



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



Points de collecte sur www.quefairemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !

IB NEB 400 N-S-V19 4425
Revision Date: 2025-10-29

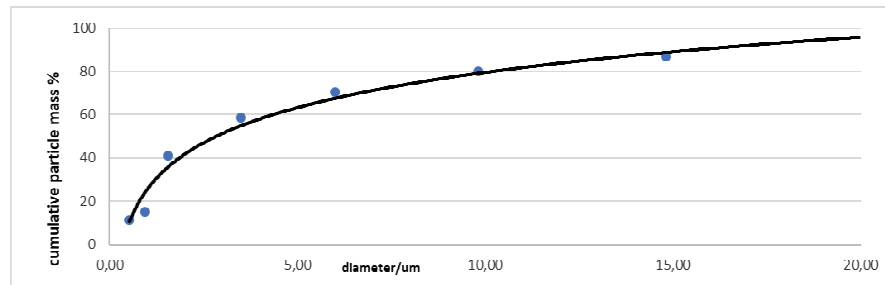
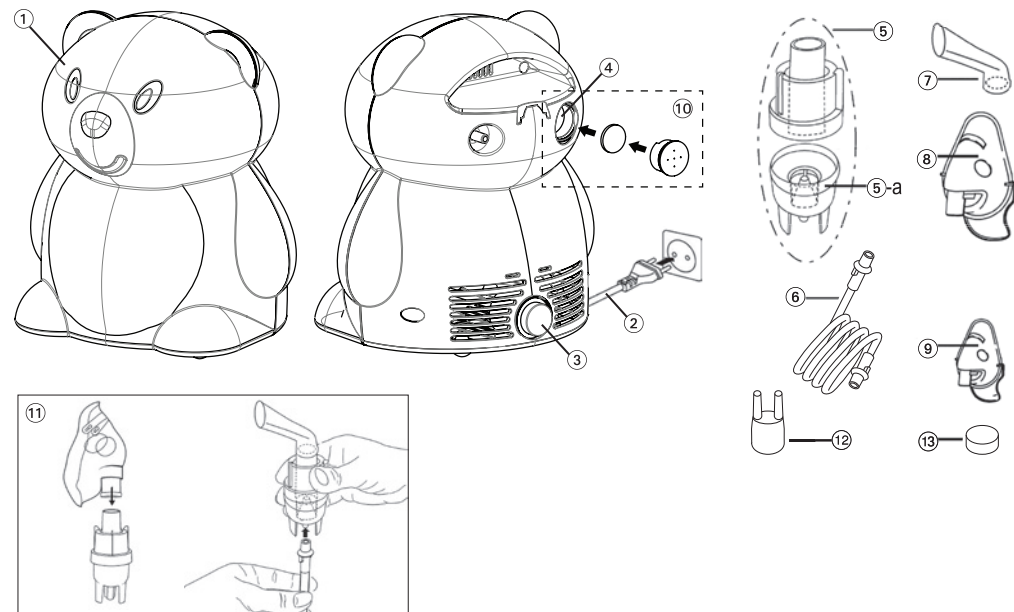
microlife®



NEB400

Children Nebuliser

EN → 1	NO → 29	RU → 57	DE → 89	GR → 120
SV → 8	LV → 36	ES → 65	TR → 97	AR → 129
FI → 15	LT → 43	FR → 73	PT → 104	FA → 135
DA → 22	EE → 50	IT → 81	NL → 112	



Name of Purchaser / Inköparens namn / Ostajan nimi / Kjøpers navn / Pircēja vārds un uzvārds / Pirkėjo pavardė / Ostja nimi / Ф.И.О. покупателя / Nombre del comprador / Nom de l'acheteur / Nome del rivenditore / Name des Käufers / Alicinin adı / Nome do comprador / Naam koper / Ονοματεπώνυμο αγοραστή / اسم المشتري / نام خریدار

Serial Number / Sarjanumero / Seriennummer / Sērijas numurs / Serijos numeris / Seerianumber / Серийный номер / Numéro de série / Numéro de série / Numero di serie / Serien-Nr. / Seri numaras / Número de série / Seriennummer / Αριθμός σειράς / رقم التسلسل / مدل

Date of Purchase / Inköpsdatum / Ostapäivämäärä / Kjøpsdato / Legādes datums / Pardavimo data / Ostukuupäev / Дата покупки / Fecha de compra / Date d'achat / Data d'acquisto / Kaufdatum / Satin alma tarihi / Data da compra / Datum van aankoop / Ημερομηνία αγοράς / شماره سریال / تاريخ الشراء

Specialist Dealer / Återförsäljare / Alan kauppias / Special-forhandler / Spesialist forhandler / Specializētais pārstāvis / Pardavusi įstaiga / Ametlik müügiesindaja / Специализированный дилер / Distribuidor especializado / Revendeur / Categoria riven-ditore / Fachhändler / Uzman satıcı / Revendedor autorizado / Specialist Dealer / Εξειδικευμένος αντιπρόσωπος / تاريخ خرید / التاجر المختص

- 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



IP21

ON

OFF

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 nebulizer 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 safely 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, mouthpiece 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 Kolvkompressor
- ② Elsladd
- ③ ON/OFF brytare
- ④ Luftfilterfack
- ⑤ Inhalator
- a: Förågningshuvud
- ⑥ Luftslang
- ⑦ Munstycke
- ⑧ Ansiktsmask, vuxen
- ⑨ Ansiktsmask, barn
- ⑩ Byte av luftfilter
- ⑪ Montering av inhalationsenhet
- ⑫ Nässtycke
- ⑬ Luftfilter



Denna produkt är föremål för Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning och är märkt i enlighet därmed. Elektronisk utrustning får aldrig kasseras med hushållsavfall. Inhämta information om lokala regler avseende hur elektriska och elektroniska produkter ska kasseras på rätt sätt. Korrekt kassering hjälper till att skydda miljön och människors hälsa.

Läs dessa instruktioner noga innan du använder instrumentet.



Tillämpningsklass BF

Klass II utrustning

Serienummer

Referens nummer

Tillverkare

Tillverkningsdag



På (ON)

Avstängd (OFF)

Skydd mot främmande fasta föremål och skadligt inträngande vatten

Behörig representant i Europeiska unionen

Medicinsk utrustning

Importör

Försiktighet

En patient
 flergångsbruk (endast för tillbehör)

Fuktgräns för drift **och** förvaring

Temperaturbegränsning för drift **eller** lagring

Temperaturgräns

Unik produktidentifierare

Modellnummer

CE0123 Märkning för överensstämmelse (konformitet)

Avsedd användning:

Nebulisator är ett system för aerosolbehandling som lämpar sig för hemmabruk.

Denna nebulisator är utformad för att producera komprimerad luft för att driva en nebulisatorsats för produktion av medicinsk aerosol för olika andningstillstånd.

Patientgrupp:

Nebulisator är avsedd för användning på barn från 2 år, ungdomar och vuxna.

Avsedda användare:

Användningen av nebulisatorn kräver ingen specifik kunskap eller yrkeskompetens. Patienten är den avsedda användaren förutom vid barn och patienter som kräver särskild assistans.

Indikationer:

Akuta eller kroniska lungsjukdomar i andningsorganen eller inflammation i de övre luftvägarna.

Kontraindikationer:

Enheten är inte avsedd att användas tillsammans med snabbverkande läkemedel vid livshotande astmaattacker. Det finns inga kontraindikationer för administrering av aerosoler genom inhalation. Kontraindikationer relaterade till det använda läkemedlet måste kontrolleras i läkemedlets bipacksedel. Rådfråga läkare i tveksamma fall.

Bäste kund

Denna inhalator är ett behandlingssystem för hemmabruk. Denna utrustning är gjord för inhalation av vätskor och mediciner i vätskeform (aerosoler) och för behandling av övre och lägre luftvägarna. Detta instrument har utformats speciellt för att göra behandlingen mera barnvänlig och samtidigt säkerställa kvalitet och säkerhet standards för Microlife produkter.

Om du har frågor, problem eller vill beställa reservdelar ber vi dig kontakta Microlifes lokala kundservice. Din återförsäljare eller ditt apotek kan ge dig kontaktuppgifter till en Microlife-representant i ditt land. Alternativt kan du besöka adressen www.microlife.com där du finner värdefull information om våra produkter.

Med önskan om ett hälsosamt liv – Microlife Corporation!

Innehållsförteckning

1. Viktiga säkerhetsinstruktioner
2. Iordningställande och användning av apparaten
3. Rengöring och desinficering
4. Underhåll, skötsel och service
 - Utbyte av inhalatordelen
 - Utbyte av luftfilter
5. Funktionsstörningar och åtgärder
 - Det går inte att starta apparaten
 - Inhalatorn fungerar dåligt eller inte alls
6. Garanti
7. Avfallshantering
8. Tekniska data

1. Viktiga säkerhetsinstruktioner

- Använd endast enheten enligt beskrivningen i denna bruksanvisning, det vill säga som ett aerosolbehandlingssystem, i enlighet med din läkares anvisningar. All annan användning än den avsedda skall betraktas som felaktig och därmed farlig; tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakas av felaktig, olämplig och/eller orimlig användning, eller om utrustningen ansluts till elektriska installationer som inte överensstämmer med gällande säkerhetsföreskrifter.
- Spara bruksanvisningen för framtida bruk.
- Använd ej utrustningen i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel med syre och kväveoxid.
- Utrustningens korrekta funktion kan påverkas av elektromagnetiska störningar som överskrider de gränsvärden som anges i gällande europeiska standarder. Om apparaten stör andra elektriska apparater ska du flytta den och ansluta den till ett annat eluttag.
- I händelse av fel och/eller funktionsstörning, läs «Funktionsstörningar och åtgärder» i användarhandboken. Kompressorhuset får inte hanteras eller öppnas.
- Reparationer får endast utföras av ett tekniskt servicecenter som auktoriserats av tillverkaren och kräver användning av originalreservdelar. Om de ovan nämnda indikationerna inte iakttas kan det äventyra enhetens säkerhet.
- Utrustningen överensstämmer med säkerhetsregler beträffande elektrisk utrustning och särskilt avseende:
 - använd endast originaltillbehör och originalkomponenter
 - sänk aldrig ned enheten i vatten
 - blöt aldrig enheten, den är inte skyddad mot inträngande vatten
 - vidrör aldrig enheten med våta eller fuktiga händer
 - låt inte enheten utsättas för väderelement
 - placera enheten på en stabil och horisontell yta under drift
 - användning av denna enhet av barn och personer med funktionshinder kräver alltid noggrann övervakning av en vuxen med full mental förmåga
 - dra inte i tillsladden eller i själva apparaten för att dra ut den ur eluttaget
 - stickkontakten är det element som separerar från elnätet; stickkontakten ska vara åtkomlig när enheten används.

- Innan anslutning av utrustningen, kontrollera att den elektrisk märkning, som visas på märk- plattan bak på utrustningen, stämmer överens med elnätets uppgifter.
- Om nätkontakten som levereras med utrustningen ej passar till Ert vägguttag, kontakta en godkänd elektriker för att byta till en kontakt som passar ert vägguttag. Generellt avråder vi från att använda adapter (enkel eller multi) eller förlängningskablar. Om användning av dessa är oundgängligt, är det nödvändigt att använda sådana som överensstämmer med säkerhets reglerna, ta hänsyn till att max effektgränser ej överskrids, anges på adaptern och på förlängningskablarna.
- Lämna inte utrustningen ansluten när den ej används, koppla ur utrustningen från vägguttaget när den ej användes.
- Anslutningen måste göras enligt tillverkarens instruktioner. En felaktig anslutning kan orsaka skada på person, djur eller föremål, för detta kan tillverkaren ej hållas ansvarig för.
- Nätkabeln till denna enhet kan inte bytas ut av användaren. Om nätsladden är skadad ska du vända dig till ett av tillverkaren auktoriserat servicecenter för att få den utbytt.
- Strömkabeln skall alltid vara helt oskadad för att skydda mot farlig överhettning.
- Innan underhåll eller rengöring utförs, stäng av utrustningen och koppla ur den från strömkällan (vägg kontakten).
- Vissa delar av enheten är så små att de kan sväljas av barn; förvara utrustningen utom räckhåll för barn.
- Om du bestämmer dig för att inte använda enheten längre, rekommenderar vi att du kasserar den enligt gällande bestämmelser.
- Se till att:
 - använd denna apparat endast med läkemedel som ordinerats av din läkare
 - gör behandlingen med endast det tillbehör som din läkare rekommenderar beroende på patologin
 - använd nässtycket endast om din läkare uttryckligen indikerar detta och var noga med att ALDRIG föra in förgreningarna i näsan, utan bara föra dem så nära som möjligt.
- Kontrollera medicin informationen (bipacksedeln) för möjlig kontraindikationer, vid användning av vanlig aerosol terapi-system.
- Förvara kablar och luftslangar utom räckhåll för små barn för att undvika strypning och intrassling.

- Placera ej utrustningen så att den är svårt att använda urkopplad.
- Nebulisatorn och tillbehör är endast avsedda för användning till en patient. Utrustning avsedd för flerpatientbruk.
- Detta nebulisatorsystem är inte lämpligt för användning i andningssystem för anestesi eller för ventilator. Patienten kan inte genomgå en MRT-undersökning när denna anordning används.
- Denna utrustning är utformad för finfördela lösnings- och suspensionsvätskor.
- Använd inte instrumentet om du tror att det är skadat eller inte fungerar normalt.
- Instrumentet innehåller känsliga komponenter och skall hanteras varsamt. Följ förvarings- och användningsinstruktionerna i avsnittet «Tekniska data».
- Användningen av denna apparat ersätter inte läkarbesök. Vid utebliven hälsoförbättring efter behandling kontakta din läkare igen.



Detta instrument är ej en leksak! Förvara instrumentet utom räckhåll för barn och lämna ej barn ensamma under behandling.

2. Iordningssställande och användning av apparaten

- Enheten måste kontrolleras innan varje användning för att identifiera felfunktioner och/eller skada orsakad under transport eller förvaring. Vid inhalering ska du sitta upprätt och avkopplat för att undvika att trycka ihop luftvägarna och äventyra behandlingens effekt. Tillbehören får bara användas på en patient, det rekommenderas inte att använda dem på flera patienter.
 - Efter att enheten packats upp ska du kontrollera om det finns synliga skador eller defekter; var särskilt uppmärksam på sprickor i plaströret som kan exponera elektriska komponenter. Kontrollera om tillbehören är intakta.
 - Innan användning av enheten gå vidare med rengöringsoperationer så som beskrivs i kapitlet «Rengöring och desinficering».
1. Montera inhalationsenhet ①. Säkerställ att alla delar är kompletta.
 2. Fyll inhalatorn med inhalationslösning enligt din läkares ordination. Var noga med att inte överskrida den maximalt tillåtna nivån.
 3. Anslut inhalatorn med luftslangen ⑥ till kompressorn ① och sätt elsladden ② i eluttaget (230V 50 Hz AC).
 4. Ställ ON/OFF brytaren ③ på «I» för att starta apparaten.

- Munstycket ⑦ ger en effektivare tillförsel av medicin till lungorna.
 - Välj mellan ansiktsmask för vuxna ⑧ eller för barn ⑨. Var noga med att masken helt täcker området runt mun och näsa.
 - Använd alla tillbehör inklusive nässtycket ⑫ enligt din läkares ordination.
5. Under inhalation, sitt upprätt och avslappat vid ett bord och ej i en stol med armstöd, för att undvika att komprimera dina andningsvägar och försämra effektiviteten av behandlingen. **Ligg inte ner under inhalation.** Avbryt inhalationen om du inte mår bra.
 6. Inhalera aerosollösningen med det ordinerade tillbehöret.
 7. När behandlingen avslutats slå av apparaten genom att trycka på ON/OFF-brytaren ③.
 8. Töm ut kvarvarande medicin och rengör apparaten enligt beskrivningen i avsnitt »Rengöring och desinficering».

 **Denna enhet är konstruerad för intermitterant användning av 30 min. På / 30 min. Av.** Stäng av apparaten efter 30 minuters användning och vänta ytterligare 30 min. innan du återupptar behandlingen.

 Utrustningen behöver ej kalibreras.

 Det är absolut förbjudet att manipulera enheten.

 Ingen modifikation/ändring av utrustningen är tillåten.

3. Rengöring och desinficering

Enhet(er): Tillbehör till nebulisator för aerosolterapi

	Före första användning och efter varje behandling Följ noggrant rengörings- och desinfektionsanvisningarna för tillbehören eftersom de är mycket viktiga för enhetens prestanda och behandlingens resultat. • Använd endast originaltillbehör. • Du ska inte rengöra eller desinficera luftslangen. • Tillbehören kan inte rengöras och desinficeras med automatiserade metoder. • Du ska inte koka eller autoklavera maskerna.
---	--

Begränsningar i bearbetningen	Nebulisatorn måste bytas ut efter en längre tids inaktivitet, om den uppvisar deformationer eller brott, eller om nebulisatorns munstycke blockeras av torr medicin, damm etc. Vi rekommenderar att nebulisatorn byts ut efter mellan 6 månader och 1 år, beroende på hur den används. Nebulisatorn får rengöras och desinficeras högst 360 gånger. Masken, nässtycket och munstycket får rengöras och desinficeras högst 360 gånger.
--------------------------------------	---

Instruktioner

Förberedelser före rengöring	• Lossa luftslangen från nebulisatorn. • Ta bort munstycket, nässtycket eller masken från nebulisatorn. • Se till att all kvarvarande volym avlägsnas från nebulisatorn. • Plocka isär nebulisatorn ⑤ genom att vrida toppen moturs och ta bort konen som leder läkemedlet. Obs: För att undvika mikrobiell tillväxt och läkemedelsrester som torkar ska tillbehören rengöras och desinficeras omedelbart efter varje användning.
-------------------------------------	--

Rengöring	Skölj alla delar i rinnande krannvatten i minst 10 sekunder innan du börjar. Blanda lite diskmedel och varmt krannvatten (t.ex. diskmedel för handtvätt av märket FAIRY i förhållandet 2 ml: 1 l) i en ren behållare. Sänk ned den demonterade nebulisatorns komponenter, masken, munstycket och nässtycket i det blandade vattnet i ca 5 min. Skrubba sedan hela ytan på alla komponenter med en ren och liten borste minst 8 gånger. Skölj därefter alla delar noggrant i rinnande krannvatten i minst 30 sekunder, för att helt avlägsna eventuella rester av diskmedel.
-------------------------	---

Desinfektion	- Desinficera alla demonterade delar efter rengöringen (endast delar som har rengjorts kan desinficeras effektivt). - Koka den demonterade nebulisatorn, munstycket och nässtycket i 5 minuter i kokande kranvatten. Sänk ner masken i en 2-procentig natriumhypokloritlösning (NaOCl) i 15 minuter (dvs. en lösning gjord av desinfektionsmedlet Amuchina® eller en 2-procentig natriumhypokloritlösning som blandats av din apotekare). Sänk därefter ned masken i sterilt vatten i 3 minuter och skölj sedan hela maskens yta med annat rent sterilt vatten två gånger för att helt avlägsna eventuella rester av desinfektionsmedlet.
Torkning	- Montera ihop nebulisatorns komponenter igen och anslut den till luftuttaget, slå på enheten och låt den arbeta i 10 – 15 minuter. - Låt alla delar torka helt innan de återmonteras och återanvänds för att undvika risk för bakterietillväxt. Var noga med att inte kontaminera delarna efter att de har rengjorts och desinficerats. Kontaminering kan undvikas genom noggrann handtvätt och genom att inte vidröra enhetens inre delar när de läggs ut för att torka eller när de monteras ihop igen.
Inspektion	Inspektera alla produktkomponenter efter varje rengöring och desinfektion. Byt ut trasiga, missformade eller kraftigt missfärgade delar.
Förpackning	Förpacka torra delar i en ren och tillsluten behållare när de inte används. Förpacka INTE våta eller fuktiga delar.
Förvaring 	Förvaringsförhållanden se «Tekniska data». Uppmärksamma: Rengör och desinficera delarna på nytt om de förvaras längre än en dag.

Transport	Efter rengöring och desinfektion ska delarna alltid transporteras i rena och tillslutna behållare. Kontaminering kan undvikas genom god handhygien och genom att inte vidröra delarnas insidor när delarna tas ut och sätts ihop igen för användning.
------------------	---

Instruktionerna ovan har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är fortfarande bearbetarens ansvar att se till att bearbetningen, så som den faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen, ger det önskade resultatet. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.

4. Underhåll, skötsel och service

Beställ alla reservdelar från din leverantör eller apotek, eller kontakta Microlife-service (se förord).

Utbyte av inhalatordelen

Byt ut inhalatordelen ⑤ efter en lång period då den ej använts, eller om den är deformerad, skadad, eller om förångar huvudet ⑤-a är blockerat av torr medicin, damm etc. Vi rekommendera att byta ut inhalatordelen efter 6 till 12 månaders användning beroende på hur mycket den används.



Använd bara original inhalator!

Utbyte av luftfilter

Vid normal användning luftfiltret ⑬ måste bytas ungefär efter 200 timmar eller efter varje år. Vi rekommenderar att regelbundet kontrollera luftfiltret (10 – 12 behandlingar) och om filtret visar en grå eller brun färg eller om det är vått. Dra ut filtret och byt ut det mot ett nytt.



Rengöra ej filtret för återanvändning.



Luftfiltret skall ej servas eller underhållas när det används av en patient.



Använd endast original filter! Använd ej utrustning utan filter!

5. Funktionsstörningar och åtgärder

Det går inte att starta apparaten

- Kontrollera att elsladden ② sitter ordentligt i eluttaget.
- Kontrollera att ON/OFF brytaren ③ står på «I».
- Säkerställ att utrustningen använts inom angivna gränser enligt bruksanvisningen (30 min. på / 30 min. avstängd).

Inhalatorn fungerar dåligt eller inte alls

- Kontrollera att luftslangen ⑥ är korrekt ansluten i båda ändarna.
- Kontrollera att luftslangen inte är klämd, böjd, smutsig eller blockerad. Byt ut den om det behövs.
- Säkerställ att nebulisatorn ⑤ är helt monterad och sprejhuvudet ⑤-a är korrekt placerat och inte är blockerat.
- Kontrollera om erforderlig medicin har fyllts på.

6. Garanti

Detta instrument har **5 års garanti** från inköpsdatum. Under denna garantiperiod, ska Microlife reparera eller byta ut feaktig produkt utan kostnad.

Garantin gäller inte om instrumentet öppnats eller modifierats.

Följande varor är undantagna från garantin:

- Transport kostnader och transport risker.
- Fel som orsakats av felaktig användning eller bristande efterföld av bruksanvisningen.
- Fel orsakade av olyckor eller misstag
- Förpacknings/ lagringsmaterial och användar instruktioner.
- Regelbundna kontroller och underhåll (kalibrering).
- Tillbehör och reservdelar: Nebulisator, masker, munstycke, näsdel, slang, filter, näs skiva (tillval).

Om garantiservice behövs kontakta affären där produkten köptes, eller din lokala Microlife service. Du kan kontakta din lokala Microlife service via vår website: www.microlife.com/support
Kompenseringen är begränsad till värdet av produkten. Garantin gäller om komplett product retuneras med original kvitto. Reparation eller utbyte av produkt inom garantin förlänger eller förnya ej garantiperiod. Legala reklamationer och rättigheter för konsumenter begränsas ej av denna garanti.

7. Avfallshantering

Artikel	Komponent	Avfallshanteringsbeskrivning
1	Enhet ①	Komponenterna består huvudsakligen av plast och elektroniska komponenter. Alla uppfyller kraven i RoHS och REACH, och alla kan vara säkerhetsavfall. Denna produkt är föremål för Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning och är märkt i enlighet därmed. Elektroniska enheter får aldrig kasseras med hushållsavfall. Inhämta information om lokala regler med avseende på hur elektriska och elektroniska produkter ska kasseras på rätt sätt.
2	Tillbehör: luftslang ⑥, nebulisator ⑤, nässtycke ⑫, munstycke ⑦, masker ⑧ / ⑨	Komponenterna är av plast. Alla uppfyller kraven i RoHS och REACH. Före kassering ska alla tillbehör rengöras enligt bruksanvisningen och sedan desinficeras genom kokning i 5 minuter.

8. Tekniska data

Modell: NEB 400

Typ: GCE837

AEROSOLPRESTANDA I ENLIGHET MED ISO 27427:2019 baserad på ventilationsmönster hos vuxna med natriumfluorid (NaF):

Aerosoluteffekt: 0.259 ml

Effekt av aerosoluteffekt: 0.07 ml/min.

Procentandel av avgivande fyllnadsvolym per minut: 3.5 %

Residualvolym: 0.8 ml

Partikelstorlek (MMAD): 2.83 µm

Max. fritt flöde:	15 l/min.
GSD (geometrisk standardavvikelse):	0.73
RF (respirabel fraktion < 5 µm):	63.3 %
Partikelstorleksintervall (> 5 µm):	36.7 %
Medelpartikelsintervall (3-5 µm):	12 %
Litet partikel intervall (< 3 µm):	51.3 %
Driftluftflöde (med kalibrerat munstycke):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Ljudnivå (medelnivå):	52 dBA
Strömkälla:	230V 50 Hz AC
Ström:	≤ 1000mA
Längd elsladd:	1.6 m
Inhalationskapacitet:	min. 2 ml; max. 8 ml
Användningsbegränsning:	30 min. På / 30 min. Av
Driftsförhållanden:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % maximal relativ luftfuktighet 700 – 1060 hPa (atm)
Förvarings- och fraktförhållanden:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % maximal relativ luftfuktighet 700 – 1060 hPa (atm)
Vikt:	ca. 1424 g
Dimensioner:	200 x 183 x 153 mm
IP Klass:	IP21
Uppfyllda normer:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Förväntad användningstid:	1000 timmar

Klass II utrustning som behöver skydd mot elektrisk chock/stötar. För inhalatorn, munstycke och masken tillämpas type BF.



Tekniska specifikationer kan ändras utan föregående information.

Du ombeds att rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till utrustningen, skador eller avvikande händelser, till behörig tillsynsmyndighet samt till tillverkaren eller europeisk auktoriserad representant (EU REP).

Vigilance-kontakt:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
AEROSOLEGENSKAPER I ENLIGHET MED FÖRORDNING EN ISO27427

Tillämpade standarder:

Elektriska säkerhetsstandarder CEI EN 60601-1 elektromagnetisk kompatibilitet enligt CEI EN 60601-1-2.

Enheten är en medicinteknisk produkt i klass IIa. **Enheten överensstämmer med den europeiska förordningen om medicintekniska produkter EU MDR 2017/745.**

Viktig information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

Denna produkt, tillverkad av Globalcare Medical Technology Co., Ltd., överensstämmer med standarden för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Ytterligare dokumentation om efterlevnaden av denna EMC-standard kan erhållas från Microlife på www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Mäntäkompressor
- ② Virtajohto
- ③ ON/OFF-kytkin
- ④ Ilmansuodatinloker
- ⑤ Sumutin
- a: Höyrytimen pää
- ⑥ Ilmaletku
- ⑦ Suukappale
- ⑧ Aikuisten maski
- ⑨ Lasten maski
- ⑩ Ilmansuodattimen vaihtaminen
- ⑪ Sumuttimen kokoaminen
- ⑫ Nenäkappale
- ⑬ Ilmansuodatin



Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta koskee tätä tuotetta ja se on merkitty vastaavasti. Älä koskaan hävitä elektroniikkalaitteita kotitalous-jätteen mukana. Tutustu paikallisiin määräyksiin sähkö- ja elektroniikkalaitteiden oikeasta hävittämisestä. Oikea hävittäminen auttaa suojelemaan ympäristön ja ihmisten terveyttä.



Lue ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät laitetta.



Soveltuvuusluokka BF



Luokan II laite



Sarjanumero



Viitenumero



Valmistaja



Valmistuspäivä



IP21



Päällä (ON)

Pois päältä (OFF)

Suojaa vierailta esineiltä ja vedessä olevilta haitallisilta vaikutuksilta, jotka voivat tukkia laitteen.

Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

Lääkinnällinen laite

Maahantuoja



Varoitus



Yhden potilaan käyttöön useisiin käyttökertoihin (vain lisätarvikkeille)



Kosteusrajoitus käyttöä ja varastointia varten



Lämpötilarajoitus käytön tai varastointiin



Lämpötilarajoitus



Yksilöllinen laitetunniste



Mallinumero

CE0123

CE vaatimusten mukainen merkintä

Käyttötarkoitus:

Tämä sumutin on kotikäyttöön sopiva aerosolihoitojärjestelmä. Tämä sumutin on suunniteltu tuottamaan paineilman, jonka avulla laite tuottaa lääkinällisen aerosolin hengitysvaikeuksista kärsiville.

Kohdeväestö:

Laitte on tarkoitettu yli kaksivuotiaiden lapsipotilaiden sekä nuorten ja aikuisten potilaiden käyttöön.

Aiotut käyttäjät:

Laitteen käyttö ei edellytä erityistä tietoa tai ammattitaitoa. Aiottu käyttäjä on potilas itse, jolle potilas ole lapsi tai tarvitse erityisavustusta.

Käyttöaiheet:

Hengityselinten akuutit tai krooniset keuhkosairaudet tai ylihengitysteiden tulehdus.

Vasta-aiheet:

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi nopeasti vaikuttavien lääkkeiden kanssa hengenvaarallisten astma-kohtausten aikana. Aerosolien antamiselle inhalaationa ei ole vasta-aiheita. Käytettävään lääkkeeseen liittyvät vasta-aiheet on tarkistettava lääkkeen pakkausselosteesta. Kysy lääkäriltäsi, jos olet epävarma.

Hyvä asiakas,

Tämä sumutin on aerosolihoitolaitejärjestelmä, joka soveltuu kotikäyttöön. Tätä laitetta käytetään nesteiden ja nestemäisten lääkkeiden (aerosolien) sumutukseen ja ylempien- ja alempien hengitysteiden hoitoon.

Tämä laite on suunniteltu erityisesti tekemään hoidosta miellyttävämpi lapsille, samalla varmistaen kaikkien Microlife tuotteiden laatu ja turvallisuusstandardit.

Jos sinulla on kysyttävää, ongelmia tai, jos tarvitset varaosia, ota yhteys paikalliseen Microlife-asiakaspalveluusi. Saat paikallisen Microlife-jälleenmyyjän osoitteen kauppialtasi tai apteekistasi.

Voit vaihtoehtoisesti käydä www.microlife.fi-sivustollamme, josta löydät paljon tuotteitamme koskevia tärkeitä tietoja.

Pysy terveenä – Microlife Corporation!

Sisällysluettelo

1. Tärkeät turvallisuusohjeet
2. Laitteen valmistelu ja käyttö
3. Puhdistus ja desinfiointi
4. Kunnossapito, hoito ja huolto
Sumuttimen vaihto
Ilmansuodattimen vaihtaminen
5. Toimintahäiriöt ja toimenpiteet
Laite ei kytkedy päälle
Sumutin toimii heikosti tai ei lainkaan
6. Takuu
7. Hävittäminen
8. Tekniset tiedot

1. Tärkeät turvallisuusohjeet

- Käytä laitetta vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla eli aerosolihoitojärjestelmänä lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti. Kaikkea käyttöä tarkoituksesta poikkeavaa käyttöä on pidettävä epäasianmukaisena ja näin ollen vaarallisena. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat epäasianmukaisesta, virheellisestä ja/tai kohtuuttomasta käytöstä tai vahingoista tilanteissa, joissa laite on liitetty sähköasennuksiin, jotka eivät ole voimassa olevien turvallisuusmääräysten mukaisia.
- Säilytä käyttöopas myöhempää käyttöä varten.
- Älä käytä laitteessa mahdollisia anestesia sekoituksia, jotka palavat hapella tai typpellä.
- Sähkömagneettiset häiriöt, jotka ylittävät voimassa olevissa eurooppalaisissa standardeissa ilmoitetut rajat, voivat vaikuttaa laitteen moitteettomaan toimintaan. Jos tämä laite häiritsee muita sähkölaitteita, siirrä se ja kytke se toiseen pistorasiaan.
- Vian ja/tai toimintahäiriön sattuessa lue käyttöoppaan «Toimintahäiriöt ja toimenpiteet». Älä käsittele tai avaa kompressorin koteloa.
- Käänny korjaustoimia varten ainoastaan valmistajan valtuuttaman teknisen huoltokeskuksen puoleen ja vaadi käyttämään alkuperäisiä varaosia. Jos edellä mainittuja ohjeita ei noudateta, laitteen turvallisuus voi vaarantua.
- Noudata sähkölaitteita erityisesti koskevia turvallisuusohjeita:
 - käytä vain alkuperäisiä lisävarusteita ja komponentteja;
 - älä koskaan upota laitetta veteen;
 - älä koskaan kastele laitetta, sillä sitä ei ole suojattu veden tunkeutumiselta;
 - älä koskaan koske laitteeseen marillä tai kosteilla käsillä;
 - älä jätä laitetta alttiiksi sääolosuhteille;
 - aseta laite vakaalle ja vaakasuoralle alustalle sen käytön ajaksi;
 - lasten ja vammaisten henkilöiden on käytettävä tätä laitetta aina täysi-ikäisen, harkintakykyisen aikuisen tarkassa valvonnassa;
 - älä vedä virtajohtosta tai itse laitteesta irrottaaksesi sen pistorasiasta;
 - verkkopistoke on erotuselementti verkkovirrasta; pidä pistoke tavoitettavissa, kun laite on käytössä.
- Ennen laitteen kytkemistä, varmista että sähkömerkinnot, jotka näkyvät laitteen pohjassa, vastaavat sähköverkon luokitusta.

- Siinä tapauksessa, jos laitteen pistoke ei sovi pistorasiaan, ota yhteyttä ammattihenkilöön, joka voi vaihtaa pistokkeen. Yleensä käytetään adaptereita, yhtä tai useampaa ja/tai jatkojohtoa ei suositella käytettäväksi. Jos jatkojohdon käyttö on välttämätöntä, niin on tarpeellista noudattaa turvallisuusmääräyksiä, kiinnittäen huomiota siihen, että käyttö ei saa ylittää maksimi tehoroja, koskee myös adaptereita ja jatkojohtoja.
- Älä pidä laitetta kytkettynä, kun sitä ei käytetä; irroita laite pistorasiasta, kun se ei ole toiminnassa.
- Asennus on suoritettava valmistajan ohjeiden mukaisesti. Virheellisestä asennuksesta voi koitua vahinkoa ihmisille, eläimille tai esineille, joista valmistaja ei ole vastuussa.
- Käyttäjä ei voi vaihtaa tämän laitteen virtajohtoa. Jos virtajohto vaurioituu, käännä valmistajan valtuuttaman teknisen huoltokeskuksen puoleen sen vaihtamiseksi.
- Virtajohdon pitää olla aina täysin aukirullattu, vaarallisen ylikuumenemisen estämiseksi.
- Ennen laitteen huoltoa ja puhdistusta, sammuta laite ja irrota pistoke sähköpistokkeesta.
- Jotkin laitteen osat ovat niin pieniä, että lapset voivat niellä ne; pidä laite poissa lasten ulottuvilta.
- Jos päätät olla käyttämättä laitetta enää, on suositeltavaa hävittää se voimassa olevien säännösten mukaisesti.
- Varmista, että:
 - käytät tätä laitetta vain lääkärin määräämien lääkkeiden kanssa;
 - suoritat hoidon käyttämällä vain lääkärin suosittelemaa lisälaitteita patologian mukaan;
 - käytät nenäkappaleisävarustetta vain lääkärin nimenomaisesti antamien ohjeiden mukaan ja kiinnität huomiota siihen, että haarakohtia EI SAA KOSKAAN viedä nenään, vaan ne on ainoastaan tuotava mahdollisimman lähelle.
- Tarkista lääkkeen käyttöohjeesta mahdolliset kontraindikaatiot käytettäessä yhdessä sumutin terapia järjestelmän kanssa.
- Pidä kaapeli ja ilmaletkut poissa pienten lasten ulottuvilta kuristumisen ja takertumisen välttämiseksi.
- Älä sijoita laitetta, niin että on vaikea sammuttaa laitetta.
- Sumutין ja lisävarusteet on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Laite on tarkoitettu monen potilaan käyttöön.
- Tämä sumutיןjärjestelmä ei sovi käytettäväksi anestesiahengitysjärjestelmässä tai ventilaattorihengitysjärjestelmässä. Poti-

laalle ei voida tehdä magneettikuvausta tätä laitetta käytettäessä.

- Tämä laite on suunniteltu sumuttamaan liuoksia ja suspensio-nesteitä.
- Älä käytä laitetta, jos uskot sen olevan vaurioitunut tai jos huomaat jotakin epätavallista.
- Laitteeseen on herkkiä osia ja sitä täytyy käsitellä varoen. Noudata säilytys- ja käyttöolosuhteita koskevia neuvoja, jotka on mainittu «Tekniset tiedot» -kappaleessa!
- Tämän laitteen käyttö ei korvaa lääkärissä käyntiä. Jos terveydentila ei parane hoidon jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.



Tämä laite ei ole lelu! Pidä se lasten ulottumattomissa, äläkä jätä lapsia yksin hoidon aikana.

2. Laitteen valmistelu ja käyttö

- Laite on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa, jotta voidaan tunnistaa mahdolliset virhetiloinnot ja/tai kuljetuksesta ja/tai säilytyksestä aiheutuneet vahingot. Istu sisäänhengityksen aikana suorassa ja rentona, jotta hengitystiet eivät puristu ja hoidon tehokkuus heikkene. Lisävarusteita saa käyttää vain yhden potilaan kanssa. Ei ole suositeltavaa käyttää niitä usean potilaan kanssa.
- Kun laite on purettu pakkauksesta, tarkasta se näkyvien vahinkojen tai vikojen varalta. Kiinnitä erityistä huomiota mahdollisiin muovikotelon halkeamiin, jotka voisivat jättää sähkökomponentteja paljaksi. Tarkista, että lisävarusteet ovat ehjiä.
- Tee ennen laitteen käyttöä puhdistustoimenpiteet, jotka kuvataan luvussa «Puhdistus ja desinfiointi».
- 1. Kokoa sumutin ①. Varmista, että kaikki osat ovat mukana.
- 2. Täytä sumutin sisäänhengitettävällä liuoksella lääkärin ohjeiden mukaisesti. Varmista, ettei ylitä maksimitasoa.
- 3. Kytke sumutin ilmaletkuineen ⑥ kompressorin ① ja laita virtajohto ② pistorasiaan (230V 50 Hz AC).
- 4. Kytke laite päälle laittamalla ON/OFF-kytkin ③ «I»-asentoon.
 - Suukappale ⑦ kuljettaa lääkeaineen paremmin keuhkoihin.
 - Valitse joko aikuisen ⑧ tai lapsen maski ⑨ ja varmista, että se peittää suun ja nenän täysin.
 - Käytä kaikkia lisäosia, mukaanlukien nenäkappaletta ⑫, lääkärisi määräämällä tavalla.
- 5. Inhalaatiohoidon aikana istu suorassa ja rentona pöydän ääressä, ei nojatuolissa, jotta vältetään omien hengitysteiden

kokoonpuristumista ja haitataan hoidon tehokkuutta. **Älä käy makuulle inhalaatiohoidon aikana.** Lopeta hoito, jos voit huonosti.

6. Hengitä aerosoliliuosta käyttämällä määrättyä lisävarustetta.
7. Kun olet lopettanut hoidon, sammuta laite painamalla ON/OFF-painiketta ③.
8. Tyhjennä jäljelle jäänyt lääkeaine sumuttimesta ja puhdista laite kuten kappaleessa «Puhdistus ja desinfiointi» on kuvattu.



Tämä laite on suunniteltu ajoittaiseen käyttöön: 30 min. päällä / 30 min. pois päältä. Sammuta laite 30 min. käytön jälkeen ja odota vielä 30 min., ennen kuin jatkat hoitoa.



Laitetta ei tarvitse kalibroida.



Laitteen muuttaminen on ehdottomasti kielletty.



Muutosten tekeminen laitteeseen ei ole sallittua.

3. Puhdistus ja desinfiointi

Laite (laitteet): Aerosolihoito sumuttimen tarvikkeet	
	Ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen hoidon jälkeen Noudata huolellisesti lisävarusteiden puhdistus- ja desinfiointiohjeita, sillä ne ovat erittäin tärkeitä laitteen suorituskyvyn ja hoidon onnistumisen kannalta. • Käytä vain alkuperäisiä lisävarusteita. • Älä puhdista tai desinfioi ilmaletkua. • Tarvikkeita ei voida puhdistaa ja desinfioida automaattisella menetelmällä. • Älä laita maskeja kiehuvaan veteen tai autoklaaviin.

Käyttöä koskevat rajoitukset	Sumutin on vaihdettava, kun se on ollut pitkään käyttämättömänä, jos siinä on muodonmuutoksia tai rikkoutumia tai jos kuiva lääke, pöly jne. tukkii sumuttimen suuttimen. Suosittelemme sumuttimen vaihtamista 6 kuukauden ja 1 vuoden välein käytöstä riippuen. Sumuttimen puhdistus- ja desinfiointikertojen enimmäismäärä on 360 kertaa. Maskin, nenäkappaleen ja suukappaleen puhdistus- ja desinfiointikertojen enimmäismäärä on 360 kertaa.
-------------------------------------	---

Ohjeet	
Valmistelu ennen puhdistusta	• Irrota ilmaletku sumuttimesta. • Irrota suukappale tai nenäkappale tai maski sumuttimesta. • Varmista, että kaikki jäämät on poistettu sumuttimesta. • Pura sumutin ⑤ kääntämällä ylösaa vastapäivään ja irrottamalla lääkkeen johtokartio. Huom: Mikrobikasvuston ja lääkejäämien kuivumisen välttämiseksi puhdista ja desinfioi tarvikkeet välittömästi jokaisen käytön jälkeen.
Puhdistaminen	Huuhtelee kaikkia osia lyhyesti juoksevalla vesijohtovedellä vähintään 10 sekunnin ajan. Sekoita vähän astianpesuainetta ja lämmintä vesijohtovettä (esim. FAIRY-merkkistä astianpesuainetta käsinpesuun suhteessa 2 ml: 1 l) puhtaaseen astiaan. Upota puretun sumuttimen osat, maski, suukappale ja nenäkappale sekoitettuun veteen noin 5 minuutiksi. Hankaa sitten kaikkien osien kaikki pinnat puhtaalla ja pienellä harjalla vähintään 8 kertaa. Huuhtelee sen jälkeen kaikki osat huolellisesti juoksevalla vesijohtovedellä vähintään 30 sekunnin ajan, jotta mahdolliset astianpesuainejäämät saadaan kokonaan poistettua.

Desinfiointi	- Puhdistuksen jälkeen desinfioi kaikki puretut osat (vain puhdistetut osat voidaan desinfioida tehokkaasti). - Keitä purettua sumutinta, suukappaletta ja nenäkappaletta 5 minuuttia kiehuvaassa vesijohtovedessä. Upota maski 2 %:n natriumhypokloriittiliuokseen (NaOCl) 15 minuutiksi (esim. Amuchina®-desinfiointiaineesta valmistettu liuos tai apteekkihenkilökunnan sekoittama 2-prosenttinen natriumhypokloriittiliuos). Upota maski sen jälkeen steriiliin veteen 3 minuutiksi ja huuhtelee sitten maskin koko pinta uudella puhtaalla steriilillä vedellä kahdesti, jotta mahdolliset desinfiointiliuoksen jäämät saadaan poistettua kokonaan.
Kuivaus	- Kokoa sumuttimen osat uudelleen ja yhdistä ilmailiittimeen, kytke laite päälle ja anna käydä 10–15 minuutin ajan. - Anna kaikkien osien kuivua kokonaan ennen kokoamista ja uudelleenkäyttöä, jotta välttyään bakteerikasvun riskiltä. On huolehdittava siitä, etteivät osat saastu puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Saastuminen voidaan välttää pesemällä kädet huolellisesti ja olemalla koskematta laitteen sisäosiin, kun ne asetetaan kuivumaan tai kun niitä kootaan uudelleen.
Tarkastus	Tarkasta kaikki tuotteen osat jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Vaihda kaikki rikkiiniset, epämuodostuneet tai voimakkaasti värjäytyneet osat.
Pakkaaminen	Pakkaa kuivat osat puhtaaseen ja suljettuun astiaan, kun niitä ei käytetä. ÄLÄ pakkaa märkiä tai kosteita osia.
Varastointi 	Varastointiolosuhteet katso «Tekniset tiedot». Huomautus: puhdista ja desinfioi osat uudelleen, jos niitä säilytetään yli yhden päivän ajan.

Kuljetus	Kuljeta osat puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen aina puhtaassa ja suljetussa säiliössä. Saastuminen voidaan välttää pesemällä kädet huolellisesti ja olemalla koskematta osien sisäosiin, kun osia irrotetaan ja kootaan uudelleen käyttöä varten.
-----------------	---

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut edellä esitetyt ohjeet siten, että ne soveltuvat lääkitsevien laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsitelijän vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittely, sellaisena kuin se tosiasiallisesti suoritetaan laitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä, johtaa haluttuun tulokseen. Tämä edellyttää todentamista ja/tai validointia sekä prosessin rutiinimaista seurantaa.

4. Kunnossapito, hoito ja huolto

Tilaa kaikki varaosat jälleenmyyjältäsi tai apteekista tai ota yhteyttä Microlife-asiakaspalveluun (katso esipuhe).

Sumuttimen vaihto

Vaihda sumutin ⑤ pitkän käyttämättömän ajan jälkeen, silloin, kun se osoittaa epämuodostumia, rikkoutumista tai kun sumuttimen pää ⑤-a on tukkeutunut kuivalla lääkkeellä, pölyllä jne. Suosittelemme sumuttimen päänsä vaihtoa 6 kuukauden tai 1 vuoden välein riippuen käytöstä.



Käytä vain alkuperäisiä sumuttimia!

Ilmansuodattimen vaihtaminen

Normaaliolosuhteissa ilmansuodatin ⑬ täytyy vaihtaa noin 200 käyttökerran jälkeen tai kerran vuodessa. Suosittelemme ilmansuodattimen säännöllistä tarkistusta (10–12 hoitokertaa) ja jos suodatin näyttää harmaalta tai ruskealta tai se on märkä, se on vaihdettava. Pura suodatin ja vaihda se uuteen.



Älä yritä puhdistaa suodatinta ja käyttää sitä uudelleen.



Ilmansuodatinta ei saa huoltaa potilaan hoidon aikana.



Käytä vain alkuperäisiä suodatimia! Älä käytä laitetta ilman suodatinta!

5. Toimintahäiriöt ja toimenpiteet

Laite ei kytkeydy päälle

- Varmista, että virtajohto ② on laitettu oikein pistorasiaan.

- Varmista, että ON/OFF-kytkin ③ on laitettu «I»-asentoon.
- Varmista, että laitetta on käytetty käyttöajan puitteissa, jotka on ilmoitettu tässä käyttöohjeessa (30 min. päällä / 30 min. pois päältä).

Sumutin toimii heikosti tai ei lainkaan

- Varmista, että ilmaletku ⑥ on liitetty oikein molemmissa päissä.
- Varmista, ettei ilmaletku ole litistynyt, taipunut, likainen tai tukossa. Vaihda tarvittaessa uuteen.
- Varmista, että sumutin ⑤ on koottu oikein ja höyrystinpää ⑤-a on asetettu oikein eikä ole estynyt.
- Varmista, että laitteessa on vaadittua lääkeainetta.

6. Takuu

Laitteella on **5 vuoden takuu** ostopäivästä lukien. Takuujakson ikana Microlife harkintansa mukaan korjaa tai vaihtaa viallisen laitteen veloituksetta.

Laitteen avaaminen tai muuttaminen mitätöi takuun.

Takuu ei kata seuraavia:

- Kuljetuskustannukset ja kuljetuksen riskit.
- Väärän käytötavan tai ohjeiden noudattamatta jättämisen aiheuttama vahinko.
- Onnettomuuden tai virheellisen käytön aiheuttama vahinko.
- Pakkaus-/säilytysmateriaalit ja käyttöohjeet.
- Säännölliset tarkastukset ja huolto (kalibrointi).
- Lisävarusteet ja kulutusosat: Sumutin, maskit, suukappale, nenäkappale, putki, suodattimet, nenäsuihkutin (valinnainen).

Mikäli takuuhuoltoon tarvitaan, ota yhteyttä jälleenmyyjään, jolta tuote ostettiin, tai paikalliseen Microlife -huoltoon. Voit ottaa yhteyttä paikalliseen Microlife-huoltoon verkkosivustomme kautta: www.microlife.com/support

Korvaus rajoitetaan tuotteen arvoon. Takuu myönnetään, jos koko tuote palautetaan yhdessä alkuperäisen laskun kanssa. Takuun mukainen korjaus tai vaihto ei pidennä tai uusi takuujaksoa. Tämä takuu ei rajoita kuluttajien lainmukaisia vaateita tai oikeuksia.

7. Hävittäminen

Kohde	Komponentti	Hävittämisen kuvaus
1	Laitte ①	Komponentti sisältää pääasiassa muovi- ja elektroniikkakomponentteja. Kaikki ovat RoHS- ja REACH-vaatimusten mukaisia, ja kaikki voidaan hävittää turvallisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU koskee tätä tuotetta, ja se on merkitty vastaavasti. Älä koskaan hävitä elektroniikkalaitteita kotitalousjätteen mukana. Tutustu paikallisiin määräyksiin sähkö- ja elektroniikkalaitteiden oikeasta hävittämisestä.
2	Lisävarusteet: ilmaletku ⑥, sumutin ⑤, nenäkappale ⑫, suukappale ⑦, maskit ⑧ / ⑨	Komponentit ovat muovia. Kaikki ovat ROHS- ja REACH-vaatimusten mukaisia. Ennen hävittämistä kaikki lisävarusteet on puhdistettava käyttöohjeiden mukaisesti ja desinfioitava keittämällä 5 minuutin ajan.

8. Tekniset tiedot

Malli: NEB 400

Tyyppi: GCE837

AEROSOLITEHOT STANDARDIN EN ISO 27427:2019

mukaisesti aikuisen hengitysmallin perusteella käytettäessä natriumfluoridia (NaF):

Aerosoliilähtö: 0.259 ml

Aerosoliilähtönopeus: 0.07 ml/min.

Luovutetun täytilavuuden prosentuaalinen osuus minuutissa: 3.5 %

Jäännöstilavuus: 0.8 ml

Hiukkaskoko (MMAD): 2.83 µm

Maksimi ilmavirtaus:	15 l/min.
GSD (geometrinen vakiopoikkeama):	0.73
RF (hengitettävä fraktio < 5 µm):	63.3 %
Suurten hiukkasten väli (> 5 µm):	36.7 %
Suuret hiukkaset (3-5 µm):	12 %
Pienet hiukkaset (< 3 µm):	51.3 %
Käyttöilmavirtaus (kalibroidulla suuttimella):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Ääni Melutaso (keskimääräinen):	52 dBA
Virtalähde:	230V 50 Hz AC
Virta:	≤ 1000mA
Virtajohdon pituus:	1,6 m
Sumuttimen kapasiteetti:	min. 2 ml; maks. 8 ml
Käytön rajoitukset:	30 min. päällä / 30 min. pois päältä
Käyttöolosuhteet:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % suhteellinen maksimaalinen kosteus 700 – 1060 hPa ilmakehän paine
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % suhteellinen maksimaalinen kosteus 700 – 1060 hPa ilmakehän paine
Paino:	noin 1424 g
Mitat:	200 x 183 x 153 mm
IP luokka:	IP21
Viittaukset normeihin:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Odotettavissa oleva käyttöikä:	1000 tuntia

Luokan II laite suojaus sähköiskulta.
Sumutin, suukappale ja maskit ovat tyyppin BF sovellettuja osia.



Tekniset spesifikaatiot voivat muuttua ilman ennakko ilmoitusta.

Ilmoita vakavasta häirtäytymisestä, joka on tapahtunut tähän laitteen liittyen, paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle edustajalle EU:n alueella.

Valvonnan yhteystiedot:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
AEROSOLIOMINAISSUUDET STANDARDIN EN ISO27427 MUKAISESTI

Sovellettavat standardit:

Sähköturvallisuusstandardit CEI EN 60601-1 sähkömagneettinen yhteensopivuus standardin CEI EN 60601-1-2 mukaisesti.

Laite on luokan IIa lääkinnällinen laite. Laite on lääkinnällisistä laitteista annettu eurooppalaisen asetuksen EU MDR 2017/745 mukainen.

Tärkeää tietoa sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC): Tämä Globalcare Medical Technology Co., Ltd. valmistama tuote on sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) standardin EN 60601-1-2:2015/A1:2021 mukainen. Lisätietoja EMC-standardin mukaisuudesta on saatavilla Microlifen osoitteesta www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Stempelkompressor
- ② El-ledning
- ③ Tænd/Sluk Knap
- ④ Luftfilterkammer
- ⑤ Forstøver
- a: Forstøverhoved
- ⑥ Luftslange
- ⑦ Mundstykke
- ⑧ Voksenmaske
- ⑨ Børnemaske
- ⑩ Omskiftning af luftfilter
- ⑪ Montere forstøver udstyret
- ⑫ Næse-stykke
- ⑬ Luftfilter



Dette produkt er omfattet af EU-direktivet 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr og er mærket i overensstemmelse hermed. Bortskaf aldrig elektronisk udstyr sammen med husholdningsaffald. Undersøg og overhold de lokale regler vedrørende korrekt bortskaffelse af elektriske og elektroniske produkter. Korrekt bortskaffelse er med til at beskytte miljøet og menneskers sundhed.

Læs instruktionerne omhyggeligt før brug af apparatet.



Type BF godkendt

Klasse II udstyr

Serienummer

Referencenummer

Producent

Fremstillingsdatoen



CE0123

Tændt (ON)

Slukket (OFF)

Beskyttelse mod hårde fremmedlegemer og beskyttelse mod indtrængning af vand
Autoriseret repræsentant i EU

Medicinsk udstyr

Importør

Forsigtig

Til flergangsbrug på en enkelt patient
(gælder kun for tilbehør)

Fugtbegrænsning for drift **og** opbevaring

Fugtbegrænsning for drift **og** opbevaring
Temperaturbegrænsning for drift af **eller** opbevaring
Temperaturgrænser

Unik udstyrsidentifikationskode

Typenummer

CE-mærkning

Tilsigtet anvendelse:

Denne nebulisator er et aerosolterapisystem egnet til hjemmebrug. Nebulisatoren er beregnet til produktion af trykluft til at drive et forstøversæt til produktion af medicinske aerosoler til luftvejssidelser.

Patientpopulation:

Udstyret er beregnet til brug hos børn fra 2 år, unge og voksne.

Tilsigtede brugere:

Brugen af udstyret kræver ikke specifik viden eller faglige evner. Patienten selv er den tilsigtede bruger, undtagen når det drejer sig om børn og patienter, der kræver særlig assistance.

Indikationer:

Akutte eller kroniske lungesygdomme i respirationsorganerne eller betændelse i de øvre luftveje.

Kontraindikationer:

Udstyret er ikke beregnet til brug med hurtigvirkende medicin under livstruende astmaanfald. Der er ingen kontraindikationer for administration af aerosoler ved indånding. Kontraindikationer relateret til den anvendte medicin skal kontrolleres på medicinens indlægsseddel. Hvis du er i tvivl, så kontakt egen læge.

Kære kunde,

Denne forstøver er et aerosol terapisystem til brug i husholdninger. Apparatet anvendes til forstøvning af vædske og vædske indeholdende medicin (aerosoler) og for behandling af de øvre og nedre luftveje.

Dette apparat er specielt designet til en mere behagelig behandling for børn, samtidig med at det sikrer kvalitets- og sikkerhedsstandarder på Microlife produkterne.

Kontakt din lokale Microlife-kundeservice, hvis du har spørgsmål, problemer eller ønsker at bestille reservedele. Din forhandler eller apotek kan give dig adressen på Microlife importøren i dit land. Ellers kan du se på Internettet på www.microlife.com, hvor du kan finde masser af information om vore produkter.

Hold dig sund – Microlife Corporation!

Indholdsfortegnelse

1. Vigtige sikkerhedsanvisninger

2. Indstilling og brug af apparatet

3. Rengøring og desinfektion

4. Vedligehold, beskyttelse og service

Udskiftning af forstøveren

Udskiftning af luftfilteret

5. Funktionsfejl og tiltag

Apparatet kan ikke tændes

Forstøveren fungerer dårligt eller slet ikke

6. Garanti

7. Bortskaffelse

8. Tekniske specifikationer

1. Vigtige sikkerhedsanvisninger

- Brug kun udstyret som beskrevet i denne manual og derfor som et aerosolterapisystem, i overensstemmelse med din egen læges anvisninger. Enhver anden brug end den tilsigtede skal betragtes som ukorrekt og dermed farlig. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af upassende, forkert og/eller urimelig brug, eller hvis udstyret er tilsluttet elektriske installationer, der ikke overholder de gældende sikkerhedsbestemmelser.
- Opbevar brugervejledningen til fremtidig reference.
- Brug ikke dette apparat i forbindelse med anæstesisgasser der anvendes sammen med ilt og nitrogen.
- Udstyrets korrekte funktion kan påvirkes af elektromagnetiske forstyrrelser, som overskrider grænserne angivet i de gældende europæiske standarder. Hvis dette udstyr forstyrrer andre elektriske apparater, skal du flytte og tilslutte det i et andet strømskik.
- I tilfælde af fejl og/eller funktionsfejl skal du læse «Funktionsfejl og tiltag» i brugervejledningen. Kompressorhuset må ikke håndteres eller åbnes.
- Reparationer må kun udføres af et teknisk servicecenter, der er autoriseret af producenten, og der må kun bruges originale reservedele. Hvis de ovennævnte indikationer ikke overholdes, kan det kompromittere udstyrets sikkerhed.
- Overholder sikkerhedsregulativer vedrørende elektrisk udstyr og vær særlig opmærksom på følgende:
 - brug kun originalt tilbehør og originale komponenter;
 - sæk aldrig enheden ned i vand;
 - lad aldrig udstyret blive vådt, da det ikke er beskyttet mod vandindtrængning;
 - rør aldrig enheden med våde eller fugtige hænder;
 - lad ikke enheden stå udsat for vejret;
 - placer enheden på en stabil og vandret overflade under brug;
 - børn og personer med handicap må kun bruge udstyret under tæt opsyn af en voksen med fuld mental kapacitet;
 - træk ikke i strømkablet eller i selve udstyret for at frakoble det fra stikkontakten;
 - strømskiftet er adskillelseselementet fra netstrømmen; sørg for, at stikket er tilgængeligt, når udstyret er i brug.
- For apparatet anvendes i en stikkontakt skal man sørge for at spændingen i denne svarer til hvad apparatet er beregnet til.

- I tilfælde af at netstikket der følger med apparatet ikke passer ind i stikkontakten, skal man kontakte kvalificeret personale til udskiftning af denne. Det er ikke anbefalet at anvende forskellige adaptorer samt at udskifte af netkablet. Vær opmærksom på at spændingen i stikkontakten svarer til det som apparatet kan tåle.
- Apparatet må ikke være tilsluttet stikkontakten, når det ikke er i brug.
- Installationen skal være udført i henhold til vejledningen fra producenten. En forkert installation kan forårsage skade på personer, dyr eller ting, hvilket producenten ikke kan holdes ansvarlig for.
- Strømkablet til udstyret kan ikke udskiftes af brugeren. I tilfælde af skade på strømkablet skal du kontakte et teknisk servicecenter, der er autoriseret af producenten, for at få den udskiftet.
- Netledningen skal altid rulles helt ud for at undgå farlig overophedning.
- Før man udfører vedligeholdelse eller rengøring af apparatet, skal apparatet være slukket og netledningen skal være taget ud af stikkontakten.
- Nogle af udstyrets dele er så små, at de kan sluges af børn; hold udstyret uden for børns rækkevidde.
- Hvis du ikke længere vil bruge udstyret, anbefales det at bortskaffe det i overensstemmelse med gældende lokale regler.
- Sørg for at:
 - kun at bruge udstyret sammen med medicin ordineret af din læge;
 - kun at foretage behandlingen med det tilbehør, som din læge anbefaler, afhængigt af tilstanden og sygdommen;
 - kun at bruge næsestykket, hvis det udtrykkeligt er angivet af din læge, og vær opmærksom på ALDRIG at indføre forgreningerne i næsen, men kun at bringe dem så tæt på som muligt.
- Se lægemidlets indlægsseddel for oplysninger om eventuelle kontraindikationer for brugen af almindelige systemer til inhalationsbehandling med aerosoler.
- For at undgå kvælning og sammenfiltring skal kabler og luftslanger opbevares utilgængeligt for små børn.
- Anbring ikke apparatet så det er svært at nå afbryderfunktionen.
- Nebulisatoren og tilbehørsdelene er til brug på en enkelt patient. Enheden er til brug på flere patienter.

- Nebulisatorsystemet er ikke egnet til brug i anæstetiske respirationsystemer eller et respiratorsystem. Patienten må ikke gennemgå en MR-scanning, mens udstyret er i brug.
- Dette udstyr er beregnet til forstøvning af væskebaserede opløsninger og inhalationsmedicin.
- Brug ikke apparatet, hvis du tror det er beskadiget eller du bemærker noget usædvanligt.
- Dette apparat består af følsomme komponenter og bør behandles forsigtigt. Overhold opbevarings- og arbejdsstemperaturerne beskrevet i «Tekniske specifikationer» afsnittet!
- Brugen af udstyret er ikke en erstatning for en lægekonsultation. Hvis der ikke er nogen forbedring af helbred efter behandlingen, skal du kontakte din læge igen.



Dette apparat er ikke legetøj! Sørg for at børn ikke får fat i udstyret og hvis det er børn der behandles, skal de være under opsyn under behandlingen.

2. Indstilling og brug af apparatet

- Udstyret skal kontrolleres før hver brug med henblik på at identificere eventuelle funktionsfejl og/eller skader opstået under transport og/eller opbevaring. Sid oprejst og afslappet under inhalationen for at undgå at klemme luftvejene sammen og dermed forringe behandlings effektivitet. Tilbehørsdelene må kun anvendes til en enkelt patient, det frarådes at anvende dem til flere patienter.
 - Pak udstyret ud, og kontrollér det for synlige skader eller defekter. Vær især opmærksom på revner i plastkabinettet, som kan blottlægge elektriske komponenter. Kontrollér, at tilbehørsdelene er intakte.
 - Før udstyret tages i brug, skal det rengøres i henhold til den procedure, der er beskrevet i kapitlet «Rengøring og desinfektion».
1. Saml forstøveren (1). Se efter om alle dele er der.
 2. Fyld forstøveren med væske til inhalation efter lægens instrukser. Fyld ikke forstøveren op over max niveauet.
 3. Tilslut forstøveren med luftslange (6) med kompressor (1) og ledningen (2) sættes i stikontakten (230V 50 Hz AC).
 4. Tryk på Tænd/Sluk knappen (3) til indstilling («I») for at tænde apparatet.
 - Mundstykket (7) giver bedre forsyning af lægemidlet til lungerne.

- Vælg mellem voksen ⑧ eller barnemaske ⑨ og vær opmærksom på at mund og næse er helt dækket til.
 - Brug al tilbehør incl. næse-stykket ⑫ efter din læges anvisning.
5. Under inhalation, sid oprejst og afslappet ved et bord og ikke i en lænestol, for at undgå at luftvejene er klemt sammen så det kan påvirke effekten af behandlingen. **Læg dig ikke ned under inhalationen.** Stop behandlingen ved ubehag.
 6. Aerosolopløsningen inhaleres med det ordinerede tilbehør.
 7. Så snart behandlingen er gennemført, slukkes apparatet ved at trykke på TÆND/SLUK-knappen ③.
 8. Fjern resterne af medicinen i forstøveren og vask udstyret som forklaret i del «Rengøring og desinfektion»

 **Udstyret er designet til periodisk brug af henholdsvis 30 min. tændt / 30 min. slukket.** Sluk for udstyret efter 30 min. brug, og vent yderligere 30 min., inden behandlingen genoptages.

 Apparatet kræver ingen kalibrering.

 Det er strengt forbudt at foretage ændringer af udstyret.

 Det er ikke tilladt at modificere apparatet.

3. Rengøring og desinfektion

Udstyr og enheder: Tilbehør til nebulisatoren til aerosolterapi



Før første brug og efter hver behandling

Følg omhyggeligt rengørings- og desinficeringsinstruktionerne for tilbehøret, da deres korrekte funktion er meget vigtige for udstyrets ydeevne og behandlingseffektivitet.

- **Brug kun originalt tilbehør.**
- **Luftslangen må ikke rengøres eller desinficeres.**
- **Tilbehøret kan ikke rengøres og desinficeres med en automatiseret metode.**
- **Maskerne må ikke koges eller autoklaveres.**

Begrænsninger i behandlingen	Nebulisatoren skal udskiftes efter en lang periode uden aktivitet, hvis der er tydelige deformationer eller brud, eller hvis nebulisatordysen er blokeret af tør medicin, støv osv. Vi anbefaler at udskifte nebulisatoren efter en periode på mellem 6 måneder og 1 år, afhængigt af brugen. Det maksimale antal gange for rengøring og desinfektion af nebulisatoren er 360 gange. Det maksimale antal gange for rengøring og desinfektion af masken, næsestykket og mundstykket er 360 gange.
-------------------------------------	---

Instruktioner

Forberedelse før rengøring



- Fjern luftslangen fra nebulisatoren.
- Fjern mundstykket, næsestykket eller masken fra nebulisatoren.
- Sørg for, at al resterende volumen fjernes fra nebulisatoren.
- Adskil nebulisatoren ⑤ ved at dreje toppen mod uret, og fjern den blå kegle i forstøverkoppen.

Bemærk: For at undgå mikrobiel vækst og indtørring af medicinrester skal tilbehøret rengøres og desinficeres efter hver brug.

Rengøring

Skyl kort alle dele i rindende vand fra hanen i mindst 10 sekunder først.
Bland lidt opvaskemiddel og varmt vand fra hanen (f.eks. opvaskemiddel til håndvask af mærket FAIRY i et forhold på 2 ml : 1 l) i en ren beholder.
Nedsænk de adskilte komponenter af nebulisatoren, masken, mundstykket og næsestykket i det opblandede vand i ca. 5 min. Skrub derefter alle overflader på komponenterne med en ren og lille børste mindst 8 gange.
Skyl derefter alle dele grundigt i rindende vand fra hanen i mindst 30 sekunder for helt at fjerne eventuelle rester af opvaskemiddel.

Desinfektion	- Efter rengøring skal alle adskilte dele desinficeres (kun dele, der er blevet rengjort, kan desinficeres effektivt). - Kog den afmonterede nebulisator, mundstykket og næsestykket i 5 minutter i kogende vand fra hanen. Nedsænk masken i en 2 % natriumhypochloritopløsning (NaOCl) i 15 minutter (dvs. en opløsning lavet af desinfektionsmidlet Amuchina® eller en 2 % natriumhypochloritopløsning blandet af din apoteker). Nedsænk derefter masken i sterilt vand i 3 min., og skyl derefter hele maskens overflade med andet rent sterilt vand to gange for at fjerne eventuelle rester af desinfektionsopløsningen.
Tørring	- Saml nebulisatorkomponenterne igen, og slut dem til luftudgangen. Tænd for udstyret, og lad det køre i 10 – 15 minutter. - Lad alle dele tørre helt, før du samler og bruger dem igen, for at undgå bakteriedannelse. Udvis forsigtighed, så dele ikke kontamineres, efter de er rengjort og desinficeret. Kontaminering kan undgås ved god håndvask og ved ikke at røre ved indersiden af delene, når de lægges til tørre eller samles igen.
Inspektion	Kontroller alle produktkomponenter efter hver rengøring og desinfektion. Udskift eventuelle ødelagte, misformede eller stærkt misfarvede dele.
Emballage	Pak tørre dele i en ren og forseglet beholder, når de ikke er i brug. Pak IKKE våde eller fugtige dele.
Opbevaring	For opbevaringsforhold henvises der til «Tekniske specifikationer». Bemærk: Rengør og desinficer delene igen, hvis de opbevares mere end én dag.
Transport	Efter rengøring og desinfektion skal delene altid transporteres i en ren og forseglet beholder. Kontaminering kan undgås ved god håndvask og ved ikke at røre ved indersiden af delene, når de lægges til tørre eller samles igen.

Ovenstående instruktioner er blevet valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at forberede et medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat forarbejdningsvirksomhedens ansvar at sikre, at forarbejdningen, som den faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i forarbejdningssanlægget, opnår det ønskede resultat. Det kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

4. Vedligehold, beskyttelse og service

Bestil alle reservedele fra forhandler eller tag kontakt med Micro-life-Service (se forord).

Udskiftning af forstøveren

Udskift forstøveren ⑤ hvis en længere periode af inaktivitet, i tilfælde hvor den viser beskadigelse, brud, eller hvis forstøverhovedet ⑤-a er tilstoppet af tør medicin, støv eller lignende. Vi anbefaler at udskifte forstøveren efter en periode på mellem 6 måneder og 1 år afhængig af brug.



Brug kun original forstøver!

Udskiftning af luftfilteret

Ved normalt brug, skal luftfilteret ⑬ udskiftes efter at have kørt i 200 timer eller efter et år. Vi anbefaler at checke luftfilteret efter hvert 10 – 12 behandling og hvis filteret viser en grå eller brun farve eller er vådt, udskiftes det. Fjern filteret og udskift det med et nyt.



Prøv ikke at rense filteret for at anvende det igen.



Luftfilteret skal ikke serviceres eller vedligeholdes men kun anvendes på én patient.



Brug kun originale filtre! Brug ikke apparatet uden filter!

5. Funktionsfejl og tiltag

Apparatet kan ikke tændes

- Sørg for at ledningen ② er korrekt placeret i stikkontakten.
- Sørg for at Tænd/Sluk knappen ③ er i position «I».
- Vær sikker på at apparatet anvendes indenfor betjeningsgrænserne som angivet i denne manual (Tændt 30 min. / slukket 30 min.).

Forstøveren fungerer dårligt eller slet ikke

- Sørg for at luftslangen ⑥ er korrekt samlet i begge ender.
- Sørg for at luftslangen ikke er klemmt eller bøjet, uren eller blokeret. Hvis nødvendigt, skift den med en ny.
- Sørg for at nebulisatoren ⑤ er helt samlet, og at forstøverhovedet ⑤-a er placeret korrekt og ikke er obstrueret.
- Sørg for at den anbefalede medicinering er blevet tilført.

6. Garanti

Dette apparat er dækket af en **5 års garanti** fra købsdatoen. I denne garantiperiode vil Microlife efter vores skøn reparere eller udskifte det defekte produkt gratis.

Åbning eller ændring af apparatet annullerer garantien.

Følgende dele er ikke omfattet af garantien:

- Transportomkostninger og risici ved transport.
- Skader forårsaget af forkert anvendelse eller manglende overholdelse af brugsanvisningen.
- Skader forårsaget af uheld eller forkert brug.
- Emballage / opbevaringsmateriale og brugsanvisning.
- Regelmæssig kontrol og vedligeholdelse (kalibrering).
- Tilbehør og sliddele: Forstøver, masker, mundstykke, næsestykke, slange, filtre, næseskive (valgfrit).

Hvis garantiservice er nødvendigt, kontakt forhandleren hvor du har købt produktet eller din lokale Microlife service. Du kan kontakte din lokale Microlife service via websiden: www.microlife.com/support

Kompensation er begrænset til værdien af produktet. Garantien ydes, hvis det komplette produkt returneres med den originale faktura. Reparation eller udskiftning indenfor garantien, hverken forlænger eller fornyer garantiperioden. Forbrugernes rettigheder er ikke begrænset af denne garanti.

7. Bortskaffelse

Element	Komponent	Bortskaffelsesbeskrivelse
1	Udstyr ①	Komponenterne består hovedsageligt af plast og elektroniske komponenter. Alle er i overensstemmelse med RoHS og REACH og kan bortskaffes sikkert. Dette produkt er omfattet af EU-direktivet 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr og er mærket i overensstemmelse hermed. Bortskaf aldrig elektronisk udstyr sammen med husholdningsaffald. Undersøg og overhold de lokale regler vedrørende korrekt bortskaffelse af elektriske og elektroniske produkter.
2	Tilbehør: luftslange ⑥, nebulisator ⑥, næsestykke ⑫, mundstykke ⑦, masker ⑧ / ⑨	Komponenterne er fremstillet af plast. Alle er i overensstemmelse med ROHS og REACH. Før bortskaffelse skal alt tilbehør rengøres i henhold til brugsanvisningen og derefter desinficeres ved kogning i 5 minutter.

8. Tekniske specifikationer

Model: NEB 400

Type: GCE837

AEROSOLYDELSE I HENHOLD TIL EN ISO 27427:2019
baseret på det ventilatoriske mønster hos voksne med natriumfluorid (NaF):

Aerosoloutput: 0.259 ml

Aerosoloutputhas-tighed: 0.07 ml/min.

Procentdel af fyldevolumen, der udsendes pr. minut: 3,5 %

Resterende volumen: 0.8 ml

Partikelstørrelse (MMAD): 2.83 µm

Maks. frit luftflow:	15 l/min.
GSD (geometrisk standardafvigelse):	0,73
RF (respirabel fraktions < 5 µm):	63,3 %
Område for store partikler (> 5 µm):	36,7 %
Middel partikelstørrelse (3-5 µm):	12 %
Lille partikelstørrelse (< 3 µm):	51,3 %
Luftgennemstrømning (Med kalibreret dyse):	2,8 ~ 5,0 l/min.
Støjniveau (Gennemsnitsniveau):	52 dBA
:	
Strømkilde:	230V 50 Hz AC
Strømstyrke:	≤ 1000mA
Ledningslængde:	1,6 m
Inhalationskapacitet:	min. 2 ml; max. 8 ml
Driftsgrænse:	30 min. tændt / 30 min. slukket
Driftsvilkår:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % max. relativ fugtighed 700 – 1060 hPa atmosfærisk tryk
Opbevarings og betjeningsforhold:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % max. relativ fugtighed 700 – 1060 hPa atmosfærisk tryk
Vægt:	ca. 1424 g.
Dimensioner:	200 x 183 x 153 mm
IP klasse:	IP21
Reference til standarder:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Forventet levetid:	1000 timer

Klasse II apparat med hensyn til beskyttelse mod elektrisk shock. Forstøver, mundstykke og masker er type BF godkendte dele.



Den tekniske specifikation kan ændres uden forudgående advarsel.

Enhver alvorlig hændelse, tilskadekomst eller bivirkning, der måtte opstå i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til de lokale kompetente myndigheder og til producenten eller dennes autoriserede repræsentant i EU (EU REP).

Vigilance-kontakt:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
AEROSOLEGENSKABER I OVERENSSTEMMELSE MED
FORORDNING EN ISO27427

Anvendte standarder:

Elektriske sikkerhedsstandarder CEI EN 60601-1 elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til CEI EN 60601-1-2.

Udstyret er medicinsk udstyr i klasse IIa. **Udstyret overholder EU's forordning om medicinsk udstyr EU MDR 2017/745.**

Vigtige oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

(EMC): Dette produkt fremstillet af Globalcare Medical Technology Co., Ltd. overholder standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Yderligere dokumentation i overensstemmelse med denne EMC-standard er tilgængelig hos Microlife på www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Stempel kompressor
- ② Strømledning
- ③ PÅ/AV Knapp
- ④ Rom for luftfilter
- ⑤ Forstøver
-a: Forstøverhode
- ⑥ Luftslange
- ⑦ Munnstykke
- ⑧ Voksenmaske
- ⑨ Barnemaske
- ⑩ Bytte ut luftfilter
- ⑪ Montere forstøver utstyret
- ⑫ Nesedel
- ⑬ Luftfilter



Dette produktet er underlagt det europeiske direktivet 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall, og utstyret er merket tilsvarende. Kast aldri elektronisk utstyr i husholdningsavfallet. Forhør deg om gjeldende lokale bestemmelser med hensyn til riktig avfallsbehandling av elektrisk og elektronisk avfall. Riktig avfallshåndtering bidrar til å verne om miljøet og helsen.

Les instruksjonene nøye før dette apparat tas i bruk.



Type BF utstyr



Klasse II utstyr



Serienummer



Referansenummer



Produsent



Produksjonsdato



På (ON)



Av (OFF)

IP21

Beskyttet mot faste fremmedlegemer og skadelige effekter på grunn av vanninntrenging



Autorisert representant i EU



Medisinsk utstyr



Importør



Forsiktig



En pasient
Gjenbruk (bare tilbehør)



Fuktighetsbegrensning for drift **og** lagring



Temperaturbegrensning for drift **eller** lagring



Temperaturbegrensning



Unik enhetsidentifikator



Modellnummer

CE0123

CE samsvarsmerking

Tiltenkt bruk:

Denne forstøveren er et aerosolt behandlingssystem som er egnet til hjemmebruk.

Forstøveren er laget for produksjon av trykkluft for å drive et forstøversett for produksjon av medisinsk aerosol for pasienter med respirasjonssykdommer.

Pasientpopulasjon:

Enheten er tiltenkt brukt for barn i alder fra 2 år, ungdommer og voksne.

Tiltenkte brukere:

Bruken av enheten krever ikke spesifikke kunnskaper eller profesjonell opplæring. Pasienten er den tiltenkte operatøren, med unntak av barn og pasienter som krever spesiell assistanse.

Indikasjoner:

Akutte eller kroniske lungesykdommer i åndedrettsorganene eller betennelser i de øvre luftveiene.

Kontraindikasjoner:

Enheden er ikke indisert for bruk sammen med hurtigvirkende medisiner under livstruende astmaanfall. Det finnes ingen kontraindikasjoner mot administrering av aerosoler ved inhalering. Kontraindikasjoner knyttet til legemidlet som brukes, må sjekkes ved å lese pakningsvedlegget. Spør legen din hvis du er i tvil.

Kjære kunde,

Denne forstøveren er et aerosolt behandlingssystem som er egnet for hjemmebruk. Denne enheten brukes til forstøvning av væsker og flytende medisin (aerosoler) og for behandling av øvre og nedre luftveier.

Dette apparatet er spesielt designet for en mer behagelig behandling for barn, mens samtidig sikrer kvalitet og sikkerhetsstandarder Microlife produkter.

Dersom du har noen spørsmål, problemer eller behov for reservedeler, bes du vennligst ta kontakt med deres lokale Microlife-kundeservice. Forhandleren eller apoteket kan gi deg adressen til representanten for Microlife der du bor. Gå inn på www.microlife.com der det finnes en lang rekke verdifulle opplysninger om våre apparater.

Ta vare på helsen – Microlife Corporation!

Innholdsfortegnelse

- 1. Viktige sikkerhetsinstruksjoner**
- 2. Innstilling og bruken av apparatet**
- 3. Rengjøring og desinfisering**
- 4. Vedlikehold, beskyttelse og service**
 - Utskifting av forstøveren
 - Utskifting av luftfilteret
- 5. Funksjonsfeil og tiltak**
 - Apparatet kan ikke slås på
 - Inhalatoren virker dårlig eller ikke i det hele tatt
- 6. Garanti**
- 7. Avfallshåndtering**
- 8. Tekniske spesifikasjoner**

1. Viktige sikkerhetsinstruksjoner

- Bruk enheten kun som beskrevet i denne bruksanvisningen, altså som et aerosolterapisystem, i henhold til legens anvisninger. Enhver annen bruk enn den tiltenkte er å betrakte som feilaktig og dermed farlig. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader som skyldes feilaktig, uriktig og/eller urimelig bruk, eller hvis utstyret kobles til elektriske installasjoner som ikke er i samsvar med gjeldende sikkerhetsforskrifter.
- Ta vare på bruksanvisningen for fremtidig referanse.
- Ikke bruk enheten nær noen brennbar blanding av anestesimidler med oksygen eller nitrogenoksid.
- Korrekt funksjon av utstyret kan påvirkes av elektromagnetiske forstyrrelser som overskrider grenseverdiene som er angitt i gjeldende europeiske standarder. Hvis denne enheten forstyrrer andre elektriske apparater, må du flytte den og koble den til en annen stikkontakt.
- I tilfelle feil og/eller funksjonsfeil oppstår, les «Funksjonsfeil og tiltak» i bruksanvisningen. Kompressorhuset må ikke håndteres eller åpnes.
- Reparasjoner må kun utføres av et teknisk servicesenter som er autorisert av produsenten, og det må kun brukes originale reservedeler. Hvis de ovennevnte indikasjonene ikke følges, kan det gå ut over enhetens sikkerhet.
- Overhold sikkerhetsforskriftene angående elektriske enheter og spesielt:
 - bruk kun originalt tilbehør og originale komponenter
 - senk aldri enheten ned i vann
 - la aldri enheten bli våt, den er ikke beskyttet mot vanninntrengning
 - berør aldri enheten med våte eller fuktige hender
 - ikke la enheten utsettes for vær og vind
 - plasser enheten på en stabil og horisontal overflate under bruk
 - bruk av denne enheten av barn og personer med funksjonshemminger krever alltid nøye tilsyn av en voksen med fullstendige mentale evner
 - ikke trekk i strømledningen eller selve enheten for å koble den fra stikkontakten
 - strømkontakten er elementet som separerer enheten fra strømmettet; ha kontakten tilgjengelig mens enheten er i bruk

- Før enheten kobles til må det kontrolleres at elektrisk ytelse, som vises på merkeplaten nederst på enheten, samsvarer med ytelser på strømmettet.
- Hvis strømkontakten som følger med enheten ikke passer til ditt vegguttak må du kontakte kvalifisert personell for å bytte ut den kontakten med en som passer. Generelt anbefales ikke bruk av adaptere, enkle eller flerdobbelte, og/eller skjoleledninger. Hvis slik bruk ikke kan unngås må det brukes typer som er i overensstemmelse med sikkerhetsforskrifter og være oppmerksom på at de ikke overskrider maksimale effektgrenser som er angitt på adaptere og skjoleledninger.
- Ikke gå fra enheten tilkoblet når den ikke er i bruk; koble enheten fra vegguttaket når den ikke er i drift.
- Installering må utføres i henhold til instruksjonene fra produsenten. Feil installering kan føre til skade på personer, dyr eller objekter, dette kan ikke produsenten holdes ansvarlig for.
- Strømledningen til denne enheten kan ikke byttes ut av brukeren. Ved skade på strømledningen, kontakt et teknisk servicecenter som er autorisert av produsenten for utskifting.
- Strømledningen skal alltid ruller helt ut for å forhindre farlig overoppheting.
- Før det utføres noen form for vedlikehold eller rengjøring må enheten slås av og kontakten kobles fra vegguttaket.
- Noen av enhetens deler er så små at de kan svelges av barn, derfor skal utstyret holdes utilgjengelig for barn.
- Hvis du bestemmer deg for ikke å bruke enheten lenger, anbefales det at du avhender den i henhold til gjeldende forskrifter.
- Sørg for å:
 - kun bruke denne enheten sammen med legemidler som er foreskrevet av legen din
 - utføre behandlingen kun ved bruk av tilbehøret som legen din har anbefalt, avhengig av patologien
 - kun bruke nesestykket av tilbehøret hvis legen din uttrykkelig har gitt instruksjoner om dette. Vær da spesielt oppmerksom på å ALDRI innføre rørene i nesen, men kun plassere dem så nær som mulig.
- Se i den medisinske instruksjonsbrosjyren for mulige kontraindikasjoner for bruk med vanlige førstehjelpssystemer.
- Hold kabler og luftslanger utilgjengelig for små barn for å unngå at de sveles eller setter seg fast.
- Ikke plasser utstyret slik at det er vanskelig å betjene frakoblingsenheten.
- Forstøver og tilbehør er til bruk på én pasient. Enheten er til gjenbruk på flere pasienter.
- Dette forstøversystemet er ikke egnet til bruk i anestesirespirasjonssystemer eller i et ventilatorrespirasjonssystem. Pasienten kan ikke gjennomgå en MR-skanning mens denne enheten brukes.
- Denne enheten er laget for å fordampe løsninger og flytende suspensjoner.
- Apparatet må ikke brukes dersom du har mistanke om at det er skadet eller dersom det er tegn på noe unormalt.
- Dette apparatet inneholder følsomme komponenter og må behandles varsomt. Vær obs på de forhold vedrørende lagring og betjening som er nevnt i avsnitt «Tekniske spesifikasjoner»!
- Bruken av denne enheten erstatter ikke legebesøk. Hvis du ikke opplever bedring etter behandlingen, kontakt legen din på nytt.



Dette apparatet er ikke et leketøy! Hold utilgjengelig for barn og ikke la barn alene under behandling.

2. Innstilling og bruken av apparatet

- Enheten må kontrolleres før bruk for å identifisere eventuelle feilfunksjoner og/eller skader pga. transport og/eller lagring. Ved inhalering sitt oppreist og avslappet for å unngå at luftveiene komprimeres og påvirker behandlingens effektivitet. Tilbehøret må bare brukes på én enkelt pasient. Det anbefales ikke å bruke dem på flere pasienter.
 - Etter å ha pakket ut enheten, kontroller for visuelle skader. Vær spesielt oppmerksom på sprekker i plasthuset, noe som kan føre til eksponering av elektriske komponenter. Kontroller om tilbehøret er intakt.
 - Før du bruker enheten, utfør rengjøringen som er beskrevet i kapittel «Rengjøring og desinfisering».
1. Sett sammen forstøversettet ⑪. Forsikre deg om at alle deler er tilstede.
 2. Fyll forstøveren med væsken til inhalasjon etter legens instruksjoner. Forsikre deg om å ikke fylle mer enn til maksimum nivå.
 3. Koble forstøveren med lufteslange ⑥ med kompressor ① og ledningen ② settes i stikkkontakten (230V 50 Hz AC).
 4. Sett PÅ/AV knappen ③ til innstilling «I» for å starte apparatet.
 - Munnstykket ⑦ gir bedre forsyning av legemiddel til lungene.
 - Velg mellom voksen ⑧ eller barnemaske ⑨ og forsikre om at munn og nese er dekket helt.

- Bruk alt tilbehør, inkludert nesedel ⑫ slik som beskrevet av legen.
- 5. Under inhalering må man sitte oppreist og avslappet ved et bord og ikke i en lenestol, dette for å unngå av luftveiene komprimeres og påvirker behandlingens effektivitet. **Ligg ikke under inhalasjonen.** Stopp inhalasjonen ved ubehag.
- 6. Inhaler aerosolløsningen med det foreskrevne tilbehøret.
- 7. Når du er ferdig med behandlingen, slå av apparatet ved å trykke på PÅ/AV-bryteren ③.
- 8. Tøm restene av medisinen i forstøveren og vask utstyret som forklart i del «Rengjøring og desinfisering».

 **Denne enheten er laget for periodisk bruk i 30 min. på / 30 min. av.** Slå av enheten etter 30 min. bruk og vent i ytterligere 30 min. før du fortsetter behandlingen.

 Apparatet krever ingen kalibrering.

 Det er strengt forbudt å tulle med enheten.

 Ingen endringer på apparatet er tillatt.

3. Rengjøring og desinfisering

Enheter(er): Tilbehør til aerosolterapiforstøveren	
	Før første gangs bruk og etter hver behandling Følg instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon av tilbehøret nøye, da dette er svært viktig for at enhetens ytelse og for en vellykket behandling. • Bruk kun originalt tilbehør. • Ikke rengjør eller desinfiser luftslangen. • Tilbehøret kan ikke rengjøres og desinfiseres med automatisk prosedyre. • Ikke kok eller autoklaver maskene.

Begrensninger for behandlingen	Forstøveren må skiftes ut etter en lang periode uten aktivitet hvis den viser tegn til deformering eller sprekker, eller når forstøverdysen blokeres av tørt legemiddel, støv etc. Vi anbefaler at forstøveren skiftes ut etter en periode på mellom 6 måneder og 1 år, avhengig av bruken. Forstøveren kan rengjøres og desinfiseres maksimalt 360 ganger. Maksimalt antall ganger masken, nesestykket og munnstykket kan rengjøres og desinfiseres, er 360 ganger.
---------------------------------------	--

Instruksjoner	
Forberedelser til rengjøring	• Fjern luftslangen fra forstøveren. • Ta munnstykket, nesestykket eller masken av forstøveren. • Sørg for at alt resterende volum fjernes fra forstøveren. • Demonter forstøveren ⑤ ved å dreie toppen mot urviseren og fjern medisintilførselskonen. Merk: Rengjør og desinfiser tilbehøret umiddelbart etter hver bruk for å unngå mikrobiell vekst og tørking av medisinerester.
 Rengjøring	Skyll alle delene kort under rennende vann i minst 10 sekunder på forhånd. Bland litt oppvaskmiddel og varmt vann fra springen (f.eks. oppvaskmiddel til håndvask av merket FAIRY i forholdet 2 ml: 1 liter) i en ren beholder. Senk komponentene til den demonterte forstøveren, masken, munnstykket og nesestykket ned i vannblandingen i ca. 5 min. Skrubb deretter overflaten på alle komponentene med en ren, liten børste minst 8 ganger. Skyll deretter alle delene grundig under rennende vann i minst 30 sekunder for å fjerne eventuelle rester av oppvaskmiddel fullstendig.

Desinfeksjon	- Desinfiser alle demonterte deler etter rengjøring (bare deler som er rengjorte kan desinfiseres effektivt). - Kok den demonterte forstøveren, munnstykket og nesestykket i 5 minutter i kokende vann fra springen. Senk masken i en løsning med 2 % natriumhypokloritt (NaOCl) i 15 minutter (dvs. en løsning laget av desinfeksjonsmiddelet Amuchina® eller en løsning med 2 % natriumhypokloritt blandet av apoteket). Senk deretter masken ned i sterilt vann i 3 minutter, og skyll deretter hele maskeoverflaten med annet rent, sterilt vann to ganger for å fjerne eventuelle rester av desinfeksjonsmiddelet fullstendig.
Tørkning	- Monter forstøverkomponentene igjen og koble forstøveren til luftutgangen, slå på enheten og la den gå i 10–15 minutter. - La alle delene tørke helt før ny montering og bruk for å unngå risiko for bakterievekst. Vær forsiktig så du ikke kontaminerer delene etter at de er rengjorte og desinfiserte. Kontaminering kan unngås ved å vaske hendene godt og ikke berøre enhetens innvendige deler når de legges til tørk eller settes sammen igjen.
Inspeksjon	Inspiser alle produktkomponenter etter hver rengjøring og desinfeksjon. Skift ut ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.
Emballasje	Pakk tørre deler i en ren og lukket beholder når de ikke er i bruk. IKKE pakk våte eller fuktige deler.
Oppbevaring	For oppbevaringsbetingelser, se «Tekniske spesifikasjoner». Merk: Rengjør og desinfiser delene på nytt hvis de oppbevares i mer enn én dag.
Transport	Etter rengjøring og desinfeksjon skal delene alltid transporteres i en ren og forseglet beholder. Smitte kan unngås ved å vaske hendene godt og ikke berøre innsiden av delene når de tas ut og settes sammen igjen før bruk.

Instruksjonene ovenfor er validerte av produsenten av det medisinske utstyret som egnet til å klargjøre medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er fortsatt behandlerens ansvar å sikre at behandlingen, slik den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personell på behandlingsstedet, gir det ønskede resultatet. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

4. Vedlikehold, beskyttelse og service

Bestill alle reservedeler fra forhandler eller apotek, eller ta kontakt med Microlife-Service (se forord).

Utskifting av forstøveren

Skift ut forstøveren ⑤ etter en lang periode uten aktivitet, hvis den viser tegn til deformering, beskadigelse, eller når forstøverhodet ⑤-a hindres av uttørket medisin, støv etc. Vi anbefaler at forstøveren skiftes ut etter en periode på mellom 6 måneder og 1 år, avhengig av bruken.



Bruk bare originale forstøvere!

Utskifting av luftfilteret

Ved normale bruksforhold må luftfilteret ⑬ skiftes ut etter omtrent 200 arbeidstimer eller etter hvert år. Vi anbefaler at luftfilteret kontrolleres jevnlig (10 – 12 behandlinger) og at det skiftes ut hvis det er vått eller har fått en grå eller brun farge. Trekk ut filteret og skift det ut med et nytt.



Ikke prøv å rengjøre filteret for å bruke det om igjen.



Det skal ikke utføres service eller vedlikehold på luftfilteret mens det er i bruk med en pasient.



Bruk bare originale filter! Ikke bruk enheten uten filter!

5. Funksjonsfeil og tiltak

Apparatet kan ikke slås på

- Sørg for at ledingen ② er korrekt plassert i støpselet.
- Forsikre om at PÅ/AV knapp ③ er i posisjon «I».
- Sørg for at apparatet har vært i drift innenfor drifts grenser som er angitt i denne instruksjonen (30 min. På / 30 min. Av).

Inhalatoren virker dårlig eller ikke i det hele tatt

- Sørg for at lufleslangen ⑥ er korrekt festet i begge ender.

- Sørg for at lufteslangen ikke er klemt eller bøyd, uren eller blokkert. Hvis nødvendig, skiftes med ny.
- Sjekk at forstøveren ⑤ er ferdig montert og at forstøverhodet ⑤-a er riktig plassert og ikke tildekket.
- Sørg for at anbefalt medisinerings har blitt tilført.

6. Garanti

Dette apparatet er dekket av en **5 års garanti** regnet fra kjøpsdatoen. Microlife vil reparere eller erstatte defekt produkt gratis i løpet av garantiperioden.

Åpning eller endring av enheten ugyldiggjør garantien.

Følgende elementer er ekskluderte fra garantien:

- transportkostnader og risikoansvar under transport.
- skader forårsaket av feil bruk eller manglende overholdelse av bruksanvisningen.
- Skader forårsaket av ulykker eller misbruk.
- Pakking/lagringsmateriale og bruksanvisning.
- Regelmessige kontroller og vedlikehold (kalibrering).
- Tilbehør og slitasjedeler: Forstøver, masker, munnstykke, nesedel, slange, filtre, nesevasker (valgfritt).

Hvis det skulle være behov for garantiytelse, kontakt forhandleren hvor du kjøpte produktet eller den lokale Microlife-serviceavdelingen. Du kan også kontakte den lokale Microlife-serviceavdelingen på nettstedet vårt: www.microlife.com/support

Kompensasjon er begrenset til produktets verdi. Garantien gis hvis hele produktet returneres med den originale fakturaen. Reparasjon eller utskiftning innenfor garantiperioden forlenger eller fornyer ikke garantiperioden. Rettslige krav og forbruksrettigheter er ikke berørt av denne garantien.

7. Avfallshåndtering

Artikkel	Komponent	Beskrivelse av avhending
1	Enhet ①	Komponenten består hovedsakelig av plast og elektroniske komponenter. Alle er i samsvar med RoHS og REACH, og alle kan avhendes sikkert. Dette produktet er underlagt det europeiske direktivet 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall, og er merket i henhold til dette. Kast aldri elektronisk utstyr i husholdningsavfallet. Forhør deg om gjeldende lokale bestemmelser når det gjelder riktig avhending av elektrisk og elektronisk avfall.
2	Tilbehør: luftslange ⑥, forstøver ⑤, neseestykke ⑫, munnstykke ⑦, masker ⑧ / ⑨	Komponentene er av plast. Alle er i samsvar med RoHS og REACH. Før avhending skal alt tilbehøret rengjøres i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen og deretter desinfiseres ved koking i 5 minutter.

8. Tekniske spesifikasjoner

Modell: NEB 400

Type: GCE837

AEROSOLYTELSE I HENHOLD TIL EN ISO 27427:2019 basert på et voksent ventilasjonsmønster med natriumfluorid (NaF):

Aerosolproduksjon: 0.259 ml

Aerosolproduksjonshastighet: 0.07 ml/min.

Prosent fyllevolum sluppet ut per min.: 3.5 %

Restvolum: 0.8 ml

Partikkelstørrelse (MMAD): 2.83 µm

Maks. fri luftflyt: 15 l/min.

GSD (geometrisk standardavvik): 0.73

RF (respirasjons- frekvens < 5 µm):	63.3 %
Stort partikkelom- råde (> 5 µm):	36.7 %
Middels partikkelområde (3-5 µm):	12 %
Lite partikkelområde (< 3 µm):	51.3 %
Driftsluftstrøm (med kalibrert dyse):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Støynivå (gjennomsnittsnivå):	52 dBA
Strømkilde:	230V 50 Hz AC
Strøm:	≤ 1000mA
Lengde strømlengde:	1,6 m
Inhalasjonskapasitet:	min. 2 ml; max. 8 ml
Driftsbegrensninger:	30 min. på / 30 min. av
Arbeidsforhold:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % relativ maksimal fuktighet 700 – 1060 hPa atmosfærisk trykk
Lagring og fraktforhold:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % relativ maksimal fuktighet 700 – 1060 hPa atmosfærisk trykk
Vekt:	ca. 1424 g
Dimensjoner:	200 x 183 x 153 mm
IP klasse:	IP21
Referanse til standarder:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601- 1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Forventet levetid:	1000 timer

Klasse II enhet med hensyn til beskyttelse mot elektrisk støt.
Forstøver, munnstykke og maske er av type BF-deler.



De tekniske spesifikasjonene kan endres uten forvarsel.

Rapporter alle alvorlige hendelser, skader eller bivirkninger som har oppstått i forbindelse med enheten til kompetente myndigheter lokalt og til produsenten eller den autoriserte europeiske representanten (EU REP).

Kontaktpunkt for årvåkenhet:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
AEROSOLEGENSKAPER I HENHOLD TIL FORORDNING EN ISO27427

Anvendte standarder:

Elektriske sikkerhetsstandarder IEC EN 60601-1 om
elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC EN 60601-1-2.

Enheten er medisinsk utstyr i klasse IIa. **Enheten er i samsvar med det europeiske direktivet om medisinsk utstyr, EU MDR 2017/745.**

Viktig informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

Dette produktet, som er produsert av Globalcare Medical Technology Co., Ltd., er i samsvar med standarder i EMC-direktivet (elektromagnetisk kompatibilitet) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Ytterligere dokumentasjon i samsvar med denne EMC-direktivet er tilgjengelig fra Microlife på www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Virzuļkompresors
- ② Strāvas vads
- ③ ON/OFF (ieslēgts/izslēgts) slēdzis
- ④ Gaisa filtra nodalījums
- ⑤ Smidzinātājs
-a: Smidzināšanas uzgalis
- ⑥ Gaisa caurule
- ⑦ Iemutis
- ⑧ Sejas maska pieaugušajam
- ⑨ Sejas maska bērnam
- ⑩ Gaisa filtra nomainīja
- ⑪ Smidzinātāja komplekta montēšana
- ⑫ Degunam paredzētā detaļa
- ⑬ Gaisa filtrs



Uz šo produktu attiecas Eiropas Direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem, un tas ir attiecīgi marķēts. Elektroniskās iekārtas nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Sameklējiet informāciju, kas attiecas uz vietējiem noteikumiem par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu pareizu utilizāciju. Pareiza atkritumu utilizācija palīdz aizsargāt vidi un cilvēku veselību.

Pirms šīs ierīces izmantošanas uzmanīgi izlasīt norādījumus.

BF tipa izstrādājums

II aizsardzības klases ierīce

Sērijas numurs

Numurs katalogā

Ražotājs

Izgatavošanas datums



Ieslēgts (ON)

Izslēgts (OFF)

Aizsardzība pret cietiem svešķermeņiem un ūdens iekļūšanas radītu kaitīgu ietekmi.

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas savienībā.

Medicīniska ierīce

Importētājs

Bīdīnājums

Viens pacients
vairākkārtēja izmantošana (tikai piederumiem)

Maksimāli pieļaujamais mitrums lietojot
un uzglabājot

Temperatūras ierobežojums darbībai
vai uzglabāšanai

Maksimāli pieļaujamais atmosfēras spiediens

Unikāls ierīces identifikators

Modeļa numurs

CE Atbilstības zīme

Paredzētais lietojums:

Šis smidzinātājs ir mājās lietojama aerosolterapijas sistēma. Šī ierīce paredzēta šķidrumu un šķidru ārstniecisko līdzekļu (aerosolu) izsmidzināšanai respiratorisko slimību gadījumā.

Pacientu mērķgrupa:

Šī ierīce ir piemērota bērniem vecumā no 2 gadiem, pusaudžiem un pieaugušajiem pacientiem.

Lietošana:

Ierīces izmantošanai nav nepieciešamas speciālas zināšanas vai profesionālās iemaņas. Pacients ir paredzētais lietotājs, izņemot bērnu un pacientu, kam ir vajadzīga īpaša palīdzība.

Indikācijas:

Akūtas vai hroniskas elpošanas orgānu slimības vai augšējo elpceļu iekaisums.

Kontraindikācijas:

Ierīce nav paredzēta lietošanai kopā ar ātras iedarbības medikamentiem dzīvībai bīstamu astmas lēkmju laikā. Nav kontraindikāciju aerosolu ievadīšanai ieelpojot. Kontraindikācijas, kas saistītas ar lietotajām zālēm, jāpārbauda zāļu lietošanas pamācībā. Ja rodas šaubas, konsultējieties ar ārstu.

Cien./god. lietotāj!

Šis inhalators ir aerosolu terapijas sistēma, kas piemērota lietošanai mājas apstākļos. Šo ierīci izmanto šķidrumu un šķidro medikamentu (aerosolu) inhalācijai, kā arī augšējo un apakšējo elpceļu ārstēšanai.

Šī ierīce ir īpaši izstrādāta, lai apdarītu ārstēšanu patīkamāku tieši bērniem, vienlaicīgi pilnā mērā nodrošinot Microlife produktu kvalitāti un drošību.

Ja Jums rodas kādi jautājumi, problēmas, vai ja vēlaties pasūtīt rezerves daļas, lūdzam sazināties ar Microlife vietējo klientu apkalpošanas dienestu. Ierīces pārdevējs vai aptiekārs palīdzēs Jums noskaidrot Microlife izplatītāja adresi Jūsu valstī. Jūs varat arī apmeklēt tīmekļa vietni www.microlife.lv, kur atradīsiet plašu un vērtīgu informāciju par mūsu produktiem.

Lai Jums laba veselība – Microlife Corporation!

Saturs

1. Svarīgi drošības norādījumi

2. Šīs ierīces sagatavošana un lietošana

3. Tīrīšana un dezinficēšana

4. Tehniskā apkope un kopšana

Smidzinātāja nomaiņa
Gaisa filtra nomaiņa

5. Bojājumi un to novēršanas veidi

Ierīci nevar ieslēgt
Smidzināšanas funkcija ir vāja vai tā pavisam nedarbojas

6. Garantija

7. Utilizācija

8. Tehniskās specifikācijas

1. Svarīgi drošības norādījumi

- Lietojiet ierīci tikai tā, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā, tāpat kā aerosolterapijas sistēmu, ievērojot ārsta norādījumus. Jebkura izmantošana, kas atšķiras no paredzētās, ir uzskatāma par nepareizu un līdz ar to bīstamu; ražotājs nevar uzņemties atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas un/vai nepamatotas izmantošanas rezultātā, vai ja iekārta ir pieslēgta elektroinstalācijām, kas neatbilst spēkā esošajiem drošības noteikumiem.
- Saglabājiet lietotāja rokasgrāmatu turpmākai atsaucēi.
- Nelietojiet ierīci jebkādu anestētisku maisījumu klātbūtnē, kas viegli uzliesmo skābekļa vai slāpekļa dioksīda klātbūtnē.
- Iekārtas pareizu darbību var ietekmēt elektromagnētiskie traucējumi, kas pārsniedz spēkā esošajos Eiropas standartos noteiktās robežas. Ja šī ierīce traucē citām elektriskajām ierīcēm, pārvietojiet to un pievienojiet to citai rozetei.
- Bojājumu un/vai darbības traucējumu gadījumā izlasiet «Bojājumi un to novēršanas veidi» lietotāja rokasgrāmatā. Neņemiet rokās vai neatveriet kompresora korpusu.
- Remontdarbus drīkst veikt tikai ražotāja pilnvarotā tehniskā servisa centrā, kā arī drīkst izmantot tikai oriģinālās rezerves daļas. Iepriekš minēto indikāciju neievērošana var apdraudēt ierīces drošību.
- Ievērojiet uz elektroierīcēm attiecināmas drošības prasības, jo īpaši:
 - izmantojiet tikai oriģinālos piederumus un sastāvdaļas;
 - nekad neiegremdējiet ierīci ūdenī;
 - nekad nemitriniet ierīci, tā nav aizsargāta pret ūdens iekļūšanu;
 - nekad nepieskarieties ierīcei ar mitrām rokām;
 - neatstājiet ierīci pakļautu laikapstākļu iedarbībai;
 - ierīces darbības laikā novietojiet ierīci uz stabilas un horizontālas virsmas;
 - lai šo ierīci varētu lietot bērni un cilvēki ar invaliditāti, vienmēr nepieciešama pilngadīga, garīgi spējīga pieauguša stingra uzraudzība;
 - nevelciet strāvas vadu vai pašu ierīci, lai to atvienotu no strāvas kontaktligzdas;
 - strāvas kontaktdakša ir atdalīšanas elements no elektrotīkla; kad ierīce tiek lietota, kontaktdakša ir pieejama.

- Pirms iesīces pieslēgšanas pārliecinieties, ka elektropadeves prasības, kas norādītas plāksnītē uz iesīces apakšējās virsmas, atbilst elektrotīkla parametriem.
- Gadījumā, ja iesīcei pievienotā kontaktdakša neatbilst sienas rozetei, sazinieties ar kvalificētu personālu, lai nomainītu kontaktdakšu ar atbilstošu. Vispārīn – adapteru, gan vienkāršu gan daudzkārtīgu, un/vai pagarinātāju izmantošana nav ieteicama. Ja no to izmantošanas nav iespējams izvairīties, tad nepieciešams izvēlēties drošības prasībām atbilstošu, pievēršot uzmanību, lai netiktu pārsniegti maksimālie strāvas ierobežojumi, kas norādīti uz adapteriem un pagarinātājiem.
- Laikā, kad iesīce netiek lietota, neatstājiet to pievienotu strāvas padevei. Vienmēr pēc iesīces lietošanas atvienojiet kontaktdakšu no rozetes.
- Uztādīšana jāveic atbilstoši ražotāja norādījumiem. Nepareiza uztādīšana var radīt kaitējumu cilvēkiem, dzīvniekiem vai īpašumam, par kuriem ražotājs nenes atbildību.
- Lietotājs nevar nomainīt šīs iesīces barošanas vadu. Ja strāvas vads ir bojāts, vēršieties ražotāja pilnvarotā tehniskā servisa centrā, lai to nomainītu.
- Strāvas vadam vienmēr jābūt pilnībā iztītam, lai novērstu tā pārkaršanu.
- Pirms jebkādas apkopes vai tīrīšanas uzsākšanas vienmēr izslēdziet iesīci un atvienojiet to no strāvas padeves.
- Dažas iesīces daļas ir tik mazas, ka bērni tās var norīt; glabājiet iesīci bērniem nepieejamā vietā.
- Ja nolemjat iesīci vairs neizmanto, ieteicams to utilizēt saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
- Pārliecinieties, ka:
 - lietojat šo iesīci tikai ar ārsta izrakstītām zālēm;
 - veikt ārstēšanu, izmantojot tikai ārsta ieteikto piederumu atkarībā no patoloģijas;
 - izmantojiet degunā ievietojamo elementu tikai pēc ārsta norādījuma un pievēršiet uzmanību tam, lai NEKAD neievietotu degunā bifurkāciju, bet tikai pietuvinātu to pēc iespējas tuvāk.
- Lietojot vispārējās aerosolu terapiju sistēmas, pārbaudiet zāļu informāciju attiecībā uz noteiktajām kontrindikācijām.
- Lai izvairītos no nosmakšanas un sapīšanās, glabājiet kaburu un gaisa caurules maziem bērniem nepieejamā vietā.
- Nenovietojiet iesīci stāvoklī, kurā apgrūtināta tās vadība vai atvienošana.

- Smidzinātājs un piederumi ir paredzēti vienam pacientam. Ierīce ir lietojama vairākiem pacientiem.
- Šī izsmidzināšanas sistēma nav piemērota lietošanai anestēzijas elpošanas sistēmā vai ventilatora elpošanas sistēmā. Šīs iesīces lietošanas laikā pacientam nevar veikt magnētiskās rezonanses skenēšanu.
- Šī iesīce ir paredzēta šķidrumu un suspensiju izsmidzināšanai.
- Neizmantojot instrumentu, ja uzskatāt, ka tas ir bojāts, vai ja pamanāt kaut ko neparastu.
- Šajā instrumentā ir viegli sabojājamas sastāvdaļas, tādēļ pret to ir jāizturas uzmanīgi. Nodrošiniet glabāšanas un darba apstākļus, kas aprakstīti sadaļā «Tehniskās specifikācijas».
- Šīs iesīces lietošana neaizstāj ārsta apmeklējumu. Ja pēc ārstēšanas veselības stāvoklis neuzlabojas, vēlreiz konsultējieties ar ārstu.



Šī iesīce nav rotallietā! Turiet bērniem neaizsniedzamā vietā un ārstēšanas laikā neatstājiet bērnus bez uzraudzības.

2. Šīs iesīces sagatavošana un lietošana

- Ierīce jāpārbauda katru reizi pirms izmantošanas, lai noteiktu, vai transportēšanas un/vai uzglabāšanas laikā nav radušies darbības traucējumi un/vai bojājumi. Inhalācijas laikā jāsež taisni un atslābināti, lai novērstu elpceļu saspiešanu un ārstēšanas efektivitātes pasliktināšanos. Piederumus drīkst izmantot tikai ar vienu pacientu, nav ieteicams tos lietot vairākiem pacientiem.
 - Pēc iesīces izpakošanas jāpārbauda, vai tajā nav redzamu bojājumu vai defektu; īpaša uzmanība jāpievērš plaišam plastmasas korpusā, kas var apdraudēt elektriskos komponentus. Jāpārbauda, vai piederumi ir neskarti
 - Pirms iesīces izmantošanas jāveic tīrīšanas procedūra, kā aprakstīts nodaļā «Tīrīšana un dezinficēšana».
1. Samontējiet smidzinātāja komplektu ①. Pārliecinieties, ka visas detaļas ir sakomplektētas.
 2. Piepildiet smidzinātāju ar inhalācijas šķidrumu atbilstoši ārsta norādēm. Pārliecinieties, ka Jūs nepārsniedzat maksimāli pieļaujamo līmeni.
 3. Pievienojiet smidzinātāju ar gaisa cauruli ⑥ kompresoram ① un pieslēdziet strāvas vadu ② kontaktligzdai (230V 50 Hz AC).
 4. Pagrieziet ON/OFF (ieslēgts/izslēgts) slēdzi ③ «I» pozīcijā, lai ieslēgtu iesīci.

- Iemutis ⑦ sniedz labāku medikamentu piegādi plaušām.
 - Izvēlieties sejas masku pieaugušajam ⑧ vai bērnam ⑨ un pārliecinieties, ka tā pilnībā nosedz mutes un deguna daļu.
 - Izmantojot visus piederumus, ieskaitot degunam paredzēto detaļu ⑫ saskaņā ar Jūsu ārsta norādēm.
5. Inhalācijas laikā sēdiet taisni un atbrīvoti pie galda krēslā bez roku balstiem, lai izvairītos no jūsu elpvadu saspiešanas, kas samazina ārstēšanas efektivitāti. **Inhalācijas laikā neatgulieties.** Pārtrauciet inhalāciju, ja nejutāties labi.
6. Aerosola šķidruma ieelpošanai izmantojams paredzētais piederums.
7. Pēc procedūras pabeigšanas ierīce jāizslēdz, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi ③.
8. Izlejiet atlikušos medikamentus no smidzinātāja un iztīriet ierīci, kā tas ir aprakstīts sadaļā «Tīrīšana un dezinficēšana».

☞ **Šī ierīce ir paredzēta periodiskai lietošanai ar pārtraukumiem 30 min. ieslēgta / 30 min. izslēgta.** Izslēdziet ierīci pēc 30 min. lietošanas un nogaidiet vēl 30 min., pirms atsākt apstrādi.

☞ Ierīcei nav nepieciešama kalibrācija.

☞ Aizliegts iejaukties mehānisma darbībā.

 Nav pieļaujama ierīces modifikācija.

3. Tīrīšana un dezinficēšana

Ierīce(-es): Aerosolterapijas izsmidzinātāju piederumi



Pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras terapijas rūpīgi ievērojiet piederumu tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas, jo tās ir ļoti svarīgas ierīces darbībai un sekmīgai terapijai.

- Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus.
- Netīriet un nedezinficējiet gaisa cauruli.
- Piederumus nevar tīrīt un dezinficēt ar automātisku metodi.
- Nevāriet un neaustoklavējiet maskas.

Apstrādes ierobežojumi

Izsmidzinātājs jānomaina pēc ilgāka laika, ja tas ir deformējies vai salūzis, vai ja izsmidzinātāja sprauslu aizsprosto izžuvuši medikamenti, putekļi utt. Mēs iesakām nomainīt smidzinātāju pēc 6 līdz 12 mēnešu lietošanas atkarībā no izmantošanas veida. Smidzinātāju drīkst tīrīt un dezinficēt ne vairāk kā 360 reizes. Masku, degunā lietojamu elementu un iemutni drīkst tīrīt un dezinficēt ne vairāk kā 360 reizes.

Instrukcijas

Sagatavošana pirms tīrīšanas

- Atvienojiet gaisa cauruli no smidzinātāja.
- Noņemiet no smidzinātāja iemutni vai degunā ievietojamo elementu vai masku.
- Pārliecinieties, ka no smidzinātāja ir izliets viss atlikušais šķidruma tilpums.
- Izjauciet smidzinātāju ⑤, pagriežot tā augšdaļu pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, un noņemiet zāļu vadīšanas konusu.



Piezīme. Lai izvairītos no mikrobu augšanas un zāļu atlikumu izžūšanas, piederumus tīriet un dezinficējiet tūlīt pēc katras lietošanas reizes.

Tīrīšana

Pirms tam visas detaļas vismaz 10 sekundes tīri noskalojiet tekošā krāna ūdenī. Sajauciet nedaudz trauku mazgāšanas līdzekļa un silta krāna ūdens (piemēram, FAIRY zīmola trauku mazgāšanas līdzekli roku mazgāšanai proporcijā 2 ml : 1 l) tīrā traukā. Izjaukta smidzinātāja sastāvdaļas, masku, iemutni un degunā ievietojamo elementu iegremdējiet samaisītājā ūdenī uz apmēram 5 min. Pēc tam vismaz 8 reizes noslaukiet visu sastāvdaļu virsmu ar tīru mazu birstīti. Pēc tam visas detaļas rūpīgi noskalojiet tekošā krāna ūdenī vismaz 30 sekundes, lai pilnībā noņemtu iespējamus trauku mazgāšanas šķidruma atlikumus.

Dezinfekcija	- Pēc tīrīšanas dezinficējiet visas izjauktās daļas (efektīvi dezinficēt var tikai tās daļas, kas ir iztīrītas). - Izjaukto smidzinātāju, iemutni un degunā ievietojamo elementu uz 5 minūtēm uzvāriet verdošā krāna ūdenī. Iegremdējiet masku uz 15 minūtēm 2% nātrija hipohlorīta (NaOCl) šķīdumā (t. i., šķīdumā, kas pagatavots no dezinfekcijas līdzekļa Amuchina® vai 2% nātrija hipohlorīta šķīduma, ko sajaucis farmaceits). Pēc tam iegremdējiet masku sterilā ūdenī uz 3 minūtēm un pēc tam divas reizes noskalojiet visu maskas virsmu ar jaunu tīru sterilu ūdeni, lai pilnībā noņemtu jebkādas dezinfekcijas šķīduma atliekas.
Žāvēšana	- Vēlreiz samontējiet smidzinātāja detaļas un pievienojiet to gaisa izvadei, ieslēdziet ierīci un ļaujiet tai darboties 10 – 15 minūtes. - Pirms salikšanas un atkārtotas lietošanas ļaujiet visām detaļām pilnībā nožūt, lai izvairītos no mikrobu augšanas riska. Jāievēro piesardzība, lai pēc detaļu tīrīšanas un dezinfekcijas tās nepiesārņotu. No piesārņojuma var izvairīties, rūpīgi mazgājot rokas un nepieskaroties ierīces iekšējām daļām, kad tās izliek žāvēties vai kad tās tiek saliktas no jauna.
Pārbaude	Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet visas produkta sastāvdaļas. Nomainiet visas salauztās, deformētās vai būtiski krāsu mainījušās detaļas.
Iepakojums	Sausās detaļas, kad tās netiek lietotas, iesaiņojiet tīrā un noslēgtā traukā. NEIESAIŅOJIET slapjas vai mitras detaļas.
Uzglabāšana	Uzglabāšanas nosacījumus skatīt «Tehniskās specifikācijas». Piezīme: Atkārtoti iztīriet un dezinficējiet detaļas, ja tās tiek uzglabātas ilgāk par vienu dienu.



Trans-portēšana	Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas detaļas vienmēr transportējiet tīrā un noslēgtā iepakojumā. No piesārņojuma var izvairīties, rūpīgi mazgājot rokas un nepieskaroties detaļu iekšējām daļām, kad tās tiek izņemtas atkal saliktas lietošanai.
------------------------	---

Iepriekš sniegtās instrukcijas ir apstiprinājis medicīnas ierīces ražotājs, jo tās ir piemērotas medicīnas ierīces sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Pārbrādātājs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka ar pārstrādes iekārtas, materiālu un personāla palīdzību pārstrādes uzņēmumā faktiski veikta pārstrāde dod vēlamo rezultātu. Tam nepieciešama verifikācija un/vai validācija un procesa regulāra uzraudzība.

4. Tehniskā apkope un kopšana

Pasūtiet visas rezerves daļas pie sava tirdzniecības aģenta vai farmaceita, vai arī sazinieties ar Microlife apkalpošanas dienestu (skat. priekšvārdu).

Smidzinātāja nomaīga

Nomainiet smidzinātāju ⑤ pēc ilgas dīkstāves, gadījumos, ja tam parādījušās deformācijas, lūzumi vai arī smidzināšanas uzgali ⑥-a aizsprostojušās zāļu izžuvušās paliekas. Ieteicams mainīt smidzinātāju ik pēc 6 mēnešiem – līdz 1 gadam atkarībā no lietošanas.



Izmantojiet tikai oriģinālos smidzinātājus!

Gaisa filtra nomaīga

Parastos lietošanas apstākļos gaisa filtrs ⑬ jānomaina aptuveni pēc 200 darba stundām vai reizi gadā. Ieteicams regulāri pārbaudīt gaisa filtru (ik pēc 10 – 12 lietošanas reizēm). Ja filtra krāsa kļūst pelēka vai brūngana, vai arī tas ir mitrs, nomainiet to. Izņemiet filtru un tā vietā ievietojiet jaunu.



Necentieties filtru tīrīt atkārtotai lietošanai.



Laikā, kamēr pacients lieto ierīci, gaisa filtrs nav pārbaudāms vai maināms.



Izmantojiet tikai oriģinālos filtrus! Nekādā gadījumā nelietojiet ierīci bez gaisa filtra!

5. Bojājumi un to novēršanas veidi

Ierīci nevar ieslēgt

- Pārlecinieties, ka strāvas vads ② ir pareizi pieslēgts kontaktligzdai.
- Pārlecinieties, ka ON/OFF (Ieslēgts/Izslēgts) slēdzis ③ atrodas «I» pozīcijā.
- Pārlecinieties, lai ierīce tiktu lietota atbilstoši šajā instrukcijā norādītajam (30 min. On (Ieslēgts) / 30 min. Off (Izslēgts)).

Smidzināšanas funkcija ir vāja vai tā pavisam nedarbojas

- Pārlecinieties, ka gaisa caurule ⑥ ir pareizi savienota abos galos.
- Pārlecinieties, ka gaisa caurule nav saspiesta, saliekta, nefira vai nosprostota. Ja nepieciešams, nomainiet pret jaunu.
- Nodrošiniet, lai smidzinātājs ⑤ būtu pilnībā salikts un izsmidzināšanas uzgalis ⑤-a – novietots pareizi un nebūtu aizsprostots.
- Pārlecinieties, ka ir pievienoti nepieciešamie medikamenti.

6. Garantija

Uz šo instrumentu attiecas **garantija, kas ir spēkā 5 gadus** pēc iegādes dienas. Šajā garantijas periodā, pēc mūsu ieskatiem, Microlife bez maksas remontēs vai nomainīs bojāto izstrādājumu. Ja instruments tiek atvērts vai ja tajā kaut kas tiek izmainīts, garantija zaudē spēku.

Garantija neattiecas uz sekojošo:

- Transporta izmaksas un riski.
- Bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas vai lietošanas instrukcijas neievērošanas dēļ.
- Negadījuma vai nepareizas lietošanas radīti bojājumi.
- Iepakojuma/uzglabāšanas materiāls un lietošanas instrukcija.
- Regulāras pārbaudes un apkope (kalibrēšana).
- Piederumi un nolietojumam pakļautās daļas: Smidzinātājs, maskas, iemutis, deguna uzlika, caurulīte, filtri, deguna skalo-tājs (papildaprīkojums).

Ja nepieciešams garantijas serviss, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, no kura izstrādājums iegādāts, vai ar vietējo Microlife servisu. Jūs varat sazināties ar vietējo Microlife servisu mūsu tīmekļa vietnē: www.microlife.com/support

Kompensācija attiecas tikai uz izstrādājuma vērtību. Garantija tiks piešķirta, ja viss izstrādājums tiks atgriezts kopā ar oriģinālo čeku vai garantijas talonu. Garantijas remonts vai aizstāšana nepagara un neatjauno garantijas periodu. Šī garantija neierobežo patērētāju likumīgās prasības un tiesības.

7. Utilizācija

Prece	Sastāvdaļa	Utilizēšanas apraksts
1	Ierīce ①	Sastāvdaļā galvenokārt ietilpst plastmasas un elektroniskās sastāvdaļas. Visas sastāvdaļas atbilst RoHS un REACH prasībām, un tās visas var droši iznīcināt. Uz šo produktu attiecas Eiropas Direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem, un tas ir attiecīgi marķēts. Elektroniskās iekārtas nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Sareģistrējiet informāciju, kas attiecas uz vietējiem noteikumiem par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu pareizu likvidēšanu.
2	Piederumi: gaisa caurule ⑥, smidzinātājs ⑤, deguna ievietojamais elements ⑫, iemutnis ⑧, maskas ⑧ / ⑨	Sastāvdaļas ir plastmasas. Visas sastāvdaļas atbilst ROHS un REACH prasībām. Pirms iznīcināšanas visi piederumi jānotīra saskaņā ar lietošanas instrukciju un pēc tam jādezinficē, vārot 5 minūtes.

8. Tehniskās specifikācijas

Modelis: NEB 400

Veids: GCE837

AEROSOLA RĀDĪTĀJI SASKAŅĀ AR EN ISO 27427:2019, pamatojoties uz pieaugušajiem paredzēto ventilācijas modeli ar nātrija fluorīdu (NaF):

Aerosola izvade: 0.259 ml

Aerosola izvades ātrums: 0.07 ml/min.

Vienā minūtē izdalītā pildījuma tilpuma procentuālā attiecība: 3.5 %

Atlikušais tilpums:	0.8 ml
Dalīņu izmērs (MMAD):	2.83 μm
Maksimālā brīvā gaisa plūsma:	15 l/min.
GSD (ģeometriskā vidējā kvadrātiskā novirze):	0.73
RF (respiratorā frakcija < 5 μm):	63.3 %
Lielo dalīņu diapazons (> 5 μm):	36.7 %
Vidējo dalīņu diapazons (3-5 μm):	12 %
Mazo dalīņu diapazons (< 3 μm):	51.3 %
Darba gaisa plūsma (ar kalibrētu sprauslu):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Trokšņu līmenis (vidējais līmenis):	52 dBA
Strāvas avots:	230V 50 Hz AC
Strāva:	≤ 1000mA
Strāvas vada garums:	1.6 m
Smidzinātāja letilība:	minimums 2 ml; maksimums 8 ml
Darbības ierobežojumi:	30 min. ieslēgta / 30 min. izslēgta
Darbības nosacījumi:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums 700 – 1060 hPa atmosfēras spiediens
Uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumi:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums 700 – 1060 hPa atmosfēras spiediens
Svars:	apm. 1424 g
Izmēri:	200 x 183 x 153 mm

IP klase:	IP21
Atsauce uz standartiem:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Paredzētais lietošanas termiņš:	1000 stundu

II klases ierīce attiecībā uz aizsardzību pret elektriskās strāvas triecieni.
Smidzinātājs, iemutis un maskas ir BF tipa pielietojamās sastāvdaļas.



Tehniskā specifikācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Lūdzu, ziņojiet par ikvienu nopietnu incidentu, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ievainojumu vai blakusparādību, vietējai kompetentai iestādei un ražotājam vai pilnvarotam pārstāvim Eiropā (EU REP).

Budrumo kontaktinis punkts:
<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
AEROSOLA ĪPAŠĪBAS SAKAŅĀ AR REGULU EN ISO27427

Piemērotie standarti:
Elektrodrošības standarti CEI EN 60601-1 Elektromagnētiskā savietojamība saskaņā ar CEI EN 60601-1-2.

Ierīce ir IIa klases medicīnas ierīce. **Ierīce atbilst Eiropas regulai par medicīnas ierīcēm EU MDR 2017/745.**

Svarīga informācija par elektromagnētisko savietojamību (EMC): Šis Globalcare Medical Technology Co., Ltd., ražotais produkts atbilst elektromagnētiskās savietojamības (EMC) standartam EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Papildu dokumentācija par atbilstību šim EMC standartam ir pieejama vietnē www.micro-life.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Kompresorius
- ② Maitinimo laidas
- ③ Įjungimo/išjungimo jungiklis
- ④ Oro filtro skyrelis
- ⑤ Inhalatoriaus galvutė
-a: Purkštukas
- ⑥ Oro vamzdelis
- ⑦ Kandiklis
- ⑧ Kaukė suaugusiems
- ⑨ Kaukė vaikams
- ⑩ Oro filtro keitimas
- ⑪ Inhalatoriaus galvutės surinkimas
- ⑫ Antgalis nosiai
- ⑬ Oro filtras



Šiam gaminiui taikomi ES direktyvos 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų reikavimai ir jis yra atitinkamai paženklintas. Niekada neišmeskite elektroninės įrangos kartu su buitinėmis atliekomis. Išsiaiškinkite vietines taisykles, reglamentuojančias tinkamą elektros ir elektroninių gaminių šalinimą. Tinkamai šalindami atliekas padėsite saugoti aplinką ir žmonių sveikatą.

Prieš naudodamiesi prietaisu perskaitykite instrukciją.



Panaudotos BF tipo dalys



Gaminio klasė II



Serijos numeris



Nuorodos numeris



Gamintojas



Pagaminimo data



Įjungimo (ON) mygtukas

IP21

Išjungimo (OFF) mygtukas



Apsauga nuo kietų pašalinių daiktų patekimo ir kenksmingo vandens patekimo poveikio.

Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje



Medicinos prietaisas



Importuotojas



Įspėjimas



Vienas pacientas

Daugkartinio naudojimo (taikoma tik priedams)



Drėgmės apribojimas veikiant ir saugojimui



Temperatūros apribojimas veikiant arba saugojimui



Atmosferos slėgio ribos



Unikalūs prietaiso identifikatoriai



Modelio numeris

CE0123

CE atitikties ženklas

Numatytas naudojimas:

Šis inhalatorius yra aerosolinė terapijos sistema, tinkama naudoti buityje.

Šis inhalatorius sukuria oro slėgį, kad naudojant purkštuvą komplektą būtų galima pagaminti medicininį aerosolį kvėpavimo sutrikimams gydyti.

Pacientų populiacija:

Prietaisas skirtas naudoti vaikams nuo 2 metų, paaugliams ir suaugusiems pacientams.

Numatytieji naudotojai:

Norint naudotis prietaisu nereikia turėti specifinių žinių ar profesinių įgūdžių. Pacientas yra numatytasis naudotojas, išskyrus atvejus, kai prietaisas naudojamas vaikams ir pacientams, kuriems reikalinga speciali priežiūra.

Indikacijos:

Ūminės ar lėtinės plaučių ir kvėpavimo takų ligos arba viršutinių kvėpavimo takų uždegimas.

Kontraindikacijos:

Prietaisas neskirtas naudoti su greito poveikio vaistais gyvybei pavojingų astmos priepuolių metu. Nėra kontraindikacijų, dėl kurių aerozolių nebūtų galima vartoti įkvėpiant. Kontraindikacijų, susijusių su vartojamu vaistu, reikia ieškoti vaisto pakuotės lapelyje. Jei kyla abejonų, pasitarkite su gydytoju.

Gerb. Pirkėjų,

Šis inhaliatorius yra aerozolinės terapijos sistema, skirta naudoti namų sąlygomis. Įrenginys skirtas skysčių ir skystų medikamentų (aerozolių) inhaliacijai ir viršutinių bei apatinių kvėpavimo takų gydymui.

Šis prietaisas buvo kuriamas, siekiant gydymo procesą padaryti vaikams malonesniu. Tuo pačiu prietaisas atitinka visus Microlife kokybės ir saugos standartus.

Iškilus klausimams ar norėdami įsigyti atsarginių dalių, kreipkitės į Microlife klientų aptarnavimo tarnybą. Prietaisą pardavusi įstaiga ar vaistinė jums praneš Microlife vietinės serviso tarnybos adresą. Platesnė informacija apie mūsų produktus pateikta internete adresu www.microlife.lt.

Būkite sveiki su Microlife Corporation!

Turinys

1. **Atsargumo priemonės**
2. **Prietaiso paruošimas darbui ir naudojimas**
3. **Valymas ir dezinfekcija**
4. **Priežiūra bei aptarnavimas**
Purkštuko pakeitimas
Oro filtro keitimas
5. **Gedimai ir priemonės jiems šalinti**
Prietaiso neįmanoma įjungti
Inhaliatorius veikia silpnai arba visai neveikia
6. **Garantija**
7. **Utilizavimas**
8. **Techninės specifikacijos**

1. Atsargumo priemonės

- Prietaisą naudokite tik taip, kaip aprašyta šiame vadove (kaip aerozolinę terapijos sistemą), laikydamiesi gydytojo nurodymų. Bet koks naudojimas ne pagal paskirtį laikomas netinkamu ir todėl pavojingu. Gamintojas nėra atsakingu už jokią žalą, atsiradusią dėl netinkamo ir (arba) nepagrįsto naudojimo ar įrangą prijungus prie elektros tinklo, neatitinkančio galiojančių saugos taisyklių.
- Išsaugokite naudotojo vadovą, kad galėtumėte juo pasinaudoti ateityje.
- Nenaudokite įrenginio, jeigu šalia yra anestetikų, galinčių sudaryti degų mišinį su deguonimi ar azoto oksidu.
- Įrangos veikimas gali suprastėti dėl elektromagnetinių trukdžių, viršijančių galiojančiuose Europos standartuose nurodytas ribas. Jei šis prietaisas trukdo kitiems elektros įrenginiams, perkeltkite jį ir įjunkite į kitą elektros lizdą.
- Gedimo ir (arba) netinkamo veikimo atveju perskaitykite naudotojo vadovo skyrių «Gedimai ir priemonės jiems šalinti». Nemodifikuokite kompresoriaus korpuso ir jo neatidarykite.
- Dėl remonto darbų kreipkitės tik į gamintojo įgaliotą techninės priežiūros centrą ir naudokite originalias atsargines dalis. Jei nesilaikoma pirmiau minėtų nurodymų, gali suprastėti prietaiso sauga.
- Laikykitės elektros įrenginių naudojimo saugumo technikos reikalavimų:
 - naudokite tik originalius priedus ir komponentus;
 - niekada nemerkite prietaiso į vandenį;
 - niekada nešlapinkite prietaiso, nes jis nėra apsaugotas nuo vandens prasiskverbimo;
 - niekada nelieskite prietaiso šlapiomis ar drėgnomis rankomis;
 - nepalikite prietaiso ten, kur jis nebus apsaugotas nuo oro sąlygų;
 - naudojamą prietaisą padėkite ant stabilaus ir horizontalaus paviršiaus;
 - jei šį prietaisą naudoja vaikai ir neįgalieji, juos visada turi prižiūrėti suaugęs asmuo, kurio protiniai gebėjimai nėra sutrikę;
 - norėdami atjungti nuo elektros lizdo, netraukite už maitinimo laido arba paties prietaiso;
 - maitinimo kištukas – tai atskyrimo nuo elektros tinklo komponentas, kai prietaisas naudojamas, kištukas turi būti pasiekiamas.

- Prieš įjungdami prietaisą įsitikinkite, kad maitinimo tinklas atitinka prietaiso apatinėje dalyje esančioje plokštelėje nurodytas maitinimo tinklo charakteristikas.
- Tuo atveju, jeigu prietaiso maitinimo kištukas netinka jūsų rozetei, kreipkitės į kvalifikuotą specialistą, kuris pakeis kištuką. Vieno ar kelių adapterių ir (arba) ilgtintuvų naudojimas yra nerekomenduojamas. Jeigu jų naudojimas yra neišvengiamas, reikia naudoti tokius ilgtintuvus, kurie atitinka saugumo technikos reikalavimus. Atkreipkite dėmesį, kad prietaiso galingumas neviršytų maksimalios leistinos adapterių ir ilgtintuvų galios.
- Nepalikite į elektros tinklą įjungto nenaudojamo prietaiso. Kai baigiate procedūrą, atjunkite prietaisą nuo maitinimo.
- Prietaisas darbu turi būti parengtas pagal gamintojo pateiktas instrukcijas. Netinkamai parengtas prietaisas gali padaryti žalos žmonėms, gyvūnams ar objektams, už kurią gamintojas nėra atsakingas.
- Naudotojas negali keisti šio prietaiso maitinimo laido. Jei maitinimo laidas sugadintas, dėl jo keitimo kreipkitės į gamintojo įgaliotą techninės priežiūros centrą.
- Maitinimo kabelis visada turi būti ištiestas, kad pavojaingai neįkaistų.
- Prieš atlikdami bet kokias techninės priežiūros ar valymo operacijas išjunkite prietaisą ir atjunkite jį nuo maitinimo rozetės.
- Kai kurios prietaiso dalys tokios mažos, kad jas gali praryti vaikai, todėl prietaisą laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Jei nuspręsite nebenaudoti prietaiso, rekomenduojama jį išmesti pagal galiojančias taisykles.
- Laikykites šių nurodymų:
 - prietaisą naudokite tik su gydytojo paskirtais vaistais;
 - naudokite tik gydymo priedus, kuriuos gydytojas rekomendavo atsižvelgdamas į patologiją;
 - nosies antgalį naudokite tik gydytojiui aiškiai nurodžius ir atmninkite, kad vamzdelių NEGALIMA kišti į nosį – pakanka juos laikyti kuo arčiau.
- Susipažinkite su mediciniais galimų aerozolinės terapijos sistemos naudojimo kontraindikacijų aprašymais.
- Kad išvengtumėte užspringimo ir įsispainiojimo pavojų, laidą ir oro vamzdelius laikykite mažiems vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Prietaisą laikykite tokioje vietoje, kad jį būtų galima nesunkiai išjungti.
- Purkštuvus ir jo priedai skirti naudoti vienam pacientui. Prietaisą galima naudoti keliems pacientams.
- Ši purškimo sistema netinkama naudoti kaip anestezinės respiracinės sistemos arba respiracinės ventiliavimo sistemos dalis. Prieš atliekant magnetinio rezonanso tyrimą, pacientas turi nustoti naudoti šį prietaisą.
- Šio prietaiso paskirtis – paversti tirpalą ir suspensijos skysčius aerozoliu.
- Nesinaudokite prietaisu, jei manote, kad jis sugadintas, ar pastebėjęte ką nors neįprasta.
- Prietaise yra jautrių komponentų, todėl naudokitės juo labai atidžiai. Laikykites saugojimo ir naudojimosi taisyklių, išdėstytų «Techninės specifikacijos» skyriuje!
- Šio prietaiso naudojimas nepakeičia apsilankymo pas gydytoją. Jei po gydymo sveikatos būklė nepagerėja, vėl kreipkitės į gydytoją.



Šis prietaisas nėra žaislas! Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje ir neleiskite naudotis prietaisu be suaugusiųjų priežiūros.

2. Prietaiso paruošimas darbui ir naudojimas

- Prieš kiekvieną naudojimą prietaisą reikia patikrinti, ar nėra kokių nors jo veikimo sutrikimų ir / arba pažeidimų, atsiradusių transportavimo ir / arba laikymo metu. Įkvėpdami sėdėkite tiesiai ir atsipalaidavę, kad neužspautumėte kvėpavimo takų ir nesumažėtų procedūros efektyvumas. Priedai turi būti naudojami tik su vienu pacientu, nerekomenduojama jų naudoti keliems pacientams.
 - Išpakavę prietaisą patikrinkite, ar nėra matomų jo pažeidimų ar defektų; ypatingą dėmesį atkreipkite į plastikinio korpuso įtrūkimus, dėl kurių gali tapti atviri elektriniai komponentai. Patikrinkite, ar nepažeisti priedai
 - Prieš naudodami prietaisą, pradėkite nuo jo valymo, kaip aprašyta skyriuje «Valymas ir dezinfekcija».
1. Surinkite inhaliatoriaus galvutę ①. Patikrinkite, ar yra visos dalys.
 2. Užpildykite inhaliatoriaus kamerą gydytojo nurodytais vaistais. Neviršykite maksimalios skysčio ribos.
 3. Sujunkite vamzdelių ⑥ inhaliatoriaus galvutę su kompresoriumi ①. Inhaliatoriaus laidą ② įjunkite į elektros tinklą (230V 50 Hz AC).
 4. Pradėkite procedūrą įjunkdami jungiklį ③ į poziciją «I».
 - Jei įmanoma, naudokite kandiklį ⑦, nes taip vaistai geriau pasiekia plaučius.

- Jūs galite naudoti ir kaukę ⑧ ar ⑨, tik jos kraštai turi gerai priglusti prie veido ir pilnai uždengti burnos ir nosies zoną.
 - Naudokitės visais priedais, įskaitant nosies antgalį ⑫, laikydamiesi gydytojo nurodymų.
5. Inhaliacijos metu sėdėkite tiesiai ir atsipalaidavę prie stalo, o ne fotelyje, kad nebūtų suspausti kvėpavimo takai ir sumažėtų gydymo efektyvumas. **Inhaliacijos metu negulėkite.** Nutraukite inhaliaciją, jei pasijuntate blogai.
 6. Įkvėpkite aerozolį naudodami nurodytą priedą.
 7. Baigę procedūrą, išjunkite prietaisą paspausdami įjungimo/išjungimo mygtuką ③.
 8. Išpilkite vaistų likučius ir išvalykite inhaliatorių, kaip nurodyta valymo instrukcijoje «Valymas ir dezinfekcija».

 **Šis prietaisas skirtas naudoti su pertraukomis: jis turi būti 30 min. įjungtas ir 30 min. išjungtas.** Panaudoję 30 min. prietaisą išjunkite ir prieš kitą gydymo seansą palaukite dar 30 min.

 Prietaisui nereikalingas kalibravimas.

 Griežtai draudžiama su prietaisu atlikti kitus nei čia nurodytus veiksmus.

 Bet koks prietaiso pakeitimas yra draudžiamas.

3. Valymas ir dezinfekcija

Prietaisas (-ai): aerozolinės terapijos purkštuvų priedai

	Prieš naudodami pirmą kartą ir po kiekvieno gydymo Kruopščiai laikykitės priedų valymo ir dezinfekavimo instrukcijų, nes jos užtikrina tinkamą prietaiso veikimą ir gydymą. • Naudokite tik originalius priedus. • Nevalykite ir nedezinfekuokite oro vamzdelio. • Priedų negalima valyti ir dezinfekuoti automatiškai. • Kaukių nevirkinkite ir nesterilizuokite autoklave.
--	--

Apdorojimo apribojimai	Ilgą laiką nenaudotą purkštuvą reikia pakeisti, jei jis deformavosi arba sulūžo, purkštuką užkimšo sauso vaisto likučiai, dulkės ir pan. Priklausomai nuo naudojimo, purkštuvą rekomenduojame pakeisti po 6 mėnesių ar 1 metų. Purkštuvą galima valyti ir dezinfekuoti ne daugiau kaip 360 kartų. Kaukę, nosies antgalį ir kandiklį galima valyti ir dezinfekuoti ne daugiau kaip 360 kartų.
-------------------------------	--

Instrukcijos

Paruošimas prieš valant



- Atjunkite oro vamzdelį nuo purkštuvo.
- Nuo purkštuvo nuimkite kandiklį, nosies antgalį arba kaukę.
- Įsitikinkite, kad purkštuve nebėra skysčio likučių.
- Išardykite purkštuvą ⑤: jo viršų pasukite prieš laikrodžio rodyklę ir nuimkite vaisto įleidimo kūgį.

Pastaba. Kad išvengtumėte mikrobus dauginimosi ir neprisidėtų vaisto likučiai, kiekvieną kartą panaudoję iškart išvalykite ir dezinfekuokite priedus.

Valymas

Prieš tai trumpai, bent 10 sek., plaukite visas dalis tekančiu vandentiekio vandeniu. Švariame inde paruoškite indų ploviklio ir šilto vandentiekio vandens tirpalą, pvz., 2 ml FAIRY ploviklio, skirto indams plauti rankomis, įpilkite į 1 l vandens.

Pamerkite kaukes, kandikius ir inhaliatoriaus galvutės dalis į vandenį 5 minutėms. Po to pavalykite šepetėliu 8 kartus.

Po to visas dalis kruopščiai plaukite tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sek., kad visiškai pašalintumėte indų ploviklio likučius.

Dezinfekcija	• Nuvalę visas išardytas dalis dezinfekuokite (tinkamai galima dezinfekuoti tik nuvalytas dalis). • Išardytą purkštuvą, kandiklį ir antgalį 5 min. virinkite vandentiekio vandenyje. Kaukę 15 minučių panardinkite į 2 % natrio hipochlorito (NaOCl) tirpalą (t. y. tirpalą, paruoštą iš dezinfekavimo priemonės „Amuchina®“, arba vaistinio paruoštą 2 % natrio hipochlorito tirpalą). Po to kaukę 3 min. panardinkite į sterilų vandeniu, visą kaukės paviršių du kartus nuplaukite pakeistu švarių steriliu vandeniu, kad pašalintumėte visus dezinfekcinio tirpalo likučius.
Džiovinimas	• Vėl surinkite purkštovo komponentus ir jį prijunkite prie oro išvado, įjunkite prietaisą ir leiskite jam veikti 10 –15 minučių. • Prieš surinkdami ir naudodami leiskite visoms dalims tinkamai išdžiūti, kad išvengtumėte mikrobų augimo. Stenkitės neužteršti išvalytų ir dezinfekuotų dalių. Kad išvengtumėte užteršimo, kruopščiai nusiplaukite rankas ir nelieskite prietaiso vidaus, kai padedate džiūti arba surenkate prietaisą.
Tikrinimas	Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite visus gaminio komponentus. Pakeiskite visas dalis, kurios sulūžusios, deformuotos ar kurių spalva labai pakitusi.
Pakuotė	Nenaudojamas sausas dalis laikykite supakavę į švario ir sandarią talpyklą. NEPAKUOKITE šlapių ar drėgnų dalių.
Laikymas	Laikymo sąlygos nurodytos skyriuje «Techninės specifikacijos». Pastaba: Iš naujo išvalykite ir dezinfekuokite dalis, jei jos laikytos ilgiau kaip vieną dieną.



Transportavimas	Išvalytas ir dezinfekuotas dalis visada transportuokite švarioje ir sandarioje talpykloje. Kad išvengtumėte užteršimo, kruopščiai nusiplaukite rankas ir nelieskite dalių vidinių paviršių, kai jas išimate ar vėl surenkate prieš naudodami.
------------------------	--

Medicinos priemonės gamintojas patvirtino, kad laikantis pirmiau pateiktų instrukcijų medicinos priemonė paruošiama naudoti pakartotinai. Apdorojimo darbus atliekantis asmuo atsako už tai, kad apdorojant (naudojant tinkamas priemones bei medžiagas ir dirbant kvalifikuotiems apdorojimo skyriaus darbuotojams) būtų pasiektas norimas rezultatas. Tam reikia atlikti patikrą ir (arba) patvirtinimą bei įprastą proceso stebėseną.

4. Priežiūra bei aptarnavimas

Dėl atsarginių dalių užsakymo teiraukitės prietaisą pardavusioje įstaigoje, vaistinėje ar Microlife serviso tarnyboje (Žr. įžangą).

Purkštuko pakeitimas

Purkštuką pakeiskite ⑤, jeigu jis ilgai nebuvo naudojamas, deformavosi, sulūžo arba kai garintuvo galvutė ⑤-a užsikisė sausais vaistais, dulkėmis ir pan. Rekomenduojame purkštuką keisti kas 6-12 mėnesių, atsižvelgiant į naudojimo dažnumą.



Naudokite tik originalius purkštukus!

Oro filtro keitimas

Esant normalioms naudojimo sąlygoms, oro filtras ⑬ turi būti keičiamas vidutiniškai po 200 darbo valandų arba kiekvienais metais. Rekomenduojame periodiškai patikrinti oro filtrą (po10 – 12 procedūrų). Jeigu filtras yra pilkas ar rudas arba yra drėgnas, jį reikia pakeisti. Išimkite filtrą ir pakeiskite jį nauju.



Nebandykite valyti filtro ir vėl jį naudoti.



Oro filtras negali būti apžiūrimas ar keičiamas, kai jį naudoja pacientas.



Naudokite tik originalius filtrus! Nenaudokite prietaiso be filtro!

5. Gedimai ir priemonės jiems šalinti

Prietaiso neįmanoma įjungti

- Patikrinkite elektros maitinimo laidą (2) pajungimą.
- Patikrinkite, ar į jungimo/išjungimo jungiklį (3) yra padėtyje «I».
- Įsitinkite, kad prietaiso darbo režimas atitinka šioje instrukcijoje nurodytus prietaiso darbo apribojimus (30 minučių įjungtas / 30 minučių išjungtas).

Inhaliatorius veikia silpnai arba visai neveikia

- Patikrinkite, ar vamzdelis (6) gerai sujungtas abiejuose galuose.
- Patikrinkite, ar vamzdelis neužspauštas, nepersuktas, neužterštas. Reikalui esant, pakeiskite jį nauju.
- Įsitinkite, kad purkštuvą (5) yra visiškai surinktas, garintuvo galvutė (5)-a yra tinkamai uždėta ir niekas neblokuoja srauto.
- Patikrinkite, ar kameroje yra inhaliuojamo vaisto.

6. Garantija

Prietaisui suteikiama **5 metų garantija** nuo pardavimo datos. Garantinio periodo metu sugedusį prietaisą Microlife nemokamai suremontuos ar pakeis nauju.

Prietaiso atidarymas ar kitoks jo modifikavimas nutraukia garantijos galiojimą.

Garantija negalioja:

- Transporto išlaidoms ar pažeidimams atsiradusiems transportavimo metu.
- Pažeidimams, atsiradusiems dėl neteisingo naudojimo ar instrukcijų nesilaikymo.
- Pažeidimams atsiradusiems dėl nelaimingų atsitikimų ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- Pakuotei ir naudojimo instrukcijai.
- Periodinei patikrai ir kalibracijai.
- Akse suarams ir besidėviniams dalims: Inhaliatoriaus galvutė, kaukės, kandiklis, nosies antgalis, vamzdelis, filtrai, nosies plovyklė).

Dėl garantinės priežiūros kreipkitės į prietaisą pardavusią įstaigą ar Microlife priežiūros tarnybą. Savo užklausą galite taip pat siųsti internetu: www.microlife.com/support

Kompensacijos suma negali viršyti gaminio kainos. Garantija galioja tik pateikus pardavimą patvirtinantį dokumentą. Prietaiso pakeitimas ar remontas nepratęsias garantijos laiko. Ši garantija neapriboja vartotojų teisių ar teisinį įieškinų.

7. Utilizavimas

Nr.	Komponentas	Šalinimo aprašas
1	Prietaisas (1)	Didžiąją dalį sudaro plastikiniai ir elektroniniai komponentai. Visos jos atitinka ROHS ir REACH reikalavimus ir gali būti saugiai šalinamos. Šiam gaminiui taikomi ES direktyvos 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų reikalavimai, ant gaminio yra atitinkami ženklai. Niekada neišmeskite elektroninių prietaisų kartu su buitinėmis atliekomis. Išsiaiškinkite vietines taisykles, reglamentuojančias tinkamą elektros ir elektroninių gaminių šalinimą.
2	Priedų: Oro vamzdelis (6), purkštuvą (5), nosies antgalis (12), kandiklis (7), kaukės (8) / (9)	Komponentai yra plastikiniai. Visi gaminiai atitinka ROHS ir REACH reikalavimus. Prieš šalinant visus priedus reikia išvalyti pagal vadove pateiktas instrukcijas bei dezinfekuoti virinant 5 minutes.

8. Techninės specifikacijos

Modelis: NEB 400

Tipas: GCE837

AEROZOLIO VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS PAGAL EN ISO 27427:2019, remiantis suaugusiųjų ventiliavimo modelių naudojant natrio fluoridą (NaF)

Aerolio išėiga: 0.259 ml

Aerolio purškimo sparta: 0.07 ml/min.

Per minutę išpurškiamo užpildyto tūrio procentinis dydis: 3.5 %

Liekamasis tūris: 0.8 ml

Dalelių dydis (vidutinis aerodinaminis dalelių skersmuo): 2.83 μm

Maksimalus oro srautas:	15 l/min.
GSD (geometrinis standartinis nuokrypis):	0.73
RF (alveolinė frakcija < 5 µm):	63.3 %
Didelių dalelių diapazonas (>5 µm):	36.7 %
Vidutinio dydžio dalelės (3-5 µm):	12 %
Mažos dalelės (< 3 µm):	51.3 %
Darbinis oro srautas (su kalibruotu antgaliu):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Triukšmo lygis (vidutinis lygis):	52 dBA
Maitinimo šaltinis:	230V 50 Hz AC
Srovė:	≤ 1000mA
Maitinimo laido ilgis:	1,6 m
Inhaliacinis pajėgumas:	min. 2 ml; maks. 8 ml
Naudojimo ribos:	30 min. įjungta / 30 min. išjungta
Darbinės sąlygos:	10 – 40 °C 10 – 95 % santykinė maksimali drėgmė 700 – 1060 hPa atmosferos slėgis
Saugojimo ir gabenimo sąlygos:	-25 – +70 °C 10 – 95 % santykinė maksimali drėgmė 700 – 1060 hPa atmosferos slėgis
Svoris:	apie 1424 g
Dydis:	200 x 183 x 153 mm
Saugos klasė:	IP21
Standartų nuorodos:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Tinkamumo laikas:	1000 valandų

II klasės prietaisas apsaugos nuo elektros srovės poveikio. Purkštukas, kandiklis ir kaukės yra BF tipo dalys.



Techniniai parametrai gali būti keičiami be išankstinio įspėjimo.

Praneškite apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaiso naudojimu, sužalojimą ar nepageidaujamą reiškinį vietinei kompetentingai institucijai ir gamintojui arba įgaliotajam atstovui Europoje (EU REP).

Budrumo kontaktinė informacija:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
AEROZOLIO CHARAKTERISTIKOS PAGAL REGLAMENTĄ EN ISO27427

Taikomi standartai

Apsaugos nuo elektros standartas CEI EN 60601-1, elektromagnetinis suderinamumas pagal CEI EN 60601-1-2.

Prietaisas yra IIa klasės medicinos priemonė.

Prietaisas atitinka Europos reglamentą dėl medicinos priemonių ED MDR 2017/745.

Svarbi informacija apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS): Šis Globalcare Medical Technology Co., Ltd. gaminys atitinka elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartą EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Kitus šio EMS standarto atitiktis dokumentus galima rasti Microlife svetainėje www.microlife.com/ electro-magnetic-compatibility.

- ① Kolbkompressor
- ② Toitejuhe
- ③ ON/OFF lüliti
- ④ Õhufiltri pesa
- ⑤ Nebulisaator
-a: Pihusti pea
- ⑥ Õhuvoolik
- ⑦ Huulik
- ⑧ Näomask (täiskasvanule)
- ⑨ Näomask (lapsele)
- ⑩ Õhufiltri vahetamine
- ⑪ Nebulisaatori kokku panemine
- ⑫ Ninaotsik
- ⑬ Õhufilter



Tootele kehtib Euroopa Liidu direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta ning toode on vastavalt märgistatud. Ärge kunagi visake elektroonilisi seadmeid olmeprügi hulka. Õigeks jäätmekäitluseks tutvuge elektriliste ja elektrooniliste vahendite hävitamise kohaliku seadusandlusega. Korrektne jäätmekäitus aitab kaitsta keskkonda ja inimeste tervist.



Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt juhiseid.



BF-tüüpi kontaktosa



Elektrihoiatusklass II seade



Seerianumber



Referents number



Tootja



Tootmise kuupäev



CE 0123 CE vastavustähis

Kavandatud kasutusotstarve:

See inhalaator on aerosoolravi süsteem, mis sobib koduseks kasutamiseks.

Inhalaator toodab suruõhku, mis paneb tööle peene udu tootmise, et tekitada hingamisteede häirete korral ravieraerosooli.

Patsientide rühmad:

Seadet võib kasutada lastel alates teisest eluaastast, teismelist ja täiskasvanutel.

Sisselülitatud (ON)

Väljalülitatud (OFF)

Kaitse tahketete võõrkehade ja vee kahjustava toime eest.

Volitatud esindaja Euroopa Liidus

Meditsiiniseade

Maaletooja

Hoiatus

Vaid ühe patsiendi jaoks
korduvkasutatav (ainult lisad)

Niiskuse piirang tööks ja ladustamiseks

Temperatuuripiirang töötamise või ladustamisel

Temperatuuripiirang

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

Mudeli number

Ettenähtud kasutajad:

Seadme kasutamine ei nõua eriteadmisi ega erialaseid oskusi. Vahendi kasutajaks on patsient ise, välja arvatud laste või eriaibi vajava patsiendi puhul.

Näidustused:

Ägedad või kroonilised kopsuhaigused või ülemiste hingamisteede põletik.

Vastunäidustused:

Seade ei ole mõeldud kasutamiseks koos kiiretoimeliste ravimitega eluolulike astmahoogude ajal. Aerosoolide manustamisel sissehingamise teel ei ole vastunäidustusi. Kasutatava ravimiga seotud vastunäidustusi tuleb kontrollida ravimi infolehel. Kahtluste korral pidage nõu oma arstiga.

Austatud klient,

Antud nebulisaator kujutab endast aerosoolteraapiasüsteemi, mis on sobiv koduseks kasutamiseks. Seadet kasutatakse vedelike ja ravimvedelike (aerosoolide) pihustamiseks ning alumiste ja ülemiste hingamisteede haiguste raviks.

Antud seade on kujundatud nii, et ravi oleks lapsele võimalikult meeldiv, seejuures kindlustades kõik Microlife toodetele omased kvaliteedi ja ohutuse standardid.

Kui teil tekib küsimusi või probleeme või soovite tagavaraosi tellida, võtke ühendust oma kohaliku Microlife esindajaga. Kohaliku Microlife esindaja aadressi saate oma müügiesindajalt või apteekrilt. Teise võimalusena külastage meie veebilehte www.microlife.com, kust leiate väärtuslikku teavet meie toodete kohta.

Tugevat tervist – Microlife Corporation!

Sisukord

1. Tähtsad ohutusjuhised
2. Aparaaadi ettevalmistus ja kasutus
3. Puhastamine ja desinfitseerimine
4. Houstamine, hooldamine ja teenindus
Nebulisaatori asendamine
Ohufiltri vahetamine
5. Rikked ja nende kõrvaldamine
Seadet ei saa sisse lülitada
Pihustamise funktsioon on vaevaline või puudub
6. Garantii
7. Käitus
8. Tehnilised andmed

1. Tähtsad ohutusjuhised

- Kasutage seadet üksnes selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil ja seega aerosoolravi süsteemina, järgides oma arsti juhi-seid. Igasugune kasutus, mis erineb ettenähtud kasutusotstarbest, loetakse ebaõigeks ja seega ohtlikuks; tootja ei vastuta kahju eest, mille on põhjustanud ebaõige ja/või ebamõistlik kasutamine või seadme ühendamine elektripaigaldistega, mis ei vasta kehtivatele ohutusnormidele.
- Hoidke kasutusjuhend edaspidiseks kasutamiseks alles.
- Mitte kasutada seadet süttivate narkootikumide läheduses, mis sisaldavad hapnikku ja lämmastikprotsiide.
- Seadme nõuetekohast toimimist võivad mõjutada elektromagnetilised häired, mis ületavad kehtivates Euroopa standardites sätestatud piirmäärasid. Kui seadmel esineb muude elektriseadmetega vastastikune toime, viige see eemale ja ühendage mõnda teise pistikupespa.
- Rikke ja/või talitlushäire korral lugege «Rikked ja nende kõrvaldamine». Ärge käsitage ega avage kompressori korpust.
- Pöörduge remonditöödeks ainult tootja volitatud tehnilise teeninduse keskuse poole ja nõudke originaalvaruosade kasutamist. Eelnimetatut mittejärgimine võib mõjutada seadme ohutust.
- Järgige ohutusnõudeid elektrisedmete suhtes ja eriti:
 - kasutage ainult originaaltarvikuid ja -komponente;
 - ärge kunagi kastke seadet vette;
 - ärge kunagi tehke seadet märjaks, see ei ole sisetungiva vee eest kaitstud;
 - ärge kunagi puudutage seadet märgade või niiskete kätega;
 - ärge jätke seadet ilmastikutingimuste mõju alla;
 - töö ajal asetage seade stabiilsele ja horisontaalsele pinnale;
 - lapsed ja puudega inimesed tohivad seadet kasutada ainult täiemõistliku täiskasvanu hoolika järelevalve all;
 - seadme pistikupesast eemaldamiseks ärge tõmmake toitejuhet või seadet ennast;
 - toitepistik on võrguelektrist eraldamise element; hoidke pistik seadme kasutamise ajal kättesaadaval.
- Enne seadme sisselülitamist veenduge, et voolutugevus vastab seadme põhja all oleval sildil tooduga.
- Juhul, kui seadme voolupistik ja sokkel ei sobi omavahel kokku, siis pöörduge kvalifitseeritud personali poole, kes vahetab selle ringi sobivaga. Üldiselt pole soovitatav kasutada adapterid ja pikendusjuhtmeid. Kuid, kui siiski on see hädavajalik, siis tuleb

- seada teha vastavalt ohutusreeglitele, pöörates tähelepanu sellele, et maksimaalne tarbitav vooluvõimsus ei ületaks lubatud piirväärtusi, mis on märgutud seadme põhja all oleval sildil ja pikendusjuhtmel.
- Kui sedet ei kasutata, tömmke voolujuhe seina pistikust välja.
 - Seade tuleb installeerida vastavalt tootjapoolsele juhendile. Mittevastav installatsioon võib põhjustada kahju isikule, loomale või objektile, mille eest tootja pole vastutav.
 - Kasutaja ei saa seadme toitejuhet ise asendada. Toitejuhtme kahjustuse korral pöörduge selle väljavahetamiseks tootja volitatud tehnilise teeninduse keskuse poole.
 - Voolujuhe peab kogu pikkuses olema vigastusteta, et vältida selle ohtlikku ülekuumenemist.
 - Enne igasugust sedme hoo dust või puhastust, lülitage seade välja ja ühendage lahti vooluvõrgust.
 - Mõni seadme osa on nii väike, et lapsed võivad selle alla neelata; hoidke seade lastele kättesaamatus kohas.
 - Kui te seadet enam ei kasuta, on soovitatav see kehtivate eeskirjade kohaselt kasutuselt kõrvaldada.
 - Veenduge, et
 - kasutaksite seadet ainult koos arsti määratud ravimitega;
 - teeksite ravi üksnes tarvikutega, mida arst on teile olenevalt patoloogias soovitanud;
 - kasutaksite ninaotsakut ainult siis, kui arst on nii sõnaselgelt määranud; seejuures pöörake tähelepanu sellele, et ninaotsaku harusid ei tohi MITTE KUNAGI viia ninna, vaid üksnes asetada sõrmetele võimalikult lähedale.
 - Kontrollige ravimi kasutusjuhendit võimalike vastunäidustuste suhtes aerosoolteraapia süsteemides.
 - Takerdumis- ja lämbumisohtu vältimiseks hoidke kaabel ja õhutorud väikelastele kättesaamatus kohas.
 - Ärge asetage seadet selliselt, et seda on raske välja lülitada.
 - Inhalaator ja selle lisad on kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Vahend on kasutamiseks mitmel patsiendil.
 - See inhalatsioonisüsteem ei sobi kasutamiseks anesteetilise või juhitava hingamissüsteemi puhul. Patsiendile ei tohi selle seadme kasutamise ajal teha magnetresonantstomograafiat (MRT).
 - Vahend muudab lahused ja suspensioonid peeneks uduks.
 - Ärge kasutage seadet, kui see on teie meelest kahjustunud või täheldate sellel midagi ebatavalist.

- See seade koosneb täppisdetailidest - käsitsege seda ettevaatlikult. Järgige alalõigus «Tehnilised andmed» kirjeldatud hoia- ja kasutustingimusi!
- Selle seadme kasutamine ei asenda arsti juures käimist. Kui tervislik seisund pärast ravi ei parane, pidage uuesti nõu arstiga.



Antud seade pole mänguasi! Hoidke lastele kättesaamatus kohas ja ärge jätke lapsi ükski protseduuri tegemise ajal.

2. Aparaa di ettevalmistus ja kasutus

- Seadet tuleb kontrollida enne iga kasutuskorda, et tuvastada võimalikud talitlushäired ja/või transporti ja/või hoiustamise ajal tekkinud kahjustused. Sissehingamise ajal istuge sirgelt ja lõdvestuge, et vältida hingamisteede kokkusurumist ning ravi tõhususe vähendamist. Tarvikuid võib kasutada ainult ühel patsiendil, neid ei ole soovitatav kasutada mitmel patsiendil.
 - Pärast seadme lahtipakkimist kontrollige, et sellel poleks nähtavaid kahjustusi ega defekte. Kontrollige eriti hoolikalt, et plastkorpuses poleks pragusid, mille tõttu võivad elektrilised komponendid paljastuda. Kontrollige, et tarvikud oleksid terved.
 - Enne seadme kasutamist puhastage seda jäties «Puhastamine ja desinfitseerimine» toodud juhiste kohaselt.
- Pange nebulisaator kokku ①. Veenduge, et kõik osad oleksid olemas.
 - Täitke nebulisaator inhalatsioonilahusega, nagu arst on teid juhendanud. Palun kontrollige, et te ei ületaks maksimaalset ravimikogust.
 - Ühendage nebulisaator õhuvooliku ⑥ abil kompressori ① külge ja seejärel ühendage toitejuhe ② pistikupessa (230V 50 Hz AC).
 - Nüüd keerake ON/OFF lüliti ③ asendisse «I», et aparaat sisse lülitada ning alustada ravi.
 - Huulik ⑦ võimaldab paremat ravimi jõudmist kopsudesse.
 - Kui valite lapse ⑧ või täiskasvanu ⑨ maski veenduge, et see kataks suu ja nina täielikult.
 - Kasutage kõiki lisasid, kaasaarvatud ninaotsik ⑫ teie arsti antud juhendite kohaselt.
 - Inhalatsiooni ajal istuge sirgelt ja lõdvestunult laua ääres, mitte tugitoolis et hoiduda hingamisteede survestamisest ja ravi efektiivsuse nõrgendamisest. **Ärge lamage inhalatsiooni ajal.** Katkestage inhalatsioon, kui tunnete ennast halvasti.

6. Hingake aerosoolilahu sisse ettenähtud tarvikuga.
7. Kui ravi on lõppenud, lülitage seade välja, vajutades lülitit ON/OFF (SEES/VÄLJAS) ③.
8. Valage ravimi ülejääk nebulisaatorist välja ja puhastage seade nii, nagu on kirjeldatud lõigus «Puhastamine ja desinfitseerimine».



Seade on mõeldud perioodiliseks kasutamiseks (30 minutit sees / 30 minutit väljas). Pärast 30 minutit kasutamist lülitage seade välja ja enne ravi jätkamist oodake veel 30 minutit.



Seade ei vaja kalibreerimist.



Seadme volitamata muutmine on rangelt keelatud.



Seadme modifitseerimised pole lubatud.

3. Puhastamine ja desinfitseerimine

Seade/seadmed: aerosoolravi inhalaatori tarvikud

	Enne esimest kasutamist ja pärast iga ravi järgi Hoolikalt tarvikute puhastamise ning desinfitseerimise juhiseid, kuna need tagavad seadme toimivuse ja ravi edukuse. • Kasutage ainult originaaltarvikuid. • Ärge puhastage ega desinfitseerige õhutoru. • Tarvikuid ei saa puhastada ega desinfitseerida automatiseeritud meetodil. • Ärge keetke ega autoklaavige maske.
Kasutamise piirangud	Pikka aega kasutamata seisnud inhalaator tuleb välja vahetada, kui sellel esineb deformatsioone või purunemisi või kui inhalaatori düüs on kuivanud ravimi, tolmu jms tõttu ummistunud. Olenevalt kasutustihedusest soovitage inhalaatori välja vahetada 6 kuu kuni 1 aasta jooksul. Inhalaatorit saab puhastada ja desinfitseerida maksimaalselt 360 korda. Maski, ninaotsakut ja huulikut saab puhastada ning desinfitseerida maksimaalselt 360 korda.

Juhised

Puhastamise ettevalmistamine



- Eemaldage õhutoru inhalaatorist.
- Eemaldage huulik, ninaotsak või mask inhalaatorist.
- Veenduge, et kõik ravimijäägid oleks inhalaatorist eemaldatud.
- Võtke inhalaator ⑤ lahti, pöörates seadme ülaosa vastupäeva, ja eemaldage ravimi juhtivuslehter.

Märkus. Selleks et vältida mikroobide kasvu ja ravimijääkide kuivamist, puhastage ja desinfitseerige tarvikud kohe pärast iga kasutamist.

Puhastamine

Loputage eelnevalt kõiki osi vähemalt 10 sekundit voolava kraaniveega. Segage puhtas anumask väike kogus nõudepesuvahendit ja soe kraanivesi (nt brändi FAIRY käsitsi pesuks mõeldud nõudepesuvahend vahekorras 2 ml : 1 l). Kastke lahтивõetud inhalaatori komponendid, mask, huulik ja ninaotsak umbes 5 minutiks valmis segatud vette. Seejärel nühkige kõigi komponentide kogu pinda puhta väikese harjaga vähemalt 8 korda. Seejärel loputage kõiki osi põhjalikult voolava kraaniveega vähemalt 30 sekundit, et võimalikud nõudepesuvahendi jäägid täielikult eemaldada.

Desinfitseerimine

- Pärast puhastamist desinfitseerige kõik lahтивõetud osad (tõhusalt saab desinfitseerida ainult puhastatud osi).
- Keetke lahтивõetud inhalaatorit, huulikut ja ninaotsakut 5 minutit keevas kraanivees. Asetage mask 15 minutiks 2% naatriumhüpokloriti (NaOCl) lahusesse (st desinfitseerimisvahendist Amuchina® valmistatud lahus või apteekri segatud 2% naatriumhüpokloriti lahus). Pärast seda leotage maski 3 minutit steriilses vees ja seejärel loputage kogu maski pinda kaks korda puhta steriilse veega, et võimalikud desinfitseerimislahuse jäägid täielikult eemaldada.

Kuivatamine	- Pange inhalaatori komponendid uuesti kokku ja ühendage inhalaator õhu väljalaskevaga. Lülitage seade sisse ja laske sel 10 – 15 minutit töötada. - Enne seadme kokkupanekut ja uuesti kasutamist laske kõikidel osadel täielikult kuivada, et takistada mikroobide kasvu. Pärast osade puhastamist ja desinfitseerimist tuleb hoolega jälgida, et need ei saastuks. Saastumise vältimiseks peske hoolikalt käsi ja ärge puutuge komponente kokkupaneku või kuivama asetamise ajal seestpoolt.
Kontrollimine	Kontrollige kõiki tootekomponente pärast iga puhastamist ja desinfitseerimist. Asendage kõik katkised, moonduvad või tugevalt värvunud osad.
Pakend	Pakkige kuivad osad, mida te ei kasuta, puhtasse suletud mahutisse. ÄRGE pakkige märgu või niiskeid osi.
Hoiustamine	Hoiustamistingimuste kohta vt «Tehnilised andmed». Märkus: Kui seadme osi hoiustatakse kauem kui üks päev, puhastage ja desinfitseerige need uuesti.
Transport	Pärast puhastamist ja desinfitseerimist transportige osi alati puhtas ja suletud mahutis. Saastumise vältimiseks peske hoolikalt käsi ja ärge puutuge komponente mahutist väljavõtmise või kokkupaneku ajal seestpoolt.

Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud, et eespool esitatud juhiste järgimine aitab meditsiiniseadme uuesti kasutamiseks ette valmistada. Kasutaja vastutab selle eest, et seadme kasutamisel koos konkreetsete tarvikute, materjalide ja personaliga saavutatakse soovitud tulemus. See nõuab kasutusprotsessi kontrollimist ja korralist järelevalvet.

4. Hoiustamine, hooldamine ja teenindus

Kõiki varuosi saate tellida müügiesindajalt või apteekrilt, või pöörduks otse Microlife teenindusse (vaadake eessõna).

Nebulisaatori asendamine

Asendage nebulisaator (5) kui seda pole pikka aega kasutatud või see on deformeerunud, katki või pihusti pea (5)-a on ummistunud ravimiga, tolmuga jne. Soovitame asendada nebulisaator uuega iga 6 kuu või 1 aasta järel, sõltuvalt kasutamise intensiivsusest.



Kastage ainult originaal nebulisaatorit!

Õhufiltri vahetamine

Normaalse kasutuse juures tuleks õhufilter (13) välja vahetada iga 200 töötunni järel või iga aasta. Soovitav on kontrollida õhufiltri seisundit perioodiliselt (10 – 12 ravi) ja kui see on halli või pruunikat värvust või niiske, siis see välja vahetada. Eemaldage filter pesast ja asendage uuega.



Ärge üritage filtrit puhastada taaskasutamise eesmärgil.



Seadme töö ajal ei tohi hooldada või paigaldada õhufiltrit.



Ainult originaal filtrid. Ärge kasutage seadet ilma filtrita!

5. Rikked ja nende kõrvaldamine

Seadet ei saa sisse lülitada

- Veenduge, et toitejuhe oleks ühendatud korralikult pistikupe-sasse.
- Veenduge, et ON/OFF lüliti (3) oleks positsioonis «I».
- Veenduge et seade töötab ettenähtud režiimil (30 min. tööd / 30 min. pausi).

Pihustamise funktsioon on vaevaline või puudub

- Veenduge, et õhuvoolik (6) oleks mõlemast otsast korralikult ühendatud.
- Veenduge, et õhuvoolik ei oleks muljutud, väändunud, ummistunud või blokeeritud. Vajadusel asendage uuega.
- Kontrollige, et inhalaator (5) on korralikult kokku pandud ning pihustusotsik (5)-a ei ole ummistunud ja on õigesti paigaldatud.
- Veenduge, et ravim oleks seadmes.

6. Garantii

Sellele seadmele on antud **5-aastane garantii**, mis algab ostukuu-päevast. Selle garantiiaja jooksul parandab või asendab Microlife defektse toote tasuta.

Garantii muutub kehtetuks, kui seadet on lahti võetud või on seda muudetud.

Järgmised asjad ei kuulu garantii alla:

- Transpordikulud ja transpordiga seotud riskid.
- Kahju, mis on põhjustatud ebaõigest kasutamisest või kasutusjuhndi mittejärgimisest.
- Õnnetuse või väärkasutuse tagajärjel tekkinud kahju.
- Pakend/ ladustusmaterjal ja kasutusjuhendid.
- Regulaarne kontroll ja hooldus (kalibreerimine).
- Lisaseadmed ja kandeosad: Ravimitops, maskid, huulik, ninaotsik, õhuvoolik, filtrid, ninapesur (valikuline).

Garantii teeninduse vajaduse korral võtke ühendust edasimüüjaga, kust toode osteti, või kohaliku Microlife hooldusesindusega. Võite pöörduda Microlife kohaliku teeninduse poole ka meie veebsaidi kaudu: www.microlife.com/support

Hüvitis piirub toote väärtusega. Garantii kehtib juhul, kui kogu toode tagastatakse koos originaalarvaga. Garantii piires tehtud remont või asendamine ei pikenda ega uuenda garantiiaega. Juriidilised nõuded ja tarbijate õigused pole piiratud selle garantiiga.

7. Käitus

Üksus	Komponent	Kasutuselt kõrvaldamise kirjeldus
1	Seade ①	Komponent sisaldab peamiselt plasti ja elektroonikat. Kõik komponendid vastavad ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitleva direktiivi ja REACHi nõuetele ning neid saab ohutult kasutuselt kõrvaldada. Toote suhtes kohaldatakse Euroopa Liidu direktiivi 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta ning toode on vastavalt märgistatud. Ärge kunagi visake elektroonilisi seadmeid olmeprügi hulka. Tutvuge kohalike eeskirjadega elektriliste ja elektrooniliste toodete korrektse kasutusest kõrvaldamise kohta.
2	Tarvikud: õhutoru ⑥, inhalaator ⑤, ninaotsak ⑫, huulik ⑦, maskid ⑧ / ⑨	Komponendid on plastikust. Kõik vastavad ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitleva direktiivi ja REACHi nõuetele. Enne kasutuselt kõrvaldamist tuleb kõik tarvikud kasutusjuhendi kohaselt puhastada ja keetmise teel (5 min) desinfitseerida.

8. Tehnilised andmed

Mudel:	NEB 400
Tüüp:	GCE837
AEROSOOLI TÕHUSUS STANDARDI EN ISO 27427:2019 kohaselt täiskasvanu hingamisrütmi puhul naatriumfluoridiga (NaF):	
Aerosooli väljalase:	0.259 ml
Aerosooli väljalaske kiirus:	0.07 ml/min.
Täismahu protsent minutis:	3.5 %
Jääkmaht:	0.8 ml
Osakeste suurus (MMAD):	2.83 µm
Maksimaalne vaba õhuvool:	15 l/min.
Geomeetriline standardhälve:	0.73
Sissehingatav osa (< 5 µm):	63.3 %
Suurte osakeste hulk (> 5 µm):	36.7 %
Keskliste osakeste hulk (3-5 µm):	12 %
Väikeste osakeste hulk (< 3 µm):	51.3 %
Õhuvool (kalibreeritud otsikuga):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Müratase (keskmine tase):	52 dBA
Toide:	230V 50 Hz AC
Voolutugevus:	≤ 1000mA
Toitejuhtme pikkus:	1,6 m
Nebulisaatori maht:	min. 2 ml; maks. 8 ml
Kasutamise piirangud:	30 minutit sees / 30 minutit väljas

Töötingimused:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % suhteline maksimaalne niiskus 700 – 1060 hPa Atmosfääri rõhk
Hoiustamis ja transporti tingimused:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % suhteline maksimaalne niiskus 700 – 1060 hPa Atmosfääri rõhk
Kaal:	umbes 1424 g.
Mõõdud:	200 x 183 x 153 mm
IP Klass:	IP21
Vastavus standarditele:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Teeninduse välp:	1000 tundi

Klass II seade on vastavuses elektrilöögi kaitsele.
Nebulisaator, suuotsik ja maskid on rakendatavad BF tüüpi osad.



Tehnilise spetsifikatsiooni muutustest teatatakse ette.

Palun teatage selle vahendiga seotud tõsisest vahejuhtumist, vigastusest või kõrvalmõjust kohalikule pädevale asutusele ja tootjale või ametlikule esindajale Euroopas.

Valvekontakt:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
AEROSOLIDE OMADUSED STANDARDI EN ISO27427 KOHA-
SELT

Kohaldatavad standardid:

Elektrihoitusstandardid CEI EN 60601-1 elektromagnetiline
ühilduvus standardi CEI EN 60601-1-2 kohaselt.

Seade on IIa klassi meditsiiniseade. **Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmete määrusele EU MDR 2017/745.**

Oluline teave elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta: see toode, mille on tootnud Globalcare Medical Technology Co., Ltd., vastab elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standardile EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Lisadokumentatsioon kooskõlas EMC standardiga on saadaval Microlife'i veebilehel 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
многократное 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

CE0123

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 к применению:

Профилактика и лечение респираторных заболеваний, включая Covid-19.

Противопоказания:

Данный прибор не предназначен для использования с препаратами быстрого действия во время угрожающих жизни приступов астмы. 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. Техническое 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.
- Данная небулайзерная система 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 аксессуаров
 - Прежде чем использовать устройство, выполните процедуру очистки, как описано в главе «Очистка и дезинфекция».
1. Соберите распылитель (11). Убедитесь в наличии всех составных частей аппарата.
 2. Наполните распылитель лекарственным раствором в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача. Пожалуйста, убедитесь, что не превышен максимальный уровень лекарственного раствора.
 3. Подсоедините воздушный шланг (6) к компрессорному ингалятору (1) и подключите прибор к электросети (230V (B) 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

Прибор (приборы): 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 теплой водопроводной воды (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 подключите 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 перерабаты-

вающем 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 л/мин (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 °C до +40 °C максимальная относительная влажность 10 – 95 % 700 – 1060 гПа атмосферного давления

Условия транспортировки и хранения:	от -25 до +70 °C максимальная относительная влажность 10 – 95 % 700 – 1060 гПа атмосферного давления
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 по соблюдению данного стандарта ЭМС можно получить в компании Microlife на сайте www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Compresor de pistón
- ② Cable de alimentación
- ③ Botón ON/OFF
- ④ Compartimento del filtro de aire
- ⑤ Nebulizador
-a: Cabeza vaporizador
- ⑥ Tubo de aire
- ⑦ Boquilla
- ⑧ Máscara facial adultos
- ⑨ Máscara facial niños
- ⑩ Sustitución del filtro de aire
- ⑪ Ensamblaje de las piezas del nebulizador
- ⑫ Pieza nasal
- ⑬ Filtro de aire



Este producto está sujeto a la Directiva europea 2012/19/EU sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos y está marcado en consecuencia. Nunca deseche los dispositivos electrónicos con la basura doméstica. Busque información sobre las normativas locales con respecto a la eliminación correcta de productos eléctricos y electrónicos. La eliminación correcta ayuda a proteger el medio ambiente y la salud humana.

Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

Pieza aplicada tipo BF

Equipo de Clase II

Número de serie

Número de referencia

Fabricante

Fecha de manufactura



Encendido (ON)

Apagado (OFF)

Protegido contra objetos sólidos extraños y efectos nocivos debido a la entrada de agua

Representante autorizado en la Unión Europea

Dispositivo médico

Importador

Precaución

Paciente único
uso múltiple (solo para accesorios)

Limitación de humedad para funcionamiento
y almacenamiento

Limitación de temperatura para funcionamiento
o almacenamiento

Limitación de la presión ambiental

Identificador único del producto

Número de modelo

Marca de conformidad CE

Uso previsto:

Este nebulizador es un sistema de aerosolterapia adecuado para uso doméstico.

Este nebulizador está diseñado para la producción de aire comprimido para operar un kit nebulizador para la producción de aerosol médico para trastornos respiratorios.

Población de pacientes:

El dispositivo está destinado a niños a partir de 2 años y a pacientes adolescentes y adultos.

Usuarios previstos:

El uso del dispositivo no requiere conocimientos específicos ni capacidad profesional. El paciente es el usuario previsto, excepto en el caso de niños y pacientes que requieran asistencia especial.

Indicaciones:

Enfermedades pulmonares agudas o crónicas de los órganos respiratorios o inflamación de las vías respiratorias altas.

Contraindicaciones:

El dispositivo no está indicado para ser utilizado con medicamentos de alivio rápido durante crisis asmáticas potencialmente mortales. No existen contraindicaciones para la administración de aerosoles por inhalación. Las contraindicaciones relacionadas con el medicamento utilizado se deben comprobar en el correspondiente prospecto. Consulte a su médico en caso de duda.

Estimado cliente,

Este nebulizador es un sistema de terapia de aerosol adecuado para uso doméstico. Este dispositivo se utiliza para la nebulización de líquidos y medicamentos líquidos (aerosoles) y para el tratamiento de las vías respiratorias superiores e inferiores.

Este dispositivo ha sido diseñado específicamente para hacer el tratamiento más agradable para los niños, al mismo tiempo garantiza todas las normas de calidad y seguridad de los productos Microlife. Si tiene cualquier pregunta o problema o si desea pedir piezas de recambio, no dude en contactar con su servicio de atención al cliente de Microlife local. Su distribuidor o farmacia podrá indicarle la dirección del distribuidor de Microlife en su país. También puede visitarnos en Internet en www.microlife.com donde encontrará información útil sobre nuestros productos.

¡Cuide su salud con Microlife Corporation!

Índice

1. Instrucciones importantes de seguridad

2. Preparación y uso del dispositivo

3. Limpieza y desinfección

4. Mantenimiento, cuidado y servicio posventa

Sustitución del nebulizador

Sustitución del filtro de aire

5. Mensajes de error y soluciones

El aparato no se enciende

El aparato no nebuliza o nebuliza de forma insuficiente

6. Garantía

7. Eliminación de residuos

8. Especificaciones técnicas

1. Instrucciones importantes de seguridad

- Utilice el dispositivo solo como se describe en este manual y, por tanto, como un sistema de aerosolterapia, siguiendo las indicaciones de su médico. El uso diferente del previsto se considerará inadecuado y, por tanto, peligroso; el fabricante no se hace responsable de los daños causados por un uso inadecuado, incorrecto o inaceptable, o si el equipo se conecta a instalaciones eléctricas que no cumplan las normas de seguridad vigentes.
- Conserve el manual del usuario para futuras consultas.
- No haga funcionar la unidad en presencia de cualquier mezcla anestésica inflamable con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- El correcto funcionamiento del equipo puede verse afectado por interferencias electromagnéticas que superen los límites indicados por las normas europeas vigentes. En caso de que este dispositivo interfiera con otros dispositivos eléctricos, cámbielo de sitio y conéctelo a otra toma de corriente.
- En caso de avería o mal funcionamiento, lea el «Mensajes de error y soluciones» correspondientes en el manual del usuario. No manipule ni abra la carcasa del compresor.
- En caso de reparación, acuda únicamente a un servicio técnico autorizado por el fabricante y exija el uso de piezas de recambio originales. El incumplimiento de las indicaciones mencionadas anteriormente puede comprometer la seguridad del dispositivo.
- Cumplir con las normas de seguridad relativas a dispositivos eléctricos y en particular:
 - utilice únicamente accesorios y componentes originales;
 - no sumerja nunca el dispositivo en el agua;
 - no moje nunca el dispositivo, no está protegido contra la penetración de agua;
 - no toque nunca el dispositivo con las manos mojadas o húmedas;
 - no deje el dispositivo expuesto a la intemperie;
 - mientras esté funcionando, coloque la unidad sobre una superficie estable y horizontal;
 - el uso de este dispositivo por niños y personas con discapacidad requiere siempre la estricta supervisión de un adulto con plenas facultades mentales;
 - no tire del cable de alimentación ni del propio dispositivo para desenchufarlo;
 - el enchufe es el elemento de separación de la red eléctrica; mantenga el enchufe accesible cuando el dispositivo esté en uso.

- Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que eléctrica, indicada en la placa de características del parte inferior de la unidad, corresponde a la potencia nominal.
- En caso de que el enchufe de alimentación suministrado con el no encaje en su toma de corriente, póngase en contacto con un enchufe de reemplazo con el de uno adecuado. En General, el uso de adaptadores, simples o múltiples, y/o los cables de extensión no se recomienda. Si su uso es indispensable, es necesario utilizar tipos que cumplan con las normas de seguridad, prestando atención no superen los límites de potencia máxima indicados en adaptadores y cables de extensión.
- No deje la unidad enchufada cuando no esté en uso; desconecte el dispositivo de la toma de corriente cuando no en la operación.
- La instalación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Una instalación incorrecta puede causar daños a personas, animales o objetos, para los que el fabricante no puede ser responsable.
- El cable de alimentación de este dispositivo no puede ser sustituido por el usuario. En caso de deterioro del cable de alimentación, acuda un servicio técnico autorizado por el fabricante para su sustitución.
- El cable de alimentación siempre debe estar desenrollado para evitar un sobrecalentamiento peligroso.
- Antes de realizar cualquier mantenimiento o limpieza funcionamiento, apague el dispositivo y desconecte el enchufe del suministro principal.
- Algunas piezas del dispositivo son muy pequeñas y los niños podrían tragárselas; mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.
- Si decide no volver a utilizar el dispositivo, se recomienda desecharlo de acuerdo con la normativa vigente.
- Asegúrese de:
 - utilizar este dispositivo solo con medicamentos recetados por su médico;
 - realizar el tratamiento utilizando únicamente el accesorio recomendado por su médico en función de la patología;
 - utilizar el accesorio nasal solo si el médico se lo ha indicado expresamente y teniendo cuidado de no introducir NUNCA las bifurcaciones en la nariz, sino solo acercarlas lo máximo posible.
- Verifique en el folleto de instrucciones del medicamento las posibles contraindicaciones para su uso con aerosoles comunes terapia.
- Para evitar estrangulamientos y enredos, mantenga el cable y los tubos de aire fuera del alcance de niños pequeños.
- No coloque el equipo de manera que resulte difícil operar el dispositivo de desconexión.
- El nebulizador y los accesorios son para un solo paciente. El dispositivo es para uso de varios pacientes.
- Este sistema de nebulización no es adecuado para su uso en un sistema respiratorio de anestesia o un respirador. El paciente no puede someterse a una resonancia magnética mientras está utilizando este dispositivo.
- Este dispositivo está diseñado para nebulizar soluciones y líquidos en suspensión.
- No utilice el dispositivo si cree que puede estar roto o detecta alguna anomalía.
- El dispositivo está integrado por componentes sensibles y se debe tratar con cuidado. Respete las indicaciones de almacenamiento y funcionamiento que se describen en el apartado «Especificaciones técnicas».
- El uso de este dispositivo no sustituye la visita al médico. En caso de que la salud no mejore tras el tratamiento, consulte de nuevo a su médico.



¡Este dispositivo no es un juguete! Mantener fuera del alcance de los niños y no dejar a los niños solos durante el tratamiento.

2. Preparación y uso del dispositivo

- El dispositivo se tiene que revisar antes de cada uso para identificar posibles errores de funcionamiento o daños causados durante el transporte o el almacenamiento. Durante la inhalación, siéntese erguido y relajado para evitar comprimir las vías respiratorias y alterar la eficacia del tratamiento. Los accesorios se deben utilizar únicamente con un solo paciente, no se recomienda su uso con varios pacientes.
- Después de desembalar el dispositivo, revíselo para detectar posibles daños o defectos visibles; preste especial atención a las grietas en el alojamiento de plástico, que podrían dejar expuestos los componentes eléctricos. Compruebe que los accesorios estén intactos.

- Antes de utilizar el dispositivo, lleve a cabo las operaciones de limpieza que se describen en el capítulo «Limpieza y desinfección».
 - 1. Ensamblaje de las piezas del nebulizador (1). Compruebe que todas las piezas estén completas.
 - 2. Llene el nebulizador con la solución para inhalar de acuerdo con las instrucciones de su médico. Tenga cuidado de no sobrepasar la marca de llenado máximo.
 - 3. Conecte el nebulizador mediante el tubo de aire (6) al compresor (1) y enchufe el cable (2) en la toma de corriente (230V 50 Hz AC).
 - 4. Para iniciar el tratamiento, ponga el botón ON/OFF (3) en la posición «I».
 - La boquilla (7) permite que el medicamento llegue mejor a los pulmones a los pulmones.
 - Escoja entre la máscara de adulto (8) o la de niño (9) y asegúrese que cubre las zonas de la boca y la nariz completamente.
 - Utilice todos los accesorios incluyendo la pieza nasal (12) según lo prescrito por su médico.
 - 5. Durante la inhalación, siéntese derecho y relajado en una mesa y no en un sillón, para evitar comprimir las vías respiratorias y afectar la efectividad del tratamiento. **No se acueste durante la inhalación.** Interrumpa la inhalación en caso de notar alguna molestia.
 - 6. Inhale la solución en aerosol utilizando el accesorio recomendado.
 - 7. Una vez finalizado el tratamiento, apague el dispositivo pulsando el interruptor ON/OFF (3).
 - 8. Vacíe la solución restante del nebulizador y limpie el aparato tal como se describe en el apartado «Limpieza y desinfección».
-  **Este dispositivo se ha diseñado para un uso intermitente de 3030 minutos encendido y minutos apagado.** Apague el dispositivo tras 30 minutos de uso y espere otros 30 minutos para reanudar el tratamiento.
-  El dispositivo no requiere calibración.
-  Está absolutamente prohibido manipular el dispositivo.
-  No se permite ninguna modificación en el dispositivo.

3. Limpieza y desinfección

Dispositivo(s): Accesorios para nebulizadores de aerosolterapia	
	Antes del primer uso y después de cada tratamiento Siga atentamente las instrucciones de limpieza y desinfección de los accesorios, ya que son muy importantes para el funcionamiento del dispositivo y el éxito del tratamiento. • Utilice únicamente accesorios originales. • No limpie ni desinfecte el tubo de aire. • Los accesorios no pueden limpiarse ni desinfectarse con métodos automáticos. • No hierva ni esterilice en autoclave las mascarillas.
Limitaciones en el procesamiento	El nebulizador debe ser sustituido tras un largo periodo de inactividad, en caso de que presente deformaciones o roturas, o cuando la boquilla del nebulizador se haya obstruido con medicamento seco, polvo, etc. Recomendamos sustituir el nebulizador tras un periodo de entre 6 meses y 1 año, dependiendo del uso. El número máximo de veces que puede limpiarse y desinfectarse el nebulizador es de 360. El número máximo de veces que puede limpiarse y desinfectarse la mascarilla, la pieza nasal y la boquilla es de 360.
Instrucciones	
Preparación antes de la limpieza	• Extraiga el tubo de aire del nebulizador. • Extraiga la boquilla, la pieza nasal o la mascarilla del nebulizador. • Asegúrese de eliminar todo el volumen residual del nebulizador. • Desmonte el nebulizador (5) girando la parte superior hacia la izquierda y retire el cono de conducción del medicamento. Nota: Para evitar el crecimiento microbiano y que se seque el medicamento residual, limpie y desinfecte los accesorios inmediatamente después de cada uso.

Limpieza	Enjuague brevemente todas las piezas en agua corriente del grifo durante al menos 10 segundos antes. Mezcle un poco de lavavajillas con agua tibia del grifo (por ejemplo, lavavajillas de la marca FAIRY para lavar a mano en una proporción de 2 ml en 1 litro) en un recipiente limpio. Sumerja los componentes del nebulizador desmontado, la mascarilla, la boquilla y la pieza nasal en el agua mezclada con lavavajillas durante unos 5 minutos y frote la totalidad de la superficie de todos los componentes con un cepillo pequeño limpio durante al menos 8 veces. A continuación, enjuague bien todas las piezas con agua corriente del grifo durante al menos 30 segundos, para eliminar por completo los posibles residuos de lavavajillas.	Secado • Vuelva a montar los componentes del nebulizador y conéctelo a la salida de aire, encienda el dispositivo y déjelo funcionar durante 10 –15 minutos. • A fin de evitar el riesgo de proliferación de gérmenes, deje que todas las piezas se sequen completamente antes de volver a montarlas y utilizarlas. Se debe tener cuidado de no contaminar las piezas después de limpiarlas y desinfectarlas. La contaminación puede evitarse lavándose bien las manos y no tocando las partes interiores del dispositivo cuando se ponen a secar o cuando se vuelven a montar.
Desinfección	• Después de la limpieza, desinfecte todas las piezas desmontadas (solo las piezas que se han limpiado se pueden desinfectar eficazmente). • Hierva el nebulizador, la boquilla y la pieza nasal desmontados durante 5 minutos en agua del grifo. Sumerja la mascarilla en una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 2 % durante 15 minutos (por ejemplo, una solución preparada con el agente desinfectante Amuchina® o una solución de hipoclorito de sodio al 2 % preparada por su farmacéutico). A continuación, sumerja la mascarilla en agua estéril durante 3 minutos, y después enjuague dos veces toda la superficie de la mascarilla con agua estéril limpia, para eliminar completamente los posibles restos de la solución desinfectante.	Inspección Inspeccione todos los componentes del producto después de cada limpieza y desinfección. Sustituya las piezas rotas, deformadas o muy descoloridas. Embalaje Envase las piezas secas en un recipiente limpio y cerrado cuando no las utilice. NO envase las piezas mojadas o húmedas. Almacenamiento Para las condiciones de conservación, consulte «Especificaciones técnicas». Nota: volver a limpiar y desinfectar las piezas si han estado guardadas durante más de 24 horas.  Transporte Tras la limpieza y desinfección, transporte siempre las piezas en un recipiente limpio y cerrado. La contaminación puede evitarse lavándose bien las manos y no tocando las partes interiores de las piezas cuando se desmontan o se vuelven a montar.

Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como idóneas para preparar un dispositivo para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad de las persona que lleve a cabo el proceso garantizar que dicho proceso, tal y como se lleva a cabo utilizando el equipamiento, el material y el personal de las instalaciones de procesamiento, permite conseguir el resultado deseado. Ello requiere la verificación o validación y la supervisión rutinaria del proceso.

4. Mantenimiento, cuidado y servicio posventa

Solicite todas las piezas de recambio a través del farmacéutico o del distribuidor, o contacte con el servicio posventa Microlife (ver prólogo).

Sustitución del nebulizador

Reemplace el nebulizador ⑤ después de un largo período de inactividad, en los casos en que muestre deformidades, roturas o la cabeza del vaporizador ⑤-a está obstruida por la medicina seca, el polvo, etc. Recomendamos reemplazar el nebulizador después de un período entre 6 meses y 1 año dependiendo del uso.



¡Utilice únicamente nebulizadores originales!

Sustitución del filtro de aire

En condiciones normales de uso, el filtro de aire ⑬ debe ser reemplazado aproximadamente después de 200 horas de trabajo o después de cada año. Se recomienda comprobar periódicamente el filtro de aire (10 – 12 tratamientos) y si el filtro presenta un color gris o marrón o está húmedo, cámbielo. Extraiga el filtro y reemplácelo por uno nuevo.



No intente limpiar el filtro para reutilizarlo.



El filtro de aire no debe mantenerse o mantenerse durante el uso con un paciente.



¡Utilice sólo filtros originales! ¡No utilice el dispositivo sin filtro!

5. Mensajes de error y soluciones

El aparato no se enciende

- Asegúrese de que el cable ② está correctamente enchufado en la toma de corriente.
- Asegúrese de que el botón ON/OFF ③ está en la posición «I».
- Asegúrese de que el dispositivo ha estado funcionando dentro de límites indicados en este manual de funcionamiento (30 min encendido / 30 min apagado).

El aparato no nebuliza o nebuliza de forma insuficiente

- Asegúrese de que el tubo de aire ⑥ está conectado correctamente en ambos extremos.
- Asegúrese de que el tubo de aire no está aplastado, doblado, sucio u obstruido. Si es necesario, reemplácelo por uno nuevo.
- Asegúrese de que el nebulizador ⑤ esté completamente ensamblado y que el cabeza del vaporizador ⑤-a esté colocado correctamente y no esté obstruido.
- Asegúrese de agregar el medicamento requerido.

6. Garantía

Este dispositivo tiene **una garantía de 5 años** a partir de la fecha de compra. Durante este período de garantía, a nuestra discreción, Microlife reparará o reemplazará el producto defectuoso de forma gratuita.

La garantía no será válida si abre o manipula el dispositivo.

Los siguientes artículos están excluidos de la garantía:

- Costos de transporte y riesgos del transporte.
- Daños causados por la aplicación incorrecta o el incumplimiento de las instrucciones de uso.
- Daño causado por accidente o mal uso.
- Material de embalaje / almacenamiento e instrucciones de uso.
- Comprobaciones periódicas y mantenimiento (calibración).
- Accesorios y piezas de desgaste: Nebulizador, mascarillas, boquilla, pieza nasal, tubo, filtros, arandela nasal (opcional).

En caso de que se requiera un servicio de garantía, comuníquese con el distribuidor donde adquirió el producto o con su servicio local de Microlife. Puede ponerse en contacto con su servicio local Microlife a través de nuestro sitio web:

www.microlife.com/support.

La compensación se limita al valor del producto. La garantía se otorgará si el producto completo se devuelve con la factura original. La reparación o el reemplazo dentro de la garantía no prolonga ni renueva el período de garantía. Los reclamos y derechos legales de los consumidores no están limitados por esta garantía.

7. Eliminación de residuos

Artículo	Componente	Descripción de la eliminación
1	Dispositivo ①	El componente incluye principalmente plástico y componentes electrónicos. Todos cumplen las normas RoHS y REACH, y todos pueden eliminarse de forma segura. Este producto está sujeto a la Directiva Europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y está marcado en consecuencia. No tire nunca los aparatos electrónicos a la basura doméstica. Infórmese sobre la normativa local sobre la correcta eliminación de productos eléctricos y electrónicos.
2	Accesorios: tubo de aire ⑥, nebulizador ⑥, pieza nasal ⑫, boquilla ⑦, mascarillas ⑧ / ⑨	Los componentes son de plástico. Todos cumplen las normas RoHS y REACH. Antes de desecharlos, todos los accesorios deben limpiarse siguiendo las instrucciones del manual y, a continuación, desinfectarse hirviéndolos durante 5 minutos.

8. Especificaciones técnicas

Modelo: NEB 400

Tipo: GCE837

RENDIMIENTOS DEL AEROSOL SEGÚN LA NORMA UNE-EN ISO 27427:2019 basados en el patrón ventilatorio de adultos con fluoruro de sodio (NaF):

Salida de aerosol: 0.259 ml

Tasa de salida de aerosol: 0.07 ml/min.

Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto: 3.5 %

Volumen residual: 0.8 ml

Tamaño de partícula (MMAD): 2.83 µm

Max. flujo de aire libre: 15 l/min.

GSD (desviación estándar geométrica): 0.73

RF (fracción respirable < 5 µm): 63.3 %

Gran rango de partículas (> 5 µm): 36.7 %

Tamaño medio de partículas(3-5 µm): 12 %

Tamaño pequeño de partículas(< 3 µm): 51.3 %

Flujo de aire en funcionamiento (con boquilla calibrada): 2.8 ~ 5.0 l/min.

Nivel de ruido (nivel medio): 52 dBA

Conexión eléctrica: 230V 50 Hz AC

Corriente: ≤ 1000mA

Longitud del cable de red: 1,6 m

Capacidad del nebulizador: min. 2 ml; máx. 8 ml

Límites de funcionamiento: 30 minutos encendido / 30 minutos apagado

Condiciones de funcionamiento: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F

Condiciones de almacenamiento y transporte: 10 – 95 % de humedad relativa máxima
700 – 1060 hPa presión atmosférica

Condiciones de almacenamiento y transporte: -25 – +70 °C / -4 – +140 °F

Condiciones de almacenamiento y transporte: 10 – 95 % de humedad relativa máxima
700 – 1060 hPa presión atmosférica

Peso: aprox. 1424 g

Tamaño: 200 x 183 x 153 mm

Clase IP: IP21

Referencia a los estándares: EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Vida útil esperada: 1000 horas

Clase II en lo que respecta a la protección contra descargas eléctricas.

El nebulizador, la boquilla y las máscaras son piezas aplicadas tipo BF.



Las especificaciones técnicas pueden cambiar sin previo aviso.

Informe cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, lesión o evento adverso a la autoridad local competente y al fabricante o al representante europeo autorizado (EU REP).

Punto de contacto de vigilancia:

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

CARACTERÍSTICAS DEL AEROSOL SEGÚN LA NORMA
UNE-EN ISO 27427

Normas aplicadas:

Normas de seguridad eléctrica CEI EN 60601-1, compatibilidad electromagnética según CEI EN 60601-1-2.

El dispositivo es un producto sanitario de clase IIa.

El dispositivo cumple el Reglamento Europeo (UE) MDR 2017/745 sobre productos sanitarios.

Información importante relativa a la compatibilidad

electromagnética (CEM): este producto, fabricado por Globalcare Medical Technology Co., Ltd., cumple la norma de compatibilidad electromagnética (CEM) EN 60601-1-2:2015/A1:2021.

Microlife dispone de más documentación sobre el cumplimiento de esta norma de CEM en www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Pompe à piston
- ② Câble d'alimentation
- ③ Bouton Marche/Arrêt
- ④ Compartiment filtre à air
- ⑤ Nébuliseur
-a: Bec vaporisateur
- ⑥ Flexible
- ⑦ Embout buccal
- ⑧ Masque adulte
- ⑨ Masque enfant
- ⑩ Filtre à air échangeable
- ⑪ Kit d'assemblage du nébuliseur
- ⑫ Masque nasal
- ⑬ Filtre à air



Ce produit est soumis à la directive européenne 2012/19 / UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques et est marqué en conséquence. Ne jetez jamais les appareils électroniques avec les ordures ménagères. Veuillez rechercher des informations sur les réglementations locales concernant la mise au rebut correcte des produits électriques et électroniques. Une élimination correcte contribue à protéger l'environnement et la santé humaine.

Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce produit.



Partie appliquée du type BF

Equipement de classe II

Numéro de série

Numéro de référence

Fabricant



IP21



CE0123

Date de fabrication

Marche (ON)

Arrêt (OFF)

Protection contre les éléments solides étrangers et dangereux due à une pénétration de l'eau

Représentant autorisé en Union Européenne

Dispositif médical

Importateur

Attention

Patient unique
usage multiple (Accessoires uniquement)

Limitation d'humidité pour le fonctionnement
et le stockage

Limitation de température pour
le fonctionnement **ou** le stockage

Limite de pression atmosphérique

Identifiant unique du dispositif

Numéro de modèle

Marquage CE conforme

Usage prévu:

ce nébuliseur est un système de traitement par aérosol adapté à un usage domestique.

Ce nébuliseur est conçu pour produire de l'air comprimé afin de faire fonctionner un kit de nébulisation permettant la production d'aérosol médical destiné aux troubles respiratoires.

Population de patients:

ce dispositif est destiné aux enfants de plus de 2 ans, aux adolescents et aux adultes.

Utilisateurs visés:

l'utilisation de ce dispositif ne nécessite pas de connaissances spécifiques ou de compétences professionnelles. Le patient est l'opérateur prévu, sauf dans le cas d'un enfant ou d'un patient nécessitant une assistance particulière.

Indications:

Maladies pulmonaires aiguës ou chroniques des organes respiratoires, ou inflammation de l'appareil respiratoire supérieur.

Contre-indications:

Le dispositif ne doit pas être utilisé avec des médicaments à libération rapide lors de crises d'asthme potentiellement mortelles. Il n'existe aucune contre-indication à l'administration d'aérosols par inhalation. Les contre-indications liées au médicament utilisé doivent être vérifiées dans la notice du médicament. Consultez votre médecin en cas de doute.

Cher client,

Ce nébuliseur est un système de traitement par aérosol à usage domestique. Ce dispositif est utilisé pour la nébulisation des liquides et des médicaments liquides (aérosols) et pour le traitement des voies respiratoires supérieures et inférieures.

Cet appareil a été créé dans le but de rendre le traitement plus agréable pour l'enfant, tout en garantissant tous les standards de qualité et de sécurité de Microlife.

Si vous avez des questions, des problèmes ou désirez commander des pièces détachées, veuillez contacter votre Service Clients Microlife local. Adressez-vous à votre revendeur ou à la pharmacie où vous avez acheté l'appareil pour avoir les coordonnées du représentant Microlife de votre pays. Vous pouvez aussi visiter notre site Internet à l'adresse www.microlife.com, où vous trouverez de nombreuses et précieuses informations sur nos produits.

Restez en bonne santé avec Microlife Corporation.

Sommaire

1. **Importantes précautions d'emploi**
2. **Préparation et utilisation de l'appareil**
3. **Nettoyage et désinfection**
4. **Maintenance, entretien et service après-vente**
Remplacement du nébuliseur

Remplacement du filtre à air

5. Dépannage et actions à prendre

Il est impossible d'allumer l'appareil

L'appareil ne vaporise que faiblement ou pas du tout

6. Garantie

7. Élimination de l'équipement

8. Caractéristiques techniques

1. Importantes précautions d'emploi

- Utilisez le dispositif uniquement comme décrit dans ce manuel, c'est-à-dire comme système d'aérosolthérapie, en respectant les indications de votre médecin. Toute utilisation différente de celle prévue doit être considérée comme impropre et donc dangereuse ; le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation impropre, incorrecte et/ou abusive, ou si le dispositif est raccordé à une installation électrique non conforme aux normes de sécurité en vigueur.
- Conservez le manuel d'utilisation pour toute référence ultérieure.
- Ne pas faire fonctionner l'appareil en présence d'anesthésique inflammable avec l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Le bon fonctionnement de l'appareil peut être altéré par des interférences électromagnétiques supérieures aux limites indiquées dans les normes européennes en vigueur. Si ce dispositif interfère avec d'autres appareils électriques, déplacez-le et branchez-le sur une autre prise de courant.
- En cas de panne et/ou de dysfonctionnement, lisez le «Dépannage et actions à prendre» du manuel d'utilisation. Ne manipulez pas et n'ouvrez pas le boîtier du compresseur.
- Pour toute réparation, adressez-vous uniquement à un centre d'assistance technique agréé par le fabricant et exigez l'utilisation de pièces de rechange d'origine. Le non-respect des indications susmentionnées pourrait compromettre la sécurité du dispositif.
- Respecter les prescriptions de sécurité concernant les dispositifs électriques et notamment:
 - utilisez uniquement les accessoires et composants d'origine;
 - n'immergez jamais l'appareil dans l'eau;
 - ne mouillez jamais le dispositif, il n'est pas protégé contre la pénétration d'eau ;
 - ne touchez jamais le dispositif avec des mains humides ou mouillées ;
 - n'exposez pas le dispositif aux intempéries;
 - placez le dispositif sur une surface stable et horizontale pendant son fonctionnement;

- l'utilisation de ce dispositif par des enfants et des personnes handicapées nécessite toujours la surveillance étroite d'un adulte disposant de toutes ses facultés mentales;
- ne tirez pas sur le cordon d'alimentation ou sur le dispositif lui-même pour le débrancher de la prise de courant ;
- en tant qu'élément de déconnexion du réseau électrique, la prise de courant doit rester accessible lorsque le dispositif est en cours d'utilisation.
- Avant de brancher l'appareil, assurez-vous que l'information électrique indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil correspond à la puissance nominale.
- Si la fiche d'alimentation fournie avec l'appareil ne convient pas à votre prise murale, contactez un électricien qui effectuera le remplacement de la fiche avec celle d'une prise appropriée. En général, l'utilisation d'adaptateurs, simples ou multiples, et/ou des rallonges n'est pas recommandée. Si leur utilisation est indispensable, il est nécessaire de respecter des consignes de sécurité, en veillant à ce qu'ils ne dépassent pas les limites de puissance maximale, indiquées sur les adaptateurs et les rallonges.
- Ne laissez pas l'appareil branché lorsqu'il n'est pas utilisé; Débranchez l'appareil de la prise murale lorsqu'il n'est pas en fonctionnement.
- L'installation doit être effectuée conformément aux instructions du fabricant. Une mauvaise installation peut causer des dommages aux personnes, aux animaux ou objets, pour lesquels le fabricant ne peut être tenu responsable.
- Le cordon d'alimentation de ce dispositif ne peut pas être remplacé par l'utilisateur. En cas de détérioration du cordon d'alimentation, adressez-vous à un centre d'assistance technique agréé par le fabricant pour le faire remplacer.
- Le cordon d'alimentation doit toujours être déroulé afin d'éviter une surchauffe dangereuse.
- Avant d'effectuer tout entretien ou nettoyage, éteignez l'appareil et débranchez le de la prise murale.
- Certaines pièces de l'appareil sont si petites qu'elles peuvent être avalées par les enfants ; gardez le dispositif hors de portée des enfants.
- Si vous décidez de ne plus utiliser le dispositif, il est recommandé de le mettre au rebut conformément à la réglementation en vigueur.
- Veillez à :
 - utiliser ce dispositif uniquement avec les médicaments prescrits par votre médecin;
 - réaliser le traitement en utilisant uniquement l'accessoire recommandé par votre médecin en fonction de la pathologie;
 - n'utiliser l'embout nasal que sur indication expresse de votre médecin et en veillant à ne JAMAIS introduire les buses dans votre nez, mais seulement à les rapprocher le plus possible.
- Consultez la notice d'utilisation du médicament pour vérifier les contre-indications avec un aérosol thérapeutique.
- Pour éviter tout risque de strangulation et d'enchevêtrement, gardez les câbles et les tubes d'air hors de portée des jeunes enfants.
- Ne placez pas l'appareil de sorte qu'il soit difficile à éteindre.
- Le nébuliseur et les accessoires sont à usage unique. L'appareil est à usage multiple.
- Ce système de nébulisation ne doit pas être utilisé avec des systèmes respiratoires d'anesthésie ou de ventilation. Le patient ne peut pas subir d'IRM lorsqu'il utilise ce dispositif.
- Cet appareil est conçu pour nébuliser des solutions et des liquides en suspension.
- N'utilisez pas l'appareil si vous pensez qu'il est endommagé ou remarquez quelque chose d'anormal.
- Cet appareil comprend des éléments sensibles et doit être traité avec précaution. Respectez les conditions de stockage et d'emploi indiquées à la section «Caractéristiques techniques».
- L'utilisation de ce dispositif ne saurait remplacer une visite chez le médecin. En l'absence d'amélioration de votre état de santé après le traitement, consultez à nouveau votre médecin.



Cet appareil n'est pas un jouet! Ne pas le mettre à la portée des enfants et ne pas les laisser seuls pendant le traitement.

2. Préparation et utilisation de l'appareil

- Le dispositif doit être vérifié avant chaque utilisation afin d'identifier tout dysfonctionnement et/ou dommage causé par le transport et/ou le stockage. Pendant l'inhalation, s'asseoir avec le dos bien droit et se détendre pour éviter de comprimer les voies respiratoires et d'altérer l'efficacité du traitement. Les accessoires ne doivent être utilisés que pour un seul patient; il n'est pas recommandé de les utiliser pour plusieurs patients.
- Après déballage du dispositif, vérifier l'absence de dommages ou de défauts visibles; faire particulièrement attention aux fissures

sur le boîtier plastique susceptibles d'exposer les composants électriques. S'assurer que les accessoires sont intacts.

- Avant d'utiliser le dispositif, effectuer les opérations de nettoyages décrites dans le chapitre «Nettoyage et désinfection».

1. Assemblez le kit nébuliseur (1). Veillez à disposer de toutes les pièces.
2. Remplissez le nébuliseur avec la solution à inhaler d'après les prescriptions de votre médecin. Assurez-vous de ne pas dépasser le repère de niveau maximal.
3. Connectez le nébuliseur avec le flexible (6) à la pompe à piston (1) et branchez le câble d'alimentation (2) à la prise secteur (230V 50 Hz AC).
4. Pour commencer le traitement, placez le bouton Marche/Arrêt (3) sur la position «I».
 - L'embout buccal (7) donne une meilleure inhalation vers les poumons.
 - Choisissez entre le masque adulte (8) ou le masque enfant (9) en veillant au recouvrement complet de la bouche et du nez.
 - Utilisez tous les accessoires y compris le masque nasal (12) comme prescrit par le médecin.
5. Pendant l'inhalation, asseyez-vous droit et restez détendu à une table et non dans un fauteuil, afin d'éviter de compresser vos voies respiratoires et nuire à l'efficacité de votre traitement. **Ne vous allongez pas durant l'inhalation.** Cessez l'inhalation si vous vous sentez mal.
6. Inhaler la solution pulvérisée à l'aide de l'accessoire prescrit.
7. Une fois le traitement terminé, éteindre l'appareil en appuyant sur le bouton ON/OFF (3).
8. Videz le liquide résiduel dans le nébuliseur et nettoyez l'appareil suivant les instructions de «Nettoyage et désinfection».



Ce dispositif a été conçu pour une utilisation intermittente de 30 min en marche / 30 min éteint.

Éteignez le dispositif après 30 min d'utilisation et attendez encore 30 min avant de reprendre le traitement.



L'appareil ne nécessite aucune calibration.



Il est strictement interdit d'altérer le dispositif.



Aucune opération sur l'appareil ne sera permise.

3. Nettoyage et désinfection

Dispositif(s):

accessoires pour nébuliseurs d'aérosolthérapie



Avant la première utilisation et après chaque traitement

Respectez scrupuleusement les instructions de nettoyage et de désinfection des accessoires, car elles sont essentielles aux performances du dispositif et à la réussite du traitement.

- **Utilisez uniquement les accessoires d'origine.**
- **Ne nettoyez pas la conduite d'air et ne la désinfectez pas.**
- **Les accessoires ne doivent pas être nettoyés ni désinfectés à l'aide de méthodes automatisées.**
- **Les masques ne doivent pas être ébouillantés ni stérilisés à l'autoclave.**

Limites du traitement

Le nébuliseur doit être remplacé après une longue période de non-utilisation, s'il présente des déformations ou des fêlures, ou si la buse du nébuliseur est obstruée par des médicaments secs, de la poussière, etc. Il est recommandé de remplacer le nébuliseur au bout de 6 mois à 1 an d'utilisation, en fonction de l'usage qui en est fait. Le nébuliseur peut être nettoyé et désinfecté jusqu'à 360 fois. Le masque, l'embout nasal et l'embout buccal peuvent être nettoyés et désinfectés jusqu'à 360 fois.

Instructions Préparation avant nettoyage • Détachez la conduite d'air du nébuliseur. • Détachez l'embout buccal, l'embout nasal ou le masque du nébuliseur. • Veillez à évacuer tout contenu résiduel du nébuliseur. • Démontez le nébuliseur ⑤ en tournant la partie supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez le cône de distribution du médicament.  Remarque : pour éviter toute prolifération microbienne et la dessiccation des résidus de médicaments, nettoyez et désinfectez les accessoires immédiatement après chaque utilisation.	
Nettoyage Rincez brièvement toutes les pièces à l'eau courante pendant au moins 10 secondes. Dans un récipient propre, mélangez un peu de liquide vaisselle avec de l'eau chaude du robinet (par exemple, du liquide vaisselle de la marque FAIRY pour lavage à la main à raison de 2 ml par litre). Plongez les différentes parties démontées du nébuliseur, le masque, l'embout buccal et l'embout nasal dans ce mélange pendant 5 minutes. Frottez ensuite la surface de tous les composants à l'aide d'une petite brosse propre au moins 8 fois. Pour finir, rincez soigneusement toutes les pièces à l'eau courante pendant au moins 30 secondes, afin d'éliminer totalement tout éventuel résidu de liquide vaisselle.	
Désinfection • Après nettoyage, désinfectez toutes les pièces démontées (seules les pièces ayant été nettoyées peuvent être désinfectées efficacement). • Plongez le nébuliseur démonté, l'embout buccal et l'embout nasal pendant 5 minutes dans de l'eau bouillante (eau du robinet). Plongez le masque dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl) à 2 % pendant 15 minutes (c'est-à-dire une solution composée de l'agent désinfectant Amuchina® ou une solution d'hypochlorite de sodium à 2 % mélangée par votre pharmacien). Plongez ensuite le masque dans de l'eau stérile pendant 3 minutes, puis rincez toute la surface du masque avec de l'eau stérile propre à deux reprises, afin d'éliminer tout éventuel résidu de solution désinfectante.	
Séchage • Remontez les composants du nébuliseur et raccordez-les à la prise d'air, mettez le dispositif en marche et laissez-le fonctionner pendant 10 à 15 minutes. • Laissez toutes les pièces sécher complètement avant de les remonter et de les réutiliser afin d'éviter tout risque de prolifération de germes. Veillez à ne pas contaminer les pièces après nettoyage et désinfection. Pour éviter toute contamination, lavez-vous soigneusement les mains et évitez de toucher les parties internes du dispositif lors du séchage ou du remontage.	
Inspection Inspectez tous les composants du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.	
Emballage Placez les pièces sèches dans un récipient propre et hermétique lorsque vous ne les utilisez pas. Ne mettez PAS de pièces mouillées ou humides dans le récipient.	

Stockage	Consultez les conditions de stockage au «Caractéristiques techniques». Remarque : si les pièces sont stockées plus d'une journée, renouvelez le nettoyage et la désinfection.
Transport	Après nettoyage et désinfection, transportez toujours les pièces dans un récipient propre et fermé. Pour éviter toute contamination, lavez-vous soigneusement les mains et évitez de toucher les parties internes des pièces lors de leur démontage et de leur remontage avant utilisation.

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour assurer la préparation du dispositif en vue de sa réutilisation. Il incombe à l'opérateur de s'assurer que le processus, tel que réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel du centre de traitement, permet d'obtenir le résultat escompté. Cela nécessite une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance régulière du processus.

4. Maintenance, entretien et service après-vente

Commandez tous les accessoires auprès de votre grossiste ou pharmacien, ou contactez les services Microlife (voir avant-propos).

Remplacement du nébuliseur

Remplacez le nébuliseur ⑤ après une longue période d'inactivité, dans les cas où il présente des déformations, des cassures ou la tête d'évaporateur ⑤-a est obstruée par un médicament sec, poussière, etc. Nous recommandons de remplacer le nébuliseur après une période comprise entre 6 mois et 1 an selon les utilisations.



N'utilisez que des nébuliseurs d'origine.

Remplacement du filtre à air

Dans des conditions normales d'utilisation, le filtre à air ⑬ doit être remplacé environ après 200 heures d'utilisation ou après chaque année. Nous vous recommandons de vérifier périodiquement le filtre à air (10 – 12 traitements) et si le filtre présente une couleur

brune ou est humide, le remplacer. Extraire le filtre et le remplacer par un nouveau.



N'essayez pas de nettoyer le filtre pour le réutiliser.



Le filtre à air ne doit pas être entretenu tant qu'il est utilisé par un patient.



N'utilisez que des filtres originaux.

N'utilisez pas l'appareil sans filtre.

5. Dépannage et actions à prendre

Il est impossible d'allumer l'appareil

- Vérifiez que le câble d'alimentation ② est correctement branché à la prise secteur.
- Vérifiez que le bouton Marche/Arrêt ③ est sur la position «I».
- Assurez-vous que l'appareil a fonctionné dans les limites indiquées dans ce manuel d'utilisation (30 min. Marche / 30 min. Arrêt).

L'appareil ne vaporise que faiblement ou pas du tout

- Vérifiez que le flexible ⑥ est correctement connecté aux deux extrémités.
- Vérifiez que le flexible n'est pas écrasé, plié, sale ou bloqué. Si nécessaire remplacez-le par un neuf.
- Assurez-vous que le nébuliseur ⑤ est entièrement assemblé et que la tête du vaporisateur ⑤-a est placée correctement et n'est pas obstruée.
- Vérifiez que le médicament à bien été ajouté.

6. Garantie

Cet appareil est couvert par une **garantie de 5 ans** à compter de la date d'achat. Pendant cette période de garantie, à notre discrétion, Microlife réparera ou remplacera sans frais le produit défectueux.

Le fait d'ouvrir ou de modifier l'appareil invalide la garantie.

Sont exclus de la garantie, les cas suivants:

- Frais de transport et risques de transport.
- Dommages causés par une utilisation incorrecte ou le non-respect du mode d'emploi.
- Dommages causés par un accident ou une mauvaise utilisation.
- Matériel d'emballage / stockage et mode d'emploi.
- Contrôles et maintenance réguliers (étalonnage).
- Accessoires et pièces d'usure: Nébuliseur, masques, embout buccal, embout nasal, tuyau, filtres, rondelle nasale (en option).

Pour toute demande de garantie, veuillez contacter le revendeur auprès duquel le produit a été acheté ou le SAV Microlife. Vous pouvez également nous joindre via notre site Internet: www.microlife.com/support

L'indemnisation est limitée à la valeur du produit. La garantie peut être accordée que si le produit est retourné complet avec la facture d'origine. La réparation ou le remplacement sous garantie ne prolonge ni ne renouvelle la période de garantie. Les prétentions légales et droits des consommateurs ne sont pas limités par cette garantie.

7. Élimination de l'équipement

Élément	Composant	Description de l'élimination
1	Dispositif ①	Les composants comprennent principalement des éléments en plastique et des composants électroniques. Tous les produits sont conformes aux normes RoHS et REACH, et tous peuvent être éliminés en toute sécurité. Ce produit est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques et est marqué en conséquence. Ne jetez jamais les dispositifs électroniques avec les ordures ménagères. Renseignez-vous sur les réglementations locales concernant l'élimination correcte des produits électriques et électroniques.
2	Accessoires: conduite d'air ⑥, nébuliseur ⑤, embout nasal ⑫, embout buccal ⑦, masques ⑧/⑨	Les composants sont en plastique. Tous les produits sont conformes aux normes RoHS et REACH. Avant élimination, tous les accessoires doivent être nettoyés conformément aux instructions du manuel, puis désinfectés en les faisant bouillir pendant 5 minutes.

8. Caractéristiques techniques

Modèle: NEB 400

Type: GCE837

PERFORMANCES DES AÉROSOLS SELON LA NORME EN ISO 27427:2019 basées sur le schéma ventilatoire d'un adulte avec du fluorure de sodium (NaF) :

Sortie d'aérosol: 0.259 ml

Taux de sortie d'aérosol: 0.07 ml/min.

Pourcentage du volume de remplissage émis par minute: 3.5 %

Volume résiduel: 0.8 ml

Taille des particules (MMAD): 2.83 µm

Débit d'air libre maximal: 15 l/min.

GSD (écart-type géométrique): 0.73

RF (respirable fraction < 5 µm): 63.3 %

Particules de grande taille (> 5 µm): 36.7 %

Particules de taille moyenne (3-5 µm): 12 %

Gamme de particules de petite taille (< 3 µm): 51.3 %

Débit d'air opérationnel (avec buse calibrée) 2.8 ~ 5.0 l/min.

Niveau sonore (moyenne): 52 dBA

Branchement: 230V 50 Hz AC

Courant: ≤ 1000mA

Longueur du câble électrique: 1.6 m

Capacité du nébuliseur:	min. 2 ml; max. 8 ml
Limites de fonctionnement:	30 min. en marche / 30 min. éteint
Conditions d'utilisation:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F Humidité relative 10 – 95 % max. 700 – 1060 hPa pression atmosphérique
Conditions de stockage et de transport:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F Humidité relative 10 – 95 % max. 700 – 1060 hPa pression atmosphérique
Poids:	Environ 1424 g
Dimensions:	200 x 183 x 153 mm
Classe IP:	IP21
Référence aux normes:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Durée de fonctionnement:	1000 heures

Classe II en ce qui concerne la protection contre les Chocs. Nébuliseur, embout buccal et masques sont de type BF appliqués séparément.



Les spécifications techniques peuvent changer sans notification.

Veuillez signaler tout incident grave survenu en relation avec l'appareil, blessure ou événement indésirable à l'autorité locale compétente et au fabricant ou au représentant autorisé européen (EU REP).

Contact pour les cas de matériovigilance:
<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
CARACTÉRISTIQUES DES AÉROSOLS CONFORMÉMENT À LA RÉGLEMENTATION EN ISO27427

Normes appliquées :
Normes de sécurité électrique CEI EN 60601-1 Compatibilité électromagnétique CEI EN 60601-1-2.

Le dispositif est un dispositif médical de classe IIa.

Le dispositif est conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux RDM UE 2017/745.

Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM): ce produit fabriqué par Globalcare Medical Technology Co., Ltd. est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique (CEM) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. D'autres documents relatifs à la conformité à cette norme CEM sont disponibles auprès de Microlife sur le site www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Vano compressore
- ② Cavo alimentazione
- ③ Interruttore ON/OFF
- ④ Comparto filtro aria
- ⑤ Nebulizzatore
-a: Ugello di nebulizzazione
- ⑥ Tubo aria
- ⑦ Boccaglio
- ⑧ Mascherina adulti
- ⑨ Mascherina pediatrica
- ⑩ Sostituzione del filtro aria
- ⑪ Assemblaggio del kit di nebulizzazione
- ⑫ Erogatore nasale
- ⑬ Filtro aria



Il prodotto è soggetto alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e riporta l'apposita marcatura. Non smaltire mai dispositivi elettronici insieme ai rifiuti domestici. Consultare i regolamenti locali in materia di corretto smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici. Smaltire correttamente tali prodotti aiuta a proteggere l'ambiente e la salute.



Leggere attentamente le istruzioni prima di usare questo dispositivo.



Parte applicata tipo BF



Dispositivo di classe II



Numero di serie



Codice prodotto



Produttore



Data di produzione



ON

OFF

Protezione da corpi estranei e dagli effetti dannosi causati dalla penetrazione di acqua

Rappresentante autorizzato nell'Unione europea



Dispositivo medico



Importatore



Attenzione



Paziente singolo
uso multiplo (solo per accessori)



Limitazione dell'umidità per
il funzionamento e lo stoccaggio



Limitazione della temperatura per
il funzionamento o lo stoccaggio



Limitazione di pressione



Identificativo univoco dell'apparecchio



Numero di modello



Marchio di conformità CE

Destinazione d'uso:

Questo nebulizzatore è un sistema di aerosolterapia adatto all'uso domiciliare.

È progettato per micronizzare, con un flusso d'aria compressa, il farmaco nel nebulizzatore così da creare un aerosol medicale per il trattamento di disturbi respiratori.

Popolazione di pazienti:

L'apparecchio è destinato a pazienti pediatrici a partire dai 2 anni di età, adolescenti e adulti.

Utilizzatori previsti:

L'uso dell'apparecchio non richiede competenze o capacità professionali specifiche. L'apparecchio viene azionato dal paziente stesso, tranne nel caso di bambini e soggetti che richiedono un'assistenza speciale.

Indicazioni:

Malattie polmonari acute o croniche dell'apparato respiratorio o infiammazione delle vie aeree superiori.

Controindicazioni:

L'apparecchio non è indicato per l'uso con farmaci ad azione rapida durante attacchi d'asma potenzialmente fatali. Non esistono controindicazioni alla somministrazione di aerosol per inalazione. Le controindicazioni relative al medicinale utilizzato devono essere verificate sul foglietto illustrativo. In caso di dubbi, consultare il medico.

Gentile cliente,

Questo dispositivo è un sistema per aerosolterapia ideale per l'uso domiciliare. Questo dispositivo nebulizza liquidi e farmaci (per aerosol) e per il trattamento delle vie aeree superiore medie/inferiori. Questo dispositivo è stato specificamente progettato per rendere il trattamento più piacevole per i bambini, garantendo nel contempo tutti gli standard di qualità e di sicurezza dei prodotti Microlife.

In caso di domande, problemi o per ordinare parti di ricambio, contattare il proprio rivenditore di fiducia o il locale servizio clienti Microlife. In alternativa è possibile visitare il sito www.microlife.com che offre moltissime informazioni utili sui nostri prodotti.

Rimanete in salute – Microlife Corporation!

Indice

1. **Importanti misure precauzionali**
2. **Preparazione e utilizzo del dispositivo**
3. **Pulizia e disinfezione**
4. **Manutenzione, conservazione e servizio**
Sostituzione del nebulizzatore
Sostituzione dei filtri
5. **Malfunzionamenti e azioni da intraprendere**
Il dispositivo non si accende
La nebulizzazione è debole o inesistente
6. **Garanzia**
7. **Smaltimento**
8. **Specifiche tecniche**

1. Importanti misure precauzionali

- Utilizzare l'apparecchio solo come descritto in questo manuale, ovvero come sistema di aerosolterapia, seguendo le indicazioni del medico. Qualsiasi uso diverso da quello previsto è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il produttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali danni causati da un uso improprio, errato e/o irragionevole, o se l'apparecchio è collegato a impianti elettrici non conformi alle norme di sicurezza vigenti.
- Conservare il manuale d'uso per consultazione futura.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di qualsiasi miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido di idrogeno.
- Interferenze elettromagnetiche che superano i limiti indicati dalle norme europee in vigore possono influire sul corretto funzionamento dell'apparecchio. Nel caso in cui questo apparecchio interferisca con altri dispositivi elettrici, spostarlo e collegarlo a un'altra presa di corrente.
- In caso di guasto e/o malfunzionamento, consultare il «Malfunzionamenti e azioni da intraprendere» del manuale d'uso. Non maneggiare o aprire l'alloggiamento del compressore.
- Per le operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente a un centro di assistenza tecnica autorizzato dal produttore e richiedere l'uso di ricambi originali. La mancata osservazione delle indicazioni di cui sopra può compromettere la sicurezza dell'apparecchio.
- Seguire le norme di sicurezza riguardo i dispositivi elettrici e in particolare:
 - utilizzare solo accessori e componenti originali;
 - non immergere l'apparecchio in acqua.
 - non bagnare l'apparecchio, in quanto non è protetto contro la penetrazione dell'acqua;
 - non toccare l'apparecchio con le mani bagnate o umide;
 - non esporre l'apparecchio agli agenti atmosferici;
 - durante il funzionamento posizionare l'apparecchio su una superficie stabile e orizzontale;
 - l'uso di questo apparecchio da parte di bambini e persone con disabilità richiede sempre la stretta supervisione di un adulto con capacità cognitive integre;
 - non tirare il cavo di alimentazione o l'apparecchio per staccarlo dalla presa di corrente;
 - il connettore di alimentazione serve a staccare l'apparecchio dalla rete elettrica; controllare che sia accessibile quando l'apparecchio è in uso.

- Prima di collegare il dispositivo alla corrente, accertarsi che la tensione elettrica, riportata sull'etichetta sul fondo del dispositivo, corrisponda alla tensione domestica.
 - In caso l'adattatore fornito col dispositivo non sia adatto alle proprie prese a muro, rivolgersi a personale qualificato per sostituire la presa con una adatta. In generale, l'uso di adattatori, semplici o multipli, e/o prolunghe non è consigliato. Se è indispensabile il loro uso, è necessario utilizzare modelli che rispettino le norme di sicurezza, facendo attenzione che non eccedano i limiti massimi di potenza, indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
 - Non lasciare il dispositivo collegato alla presa quando non è in uso; scollegare il dispositivo dalla presa di corrente quando non in uso.
 - L'installazione deve essere eseguita secondo le istruzioni del produttore. Un'installazione errata può causare danni a persone, animali o oggetti, per i quali il produttore non può essere ritenuto responsabile.
 - Il cavo di alimentazione di questo apparecchio non deve essere sostituito dall'utente. Se il cavo di alimentazione si danneggia, rivolgersi a un centro di assistenza tecnica autorizzato dal produttore per la sua sostituzione.
 - Il cavo di alimentazione dovrebbe essere sempre completamente srotolato per prevenire un surriscaldamento pericoloso.
 - Prima di eseguire operazioni di manutenzione o pulizia spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla presa di corrente.
 - Alcune parti sono così piccole da poter essere ingerite dai bambini; tenere l'apparecchio fuori dalla loro portata.
 - Quando non serve più, si raccomanda di smaltire l'apparecchio secondo le norme vigenti.
 - Assicurarsi di:
 - utilizzare l'apparecchio solo con i medicinali prescritti dal medico;
 - praticare l'aerosol solo utilizzando l'accessorio consigliato dal medico in base alla malattia;
 - utilizzare la forcella nasale solo se espressamente indicato dal medico e facendo attenzione a non inserire MAI le due estremità nelle narici, limitandosi ad avvicinarle il più possibile.
 - Verificare sul foglietto illustrativo del farmaco eventuali controindicazioni per l'utilizzo con i normali sistemi per aerosolterapia.
 - Per evitare il rischio di strangolamento e aggroviamenti, tenere il cavo e i tubi dell'aria fuori dalla portata dei bambini piccoli.
 - Non posizionare il dispositivo in modo che sia difficoltoso poi scollegarlo.
 - Il nebulizzatore e i suoi accessori devono essere utilizzati da un unico paziente. Il dispositivo può essere utilizzato da più pazienti.
 - Questo sistema di nebulizzazione non è adatto all'uso in un sistema per la somministrazione di anestetici o in un sistema di ventilazione. Durante l'uso di questo apparecchio il paziente non può essere sottoposto a risonanza magnetica.
 - Il dispositivo è progettato per nebulizzare soluzioni e sospensioni.
 - Non usare il dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano.
 - Questo dispositivo è costruito con componenti delicati e deve essere trattato con attenzione. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel capitolo «Specifiche tecniche».
 - L'uso di questo apparecchio non sostituisce la consulenza e la visita del medico. Se la terapia non porta miglioramenti consultare nuovamente il medico.
-  **Questo dispositivo non è un giocattolo!** Tenere fuori dalla portata dei bambini; non lasciare i bambini soli durante il trattamento.

2. Preparazione e utilizzo del dispositivo

- Controllare il dispositivo prima di ogni utilizzo per individuare eventuali malfunzionamenti e/o danni causati dal trasporto e/o dallo stoccaggio. Durante l'inalazione, sedersi in posizione eretta e rilassata per evitare di comprimere le vie respiratorie e compromettere l'efficacia del trattamento. Gli accessori devono essere utilizzati su un solo paziente; non è consigliabile condividerli fra più pazienti.
 - Dopo aver disimballato il dispositivo, verificare che non vi siano danni o difetti visibili; prestare particolare attenzione alle crepe nell'involucro di plastica, che potrebbero esporre i componenti elettrici.
 - Controllare che gli accessori siano integri. Prima di utilizzare il dispositivo, procedere alle operazioni di pulizia come descritto nel capitolo «Pulizia e disinfezione».
1. Assemblare il kit di nebulizzazione ①. Assicurarsi che tutte le parti siano complete.

2. Versare la quantità di farmaco indicata dal proprio medico nel nebulizzatore. Assicurarsi di non eccedere il livello massimo.
3. Connettere il nebulizzatore con il tubo aria ⑥ al compressore ① e inserire il cavo di alimentazione ② nella presa di corrente (230V 50 Hz AC).
4. Per iniziare il trattamento, premere l'interruttore ON/OFF ③ sulla posizione «I».
 - L'uso del boccaglio ⑦ migliora l'apporto di farmaco ai polmoni.
 - Scegliere fra la mascherina per adulti ⑧ o pediatrica ⑨ e assicurarsi che copra bocca e naso completamente.
 - Usare gli accessori, incluso l'erogatore nasale ⑫, come prescritto dal proprio medico.
5. Durante la terapia inalatoria, sedere dritti e rilassati a un tavolo e non in una poltrona per evitare di comprimere le vie respiratorie e compromettere l'efficacia del trattamento. **Non sdraiarsi durante l'inalazione.** Interrompere l'inalazione in caso di malore.
6. Inalare la soluzione aerosol utilizzando l'accessorio prescritto.
7. Al termine del trattamento, spegnere l'apparecchio premendo l'interruttore ON/OFF ③.
8. Svuotare il farmaco rimanente dal nebulizzatore e pulire il dispositivo come descritto nella sezione «Pulizia e disinfezione».



Questo apparecchio è stato progettato per un uso continuativo di 30 minuti, cui devono seguire 30 minuti di pausa. Spegnerlo l'apparecchio dopo 30 minuti di utilizzo e attendere altri 30 minuti prima di ricominciare.



Il dispositivo non necessita di calibrazione.



È assolutamente vietato manomettere il dispositivo.



Non manomettere il dispositivo.

3. Pulizia e disinfezione

Apparecchio(i):

Accessori per nebulizzatore per aerosolterapia



Prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento

Seguire attentamente le istruzioni per la pulizia e la disinfezione degli accessori, essenziali per garantire le prestazioni dell'apparecchio e l'efficacia della terapia.

- **Utilizzare solo accessori originali.**
- **Non pulire o disinfettare il tubo dell'aria.**
- **Non pulire o disinfettare gli accessori con metodi automatici.**
- **Non bollire né autoclavare le mascherine.**

Limitazioni per il trattamento

Sostituire il nebulizzatore dopo un lungo periodo di inattività, nel caso in cui presenti deformazioni o crepe oppure quando l'ugello è ostruito da residui secchi di medicinale, polvere ecc. Si consiglia di sostituire il nebulizzatore dopo un periodo compreso tra 6 e 12 mesi, a seconda dell'utilizzo. Il nebulizzatore può essere pulito e disinfettato per un massimo di 360 volte.

La mascherina, la forcina nasale e il boccaglio possono essere puliti e disinfettati per un massimo di 360 volte.

Istruzioni

Preparazione prima della pulizia



- Staccare il tubo dell'aria dal nebulizzatore.
- Staccare il boccaglio, la forcina nasale o la mascherina dal nebulizzatore.
- Assicurarsi che il volume residuo venga interamente rimosso dal nebulizzatore.
- Smontare il nebulizzatore ⑤ ruotando la parte superiore in senso antiorario e rimuovere il cono di conduzione del medicinale.

Nota: Per evitare la proliferazione microbica e l'essiccazione dei residui di medicinale, pulire e disinfettare gli accessori subito dopo ogni utilizzo.

Pulizia	Innanzitutto sciacquare brevemente tutte le parti in acqua corrente per almeno 10 secondi. Mescolare una piccola quantità di detersivo per stoviglie e acqua corrente tiepida (ad esempio, FAIRY per il lavaggio a mano in un rapporto di 2 ml: 1 litro) in un contenitore pulito. Immergere i componenti del nebulizzatore smontato, la mascherina, il boccaglio e la forcella nasale nell'acqua saponata per circa 5 minuti, quindi strofinare la superficie di tutti i componenti con uno spazzolino pulito per almeno 8 volte. Successivamente, sciacquare accuratamente tutte le parti sotto l'acqua corrente per almeno 30 secondi, per rimuovere completamente qualsiasi traccia di detersivo.	Asciugatura • Rimontare i componenti del nebulizzatore e collegarlo alla presa d'aria, accendere l'apparecchio e lasciarlo funzionare per 10 – 15 minuti. • Lasciare asciugare completamente tutte le parti prima di rimontarle e riutilizzarle, onde evitare il rischio di formazione di germi. Prestare attenzione a non contaminare le parti dopo averle pulite e disinfettate. La contaminazione può essere evitata lavando accuratamente le mani ed evitando di toccare le sezioni interne dell'apparecchio quando vengono messe ad asciugare o quando vengono rimontate.
Disinfezione	• Dopo la pulizia, disinfettare tutte le parti smontate (la disinfezione è efficace solo se le parti sono pulite). • Far bollire per 5 minuti in acqua di rubinetto il nebulizzatore, il boccaglio e la forcella nasale smontati. Immergere la mascherina in una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl) al 2% per 15 minuti (ad esempio una soluzione a base di Amuchina® o una soluzione di ipoclorito di sodio al 2% preparata dal farmacista). Immergere la mascherina nell'acqua sterile per 3 minuti, quindi risciacquare tutta la superficie con altra acqua sterile pulita per due volte, per rimuovere completamente ogni traccia della soluzione disinfettante.	Ispezione Ispezionare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire eventuali parti rotte, deformate o molto scolorite. Imballaggio Quando non vengono utilizzate, imballare le parti asciutte in un contenitore pulito e sigillato. NON imballare parti bagnate o umide. Conservazione Per le condizioni di conservazione consultare il «Specifiche tecniche».  Nota: pulire e disinfettare di nuovo le parti se vengono conservate per più di un giorno. Trasporto Dopo la pulizia e la disinfezione, trasportare sempre le parti in un contenitore pulito e sigillato. La contaminazione può essere evitata lavando accuratamente le mani ed evitando di toccare l'interno delle parti quando vengono tolte dal contenitore e rimontate.

Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore per la preparazione un dispositivo medico per il riutilizzo. Il responsabile del trattamento è tenuto a garantire che il trattamento stesso, così come svolto utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale dell'impianto di trattamento, raggiunga il risultato desiderato. Quanto sopra richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

4. Manutenzione, conservazione e servizio

Ordinare tutti i pezzi di ricambio dal proprio rivenditore, farmacia di fiducia o contattare il servizio Microlife (vedere premessa).

Sostituzione del nebulizzatore

Sostituire il nebulizzatore ⑤ dopo un lungo periodo di inutilizzo, nel caso mostri imperfezioni, rotture o quando l'ugello di nebulizzazione ⑤-a sia ostruito da farmaco secco, polvere, ecc. Raccomandiamo di sostituire il nebulizzatore dopo un periodo compreso tra 6 mesi e 1 anno a seconda dell'utilizzo.



Usare solo nebulizzatori originali!

Sostituzione dei filtri

In condizioni normali di utilizzo, il filtro aria ⑬ deve essere sostituito approssimativamente dopo 200 ore di utilizzo o ogni anno. Raccomandiamo di controllare periodicamente il filtro aria (ogni 10 – 12 trattamenti) e, se il filtro mostra un colore grigio o marrone o è bagnato, sostituirlo. Estrarlo e sostituirlo con uno nuovo.



Non provare a lavare il filtro per riutilizzarlo.



Il filtro aria non dovrebbe essere controllato o sostituito mentre il dispositivo è in uso.



Usare solo filtri originali! Non usare il dispositivo senza filtro!

5. Malfunzionamenti e azioni da intraprendere

Il dispositivo non si accende

- Accertarsi che la spina ② sia ben inserita nella presa di corrente.
- Accertarsi che l'interruttore ON/OFF ③ sia in posizione di acceso «I».
- Assicurarsi che il dispositivo operi entro i limiti indicati nel presente manuale d'istruzioni (30 min. On / 30 min. Off).

La nebulizzazione è debole o inesistente

- Assicurarsi che il tubo aria ⑥ sia connesso correttamente ai due estremi.
- Assicurarsi che il tubo aria non sia schiacciato, piegato, sporco o ostruito. Se necessario, sostituirlo con uno nuovo.
- Assicurarsi che il nebulizzatore ⑤ sia totalmente assemblato e che l'ugello di nebulizzazione ⑤-a sia posizionato correttamente e non ostruito
- Accertarsi che il farmaco sia stato versato nel nebulizzatore.

6. Garanzia

Questo dispositivo è coperto da una **garanzia di 5 anni** dalla data di acquisto. Durante questo periodo di garanzia, a propria discrezione, Microlife riparerà o sostituirà gratuitamente il prodotto difettoso. L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia. Sono esclusi dalla garanzia:

- costi e rischi di trasporto.
- danni causati da un uso scorretto o dal mancato rispetto delle istruzioni d'uso.
- danni causati da caduta o uso improprio.
- materiale di imballaggio/stoccaggio e istruzioni d'uso.
- controlli regolari e manutenzione (calibrazione).
- Accessori e parti soggette a usura: nebulizzatore, mascherine, boccaglio, erogatore nasale, tubo, filtri, doccia nasale (opzionale).

Qualora fosse necessario il servizio di assistenza in garanzia, contattare il rivenditore da cui è stato acquistato il prodotto o il servizio locale Microlife sul sito: www.microlife.com/support. Il risarcimento è limitato al valore del prodotto. La garanzia verrà concessa se il prodotto completo viene restituito con la fattura o scontrino originale. La riparazione o sostituzione in garanzia non prolunga o rinnova il periodo di garanzia. Le rivendicazioni legali e i diritti dei consumatori non sono coperti da questa garanzia.

7. Smaltimento

Articolo	Componente	Descrizione dello smaltimento
1	Apparecchio ①	I componenti includono principalmente plastica e parti elettroniche. Tutti i componenti sono conformi alle normative RoHS e REACH e possono essere smaltiti in sicurezza. Questo prodotto è soggetto alla Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ed è marcato di conseguenza. Non smaltire mai i dispositivi elettronici con i rifiuti domestici. Prendere visione delle norme locali sul corretto smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici.

2	Accessori: tubo dell'aria (6), nebulizzatore (5), forcella nasale (12), boccaglio (7), mascherine (8) / (9)	I componenti sono in plastica. Tutti i componenti sono conformi alle direttive ROHS e REACH. Prima dello smaltimento, pulire tutti gli accessori secondo le istruzioni del manuale e disinfettarli mediante bollitura per 5 minuti.
---	--	---

8. Specifiche tecniche

Modello: NEB 400

Tipo: GCE837

PRESTAZIONI DELL'AEROSOL SECONDO EN ISO 27427:2019 basate su un pattern di ventilazione dell'adulto con fluoruro di sodio (NaF):

Uscita aerosol: 0.259 ml

Tasso di emissione dell'aerosol: 0.07 ml/min.

Percentuale del volume di riempimento emesso al min: 3.5 %

Volume residuo: 0.8 ml

Dimensioni particelle (MMAD): 2.83 µm

Flusso aria al compressore: 15 l/min.

DGS Deviazione geometrica standard: 0.73

FR Frazione respirabile (< 5 µm): 63.3 %

Intervallo particelle grandi (> 5 µm): 36.7 %

Range particelle medie (3-5 µm): 12 %

Range particelle piccole (< 3 µm): 51.3 %

Flusso d'aria operativo (con ugello calibrato): 2.8 ~ 5.0 l/min.

Livello di rumore acustico (media): 52 dBA

Alimentazione: 230V 50 Hz AC

Corrente: ≤ 1000mA

Lunghezza cavo di alimentazione: 1.6 m

Capacità del nebulizzatore: min. 2 ml; max. 8 ml

Tempo di esercizio: 30 minuti On / 30 minuti Off

Condizioni di esercizio: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F

10 – 95 % umidità relativa massima
Pressione atmosferica 700 – 1060 hPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto: -25 – +70 °C / -4 – +140 °F

10 – 95 % umidità relativa massima
Pressione atmosferica 700 – 1060 hPa

Peso: approssim. 1424 g

Dimensioni: 200 x 183 x 153 mm

Classe IP: IP21

Riferimento agli standard: EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Aspettativa di vita del prodotto in uso: 1000 ore

Dispositivo di classe II con protezione da shock elettrici.

Nebulizzatore, boccaglio e mascherine sono parti applicate tipo BF.



Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave, lesione o evento avverso avvenuto in relazione al dispositivo all'autorità locale competente e al produttore o al rappresentante europeo autorizzato (EU REP).

Referente per la vigilanza:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
CARATTERISTICHE DELL'AEROSOL IN CONFORMITÀ ALLA
NORMATIVA EN ISO27427

Norme applicate:

Norme di sicurezza elettrica CEI EN 60601-1 Compatibilità elettromagnetica secondo CEI EN 60601-1-2.

L'apparecchio è un dispositivo medico di Classe IIa.

L'apparecchio è conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici EU MDR 2017/745.

Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica

(EMC): questo prodotto, fabbricato da Globalcare Medical Technology Co., Ltd., è conforme alla direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Ulteriore documentazione sulla conformità alla direttiva EMC è disponibile presso Microlife all'indirizzo www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Kolbenkompressor
- ② Netzkabel
- ③ Ein/Aus Schalter
- ④ Luftfilterfach
- ⑤ Vernebler
-a: Zerstäuberkopf
- ⑥ Luftschlauch
- ⑦ Mundstück
- ⑧ Erwachsenen-Gesichtsmaske
- ⑨ Kinder-Gesichtsmaske
- ⑩ Austauschen des Luftfilters
- ⑪ Zusammensetzen des Vernebler-Sets
- ⑫ Nasenstück
- ⑬ Luftfilter



Dieses Produkt unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19 /EU über Elektro- und Elektronikaltgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet. Entsorgen Sie elektronische Geräte niemals über den Hausmüll. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemässen Entsorgung von elektrischen und elektronischen Produkten. Die sachgemässe Entsorgung dient der Vorbeugung von potentiellen Umwelt- und Gesundheitsschäden.

Vor Verwendung Bedienungsanleitung genau studieren.



Anwendungsteil des Typs BF



Gerät der Schutzklasse II



Seriennummer



Referenznummer



Hersteller



Herstellungsdatum



Ein (ON)



Aus (OFF)

IP21

Schutzklassifizierung gegen Eindringen von festen Körpern und Eindringen von Wasser

EU REP

EU-Bevollmächtigter

MD

Medizinprodukt



Importeur



Vorsicht



Einzelgebrauch
Mehrfachnutzung (nur für Zubehör)



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb
und Lagerung



Temperaturbegrenzung für den Betrieb
oder die Lagerung



Atmosphärendruckbegrenzung

UDI

Produktidentifizierungsnummer

#

Modell-Nummer

CE0123

CE-Kennzeichnung

Verwendungszweck:

Dieser Vernebler ist ein Aerosoltherapiesystem für den Heimgebrauch.

Dieses Inhalationsgerät ist für die Herstellung von Druckluft ausgelegt, um ein Verneblerkit für die Herstellung von medizinischem Aerosol für Atemwegserkrankungen zu betreiben.

Patientenzielgruppe:

Das Produkt ist zur Anwendung bei Kindern ab zwei Jahren sowie Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

Anwenderzielgruppe:

Für die Anwendung dieses Produkts sind keine besonderen Kenntnisse oder fachlichen Kompetenzen erforderlich. Es wird vom Patienten selbst angewendet, mit Ausnahme von Kindern und Patienten, die besondere Unterstützung benötigen.

Anwendungsgebiete:

Akute oder chronische Lungenerkrankungen oder Erkrankungen der Atemwegsorgane oder Entzündungen der oberen Atemwege.

Gegenanzeigen:

Das Produkt ist nicht zur Anwendung mit Bedarfsmedikamenten (Reliever) bei lebensbedrohlichen Asthmaanfällen bestimmt. Es gibt keine Gegenanzeigen für die Verabreichung von Aerosolen durch Inhalation. Gegenanzeigen im Zusammenhang mit dem verwendeten Arzneimittel sind der Gebrauchsinformation des Arzneimittels zu entnehmen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.

Sehr geehrter Kunde,
Dieses Inhalationsgerät ist ein Aerosoltherapiesystem für den Heimgebrauch. Dieses Gerät ist zur Verneblung von Flüssigkeiten und flüssigen Medikamenten (Aerosole) und für die Behandlung der oberen und unteren Atemwege.

Dieses Gerät wurde speziell zur angenehmen Behandlung für Kinder gestaltet, während die Qualitäts- und Sicherheitsstandards von Microlife-Produkten gewährleistet sind.

Wenden Sie sich bei Fragen, Problemen oder Ersatzteilbedarf jederzeit gerne an den lokalen Microlife-Service. Ihr Händler oder Apotheker kann Ihnen die Adresse der Microlife -Landesvertretung mitteilen. Eine Vielzahl nützlicher Informationen zu unseren Produkten finden Sie auch im Internet unter www.microlife.com. Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit – Microlife Corporation!

Inhaltsverzeichnis

- 1. Sicherheitshinweise**
- 2. Vorbereitung und Anwendung des Geräts**
- 3. Reinigung und Desinfektion**
- 4. Wartung, Pflege und Service**
Austausch des Verneblers

Austausch des Luftfilters

5. Fehlfunktionen und Massnahmen

Das Gerät lässt sich nicht einschalten

Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht

6. Garantie

7. Entsorgung

8. Technische Daten

1. Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie das Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanleitung erläutert, d. h. als Aerosoltherapiesystem, und nach den Anweisungen Ihres Arztes. Jeder andere nicht bestimmungsgemässe Gebrauch gilt als unsachgemäss und somit gefährlich. Der Hersteller haftet für keinerlei Schäden infolge eines unsachgemässen, falschen und/oder unangemessenen Gebrauchs oder infolge des Anschlusses dieses Geräts an elektrische Anlagen, die nicht den geltenden Sicherheitsbestimmungen entsprechen.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung zum späteren Nachschlagen auf.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas).
- Die korrekte Funktionsweise des Geräts kann durch elektromagnetische Störeinflüsse beeinträchtigt werden, die die von den geltenden europäischen Normen angegebenen Grenzwerte überschreiten. Im Falle von Störeinflüssen zwischen diesem Produkt und anderen elektrischen Geräten stellen Sie es an einen anderen Ort und schliessen Sie es an eine andere Steckdose an.
- Bei einem Defekt und/oder einer Fehlfunktion siehe «Fehlfunktionen und Massnahmen» in dieser Gebrauchsanleitung. Das Kompressorgehäuse nicht manipulieren oder öffnen.
- Wenden Sie sich für Reparaturen ausschliesslich an einen vom Hersteller autorisierten technischen Kundendienst. Es dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden. Die Sicherheit des Produkts kann beeinträchtigt werden, wenn die oben genannten Hinweise nicht beachtet werden.
- Halten Sie die für Elektrogeräte geltenden Sicherheitsvorschriften ein, besonders folgende:
 - Verwenden Sie nur Originalzubehör und -bestandteile.
 - Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser.

- Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt und darf daher in keinem Fall nass werden.
- Berühren Sie das Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen.
- Das Gerät darf keinen Witterungseinflüssen ausgesetzt werden.
- Stellen Sie das Gerät während des Betriebs auf eine stabile und ebene Fläche.
- Kinder und Personen mit Behinderungen dürfen dieses Produkt nur unter Aufsicht eines im Vollbesitz seiner geistigen Fähigkeiten befindlichen Erwachsenen verwenden.
- Ziehen Sie nicht am Netzkabel oder am Gerät, um es vom Netz zu trennen.
- Ziehen Sie zum Trennen des Geräts vom Stromnetz den Netzstecker aus der Steckdose; der Netzstecker muss beim Gebrauch des Geräts zugänglich sein.
- Stellen Sie bevor Sie das Gerät anschliessen sicher, dass die elektrischen Daten auf dem Etikett am Geräteboden mit denen des Stromnetzes übereinstimmen.
- Für den Fall, dass das Netzkabel des Gerätes nicht in die Steckdose passt, wenden Sie sich zum Austausch des Netzkabels an ein Fachpersonal. Im Allgemeinen ist vom Gebrauch von Adaptern und Verlängerungskabeln abzuraten. Sollte ihre Verwendung unumgänglich sein, so müssen diese mit den Sicherheitsvorschriften übereinstimmen. Dabei sind jedoch stets die zulässigen Grenzwerte einzuhalten, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln angegeben sind.
- Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn nicht in Gebrauch; ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn das Gerät nicht benutzt wird.
- Die Installation muss entsprechend den Herstellerangaben erfolgen. Eine fehlerhafte Installation kann Schäden an Personen, Tieren und Gegenständen verursachen, für welche der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann.
- Das Netzkabel dieses Geräts darf nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Wenden Sie sich bitte an einen vom Hersteller autorisierten technischen Kundendienst, wenn das Netzkabel beschädigt ist und ersetzt werden muss.
- Das Netzkabel sollte immer vollständig abgewickelt sein, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- Vor jedem Reinigungs- oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet sein und das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.
- Dieses Produkt umfasst kleine Teile, die von Kindern verschluckt werden können; bewahren Sie das Gerät ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden, sollte es nach den geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Vergewissern Sie sich,
 - dass Sie dieses Produkt nur mit dem von Ihrem Arzt verordneten Arzneimittel verwenden;
 - dass Sie die Behandlung nur mit dem Zubehör durchführen, das von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung empfohlen wurde;
 - dass Sie das Nasenstück nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes verwenden, und achten Sie darauf, die verzweigten Teile NIEMALS in die Nase einzuführen, sondern nur so nahe wie möglich an die Nase zu halten.
- Kontrollieren Sie auf dem Beipackzettel des Medikaments, ob Gegenanzeigen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Inhalationstherapie bestehen.
- Bewahren Sie das Kabel und die Luftschläuche ausserhalb der Reichweite von kleinen Kindern auf, um die Gefahr einer Strangulierung und Verhedderung zu vermeiden.
- Achten Sie bei der Positionierung des Geräts darauf, dass die Trennvorrichtung gut erreichbar ist.
- Vernebler und Zubehör dürfen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden. Das Gerät ist für einen Patientenwechsel vorgesehen.
- Dieses Verneblersystem ist nicht zur Anwendung in einem Narkose- oder Beatmungssystem geeignet. Während des Gebrauchs dieses Produkts darf keine MRT-Untersuchung am Patienten durchgeführt werden.
- Dieses Gerät dient zum Zerstäuben von Lösungs- und Suspensionsflüssigkeiten.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden erkennen oder Ihnen etwas Ungewöhnliches auffällt.
- Dieses Gerät besteht aus sensiblen Bauteilen und muss vorsichtig behandelt werden. Beachten Sie die Lager- und Betriebsanweisungen im Kapitel «Technische Daten».
- Die Verwendung dieses Produkts ist kein Ersatz für einen Arztbesuch. Wenn sich Ihr Zustand nach der Behandlung nicht bessert, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.



Dieses Gerät ist kein Spielzeug! Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren und lassen Sie Kinder nicht unbeaufsichtigt während der Behandlung.

2. Vorbereitung und Anwendung des Geräts

- Das Gerät muss vor jedem Gebrauch auf transport- und/oder lagerungsbedingte Fehlfunktionen und/oder Schäden kontrolliert werden. Sitzen Sie während des Inhalierens aufrecht und entspannt, um eine Kompression der Atemwege und infolgedessen eine Beeinträchtigung der Behandlungswirksamkeit zu vermeiden. Das Zubehör ist für den Einpatientengebrauch bestimmt und sollte nicht von mehreren Patienten verwendet werden.
 - Überprüfen Sie das Gerät nach dem Auspacken auf sichtbare Schäden oder Defekte, insbesondere Sprünge im Kunststoffgehäuse, da dadurch elektrische Bauteile freiliegen könnten. Überprüfen Sie die Zubehöerteile auf ihren einwandfreien Zustand.
 - Reinigen Sie das Gerät vor dem Gebrauch unter Befolgung der Anweisungen im Abschnitt «Reinigung und Desinfektion».
1. Zusammensetzen des Vernebler-Sets ⑪. Achten Sie darauf, dass alle Teile vollständig sind.
 2. Füllen Sie den Vernebler mit der von Ihrem Arzt verschriebenen Inhalationslösung. Stellen Sie sicher, dass der Maximalpegel nicht überschritten wird.
 3. Verbinden Sie den Vernebler ⑤ über den Luftschlauch ⑥ mit dem Kompressor ① und stecken Sie das Netzkabel ② in die Steckdose (230V 50 Hz AC).
 4. Um die Behandlung zu starten, stellen Sie den Ein/Aus Schalter ③ auf Position «I».
 - Das Mundstück ⑦ garantiert eine bessere Beförderung des Medikaments in die Lungen.
 - Wählen Sie zwischen Erwachsenen- ⑧ und Kinder-Gesichtsmaske ⑨ und stellen Sie sicher, dass die Maske den Mund- und Nasenbereich vollständig umschliesst.
 - Verwenden Sie alle Zubehöerteile einschliesslich des Nasenstücks ⑫ wie von Ihrem Arzt verschreiben.
 5. Sitzen Sie während des Inhalierens aufrecht und entspannt an einem Tisch (nicht in einem Sessel), um die Atemwege nicht zusammenzudrücken und so die Wirksamkeit der Behandlung nicht zu beeinträchtigen. **Während der Inhalation nicht hinlegen.** Stoppen Sie die Inhalation falls Ihnen unwohl ist.

6. Inhalieren Sie die Aerosollösung mit dem verordneten Zubehöerteil.
7. Schalten Sie das Gerät nach der Behandlung aus, indem Sie auf die ON/OFF-Taste ③ drücken.
8. Entleeren Sie die restliche Inhalationslösung aus dem Vernebler und reinigen Sie das Gerät wie im Kapitel «Reinigung und Desinfektion» beschrieben.



Dieses Produkt ist für den zeitweiligen Gebrauch von 30 min. Ein / 30 min. Aus ausgelegt. Schalten Sie das Produkt nach 30 min. Gebrauch aus und warten Sie weitere 30 min., bevor Sie die Behandlung fortsetzen.



Das Gerät erfordert keine Kalibrierung.



Jegliche Manipulation des Geräts ist strengstens verboten.



Eine Änderung des Geräts ist nicht zulässig.

3. Reinigung und Desinfektion

Produkt(e): Zubehöerteile des Aerosoltherapie-Verneblers



Vor dem Erstgebrauch und nach jeder Behandlung

Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion der Zubehöerteile genau, da sie sehr wichtig für die Leistungsfähigkeit des Produkts und den Behandlungserfolg sind.

- **Verwenden Sie nur Originalzubehör.**
- **Den Luftschlauch nicht reinigen oder desinfizieren.**
- **Die Zubehöerteile dürfen nicht in einem Automaten gereinigt und desinfiziert werden.**
- **Die Masken nicht kochen oder autoklavieren.**

Eingeschränkte Aufbereitung	Der Vernebler muss ersetzt werden, wenn er über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wurde, Verformungen oder Brüche aufweist oder wenn die Verneblerdüse durch trockene Arzneimittelreste, Staub etc. verstopft ist. Wir empfehlen, den Vernebler je nach Nutzungshäufigkeit nach einem Zeitraum von 6 Monaten bis zu 1 Jahr zu ersetzen. Der Vernebler darf maximal 360 Mal gereinigt und desinfiziert werden. Die Maske, das Nasenstück und das Mundstück dürfen maximal 360 Mal gereinigt und desinfiziert werden.
------------------------------------	---

Anleitung	
Reinigungsvorbereitung	• Nehmen Sie den Luftschlauch vom Vernebler ab. • Nehmen Sie das Mundstück, das Nasenstück oder die Maske vom Vernebler ab. • Stellen Sie sicher, dass die gesamte Restmenge aus dem Vernebler entfernt wurde. • Zerlegen Sie den Vernebler ⑤, indem Sie das Oberteil gegen den Uhrzeigersinn drehen und den Arzneimitteltrichter entfernen. Hinweis: Um Keimwachstum und das Eintrocknen von Arzneimittelrückständen zu vermeiden, sollten die Zubehöerteile sofort nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.



Reinigung	Spülen Sie vor der Reinigung alle Teile mindestens 10 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser ab. Mischen Sie eine kleine Menge Geschirrspülmittel (z. B. FAIRY Handspülmittel) mit lauwarmem Leitungswasser im Verhältnis 2 ml zu 1 l in einem sauberen Behälter. Legen Sie die Bestandteile des zerlegten Verneblers, die Maske, das Mundstück und das Nasenstück ca. 5 min. lang in das mit Spülmittel versetzte Wasser und schrubben Sie die Oberfläche aller Bestandteile mit einer sauberen und kleinen Bürste mindestens 8 Mal. Spülen Sie anschliessend alle Teile mindestens 30 Sekunden lang gründlich unter fließendem Leitungswasser ab, um alle Spülmittelreste vollständig zu entfernen.
Desinfektion	• Desinfizieren Sie alle zerlegten Teile nach der Reinigung (nur Teile, die gereinigt wurden, können wirksam desinfiziert werden). • Kochen Sie den zerlegten Vernebler, das Mundstück und das Nasenstück 5 Minuten lang in kochendem Leitungswasser aus. Legen Sie die Maske 15 Minuten lang in eine 2-prozentige Natriumhypochloritlösung (NaOCl) (z. B. eine Lösung aus dem Desinfektionsmittel Amuchina® oder eine von Ihrem Apotheker zubereitete 2-prozentige Natriumhypochloritlösung). Legen Sie die Maske danach 3 min in steriles Wasser und spülen Sie dann die gesamte Maske zweimal mit sauberem sterilem Wasser ab, um etwaige Desinfektionslösungsreste vollständig zu entfernen.

Trocknung	• Setzen Sie die Bestandteile des Verneblers wieder zusammen und schliessen Sie ihn an den Luftausslass an. Schalten Sie das Gerät ein und lassen Sie es 10 – 15 Minuten lang in Betrieb. • Lassen Sie alle Teile vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder montieren und verwenden, um einer möglichen Keimbildung vorzubeugen. Achten Sie darauf, die Teile nach der Reinigung und Desinfektion nicht zu verunreinigen. Eine Verunreinigung lässt sich durch gründliches Händewaschen vermeiden. Ebenso sollte darauf geachtet werden, die Innenseiten des Geräts beim Auflegen zum Trocknen oder beim Zusammensetzen nicht zu berühren.
Kontrolle	Kontrollieren Sie alle Geräteteile nach jeder Reinigung und Desinfektion. Zerbrochene, verformte oder stark verfärbte Teile müssen ersetzt werden.
Verpackung	Verpacken Sie die trockenen Teile in einem sauberen und verschlossenen Behältnis, wenn sie nicht verwendet werden. Nasse oder feuchte Teile dürfen NICHT verpackt werden.
Aufbewahrung 	Für Lagerungsbedingungen siehe «Technische Daten». Hinweis: Teile, die länger als einen Tag gelagert wurden, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.
Transport	Transportieren Sie die Teile nach der Reinigung und Desinfektion stets in einem sauberen und verschlossenen Behältnis. Eine Verunreinigung lässt sich durch gründliches Händewaschen vermeiden. Ebenso sollte darauf geachtet werden, die Innenseiten der Geräteteile bei der Entnahme oder beim Zusammensetzen für den Gebrauch nicht zu berühren.

Die obige Anleitung wurde vom Hersteller des Medizinprodukts zur Vorbereitung eines Medizinprodukts für die Wiederverwendung validiert. Die für die Aufbereitung verantwortliche Person hat

sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch geeignetes Personal sowie mit entsprechenden Geräten und Materialien in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erbringt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemässige Überwachung des Prozesses.

4. Wartung, Pflege und Service

Bestellen Sie alle Ersatzteile bei Ihrem Händler oder Apotheker oder kontaktieren Sie den Microlife Service (siehe Vorwort).

Austausch des Verneblers

Tauschen Sie den Vernebler ⑤ nach längerer Nichtbenutzung aus, falls dieser Verformungen oder Risse aufweist oder falls der Zerstäuberkopf ⑤-a durch ein eingetrocknetes Medikament, Staub, etc. verstopft ist. Wir empfehlen, den Vernebler je nach Gebrauch nach 6 bis 12 Monaten auszutauschen.



Vewenden Sie nur den Originalvernebler!

Austausch des Luftfilters

Bei normalen Benutzungsbedingungen ist der Luftfilter ⑬ nach etwa 200 Betriebsstunden oder einem Jahr auszutauschen. Wir empfehlen, den Luftfilter regelmässig zu kontrollieren (10 – 12 Anwendungen) und auszutauschen, wenn er grau oder braun verfärbt ist oder dieser sich feucht anfühlt. Luftfilter entfernen und durch einen neuen ersetzen.



Versuchen Sie nicht, den Filter für Wiederverwendung zu reinigen.



Der Luftfilter darf nicht repariert oder gewartet werden, während er bei einem Patienten im Einsatz ist.



Nur Originalfilter verwenden! Benutzen Sie das Gerät nicht ohne Filter!

5. Fehlfunktionen und Massnahmen

Das Gerät lässt sich nicht einschalten

- Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel ② richtig in die Steckdose gesteckt ist.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Ein/Aus Schalter ③ auf der Position «I» befindet.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb der in dieser Anleitung angegebener Betriebsdauer betrieben wurde (30 min. Ein / 30 min. Aus).

Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht

- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch ⑥ an beiden Enden sachgemäss befestigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch ⑥ nicht zusammengedrückt, verbogen, dreckig oder blockiert ist. Wenn nötig, ersetzen Sie ihn mit einem neuen.
- Stellen Sie sicher, dass der Vernebler ⑤ vollständig zusammengesetzt ist und der farbige Zerstäuberkopf ⑤-a richtig platziert wurde und nicht verstopft ist.
- Stellen Sie sicher, dass die benötigte Inhalationslösung eingefüllt ist.

6. Garantie

Für dieses Gerät gewähren wir **5 Jahre Garantie** ab Kaufdatum. Während der Garantiezeit repariert oder ersetzt Microlife, nach eigenem Ermessen, das defekte Produkt kostenlos. Wurde das Gerät durch den Benutzer geöffnet oder verändert, erlischt der Garantieanspruch.

Folgende Punkte sind von der Garantie ausgenommen

- Transportkosten und Transportrisiken
- Schäden die durch falsche Anwendung oder Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung verursacht wurden
- Schäden durch Unfall oder Missbrauch
- Verpackungs- / Lagermaterial und Gebrauchsanweisung
- Regelmässige Kontrollen und Wartung (Kalibrierung)
- Zubehör und Verschleisstteile: Vernebler, Masken, Mundstück, Nasenstück, Schlauch, Filter, Nasendusche (optional).

Sollte ein Garantiefall eintreten, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde oder an Ihren lokalen Microlife-Service. Sie können Ihren lokalen Microlife-Service über unsere Website kontaktieren: www.microlife.com/support
Die Entschädigung ist auf den Wert des Produkts begrenzt. Die Garantie wird gewährt, wenn das vollständige Produkt mit der Originalrechnung zurückgesandt wird. Eine Reparatur oder ein Austausch innerhalb der Garantiezeit verlängert oder erneuert die Garantiezeit nicht. Die gesetzlichen Ansprüche und Rechte der Verbraucher sind durch die Garantie nicht eingeschränkt.

7. Entsorgung

Artikel	Bestandteil	Entsorgung
1	Gerät ①	Der Bestandteil besteht hauptsächlich aus Kunststoffteilen und elektronischen Bauteilen. Alle erfüllen die RoHS-Richtlinie und die REACH-Verordnung und können sicher entsorgt werden. Dieses Produkt unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet. Entsorgen Sie elektronische Geräte niemals im Haushaltsabfall. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Vorschriften zur korrekten Entsorgung von elektrischen und elektronischen Produkten.
2	Zubehör: Luftschlauch ⑥, Vernebler ⑤, Nasenstück ⑫, Mundstück ⑦, Masken ⑧ / ⑨	Die Bestandteile sind aus Kunststoff. Alle erfüllen die RoHS-Richtlinie und die REACH-Verordnung. Vor der Entsorgung sollten alle Zubehörteile gemäss den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung gereinigt und dann durch 5-minütiges Auskochen desinfiziert werden.

8. Technische Daten

Modell: NEB 400

Typ: GCE837

VERNEBELUNGSLEISTUNG GEMÄSS DIN EN ISO 27427:2019 auf der Grundlage des Atemmusters einer erwachsenen Person mit Natriumfluorid (NaF):

Aerosol Output: 0,259 ml

Aerosol Outputrate: 0.07 ml/min.

Prozentsatz des pro Minute emittierten Füllvolumens:

3.5 %

Restmenge: 0,8 ml

Partikelgrösse (MMAD):

2,83 µm

Max. Luftstrom:	15 l/min.
GSD (Geometrische Standardabweichung):	0,73
Respirable (lungengängige) Fraktion < 5 µm:	63.3 %
Grosser Partikelbereich (> 5 µm):	36,7 %
Mittlerer Partikelgrössenbereich (35 µm):	12 %
Kleiner Partikelgrössenbereich (< 3 µm):	51.3 %
Betriebsluftstrom (mit kalibrierter Düse):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Geräuschpegel (Durchschnittspegel):	52 dBA
Elektr. Anschluss:	230V 50 Hz AC
Strom:	≤ 1000mA
Länge des Netzkabels:	1,6 m
Vernebler Füllmenge:	min. 2 ml; max. 8 ml
Betriebsdauer:	30 min. Ein / 30 min. Aus 10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
Betriebsbedingungen:	700 – 1060 hPa Luftdruck -25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
Lager- und Transportbedingungen:	700 – 1060 hPa Luftdruck
Gewicht:	ca. 1424 g
Grösse:	200 x 183 x 153 mm
IP Klasse:	IP21
Verweis auf Normen:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Durchschnittliche Lebensdauer:	1000 Stunden

Gerät der Klasse II in Bezug auf Schutz vor Stromschlägen. Vernebler, Mundstück und Masken sind angewendete Teile vom Typ BF.



Die technischen Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät, Verletzungen oder unerwünschte Ereignisse der örtlich zuständigen Behörde, dem Hersteller oder dem europäischen Bevollmächtigten (EU REP).

Kontakt Kontrollstelle:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
VERNEBELUNGSEIGENSCHAFTEN GEMÄSS NORM EN ISO 27427

Angewandte Normen:

Norm IEC EN 60601-1 Anforderungen an die elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit gemäss IEC EN 60601-1-2.

Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Das Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen

Verträglichkeit (EMV): Dieses von Globalcare Medical Technology Co., Ltd. hergestellte Produkt erfüllt die Anforderungen der EMV-Norm an die elektromagnetische Verträglichkeit EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Weitere Dokumentation zu dieser EMV-Norm ist von Microlife unter www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility verfügbar.

- ① Pistonlu kompresör
- ② Güç kablosu
- ③ AÇ/KAPA (ON/OFF) Anahtarı
- ④ Hava filtresi bölümü
- ⑤ Nebulizatör
-a: Atomizer
- ⑥ Hava hortumu
- ⑦ Ağzılık
- ⑧ Yetişkinler için maske
- ⑨ Çocuklar için maske
- ⑩ Hava filtresinin değiştirilmesi
- ⑪ Nebulizatör kitinin montajı
- ⑫ Burun aparatı
- ⑬ Hava filtresi



Bu ürün, atık elektrikli ve elektronik ekipmanla ilgili 2012/19 / EU sayılı Avrupa Yönergesine tabidir ve buna göre işaretlenmiştir. Elektronik cihazları asla evsel atıklarla birlikte atmayın. Lütfen elektrikli ve elektronik ürünlerin doğru şekilde atılmasıyla ilgili yerel düzenlemeler hakkında bilgi alın. Doğru şekilde imha etmek çevrenin ve insan sağlığının korunmasına yardımcı olur.

Aygıtı kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyun.



BF tipi ekipman



Class II ekipman



Seri numarası



Referans numarası



Üretici



Üretim tarihi

I
O
IP21

EU REP

MD



UDI

#

CE0123

AÇ (ON)

KAPA (OFF)

Katı yabancı nesneler ve su girişine bağlı
zararlardan koruma

Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

Tıbbi Cihaz

İthalatçı

Dikkat

Tek hasta
çoklu kullanım (sadece aksesuarlar için)

Çalıştırma ve depolama için nem sınırlaması

Çalıştırma veya depolama için sıcaklık
sınırlaması

Ortam basıncı sınırlaması

Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

Model numarası

CE uygunluk işareti

Kullanım amacı:

Bu nebulizör, evde kullanıma uygun bir aerosol terapi sistemidir. Bu nebulizatör, solunum bozukluklarında tıbbi aerosol üretimi için bir nebulizatör kitini çalıştırmak üzere basınçlı hava üretimi için tasarlanmıştır.

Hasta popülasyonu:

Cihaz 2 yaşından büyük çocuklarda, ergenlerde ve yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedeflenen kullanıcılar:

Cihazın kullanımı özel bir bilgi veya profesyonel yetenek gerektirmez. Özel yardım gerektiren çocuk ve hasta durumları haricinde, hasta amaçlanan kullanıcıdır.

Endikasyonlar:

Solunum bozuklukları organlarının akut veya kronik akciğer hastalıkları veya üst solunum sistemi iltihabı.

Kontrendikasyonlar:

Cihazın hayatı tehdit eden astım atakları sırasında hızlı rahatlatıcı ilaçlarla birlikte kullanılması endike değildir. Aerosollerin inhalasyon yoluyla uygulanması için herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır. Kullanılan ilaçla ilgili kontrendikasyonlar ilaç prospektüsünden kontrol edilmelidir. Şüphe durumunda hekiminize danışın.

Sayın Müşterimiz,

Bu nebulizatör evde kullanıma uygun aerosol terapi sistemidir.

Bu cihaz sıvılar ve sıvı ilaçların nebulizasyonu, alt ve üst solunum yollarının tedavisi için kullanılır.

Bu cihaz çocukların sevebileceği şekilde özel olarak tasarlanmış olup Microlife ürünlerinin kalite ve güvenlik standartlarını taşımaktadır.

Sorularınız, sorunlarınız ve yedek parça siparişleriniz için, lütfen, yerel Microlife-Müşteri Servisi ile görüşün. Ülkenizdeki Microlife bayi-
sinin adresini satıcınızdan ya da eczanenizden öğrenebilirsiniz.

İkinci bir yol olarak, ürünlerimiz hakkında geniş bilgi edinebileceğiniz www.microlife.com internet adresini de ziyaret edebilirsiniz.

Sağlıkla kalın – Microlife Corporation!

İçindekiler

1. Önemli Güvenlik Talimatları
2. Aygıtın Hazırlanması ve Kullanılması
3. Temizlik ve Dezenfektasyon
4. Bakım, Onarım ve Servis
Cihazın değiştirilmesi
Hava filtresinin değiştirilmesi
5. Arızalar ve Yapılacak İşlemler
Aygıt açılmıyorsa
Nebulizatör iyi işlemiyor veya hiç çalışmıyorsa
6. Garanti Kapsamı
7. Elden çıkarma
8. Teknik Özellikler

1. Önemli Güvenlik Talimatları

- Cihazı yalnızca bu kılavuzda açıklandığı şekilde ve dolayısıyla bir aerosol terapi sistemi olarak doktorunuzun belirttiği şekilde kullanın. Amaçlanandan farklı herhangi bir kullanım uygunsuz ve dolayısıyla tehlikeli olarak kabul edilir; üretici uygunsuz, yanlış ve/veya mantıksız kullanımdan kaynaklanan herhangi bir hasardan veya ekipmanın mevcut güvenlik düzenlemelerine uygun olmayan elektrik tesisatlarına bağlanması durumunda sorumlu tutulamaz.
- Kullanım kılavuzunu ileride başvurmak üzere saklayın.
- Üniteyi oksijen ve nitrojen proksitle tutuşabilen anestezi karışımları altında kullanmayınız.
- Ekipmanın doğru çalışması, yürürlükteki Avrupa standartları tarafından belirtilen sınırları aşan elektromanyetik parazitlerden etkilenebilir. Bu cihazın diğer elektrikli cihazlarla etkileşime girmesi durumunda, cihazın yerini değiştirin ve cihazı farklı bir prize takın.
- Hata ve/veya arıza durumunda, kullanıcı kılavuzunun aşağıdaki bölümü okuyun: «Arızalar ve Yapılacak İşlemler». Kompresör gövdesini tutmayın veya açmayın.
- Onarım işlemleri için yalnızca üretici tarafından yetkilendirilmiş bir teknik servis merkezine başvurun ve orijinal yedek parçaların kullanılmasını isteyin. Yukarıda belirtilen hususlara uyulmaması cihaz güvenliğini tehlikeye atabilir.
- Elektrikli cihazlar ile ilgili güvenlik düzenlemelerine uyunuz:
 - Sadece orijinal aksesuarlar ve bileşenler kullanın;
 - cihazı hiçbir zaman suya batırmayın.
 - cihazı asla ıslatmayın, su girişine karşı korumalı değildir;
 - cihaza hiçbir zaman ıslak veya nemli ellerle dokunmayın;
 - üniteyi hava koşullarına maruz bırakmayın;
 - çalıştırma sırasında cihazı dengeli ve yatay bir yüzeye yerleştirin;
 - bu cihazın çocuklar ve engelli kişiler tarafından kullanılması her zaman akli dengesi yerinde olan bir yetişkinin yakın gözetimini gerektirir;
 - prizden çıkarmak için güç kordonundan veya cihazın kendisinden çekmeyin;
 - güç fişi, şebeke gücünden ayrı bir elemandır; cihaz kullanımdan önce fişi erişilebilir halde tutun.
- Cihazı çalıştırmadan önce, elektrik panosundaki güç ile cihazın altında yazan güç değerlerinin aynı olduğunu kontrol edin.

- Cihazla birlikte verilen elektrik fişinin duvar prizine uymaması halinde, dağıtıcı ile irtibata geçerek fişin değiştirilmesini talep ediniz. Genel olarak basit veya çoklu adaptörler ve uzatma kabloları önerilmemektedir. Kullanılması kaçınılmaz ise, maksimum limitleri aşmamasına dikkat edilecek, güvenlik yönetmeliklerine uygun tipler kullanılması gerekmektedir.
- Cihazı kullanmaz iken fişte takılı bırakmayınız.
- Kurulum üreticinin kullanım kılavuzunda gösterdiği şekilde uygulanmalıdır. Yanlış kurulum, insanlara, hayvanlara veya objelere zarar verebilir ve üreticinin sorumluluğunda değildir.
- Bu cihazın güç kablosu kullanıcı tarafından değiştirilemez. Güç kablosunun hasar görmesi durumunda, değiştirilmesi için üretici tarafından yetkilendirilmiş bir teknik servis merkezine başvurun.
- Güç kaynağı kablosu tehlikeli aşırı ısınmaları önlemek için daima hasarsız olmalıdır.
- Herhangi bir bakım veya temizlik işleminden önce cihazı kapatarak fişinden çekiniz.
- Ünitenin bazı parçaları çocuklar tarafından yutulabilecek kadar küçüktür; ekipmanı çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.
- Cihazı artık kullanmamaya karar vererseniz, mevcut yönetmeliklere göre imha etmeniz önerilir.
- Aşağıdakilerden emin olun:
 - Bu cihazı sadece doktorunuz tarafından reçete edilen ilaçlarla kullanın;
 - patolojiye bağlı olarak sadece doktorunuz tarafından önerilen aksesuarı kullanarak tedavi yapın;
 - burunluk aksesuarını yalnızca doktorunuz tarafından açıkça belirtilmiş ve çatallanmaları ASLA buruna sokmamaya, yalnızca mümkün olduğunca yaklaştırmaya dikkat ederek kullanın.
- Kullanılacak ilacın özelliklerine bakarak genel aerosol terapi sistemlerinde kullanımında herhangi bir uyarı olup olmadığını kontrol ediniz.
- Boğulma ve dolanmayı önlemek için kabloyu ve hava tüplerini küçük çocukların erişemeyeceği yerlerde tutun.
- Cihazı ulaşabileceğiniz bir yerde tutunuz.
- Nebulizator ve aksesuarları tek hastada kullanılır. Cihaz çoklu hastada kullanılır.
- Bu nebulizasyon, sistemi anestezi solunum sisteminde veya ventilatör solunum sisteminde kullanım için uygun değildir. Hasta bu cihazı kullanırken MRG taramasından geçemez.

- Bu cihaz, çözelti ve süspansiyon sıvılarını püskürtmek için tasarlanmıştır.
- Hasar gördüğünü düşünüyorsanız ya da herhangi bir anormal durum sezdiyerseniz, aygıtı kullanmayın.
- Aygıt, hassas parçalara sahiptir ve dikkatli biçimde kullanılmalıdır. «Teknik Özellikler» bölümünde açıklanan saklama ve taşıma koşullarını göz önünde bulundurun!
- Bu cihazın kullanımı doktor ziyaretinin yerine geçmez. Tedaviden sonra sağlığınızda iyileşme olmaması durumunda doktorunuza tekrar başvurun.



Bu cihazı oynatmak değildir! Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız ve tedavi sırasında çocuğunuzu yanlış bırakmayınız.

2. Aygıtın Hazırlanması ve Kullanılması

- Nakliye ve/veya depolama sırasında gerçekleşmiş olabilecek arızaları ve/veya hasarları belirlemek amacıyla cihazın her kullanımdan önce kontrol edilmesi gerekir. Hava yollarını sıkıyıptırmaktan ve tedavinin etkinliğini azaltmaktan kaçınmak için solunum sırasında dik oturun ve gevşemiyen halde kalın. Aksesuarlar sadece tek bir hastada kullanılmalıdır; aksesuarların birkaç hastada kullanılması önerilmez.
 - Açtıktan sonra, cihazı görünür hasarlar veya kusurlar açısından kontrol edin; elektrikli bileşenlerin açıda çıkmasına neden olabileceği için plastik muhafazada çatlak olmadıyına özellikle dikkat edin. Aksesuarların kusursuz olduklarını kontrol edin.
 - Cihazı kullanmadan önce, «Temizlik ve Dezenfektasyon» bölümünde açıklanan temizlik işlemlerine geçin.
1. Nebulizator kitini ① birleştirin. Tüm parçaların eksiksiz olduğundan emin olun.
 2. Nebulizatorü, doktorunuzun talimatlarına uygun bir inhalasyon çözümü ile doldurun. Maksimum seviyeyi aştığından değil emin olun.
 3. Nebulizatorü, kompresörün ① hava hortumuna ⑥ bağlayın ve güç kablosunu ② prize takın (230V 50 Hz AC).
 4. Tedavi başlatmak için AÇ/KAPA anahtarını ③ «I» konumuna getirin.
 - Ağızlık ⑦, ilacın ciğerlerinize daha iyi ulaşmasını sağlar.
 - Yetişkin ⑧ veya çocuk ⑨ maskelerinden uygun olanı seçin ve ağız ve burun bölgesini tamamen kapattığından emin olun.

- Burun aparatı ⑫ da dahil bütün aparatları doktorun önerdiği şekilde kullanınız.
- 5. Soluma sırasında, solunum yollarını sıkıştırmayı önlemek ve tedavinin etkinliğini arttırmak için rahat bir yerde dik ve rahat olarak oturunuz. **Soluma sırasında yatıp uzanmayın.** Kendinizi kötü hissederseniz işlemi durdurun.
- 6. Aerosol çözeltisini reçete edilen aksesuarı kullanarak soluyun.
- 7. Tedaviyi bitirdiğiniz anda, ON/OFF (AÇMA/KAPAMA) düğmesine ③ basarak cihazı kapatın.
- 8. Geri kalan medikasyonu nebulizörden boşaltın ve aygıtı «Temizlik ve Dezenfektasyon» bölümünde açıklandığı şekilde temizleyin.

 **Bu cihaz, 30 dakika Açık / 30 dakika Kapalı olmak üzere aralıklı kullanımı için tasarlanmıştır.** 30 dakika kullandıktan sonra cihazı kapatın ve yeniden açmadan önce 30 dakika daha bekleyin.

 Kalibrasyona gerek yoktur.

 Cihazın kurcalanması kesinlikle yasaktır.

 Cihaz üzerinde herhangi bir değişiklik yapılması yasaktır.

3. Temizlik ve Dezenfektasyon

Cihaz(lar): Aerosol terapi nebulizör aksesuarları

	İlk kullanımdan önce ve her tedaviden sonra aksesuarların temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarını dikkatle izleyin, çünkü bunlar cihaz performansları ve tedavi başarısı için çok önemlidir. • Yalnızca orijinal aksesuarlar kullanın. • Hava tüpünü temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin. • Aksesuarlar otomatik yöntemle temizlenemez ve dezenfekte edilemez. • Maskeleri kaynatmayın veya otoklavlaymayın.
--	---

İşlemeye ilişkin sınırlamalar	Nebülizör uzun süre kullanılmadığında, deformasyon veya kırılma gösterdiğinde veya nebulizör memesi kuru ilaç, toz vb. ile tıkanmış olduğunda değiştirilmelidir. Nebülizörü, kullanıma bağlı olarak 6 ay ile 1 yıl arasında bir süre sonra değiştirmenizi öneririz. Nebülizörün maksimum temizlik ve dezenfeksiyon süresi 360 defadır. Maske, burunluk ve ağızlığın maksimum temizlik ve dezenfeksiyon süresi 360 defadır.
---	--

Talimatlar

Temizlik öncesi hazırlık	• Hava tüpünü nebulizörden ayırın. • Ağızlığı veya burunluğunu ya da maskeyi nebulizörden ayırın. • Tüm kalıntı hacmin nebulizörden uzaklaştırıldığından emin olun. • Üst kısmı saat yönünün tersine çevirerek nebulizörü ⑤ sökün ve ilaç iletim konisini çıkarın. Not: Mikrobiyal üremeyi ve ilaç kalıntılarının kurummasını önlemek için her kullanımdan hemen sonra aksesuarları temizleyin ve dezenfekte edin.
Temizlik	Öncesinden tüm parçaları akan musluk suyunda en az 10 saniye boyunca kısaca durulayın. Temiz bir kap içerisinde az miktarda bulaşık deterjanı ve ılık musluk suyunu karıştırın (örneğin, 2 ml:1 Litre oranında elde yıkama için FAIRY marka bulaşık deterjanı). Demonte nebulizörün bileşenlerini, maskeyi, ağızlığı ve burunluğunu yaklaşık 5 dakika boyunca karışık suya daldırın. Ardından tüm bileşenlerin tüm yüzeylerini temiz ve küçük bir fırça ile en az 8 kez fırçalayın. Daha sonra, olası bulaşık deterjanı kalıntılarını tamamen gidermek için tüm parçaları akan musluk suyunda en az 30 saniye iyice durulayın.

Dezenfeksiyon	• Temizlikten sonra, sökülen tüm parçaları dezenfekte edin (sadece temizlenmiş parçalar etkili bir şekilde dezenfekte edilebilir). • Demonte nebülizörü, ağızlığı ve burunluğu kaynar musluk suyunda 5 dakika kaynatın. Maskeyi 15 dakika boyunca % 2'lik sodyum hipoklorit (NaOCl) solüsyonuna daldırın (örn. dezenfekte edici ajan Amuchina® ile yapılmış bir solüsyon veya eczacının tarafından karıştırılmış %2'lik sodyum hipoklorit solüsyonu). Daha sonra maskeyi 3 dakika boyunca steril suya batırın ve ardından dezenfektan solüsyonunun olası kalıntıları tamamen gidermek için maskenin tüm yüzeyini başka bir temiz steril suyla iki kez durulayın.
Kurutma	• Nebülizör bileşenlerini yeniden monte edin ve hava çıkışına bağlayın, cihazı açın ve 10 –15 dakika çalışmasına izin verin. • Mikrop üreme riskini önlemek için yeniden monte etmeden ve yeniden kullanmadan önce tüm parçaların tamamen kurumasını bekleyin. Temizlendikten ve dezenfekte edildikten sonra parçaların kirlenmemesine dikkat edilmelidir. Ellerin iyi yıkanması ve cihazın kurumaya bırakılırken veya yeniden monte edilirken iç kısımlarına dokunulmamasıyla kontaminasyon önenebilir.
İnceleme	Her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tüm ürün bileşenlerini inceleyin. Kırılmış, şekli bozulmuş veya ciddi şekilde rengi solmuş parçaları değiştirin.
Paketleme	Kullanmadığınız zamanlarda kuru parçaları temiz ve kapalı bir kaptaki paketleyin. Islak veya nemli parçaları PAKETLEMİYİN .
Depolama 	Saklama koşulları için bkz. «Teknik Özellikler». Not: Parçalar bir günden fazla saklanırsa yeniden temizleyin ve dezenfekte edin.

Taşıma	Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, parçaları daima temiz ve kapalı bir kapla taşıyın. Ellerin iyi yıkanması ve parçaların kullanımı için çıkarılması ve yeniden monte edilmesi sırasında parçaların iç kısımlarına dokunulmamasıyla kontaminasyon önenebilir.
---------------	--

Yukarıda verilen talimatlar tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olarak onaylanmıştır. İşleme tesisindeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirilen işlemin istenen sonucu vermesini sağlamak işleyicinin sorumluluğundadır. Bu, doğrulama ve/veya geçerli klima ve sürecin rutin olarak izlenmesini gerektirir.

4. Bakım, Onarım ve Servis

Satıcınızdan veya eczacınızdan tüm yedek parçaları sipariş edin veya Microlife Servisi ile görüşün (bkz. önsöz).

Cihazın değiştirilmesi

Cihazı ⑤ uzun süre kullanılmadığında, deformasyon, kırılma veya atomizer ⑤-a setinde kuru ilaç kalıntıları durumunda değiştiriniz. Kullanıma bağlı olarak cihazınızı 6 ay ile 1 sene içerisinde değiştirmenizi tavsiye ediyoruz.



Sadece orijinal nebülizator kullanınız!

Hava filtresinin değiştirilmesi

Normal kullanımlarda, hava filtresi ⑬ 200 çalışma saati veya 1 yılın ardından değiştirilmelidir. Filtrenin periyodik olarak kontrol edilmesini (10 – 12 tedaviler) ve gri veya kahverengi bir renk aldysa, değiştiriniz. Filtreyi çıkartarak yenisi ile değiştiriniz.



Filtreyi tekrar kullanım için yıkamayınız.



Hava filtresi hasta cihazı kullanırken değiştirilmemelidir.



Sadece orijinal filtre kullanınız! Cihazı filtresiz kullanmayınız!

5. Arızalar ve Yapılacak İşlemler

Aygıt açılmıyorsa

- Güç kablosunun ② prize takılı olduğundan emin olun.
- AÇ/KAPA anahtarının ③ «!» konumunda olduğundan emin olun.
- Cihazın çalışma koşullarına uygun çalıştırıldığından emin olunuz (30 dak. Açık / 30 dak. Kapalı).

Nebulizatör iyi işlemiyor veya hiç çalışmıyorsa

- Hava hortumunun (6) her iki ucundaki bağlantıların doğru şekilde yapıldığından emin olun.
- Hava hortumunun ezilmediğinden, bükülmediğinden, kirliliğinden veya tıkalı olmadığından emin olun. Gerekirse yeniyle değiştirin.
- Nebulizatörün (5) doğru kurulduğundan, renkli atomizer (5)-a başlığının doğru yerleştirildiğinden ve engellenmediğinden emin olunuz.
- Gerekli medikasyonun eklendiğinden emin olun.

6. Garanti Kapsamı

Bu aygıt, satın alındığı tarihten itibaren **5 yıl garanti** kapsamındadır. Bu garanti süresi içinde, bizim takdirimize bağlı olarak, Microlife arızalı ürünü ücretsiz olarak onaracak veya değiştirecektir.

Aygıtın açılması ya da üzerinde değişiklik yapılması, garantiyi geçersiz kılar.

Aşağıdaki öğeler garanti kapsamı dışındadır:

- Nakliye maliyetleri ve nakliye riskleri.
- Yanlış uygulamadan veya kullanım talimatlarına uyulmamasından kaynaklanan hasar.
- Kaza veya yanlış kullanımdan kaynaklanan hasar.
- Ambalaj / depolama malzemesi ve kullanım talimatları.
- Düzenli kontroller ve bakım (kalibrasyon).
- Aksesuarlar ve aşınan parçalar: Nebulizator, maskeler, ağızlık, burun parçası, tüp, filtreler, burun yıkayıcı (isteğe bağlı).

Garanti servisinin gerekli olması halinde, lütfen ürünün satın alındığı bayiye veya yerel Microlife servisimize başvurun. Yerel Microlife hizmetinize web sitemizden ulaşabilirsiniz:

www.microlife.com/support

Tazminat ürünün değeri ile sınırlıdır. Tüm ürün orijinal fatura ile birlikte iade edilirse garanti verilecektir. Garanti kapsamındaki onarım veya değiştirme, garanti süresini uzatmaz veya yenilemez. Tüketicilerin yasal talepleri ve hakları bu garanti ile sınırlı değildir.

7. Elden çıkarma

Öge	Bileşen	Bertaraf Açıklaması
1	Cihaz (1)	Bileşen esas olarak plastik ve elektronik bileşenleri içerir. Hepsi RoHS ve REACH ile uyumludur ve hepsi güvenli bir şekilde imha edilebilir. Bu ürün, atık elektrikli ve elektronik ekipmanlara ilişkin 2012/19/EU sayılı Avrupa Direktifine tabidir ve buna uygun olarak işaretlenmiştir. Elektronik cihazları asla evsel atıklarla birlikte atmayın. Lütfen elektrikli ve elektronik ürünlerin doğru şekilde imha edilmesine ilişkin yerel düzenlemeler hakkında bilgi edinin.
2	Aksesuarlar: hava tüpü (6), nebulizör (5), burun parçası (12), ağızlık (7), maskeler (8) / (9)	Bileşenler plastiktir. Hepsi ROHS ve REACH ile uyumludur. Atmadan önce, tüm aksesuarlar kılavuz talimatlarına göre temizlenmeli ve ardından 5 dakika kaynatılarak dezenfekte edilmelidir.

8. Teknik Özellikler

Model: NEB 400

Tür: GCE837

Sodyum Florür (NaF) ile yetişkin ventilasyon modeline dayalı EN ISO 27427:2019'A GÖRE HAVA YOLU PERFORMANSLARI:

Aerosol çıkışı: 0.259 ml

Aerosol çıkış hızı: 0.07 ml/min.

**Dakikada yayılan
doldurma hacmi
yüzdesi:** 3.5 %

Yedek Hacim: 0.8 ml

**Partikül boyutu
(MMAD):** 2.83 µm

**Max. serbest hava
akışı:** 15 l/dak.

**GSD (geometrik
standart sapma):** 0.73

RF (solunabilir kısım < 5 µm):	63.3 %
Büyük partikül aralığı (> 5 µm):	36.7 %
Orta partikül aralığı (3-5 µm):	12 %
Küçük partikül aralığı (< 3 µm):	51.3 %
Cihaz hava akışı (kalibre edilmiş nozül ile):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Ses gürültü seviyesi (ortalama seviye):	52 dBA
Güç kaynağı:	230V 50 Hz AC
Akım:	≤ 1000mA
Güç kablusunun uzunluğu:	1.6 m
Nebulizatör kapasitesi:	min. 2 ml; maks. 8 ml
Çalıştırma aralığı:	30 dak. Açık / 30 dak. Kapalı
Çalışma koşulları:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F %10 – 95 maksimum bağıl nem 700 – 1060 hPa atmosferik basınç
Saklama ve taşıma şartları:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F %10 – 95 maksimum bağıl nem 700 – 1060 hPa atmosferik basınç
Ağırlık:	yaklaşık 1424 g
Boyutlar:	200 x 183 x 153 mm
IP sınıfı:	IP21
İlgili standartlar:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Beklenen servis ömrü:	1000 saat

Class II cihazlar elektrik şoklarına karşı korumalı cihazlardır. Nebulizatör, ağız aparatı ve maskeler type BF uygundur.



Teknik detaylar haber verilmeksizin değişebilir.

Lütfen cihaz ile ilgili yaralanma veya olumsuz meydana gelen herhangi bir ciddi olayı yerel yetkili makama ve üreticiye veya Avrupa yetkili temsilcisine (EU REP) bildirin.

Teyakkuz irtibat noktası:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
EN ISO27427 YÖNETMELİĞİNE UYGUN AEROSOL ÖZELLİKLERİ

Uygulanan standartlar:

Elektrik güvenliği için CEI EN 60601-1 ve elektromanyetik uyumluluk için CEI EN 60601-1-2.

Cihaz Sınıf IIa bir tıbbi cihazdır. **Cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Yönetmeliği EU MDR 2017/745 ile uyumludur.**

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ile ilgili önemli bilgiler: Globalcare Medical Technology Co., Ltd. tarafından üretilen bu ürün, EN 60601-1-2:2015/A1:2021 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardına uygundur. Bu EMC standardına uygun diğer belgeler Microlife'in www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility adresinde mevcuttur.

- ① Compressor de pistão
- ② Cabo de alimentação
- ③ Botão ON/OFF
- ④ Compartimento de filtro de ar
- ⑤ Nebulizador
-a: Cabeça de vaporização
- ⑥ Tubo flexível de ar
- ⑦ Bocal
- ⑧ Máscara facial para adultos
- ⑨ Máscara facial para crianças
- ⑩ Substituição do filtro de ar
- ⑪ Montagem das peças do nebulizador
- ⑫ Máscara nasal
- ⑬ Filtro de ar



Este produto está sujeito à Diretiva Europeia 2012/19/EU sobre resíduos eletrónicos ou equipamentos eletrónicos e encontra-se devidamente marcado. Nunca descarte dispositivos eletrónicos com lixo comum. Por favor, procure informação sobre a legislação local no que trata a descarte de produtos eletrónicos. O descarte correto ajuda a proteger o ambiente e a saúde de todos.

Leia atentamente este manual de instruções antes de utilizar o dispositivo.



Peça aplicada tipo BF

Equipamento Classe II

Número de série

Número de referência

Fabricante

Data de fabrico



IP21



CE0123

ON

OFF

Proteção contra objetos sólidos estranhos e de efeitos nocivos devido à entrada de água
Representante autorizado na União Europeia

Dispositivo Médico

Importador

Atenção

Paciente único
Usos múltiplos (apenas para acessórios)

Limitação da humidade para operação
e armazenamento

Limitação de temperatura para operação
ou armazenamento

Limitação da pressão ambiente

Identificação única do dispositivo

Número do modelo

CE Marca de Conformidade

Utilização prevista:

Este nebulizador é um sistema de terapia por aerossol adequado para uso doméstico.

Este nebulizador é desenvolvido para produção de ar comprimido de modo a operar o Kit nebulizador para produção de aerossol médico para distúrbios respiratórios.

População de pacientes:

O dispositivo destina-se a ser utilizado em crianças a partir dos 2 anos de idade, adolescentes e adultos.

Utilizadores previstos:

A utilização do dispositivo não requer conhecimentos específicos ou capacidades profissionais. O paciente é o operador previsto, exceto no caso de crianças e pacientes que necessitem de assistência especial.

Indicações:

Doenças pulmonares agudas ou crónicas dos órgãos respiratórios ou inflamação do sistema respiratório superior.

Contraindicações:

O dispositivo não está indicado para utilização com medicamentos de alívio rápido durante crises de asma em que existe risco de vida. Não existem contraindicações para a administração de aerossóis por inalação. Deve consultar o folheto informativo deste medicamento para obter mais informações sobre as suas contraindicações. Consulte o seu médico em caso de dúvida.

Estimado cliente,

Este nebulizador é um sistema de terapia aerossol adequado para uso doméstico. Este dispositivo é utilizado para a nebulização de líquidos e medicamentos líquidos (aerossóis) e para o tratamento do trato respiratório superior e inferior.

Este dispositivo foi especialmente desenvolvido para um tratamento mais agradável para as crianças, garantindo a máxima qualidade e segurança dos produtos Microlife.

Se tiver alguma questão, problema ou se pretender encomendar peças sobresselentes, não hesite em contactar o seu distribuidor local da Microlife. A farmácia da sua zona poderá indicar a morada do distribuidor Microlife no seu país. Pode também visitar o site www.microlife.com onde encontrará toda a informação útil sobre os produtos Microlife.

Mantenha-se saudável – Microlife Corporation!

Índice

1. Instruções de segurança importantes

2. Preparação e utilização do dispositivo

3. Limpeza e desinfecção

4. Manutenção, cuidados e serviço pós-venda

Substituição do nebulizador

Substituição do filtro de ar

5. Falhas de funcionamento e soluções

É impossível ligar o dispositivo

O dispositivo não nebuliza ou nebuliza de forma insuficiente

6. Garantia

7. Eliminação de resíduos

8. Especificações técnicas

1. Instruções de segurança importantes

- Utilize o dispositivo apenas como descrito neste manual e, por conseguinte, como um sistema de aerossolterapia, seguindo as indicações do seu médico. Qualquer utilização diferente da prevista deve ser considerada imprópria e, portanto, perigosa; o fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados devido a utilização imprópria, incorreta e/ou insensata ou se o equipamento for ligado a instalações elétricas que não cumpram as normas de segurança em vigor.
- Guarde o manual do utilizador para referência futura.
- Não opere a unidade em presença de qualquer mistura anestésica inflamável com oxigénio ou protóxido de nitrogénio.
- O funcionamento correto do equipamento pode ser afetado por interferências eletromagnéticas que excedam os limites indicados pelas normas europeias em vigor. Caso este dispositivo interfira com outros dispositivos elétricos, retire-o da tomada e ligue-o a outra tomada elétrica.
- Em caso de avaria e/ou mau funcionamento, consulte o «Falhas de funcionamento e soluções» do manual do utilizador. Não manuseie nem abra o compartimento do compressor.
- Para as operações de reparação, dirija-se apenas a um centro de assistência técnica autorizado pelo fabricante e peça a utilização de peças sobresselentes originais. O incumprimento das indicações acima pode comprometer a segurança do dispositivo.
- Cumpra com as normas de segurança relativas aos dispositivos elétricos e, em especial:
 - utilize apenas acessórios e componentes originais;
 - nunca submerja o dispositivo em água;
 - nunca molhe o dispositivo, pois este não tem proteção contra a entrada de água;
 - nunca toque na unidade com as mãos molhadas ou húmidas;
 - não deixe a unidade exposta às condições climáticas;
 - coloque o dispositivo numa superfície estável e horizontal durante a sua utilização;
 - a utilização deste dispositivo por crianças e pessoas com deficiência requer sempre a supervisão atenta de um adulto com plenas faculdades mentais;

- não puxe o cabo de alimentação nem o próprio dispositivo para o desligar da tomada;
- a ficha de alimentação é um elemento de separação da alimentação da rede elétrica; mantenha-a acessível quando o dispositivo estiver em utilização.
- Antes de ligar o dispositivo, certifique-se de que a classificação elétrica, indicada na placa de características na parte inferior da unidade, corresponde à classificação da rede elétrica.
- Caso a ficha de alimentação fornecida com o dispositivo não encaixe na tomada de parede, contacte pessoal qualificado para uma ficha de substituição adequada. Em geral, o uso de adaptadores, simples ou múltiplos, e / ou cabos de extensão não é recomendado. Se a sua utilização for indispensável, é necessário utilizar tipos que cumprem as normas de segurança, prestando atenção para que não ultrapassem os limites máximos de potência, indicados nos adaptadores e cabos de extensão.
- Não deixe a unidade ligada quando não estiver a ser utilizada; Desligue o dispositivo da tomada de parede quando não estiver em funcionamento.
- A instalação deve ser realizada de acordo com as instruções do fabricante. Uma instalação incorrecta pode causar danos a pessoas, animais ou objetos, para os quais o fabricante não pode ser responsabilizado.
- O cabo de alimentação deste dispositivo não pode ser substituído pelo utilizador. Em caso de danos no cabo de alimentação, dirija-se a um centro de assistência técnica autorizado pelo fabricante para a sua substituição.
- O cabo de alimentação deve ser totalmente desenrolado para evitar perigo de sobreaquecimento.
- Antes de efetuar qualquer operação de manutenção ou limpeza, desligue o dispositivo e desligue a ficha da alimentação principal.
- Algumas partes da unidade são muito pequenas, pelo que podem ser engolidas por crianças. Mantenha o equipamento fora do alcance das crianças.
- Se decidir deixar de utilizar o dispositivo, recomenda-se que o elimine de acordo com os regulamentos em vigor.
- Certifique-se de que:
 - utiliza este dispositivo apenas com os medicamentos prescritos pelo seu médico;
 - realiza o tratamento utilizando apenas o acessório recomendado pelo seu médico em função da patologia;
 - utilize a proteção do nariz apenas se expressamente indicada pelo seu médico e prestando atenção para NUNCA introduzir as bifurcações no nariz, mas apenas aproximá-las o mais possível.
- Verifique no folheto informativo do medicamento as possíveis contra-indicações para utilização com sistemas comuns de aerossol.
- Para evitar estrangulamento e emaranhamento, mantenha o cabo e os tubos de ar fora do alcance de crianças pequenas.
- Não posicione o equipamento de modo que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.
- Nebulizador ou acessórios são para uso único de um paciente, com múltiplos usos.
- Este sistema de nebulização não é adequado para ser utilizado num sistema de respiração anestésico ou num sistema de respiração de um ventilador. O paciente não pode ser realizar uma RM enquanto utiliza este dispositivo.
- Este dispositivo é desenvolvido para nebulizar soluções e líquidos em suspensão.
- Não utilize este dispositivo se estiver danificado ou se detectar qualquer anomalia.
- O dispositivo é composto por componentes sensíveis e deve ser manuseado com cuidado. Respeite as indicações de acondicionamento e funcionamento descritas na secção «Especificações técnicas»!
- A utilização deste dispositivo não substitui a consulta de um médico. Se não houver melhoria da saúde após o tratamento, consulte novamente o seu médico.



Este dispositivo não é um brinquedo! Manter fora do alcance de crianças e durante o tratamento não deixar as crianças sozinhas.

2. Preparação e utilização do dispositivo

- O dispositivo deve ser inspecionado antes de cada utilização para identificar qualquer avaria e/ou dano causado pelo transporte e/ou armazenamento. Durante a inalação, sente-se direito e relaxado para evitar comprimir as vias respiratórias e a perturbação da eficácia do tratamento. Os acessórios devem ser usados apenas num único paciente. Não é recomendado utilizá-los em vários pacientes.

- Depois de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione se possui danos visíveis ou defeitos. Tenha especial atenção quanto a fissuras no revestimento de plástico, o que poderá deixar os componentes elétricos desprotegidos. Verifique se os acessórios estão intactos.

- Antes de utilizar o dispositivo, limpe-o seguindo as indicações fornecidas no capítulo «Limpeza e desinfecção».

1. Montagem das peças do nebulizador ⑪. Assegure-se de que todas as peças estão completas.

2. Encha o nebulizador com a solução a inalar de acordo com as instruções do seu médico, assegurando-se de que não ultrapassa o nível máximo.

3. Ligue o nebulizador com o tubo flexível de ar ⑥ ao compressor ① e ligue o cabo de alimentação ② à tomada (230V 50 Hz AC).

4. Para iniciar o tratamento, coloque o botão ON/OFF ③ na posição «I».

- O bocal ⑦ favorece uma melhor distribuição do medicamento nos pulmões.
- Escolha entre a máscara de adulto ⑧ ou de criança ⑨ e assegure-se de que cobre totalmente as zonas da boca e do nariz.
- Use todos os acessórios incluindo a máscara nasal ⑫ tal como indicado pelo seu médico.

5. Durante a inalação, sente-se direito e relaxado numa mesa e não numa poltrona, a fim de evitar comprimir suas vias respiratórias e prejudicar a eficácia do tratamento. **Não se deite durante a inalação.** Se se sentir mal suspenda imediatamente a inalação.

6. Inale a solução de aerossol utilizando o acessório prescrito.

7. Quando terminar o tratamento, desligue o aparelho pressionando o interruptor ③ ON/OFF (ligar/desligar).

8. Vaze a restante solução do nebulizador e limpe o dispositivo como descrito na secção «Limpeza e desinfecção».

 **Este dispositivo foi concebido para utilização intermitente de 30 minutos ligado / 30 minutos desligado.**

Desligue o dispositivo após 30 minutos. Utilize e aguarde mais 30 minutos antes de retomar o tratamento.

 O dispositivo não necessita de calibração.

 A adulteração do dispositivo é totalmente proibida.



Nenhuma modificação no dispositivo é permitida.

3. Limpeza e desinfecção

Dispositivo(s): Acessórios para nebulizador de aerossolterapia



Antes da primeira utilização e após cada tratamento

Siga cuidadosamente as instruções de limpeza e desinfecção dos acessórios, uma vez que são muito importantes para o desempenho do dispositivo e o sucesso da terapia.

- **Utilize apenas acessórios originais.**
- **Não limpe nem desinfete o tubo de ar.**
- Os acessórios não podem ser limpos nem desinfetados com um método automático.
- **Não coloque as máscaras em água a ferver nem em autoclave.**

Limitações à utilização

O nebulizador deve ser substituído após um longo período de inatividade, caso apresente deformações ou fissuras ou quando o bocal do nebulizador estiver obstruído por medicamentos secos, pó, etc. Recomendamos a substituição do nebulizador após um período entre 6 meses a 1 ano, dependendo da utilização. O tempo máximo de limpeza e desinfecção do nebulizador é de 360 vezes.

O tempo máximo de limpeza e desinfecção da máscara, da proteção do nariz e do bucal é de 360 vezes.

Instruções

Preparação antes da limpeza

- Retire o tubo de ar do nebulizador.
- Retire o bocal ou a proteção do nariz do nebulizador.
- Certifique-se de que todo o volume residual é removido do nebulizador.
- Desmonte o nebulizador ⑤ rodando a parte superior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retire o cone de condução do medicamento.



Nota: Para evitar o crescimento microbiano e a secagem residual do medicamento, limpe e desinfete os acessórios imediatamente após cada utilização.

Limpeza	Enxague previamente todas as peças em água corrente da torneira durante pelo menos 10 segundos. Misture um pouco de detergente da loiça e água morna da torneira (por exemplo, o detergente líquido da loiça da marca FAIRY, numa proporção de 2 ml: 1 L) num recipiente limpo. Coloque os componentes do nebulizador desmontados, a máscara, o bocal e a proteção do nariz nesta mistura durante cerca de 5 min. Em seguida, esfregue toda a superfície de todos os componentes com uma escova limpa e pequena durante, pelo menos, 8 vezes. Em seguida, enxague bem todas as peças em água corrente da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, para remover completamente quaisquer resíduos do detergente.
Desinfecção	• Após a limpeza, desinfete todas as peças desmontadas (apenas as peças que foram limpas podem ser desinfetadas eficazmente). • Coloque o nebulizador desmontado, o bocal e a proteção do nariz em água da torneira a ferver durante 5 minutos. Coloque a máscara numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl) a 2% durante 15 minutos (ou seja, uma solução feita com o agente desinfetante Amuchina® ou uma solução de hipoclorito de sódio a 2% preparada pelo seu farmacêutico). Depois coloque a máscara em água esterilizada durante 3 minutos e, em seguida, enxague toda a superfície da máscara com outra água esterilizada limpa duas vezes, para remover completamente quaisquer resíduos da solução desinfetante.

Secagem	• Volte a montar os componentes do nebulizador e ligue-o à saída de ar. Ligue o dispositivo e deixe-o funcionar entre 10 a 15 minutos. • Deixe todas as peças secarem completamente antes de as voltar a montar e reutilizar para evitar o risco de crescimento de germes. É necessário ter cuidado para não contaminar as peças depois de terem sido limpas e desinfetadas. A contaminação pode ser evitada com uma boa lavagem das mãos e se não se tocar nas secções internas do dispositivo quando se coloca a secar ou ao ser novamente montado.
Inspeção	Inspeccione todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfecção. Substitua quaisquer peças partidas, deformadas ou gravemente descoloradas.
Armazenagem	Armazene as peças secas num recipiente limpo e hermético quando não estiverem a ser utilizadas. NÃO armazene as peças molhadas ou húmidas.
Armazenamento	Para mais informações sobre as condições de armazenamento, consulte o «Especificações técnicas». Nota: volte a limpar e a desinfetar as peças se forem armazenadas mais de um dia.
	
Transporte	Após a limpeza e desinfecção, transporte sempre as peças num recipiente limpo e hermético. A contaminação pode ser evitada lavando bem as mãos e não tocando nas secções internas das peças quando as retirar e voltar a montar para utilização.

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processo, tal como é efetivamente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal da instalação de processamento, atinja o resultado desejado. Isto

requer a verificação e/ou validação e a monitorização de rotina do processo.

4. Manutenção, cuidados e serviço pós-venda

Encomende todos os acessórios através do farmacêutico ou do distribuidor Microlife (ver no início).

Substituição do nebulizador

Substitua o nebulizador ⑤ após um longo período de inatividade, nos casos em que apresente deformidades, ruptura ou quando a cabeça do vaporizador ⑤-a estiver obstruída por remédios secos, pó, etc. Recomendamos substituir o nebulizador após Período entre 6 meses e 1 ano, dependendo da utilização.



Utilize apenas nebulizadores originais!

Substituição do filtro de ar

Em condições normais de utilização, o filtro de ar ⑬ deve ser substituído aproximadamente após 200 horas de trabalho ou após cada ano. Recomendamos que verifique periodicamente o filtro de ar (10 – 12 tratamentos) e se o filtro apresentar uma cor cinza ou castanho ou estiver molhado, substitua-o. Extraia o filtro e substitua-o por um novo.



Não tente limpar o filtro para reutilizá-lo.



O filtro de ar não deve ser mantido em manutenção ou mantido enquanto estiver em uso com um paciente.



Utilize apenas filtros originais! Não utilize o aparelho sem filtro!

5. Falhas de funcionamento e soluções

É impossível ligar o dispositivo

- Assegure-se de que o cabo ② está correctamente ligado.
- Certifique-se de que o botão ON/OFF ③ está na posição «I».
- Certifique-se de que o dispositivo está em funcionamento no prazo indicado neste manual de limites operacionais (30 min. On / 30 min. Off).

O dispositivo não nebuliza ou nebuliza de forma insuficiente

- Assegure-se de que o tubo de ar ⑥ está correctamente ligado em ambas as extremidades.
- Assegure-se de que o tubo de ar não está «esmagado», dobrado, sujo ou obstruído. Se for necessário substitua-o por um novo.

- Certifique-se de que o nebulizador ⑤ está totalmente montado e que a cabeça de vaporização colorida ⑤-a está colocada correctamente e não obstruído.
- Certifique-se de que adicionou o medicamento necessário.

6. Garantia

Este dispositivo está abrangido por uma **garantia de 5 anos** a partir da data de compra. Durante este momento de garantia, ao seu critério, o representante da Microlifetrocará o seu dispositivo com defeito, sem qualquer custo.

A garantia não é válida se o dispositivo for aberto ou alterado.

Os seguintes itens estão excluídos da garantia:

- Custos de transporte e risco de transporte.
- Danos causados por aplicação incorreta ou o não seguimento das instruções de utilização.
- Danos causados devido a acidente ou má utilização.
- Material / armazenamento de embalagem ou instrução de utilização.
- Verificações regulares e Manutenção (calibração).
- Acessórios e peças de desgaste: Nebulizador, máscaras, bocal, parte do nariz, tubo, filtros, lavador nasal (opcional).

Se for necessário o uso da garantia, por favor contacte o distribuidor da Marca Microlife. Pode contactar o seu serviço Microlife. Pode contactar o representante Microlifelocal através do nosso site: www.microlife.com/support

Compensação é limitada ao valor do produto. A garantia será limitada se o produto estiver completo e devolvido com a fatura original de compra. Troca dentro do período de garantia não prolonga ou renova o período de garantia. As reivindicações legais e direitos dos consumidores não são aplicados por esta garantia.

7. Eliminação de resíduos

Item	Componente	Descrição da eliminação
1	Dispositivo ①	O componente inclui principalmente componentes plásticos e eletrônicos. Estão todos em conformidade com a diretiva RoHS e o regulamento REACH e podem ser todos eliminados em segurança. Este produto está sujeito à Diretiva Europeia 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e possui a marcação em conformidade. Nunca elimine dispositivos eletrônicos com os resíduos domésticos. Informe-se sobre os regulamentos locais relativos à eliminação correta de produtos elétricos e eletrônicos.
2	Acessórios: tubo de ar ⑥, nebulizador ⑤, proteção do nariz ⑫, bocal ⑦, máscaras ⑧ / ⑨	Os componentes são de plástico. Todos estão em conformidade com a diretiva RoHS e o regulamento REACH. Antes de serem eliminados, todos os acessórios devem ser limpos de acordo com as instruções do manual e seguidamente desinfetados em água a ferver durante 5 minutos.

8. Especificações técnicas

Modelo: NEB 400

Tipo: GCE837

DESEMPENHO DO AEROSSOL EM CONFORMIDADE COM A NORMA EN ISO 27427:2019 com base no padrão ventilatório de adultos com Fluoreto de Sódio (NaF):

Saída de Aerosol: 0.259 ml

Taxa de saída de aerossol: 0.07 ml/min.

Porcentagem de volume cheio emitido por minuto: 3.5 %

Volume residual: 0.8 ml

Tamanho de partícula (MMAD): 2.83 µm

Máx. fluxo de ar livre: 15 l/min.

DPG (desvio padrão geométrico): 0.73

FR (fração respirável < 5 µm): 63.3 %

Grande faixa de partículas (> 5 µm): 36.7 %

Tamanho das partículas médias (3-5 µm): 12 %

Tamanho das partículas pequenas (< 3 µm): 51.3 %

Caudal de ar operacional (com bico calibrado): 2.8 ~ 5.0 l/min.

Nível de ruído sonoro (nível médio): 52 dBA

Alimentação: 230V 50 Hz AC

Corrente: ≤ 1000mA

Tamanho do cabo de alimentação: 1,6 m

Capacidade de nebulização: min. 2 ml; max. 8 ml

Limites de funcionamento: 30 min. ligado / 30 min. desligado

Condições de funcionamento: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F
10 – 95 % de humidade relativa máxima
700 – 1060 hPa pressão atmosférica

Condições de acondicionamento e transporte: -25 – +70 °C / -4 – +140 °F
10 – 95 % de humidade relativa máxima
700 – 1060 hPa pressão atmosférica

Peso: aprox. 1424 g

Dimensões: 200 x 183 x 153 mm

Classe IP: IP21

Normas de referência: EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Duração expectável de utilização: 1000 horas

Classe II no que se refere à proteção contra choques elétricos. O nebulizador, o bocal e as máscaras são peças aplicadas do tipo BF.



As especificações técnicas podem ser alteradas sem aviso prévio.

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo, lesão ou evento adverso, à autoridade local competente e ao fabricante ou ao representante autorizado europeu (EU REP).

Ponto de contacto para vigilância:

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

CARACTERÍSTICAS DO AEROSOL EM CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO EN ISO27427

Normas aplicadas:

Normas de segurança elétrica CEI EN 60601-1 compatibilidade eletromagnética de acordo com CEI EN 60601-1-2.

O dispositivo é um dispositivo médico de Classe IIa.

O dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos.

Informações importantes relativas à Compatibilidade

Eletromagnética (CEM): este produto, fabricado pela Globalcare Medical Technology Co., Ltd., está em conformidade com a norma de Compatibilidade Eletromagnética (CEM) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Está disponível mais documentação relativa à conformidade com a norma CEM no site da Microlife: www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Zuigercompressor
- ② Netstroomkabel
- ③ AAN/UIT knop
- ④ Luchtfilter compartiment
- ⑤ Vernevelaar
-a: Vernevelkop
- ⑥ Luchtslang
- ⑦ Mondstuk
- ⑧ Gezichtsmasker (volwassene)
- ⑨ Gezichtsmasker (kind)
- ⑩ Vervangen van het luchtfilter
- ⑪ Het samenstellen van de vernevelaar
- ⑫ Neusstuk
- ⑬ Luchtfilter



Dit product valt onder de Europese richtlijn 2012/19 / EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en is dienovereenkomstig gemarkeerd. Gooi elektronische apparaten nooit bij het huishoudelijk afval. Zoek informatie over de plaatselijke voorschriften met betrekking tot de juiste verwijdering van elektrische en elektronische producten. Correcte verwijdering helpt het milieu en de menselijke gezondheid te beschermen.

Lees alvorens dit apparaat te gebruiken de instructies aandachtig door.

Geleverd onderdeel type BF

Klasse II apparaat

Serie nummer

Referentie nummer

Fabrikant

Fabrikant gegevens



AAN (ON)

UIT (OFF)

Beveiliging tegen vaste objecten en schadelijke effecten van het indringen van water

Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie

Medisch apparaat

Importeur

Let op!

Eén patiënt meervoudig gebruik
(Alleen voor de accessoires)

Vochtbeperking voor gebruik **en** opslag

Temperatuurbeperving voor gebruik **of** opslag

Maximale omgevingsdruk

Uniek apparaatnummer

Modelnummer

CE Markering van Conformiteit

Beoogd gebruik:

Deze vernevelaar is een aerosoltherapiesysteem geschikt voor huishoudelijk gebruik.

Deze vernevelaar is ontworpen voor de productie van perslucht om een vernevelset te bedienen voor de productie van medische aerosol voor ademhalingsstoornissen.

Patiëntenpopulatie:

Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij kinderen vanaf 2 jaar, adolescenten en volwassen patiënten.

Beoogde gebruikers:

Voor het gebruik van het apparaat is geen specifieke kennis of professionele vaardigheid vereist. De patiënt is de beoogde gebruiker, behalve in het geval van kinderen en patiënten die speciale hulp nodig hebben.

Indicaties:

Acute of chronische longaandoeningen, aandoeningen van ademhalingsorganen, of ontsteking van de bovenste luchtwegen.

Contra-indicaties:

Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met snelwerkende geneesmiddelen tijdens levensbedreigende astma-aanvallen. Er bestaan geen contra-indicaties voor de toediening van aerosolen via inhalatie. Contra-indicaties met betrekking tot het gebruikte geneesmiddel moeten worden gecontroleerd op de bijsluiter van het geneesmiddel. Raadpleeg uw arts in geval van twijfel.

Geachte klant,

Dit vernevelingssysteem voor aerosoltherapie, is geschikt voor thuisgebruik. Het apparaat is bedoeld voor het vernevelen van vloeistoffen en vloeibare medicatie (aerosols) en voor de behandeling van de hoge en lage gedeelten van de luchtwegen.

Dit apparaat is specifiek ontwikkeld voor een meer kindvriendelijke behandeling, met behoud van kwaliteits- en veiligheidsstandaard van Microlife producten.

Mocht u vragen hebben of wanneer u reserveonderdelen wilt bestellen, neemt u dan contact op met uw Microlife importeur. De verkoper zal u het adres van de Microlife importeur in uw land geven. Natuurlijk kunt u ook de website www.microlife.nl raadplegen, waar u waardevolle informatie kunt vinden over onze producten.

Blijf gezond – Microlife Corporation!

Inhoudsopgave

1. Belangrijke veiligheidsinstructies

2. Voorbereiding en Gebruik

3. Reinigen en desinfecteren

4. Onderhoud, reinigen en vervangen

Vervanging van de vernevelaar

Vervanging van het luchtfilter

5. Problemen en mogelijke oplossingen

Het apparaat kan niet worden aangezet

De vernevelaar werkt niet optimaal of helemaal niet

6. Garantie

7. Verwijdering

8. Technische specificaties

1. Belangrijke veiligheidsinstructies

- Gebruik het apparaat alleen zoals beschreven in deze handleiding en dus als een aerosoltherapiesysteem, volgens de aanwijzingen van uw arts. Elk gebruik dat afwijkt van het beoogde gebruik moet worden beschouwd als oneigenlijk en dus gevaarlijk; de fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door oneigenlijk, verkeerd en/of onredelijk gebruik, of als het apparaat is aangesloten op elektrische installaties die niet voldoen aan de huidige veiligheidsvoorschriften.
- Bewaar de gebruikershandleiding voor toekomstige raadpleging.
- Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van ontvlambare gassen of mengsels met zuurstof of stikstof protoxide.
- De correcte werking van de apparatuur kan worden beïnvloed door elektromagnetische storingen die de limieten van de geldende Europese normen overschrijden. Als dit apparaat andere elektrische apparaten stoort, verplaats het dan en steek de stekker in een ander stopcontact.
- Lees in geval van storing en/of defect «Problemen en mogelijke oplossingen» in de gebruikershandleiding. U mag de compressorbehuizing niet aanraken of openen.
- Ga voor reparaties alleen naar een door de fabrikant erkend technisch servicecentrum en gebruik uitsluitend originele reserveonderdelen. Als de bovenstaande aanwijzingen niet worden opgevolgd, kan dit de veiligheid van het apparaat in gevaar brengen.
- Houdt u zich aan de veiligheidsvoorschriften betreffende elektronische apparatuur en in het bijzonder:
 - gebruik alleen originele accessoires en onderdelen;
 - u mag het apparaat nooit onderdompelen in water;
 - maak het apparaat nooit nat, want het is niet beschermd tegen binnendringend water;
 - raak het apparaat nooit aan met natte of vochtige handen.
 - stel het apparaat niet bloot aan weersinvloeden;
 - plaats het apparaat tijdens het bedrijf op een stabiel en horizontaal oppervlak;
 - het gebruik van dit apparaat door kinderen en mensen met een handicap vereist altijd nauwlettend toezicht door een volwassene met volledige geestelijke vermogens;

- trek niet aan het netsnoer of aan het apparaat zelf om het los te koppelen van het stopcontact;
- de stekker is het scheidingselement van de netvoeding; houd de stekker toegankelijk als het apparaat in gebruik is.
- Alvorens het netsnoer van het apparaat te gebruiken, controleer dat de elektrische voorwaarden, weergegeven op het typeplaatje op de onderkant van de eenheid, overeenkomt met de stroomvoorziening.
- In het geval dat de stekker die bij het apparaat geleverd niet in uw stopcontact past, neem dan contact op met gekwalificeerd personeel voor een vervangende plug, die wel geschikt is. In het algemeen, het gebruik van adapters, enkelvoudige of meervoudige en/of verlengkabels wordt niet aanbevolen. Indien het gebruik ervan niet kan worden voorkomen, is het noodzakelijk volledig te voldoen aan de veiligheidsvoorschriften, overschrijd niet de limieten van het maximumvermogen, aangegeven op adapters en verlengkabels.
- Laat het toestel nooit aangesloten op netstroom wanneer het niet in gebruik is; Ontkoppel het apparaat van het stopcontact wanneer deze niet in werking is.
- De installatie moet worden uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant. Een onjuiste installatie kan leiden tot schade aan personen, dieren of voorwerpen, waarvoor de fabrikant niet aansprakelijk kan worden gesteld.
- Het netsnoer van dit apparaat kan niet worden vervangen door de gebruiker. Neem in geval van schade aan het netsnoer contact op met een door de fabrikant geautoriseerd technisch servicecentrum voor vervanging.
- Het netsnoer moet altijd volledig worden uitgerold om gevaarlijke oververhitting te voorkomen.
- Vóór het uitvoeren van onderhoud of reinigen van onderdelen, schakel het apparaat uit en trek de stekker uit de stroomvoorziening.
- Sommige onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze door kinderen ingeslikt kunnen worden; houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- Als u besluit het apparaat niet langer te gebruiken, is het aan te raden het weg te gooien volgens de geldende voorschriften.
- Zorg ervoor dat:
 - dit apparaat alleen wordt gebruikt met geneesmiddelen die zijn voorgeschreven door uw arts;
 - de behandeling alleen wordt uitgevoerd met het accessoire dat door uw arts wordt aanbevolen, afhankelijk van de pathologie;
 - het accessoire voor het neusstuk alleen wordt gebruikt als dit uitdrukkelijk is aangegeven door uw arts; let erop dat u de vertakkingen NOOIT in de neus brengt, maar alleen zo dichtbij mogelijk.
- Controleer in de bijsluiters van uw medicatie voor mogelijke contra-indicaties voor gebruik in combinatie met uniforme aerosoltherapie systemen.
- Houd kabels en luchtslangen buiten het bereik van jonge kinderen om wurging en verstrikking te voorkomen.
- Stel de apparatuur niet zodanig op, dat het moeilijk is om het toestel los te koppelen.
- De vernevelaar en accessoire zijn bedoeld voor het gebruik bij één patiënt. Het apparaat is geschikt voor gebruik door meerdere patiënten.
- Dit vernevelingssysteem is niet geschikt voor gebruik in een anesthesie-beademingssysteem of een ventilator-beademingssysteem. De patiënt kan geen MRI-scan ondergaan terwijl hij/zij dit apparaat gebruikt.
- Dit apparaat is ontworpen om medicatie- en suspensievloeistoffen te vernevelen.
- Gebruik het apparaat niet wanneer u vermoedt dat het beschadigd is of wanneer u tijdens het gebruik iets ongebruikelijks constateert.
- Dit apparaat bevat gevoelige componenten en moet met voorzichtigheid worden behandeld. Neem de bewaar- en bedieningsvoorschriften in acht, zoals beschreven in het hoofdstuk «Technische specificaties»!
- Het gebruik van dit apparaat is geen vervanging voor een bezoek aan de dokter. Als de gezondheid na de behandeling niet verbetert, raadpleeg dan opnieuw uw arts.



Dit apparaat is geen speelgoed! Buiten bereik van kinderen houden en ingebruikname alleen onder toezicht.

2. Voorbereiding en Gebruik

- Het apparaat moet vóór elk gebruik worden gecontroleerd om eventuele storingen en/of schade veroorzaakt tijdens transport en/of opslag te identificeren. Ga tijdens het inademen rechtop en ontspannen zitten om te voorkomen dat de luchtwegen worden samengedrukt en dat de effectiviteit van de behande-

ling wordt aangetast. De accessoires mogen uitsluitend bij één patiënt worden gebruikt; het wordt niet aanbevolen om ze bij meerdere patiënten te gebruiken.

- Controleer het apparaat na het uitpakken op zichtbare beschadigingen of defecten; let vooral op scheuren in de plastic behuizing, waardoor elektrische componenten bloot kunnen liggen. Controleer of de accessoires intact zijn.
- Voordat u het apparaat gebruikt, dient u de reinigingswerkzaamheden uit te voeren zoals beschreven in het gedeelte «Reinigen en desinfecteren».

1. Monteer de vernevelaarset (1). Zorg ervoor dat alle onderdelen compleet zijn.
2. Vul de vernevelaar met de inhalatie oplossing zoals voorgeschreven door uw arts. Vul het apparaat nooit verder dan het maximum.
3. Sluit de luchtslang (6) aan op de compressor (1) en plaats de netstroomkabel (2) in het stopcontact (230V 50 Hz AC).
4. Om de behandeling te starten, zet u de AAN/UIT knop (3) in de «I» stand.
 - Het mondstuk geeft (7) een betere verdeling van de medicatie in de longen.
 - Kies uit één van de gezichtsmaskers voor volwassenen (8) of voor kinderen (9) en zorg ervoor dat het masker de mond en neus geheel omsluit.
 - Gebruik alle accessoires, inclusief neusstuk (12), zoals voorgeschreven door uw arts.
5. Ga tijdens het ademen rechtop en ontspannen aan een tafel zitten en niet in een fauteuil, om te voorkomen dat uw luchtwegen worden bekneld en de effectiviteit van de behandeling wordt beperkt. **Let op! Ga nooit liggen tijdens de behandeling.** Stop direct met de behandeling wanneer u zich onwel begint te voelen.
6. Inhaleer de aerosoloplossing met behulp van het voorgeschreven accessoire.
7. Wanneer u klaar bent met de behandeling, schakelt u het apparaat uit door op de AAN/UIT-schakelaar (3) te drukken.
8. Verwijder overgebleven resten medicatie en reinig het apparaat zoals omschreven in het instructie gedeelte «Reinigen en desinfecteren».



Dit apparaat is ontworpen voor gebruik met tussenpozen van 30 minuten Aan / 30 minuten Uit. Schakel het apparaat na 30 minuten gebruik uit en wacht nog eens 30 minuten voordat u verder gaat met de behandeling.



Het apparaat vereist geen calibratie.



Het is ten strengste verboden om met het apparaat te knoeien.



Aanpassingen aan het apparaat zijn niet toegestaan.

3. Reinigen en desinfecteren

Apparaat(en):

Accessoires voor vernevelaars voor aerosoltherapie



Voor het eerste gebruik en na elke behandeling

Volg zorgvuldig de reinigings- en desinfectie-instructies van de accessoires, omdat deze zeer belangrijk zijn voor de prestaties van het apparaat en het succes van de therapie.

- **Gebruik alleen originele accessoires.**
- **Reinig of desinfecteer de luchtslang niet.**
- **De accessoires kunnen niet automatisch worden gereinigd en gedesinfecteerd.**
- **De maskers niet koken of autoclaveren.**

Beperkingen op verwerking

De vernevelaar moet worden vervangen na een lange periode van inactiviteit, als deze vervormingen of breuken vertoont, of als het mondstuk van de vernevelaar verstopt raakt door droge geneesmiddelen, stof enz. We raden aan om de vernevelaar na een periode tussen 6 maanden en 1 jaar te vervangen, afhankelijk van het gebruik. De vernevelaar mag maximaal 360 keer gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Het masker, het neusstuk en het mondstuk mogen maximaal 360 keer gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Instructies	
Voorbereiding voor het reinigen 	• Maak de luchtbuis los van de vernevelaar. • Maak het mondstuk of neusstuk of masker los van de vernevelaar. • Zorg ervoor dat al het resterende volume uit de vernevelaar is verwijderd. • Demonteer de vernevelaar ⑤ door de bovenkant linksom te draaien en verwijder de medicijngeluidsconus. Opmerking: Reinig en desinfecteer de accessoires onmiddellijk na elk gebruik om microbiële groei en het opdrogen van residuen van geneesmiddelen te voorkomen.
Schoonmaken	Spoel alle onderdelen vooraf minstens 10 seconden kort af in stromend kraanwater. Meng een beetje afwasmiddel met warm kraanwater (bijvoorbeeld afwasmiddel van het merk FAIRY voor de handwas in een verhouding van 2 ml : 1 L) in een schone container. Dompel de onderdelen van de gedemonteerde vernevelaar, het masker, het mondstuk en het neusstuk ongeveer 5 minuten onder in het gemengde water. Schrob vervolgens het oppervlak van alle onderdelen minstens 8 keer met een schone, kleine borstel. Spoel alle onderdelen daarna grondig af in stromend kraanwater gedurende minstens 30 seconden, om eventuele resten afwasmiddel volledig te verwijderen.

Desinfectie	• Desinfecteer na het reinigen alle gedemonteerde onderdelen (alleen gereinigde onderdelen kunnen effectief gedesinfecteerd worden). • Kook de gedemonteerde vernevelaar, het mondstuk en het neusstuk gedurende 5 minuten in kokend kraanwater. Dompel het masker gedurende 15 minuten onder in een 2% natriumhypochlorietoplossing (NaOCl) (d.w.z. een oplossing gemaakt van het ontsmettingsmiddel Amuchina® of een 2% natriumhypochlorietoplossing gemengd door uw apotheker). Dompel het masker daarna 3 minuten onder in steriel water en spoel vervolgens het gehele oppervlak van het masker tweemaal af met ander schoon steriel water om eventuele resten van de desinfecterende oplossing volledig te verwijderen.
Drogen	• Zet de onderdelen van de vernevelaar weer in elkaar en sluit deze aan op de luchtuitlaat; zet het apparaat aan en laat het 10 –15 minuten werken. • Laat alle onderdelen volledig drogen voordat u ze weer in elkaar zet en opnieuw gebruikt, om het risico van kiemgroei te voorkomen. Zorg ervoor dat de onderdelen niet besmet raken nadat ze gereinigd en gedesinfecteerd zijn. Besmetting kan vermeden worden door goed de handen te wassen en de binnenkant van het apparaat niet aan te raken wanneer u het te drogen legt of wanneer u het weer in elkaar zet.
Inspectie	Inspecteer alle productonderdelen na elke reiniging en desinfectie. Vervang kapotte, misvormde of ernstig verkleurde onderdelen.
Verpakking	Verpak droge onderdelen in een schone en verzegelde container wanneer ze niet worden gebruikt. Verpak GEEN natte of vochtige onderdelen.

Opslag 	Opslagcondities zie «Technische specificaties». Opmerking: reinig en desinfecteer de onderdelen opnieuw als ze langer dan een dag worden bewaard.
Vervoer	Transporteer de onderdelen na reiniging en desinfectie altijd in een schone en verzegelde verpakking. Besmetting kan worden vermeden door de handen goed te wassen en de binnenkant van het apparaat niet aan te raken wanneer u de onderdelen eruit haalt en weer in elkaar zet voor gebruik.

De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als zijnde geschikt om een medisch hulpmiddel voor te bereiden voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals die feitelijk wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces.

4. Onderhoud, reinigen en vervangen

Alle losse onderdelen kunnen worden nabesteld bij uw lokale distributeur of neem contact op met de Microlife-Service afdeling (zie inleiding).

Vervanging van de vernevelaar

Vervang de vernevelaar ⑤ na een lange periode van inactiviteit, in het geval van misvorming, breuk, of wanneer de kop van de verdampers ⑤-a wordt belemmerd door opgedroogde medicatie, stof, enz. Wij raden aan de vernevelaar te vervangen na een periode van 6 maanden tot 1 jaar afhankelijk van gebruik.



Gebruik alleen originele vernevelaars!

Vervanging van het luchtfilter

Onder normale gebruiksomstandigheden, moet het luchtfilter ⑬ ongeveer na 200 werken of na elk verstrekken jaar worden vervangen. Wij raden aan het luchtfilter periodiek te controleren (10 – 12 behandelingen) en als het filter een grijze of bruine kleur toont of nat is, te vervangen. Verwijder het filter en vervang het door een nieuw exemplaar.



Probeer niet om het filter voor hergebruik te reinigen.



Het luchtfilter niet uitnemen wanneer deze in gebruik is door een patiënt.



Gebruik alleen originele filters! Gebruik het apparaat niet zonder filter!

5. Problemen en mogelijke oplossingen

Het apparaat kan niet worden aangezet

- Zorg ervoor dat de netstroomkabel ② correct in het stopcontact is geplaatst.
- Zorg ervoor dat de AAN/UIT knop ③ in stand «I» staat.
- Zorg ervoor dat het apparaat functioneert binnen de in deze handleiding aangegeven grenzen (30 minuten AAN / 30 minuten UIT).

De vernevelaar werkt niet optimaal of helemaal niet

- Zorg ervoor dat de luchtslang ⑥ aan beide uiteinden correct is aangesloten..
- Zorg ervoor dat de luchtslang niet afgekneld, vuil of verstopt is. Wanneer nodig kan de luchtslang worden vervangen.
- Zorg ervoor dat de vernevelaar ⑤ volledig is gemonteerd en dat de gekleurde verstuiver ⑤ correct is geplaatst en niet wordt belemmerd.
- Zorg ervoor dat de juiste medicatie is toegevoegd.

6. Garantie

Dit apparaat heeft een **garantie van 5 jaar** vanaf aankoopdatum. Tijdens deze garantieperiode zal Microlife het defecte product gratis repareren of vervangen.

Opening van of wijzigingen aan het apparaat maken de garantie ongeldig.

De volgende items zijn uitgesloten van garantie:

- Transportkosten en transportrisico's.
- Schade veroorzaakt door onjuist gebruik of niet-naleving van de gebruiksaanwijzing.
- Schade veroorzaakt door vallen of verkeerd gebruik.
- Verpakkings- / opslagmateriaal en gebruiksaanwijzing.
- Regelmatige controles en onderhoud (kalibratie).
- Accessoires en verbruiksmaterialen: Vernevelaar, maskers, mondstuk, neusstuk, slang, filters, neusreiniger (optioneel).

Mocht garantieservice nodig zijn, neem dan contact op met de dealer waar u het product hebt aangekocht of met de service afdeling van Microlife via onze website: www.microlife.nl/support
De vergoeding is beperkt tot de waarde van het product. De garantie wordt verleend als het volledige product wordt geretourneerd met de originele factuur. Reparatie of vervanging binnen de garantie verlengt of verlengt de garantietermijn niet. De wettelijke claims en rechten van consumenten zijn nietbeperkt door deze garantie.

7. Verwijdering

Item	Component	Verwijdering Beschrijving
1	Apparaat ①	Het onderdeel bestaat voornamelijk uit plastic en elektronische onderdelen. Ze voldoen allemaal aan RoHS en REACH, en kunnen allemaal veilig worden weggegooid. Dit product valt onder de Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en is als zodanig gemarkeerd. Gooi elektronische apparaten nooit weg met het huishoudelijk afval. Informeer naar de plaatselijke voorschriften met betrekking tot het correct afvoeren van elektrische en elektronische producten.
2	Accessoires: luchtbuis ⑥, vernevelaar ⑤, neusstuk ⑫, mondstuk ⑦, maskers ⑧ / ⑨	De onderdelen zijn van kunststof. Ze voldoen allemaal aan ROHS en REACH. Voordat u de accessoires weggooit, moet u ze schoonmaken volgens de instructies in de handleiding en vervolgens desinfecteren door ze 5 minuten te koken.

8. Technische specificaties

Model: NEB 400
Type: GCE837
AEROSOLPRESTATIES VOLGENS EN ISO 27427:2019 gebaseerd op het ventilatiepatroon van volwassenen met natriumfluoride (NaF):
Aërosol afgifte: 0.259 ml

Aërosol afgiftesnelheid: 0.07 ml/min.
Percentage uitgetoten vulvolume per minuut: 3.5 %
Restvolume: 0.8 ml
Deeltjesgrootte (MMAD): 2.83 µm
Max. vrije luchtstroom: 15 l/min.
GSD (geometrische standaarddeviatie): 0.73
RF (respirabele fractie < 5 µm): 63.3 %
Groot deeltjesbereik (> 5 µm): 36.7 %
Gemiddelde deeltjesgrootte (3-5 µm): 12 %
Kleine deeltjes (< 3 µm): 51.3 %
Werking Luchtstroom (met gekalibreerd mondstuk): 2.8 ~ 5.0 l/min.
Geluidsniveau (gemiddeld niveau): 52 dBA
Stroombron: 230V 50 Hz AC
Stroom: ≤ 1000mA
Lengte netstroomkabel: 1.6 m
Vernevelings capaciteit: min. 2 ml; max. 8 ml
Gebruiks limieten: 30 min. Aan / 30 min. Uit
Werkingscondities: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F
10 – 95 % maximale relatieve vochtigheid
700 – 1060 hPa atmosferische druk
Bewaar en verzendingcondities: -25 – +70 °C / -4 – +140 °F
10 – 95 % maximale relatieve vochtigheid
700 – 1060 hPa atmosferische druk
Gewicht: circa 1424 g

Afmetingen:	200 x 183 x 153 mm
IP Klasse:	IP21
Verwijzing naar normen:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Verwachte levensduur:	1000 uur

Klasse II-apparaat met betrekking tot de bescherming tegen elektrische schokken.

Vernevelaar, mondstuk en maskers zijn type BF toegepast delen.



De technische specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Meld altijd elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat, letsel of ongewenste voorvallen aan de lokale bevoegde autoriteit en aan de fabrikant of aan de Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (EU REP).

Vigilance contact point:

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

AEROSOLKARAKTERISTIEKEN VOLGENS VOORSCHRIFT EN ISO27427

Toegepaste normen:

Elektrische veiligheidsnormen CEI EN 60601-1 elektromagnetische compatibiliteit volgens CEI EN 60601-1-2.

Het apparaat is een medisch hulpmiddel van Klasse IIa.

Apparaat voldoet aan de Europese Verordening voor medische hulpmiddelen EU MDR 2017/745.

Belangrijke informatie met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC): dit product, vervaardigd door Globalcare Medical Technology Co., Ltd., voldoet aan de norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Meer documentatie over de naleving van deze EMC-norm is verkrijgbaar bij Microlife op www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Έμβολο συμπίεσης
- ② Καλώδιο ρεύματος
- ③ Πλήκτρο ON/OFF
- ④ Διαμέρισμα φίλτρου αέρος
- ⑤ Νεφελοποιητής
-a: Κεφαλή ψεκαστήρα
- ⑥ Σωλήνας αέρος
- ⑦ Επιστόμιο
- ⑧ Μάσκα προσώπου για ενήλικες
- ⑨ Παιδική μάσκα προσώπου
- ⑩ Αντικατάσταση φίλτρου αέρος
- ⑪ Συνολική συσκευασία σε θήκη
- ⑫ Ρινικό Ρύγχος
- ⑬ Φίλτρο αέρος



Αυτό το προϊόν υπόκειται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19 / ΕΕ για την απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και επισημαίνεται αναλόγως. Μην πετάτε ποτέ ηλεκτρονικές συσκευές μαζί με οικιακά απορρίμματα. Αναζητήστε πληροφορίες σχετικά με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τη σωστή απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων. Η σωστή απόρριψη βοηθά στην προστασία του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.

Τύπος BF εφαρμοσμένο τμήμα

Εξοπλισμός κλάσης II

Σειριακός αριθμός

Αριθμός αναφοράς

Κατασκευαστής



IP21

EU REP

MD



UDI

#

CE 0123

Ημερομηνία κατασκευής

ON

OFF

Προστασία από ξένα στερεά αντικείμενα και τις βλαβερές συνέπειες που οφείλονται στην εισροή νερού

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Ιατρική Συσκευή

Εισαγωγέας

Προσοχή

Ένας ασθενής ή χρήση από πολλούς (μόνο για τα αξεσουάρ)

Όρια υγρασίας λειτουργίας και αποθήκευσης

Περιορισμός θερμοκρασίας για λειτουργία ή αποθήκευση

Όρια πίεσης περιβάλλοντος

Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Αριθμός μοντέλου

Σήμανση συμμόρφωσης CE

Προβλεπόμενη χρήση:

Αυτός ο νεφελοποιητής είναι ένα σύστημα θεραπείας με αερολύματα, κατάλληλο για οικιακή χρήση.

Ο νεφελοποιητής έχει σχεδιαστεί για την παραγωγή πεπιεσμένου αέρα ώστε να λειτουργεί ένα kit νεφελοποιητή το οποίο παράγει ιατρικό αερόλυμα για αναπνευστικές διαταραχές.

Πληθυσμός ασθενών:

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε παιδιά από 2 ετών, εφήβους και ενήλικες ασθενείς.

Προβλεπόμενοι χρήστες:

Η χρήση της συσκευής δεν απαιτεί ειδικές γνώσεις ή επαγγελματική ικανότητα. Ο ασθενής είναι ο προβλεπόμενος χειριστής, εκτός από την περίπτωση παιδιού και ασθενούς που χρειάζεται ειδική βοήθεια.

Ενδείξεις:

Οξείες ή χρόνιες πνευμονικές παθήσεις των αναπνευστικών οργάνων ή φλεγμονή του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος.

Αντενδείξεις:

Η συσκευή δεν ενδείκνυται για χρήση με φάρμακα ταχεία ανακούφισης κατά τη διάρκεια απειλητικών για τη ζωή κρίσεων άσθματος. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χορήγηση αερολυμάτων με εισπνοή. Οι αντενδείξεις που σχετίζονται με το χρησιμοποιούμενο φάρμακο πρέπει να ελέγχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση αμφιβολιών.

Αγαπητέ πελάτη,

Αυτός ο νεφελοποιητής αποτελεί ένα σύστημα θεραπείας αεροζόλ κατάλληλο για οικιακή χρήση. Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την εκ νέω υγρανση υγρών ως επίσης και υγρών φαρμακευτικής αγωγής (αεροζόλ) και για τη θεραπεία του ανώτερου και κατώτερου αναπνευστικού συστήματος.

Αυτή η συσκευή έχει ειδικά σχεδιαστεί προκειμένου να κάνει την θεραπεία πιο ευχάριστη για τα παιδιά, ενώ συγχρόνως εξασφαλίζει όλα τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που παρέχουν τα προϊόντα Microlife.

Εάν έχετε οποιοδήποτε απορίες ή προβλήματα ή εάν θέλετε να παραγγείλετε κάποιο ανταλλακτικό εξάρτημα, απευθυνθείτε στο τοπικό σας τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Microlife. Ο πωλητής σας ή το φαρμακείο της περιοχής σας θα σας ενημερώσουν σχετικά με την διεύθυνση του αντιπροσώπου Microlife στην χώρα σας. Εναλλακτικά, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.microlife.com, όπου μπορείτε να βρείτε πολλές χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα μας. Μείνετε υγιείς – Microlife Corporation!

Πίνακας περιεχομένων

1. Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας
2. Προετοιμασία και χρήση αυτής της συσκευής
3. Καθαρισμός και απολύμανση
4. Συντήρηση, Φροντίδα και service
Αντικατάσταση του νεφελοποιητή
Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα
5. Δυσλειτουργία και Αντιμετώπιση
Η συσκευή δεν ανάβει
Ο νεφελοποιητής υπολειπεται ή δεν λειτουργεί καθόλου
6. Εγγύηση
7. Απόρριψη
8. Τεχνικά χαρακτηριστικά

1. Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο και συνεπώς ως σύστημα αεροθεραπείας, ακολουθώντας τις υποδείξεις του γιατρού σας. Κάθε χρήση διαφορετική από την προβλεπόμενη πρέπει να θεωρείται ακατάλληλη και συνεπώς επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη, λανθασμένη ή/και παράλογη χρήση ή εάν ο εξοπλισμός έχει συνδεθεί σε ηλεκτρικές εγκαταστάσεις που δεν συμμορφώνονται με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας.
- Φυλάξτε το εγχειρίδιο χρήσης για μελλοντική αναφορά.
- Μην λειτουργείτε την συσκευή με την παρουσία οποιουδήποτε αναισθητικού μίγματος εύφλεκτων με οξυγόνο ή πρωτοξειδιο του αζώτου.
- Η σωστή λειτουργία του εξοπλισμού μπορεί να επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που υπερβαίνουν τα όρια που υποδεικνύονται από τα ισχύοντα ευρωπαϊκά πρότυπα. Σε περίπτωση που αυτή η συσκευή παρεμβαίνει σε άλλες ηλεκτρικές συσκευές, μετακινήστε την και συνδέστε την σε διαφορετική πρίζα.
- Σε περίπτωση βλάβης ή/και δυσλειτουργίας, διαβάστε το «Δυσλειτουργία και Αντιμετώπιση» στο εγχειρίδιο χρήσης. Μη χειρίζεστε και μην ανοίγετε το περίβλημα του συμπιεστή.
- Για εργασίες επισκευής απευθυνθείτε μόνο σε εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης και απαιτήστε τη χρήση γνήσιων ανταλλακτικών. Η μη τήρηση των προαναφερόμενων ενδείξεων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής.

- Ακολουθείτε τους κανονισμούς ασφαλείας σχετικά με τις ηλεκτρικές συσκευές και συγκεκριμένα:
 - χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά παρελκόμενα και εξαρτήματα,
 - μη βυθίζετε ποτέ τη συσκευή στο νερό,
 - μη βρέχετε ποτέ τη συσκευή, δεν προστατεύεται από τη διείσδυση του νερού,
 - μην αγγίζετε ποτέ τη συσκευή με υγρά χέρια,
 - μην αφήνετε τη μονάδα εκτεθειμένη στα καιρικά φαινόμενα,
 - τοποθετείτε τη συσκευή σε σταθερή και οριζόντια επιφάνεια κατά τη λειτουργία,
 - η χρήση αυτής της συσκευής από παιδιά και άτομα με αναπηρίες απαιτεί πάντοτε τη στενή επίβλεψη από ενήλικα με πλήρεις διανοητικές ικανότητες,
 - μην τραβάτε το καλώδιο τροφοδοσίας ή την ίδια τη συσκευή για να την αποσυνδέσετε από την πρίζα,
 - το φως είναι ξεχωριστό στοιχείο από την ισχύ του ηλεκτρικού δικτύου. Διατηρήστε προσβάσιμο το φως όταν η συσκευή χρησιμοποιείται.
- Πριν συνδέσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ισχύος ηλεκτρικού που αναφέρεται στην ετικέτα στο κάτω μέρος της συσκευής, αντιστοιχεί στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- Σε περίπτωση που το καλώδιο ρεύματος που παρέχεται με τη συσκευή δεν ταιριάζει στην πρίζα σας, επικοινωνήστε με ειδικευμένο προσωπικό για αντικατάσταση της πρίζας με μια κατάλληλη. Σε γενικές γραμμές, η χρήση των μετασχηματιστών, απλών ή πολλαπλών, και/ή καλωδίων πρόεκτασης δεν συνιστάται. Εάν η χρήση τους είναι αναγκαία, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε τύπους που συμμορφώνονται με τους κανονισμούς ασφαλείας, προσέχοντας να μην υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια ισχύος, που αναφέρονται στους μετασχηματιστές και στα καλώδια επέκτασης.
- Μην αφήνετε την συσκευή στην πρίζα όταν δεν χρησιμοποιείται. Αποσυνδέστε την συσκευή από την πρίζα όταν δεν είναι σε λειτουργία.
- Η εγκατάσταση πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μια ακατάλληλη εγκατάσταση μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε πρόσωπα, ζώα ή αντικείμενα, για τα οποία ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος.
- Το καλώδιο τροφοδοσίας αυτής της συσκευής δεν μπορεί να αντικατασταθεί από τον χρήστη. Σε περίπτωση βλάβης του καλωδίου τροφοδοσίας, απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο

από τον κατασκευαστή κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης για την αντικατάστασή του.

- Το καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να είναι πάντα εντελώς ξευλιγμένο, προκειμένου να αποτραπεί επικίνδυνη υπερθέρμανση.
- Πριν προβείτε σε οποιαδήποτε εργασία συντήρησης ή καθαρισμού, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την πρίζα από την παροχή ρεύματος.
- Ορισμένα μέρη της μονάδας είναι τόσο μικρά που μπορεί να καταποθούν από τα παιδιά. Κρατήστε τον εξοπλισμό μακριά από τα παιδιά.
- Εάν αποφασίσετε να μην χρησιμοποιείτε πλέον τη συσκευή, συνιστάται να την απορρίψετε σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Βεβαιωθείτε ότι:
 - χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή μόνο με φάρμακα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας,
 - κάνετε τη θεραπεία χρησιμοποιώντας μόνο το εξάρτημα που συνιστά ο γιατρός σας ανάλογα με την παθολογία,
 - χρησιμοποιείτε το εξάρτημα του ρύγχους μόνο εάν σας το υποδεικνύει ρητά ο γιατρός σας και προσέχοντας να μην εισάγετε ΠΟΤΕ τις διχαλώσεις στη μύτη, αλλά μόνο να τις φέρετε όσο το δυνατόν πιο κοντά.
- Ελέγξτε στο έντυπο οδηγιών του φαρμάκου για πιθανές αντενδείξεις στην χρήση με τα συστήματα θεραπείας κοινών αεροζόλ.
- Για να αποφύγετε τον στραγγαλισμό και την εμπλοκή, κρατήστε τα καλώδια και τους σωλήνες αέρα μακριά από μικρά παιδιά.
- Μην τοποθετείτε τον εξοπλισμό με τέτοιο τρόπο που να εμποδίζει την αποσύνδεση της συσκευής.
- Ο νεφελοποιητής και τα αξεσουάρ χρησιμοποιούνται μόνο από έναν ασθενή. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλούς ασθενείς.
- Αυτό το σύστημα νεφελοποίησης δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αναισθητικό σύστημα αναπνοής ή σε σύστημα αναπνοής αναπνευστήρα. Ο ασθενής δεν μπορεί να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία κατά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για νεφελοποίηση υγρών διαλύματος και εναιωρήματος.

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν θεωρείτε ότι έχει υποστεί ζημιά ή εάν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο.
- Αυτή η συσκευή αποτελείται από ευαίσθητα εξαρτήματα και πρέπει να την χειρίζεστε με προσοχή. Τηρείτε τις οδηγίες αποθήκευσης και λειτουργίας που περιγράφονται στην ενότητα «Τεχνικά χαρακτηριστικά»!
- Η χρήση αυτής της συσκευής δεν αντικαθιστά την επίσκεψη στον γιατρό. Σε περίπτωση μη βελτίωσης της υγείας σας μετά τη θεραπεία συμβουλευτείτε ξανά τον γιατρό σας.

 **Αυτή η συσκευή δεν είναι παιγνίδι!** Κρατήστε την μακριά από τα παιδιά και μην τα αφήνετε μόνο τους κατά την διάρκεια της θεραπείας.

2. Προετοιμασία και χρήση αυτής της συσκευής

- Η συσκευή θα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση ώστε να ανιχνεύονται δυσλειτουργίες ή/και βλάβες που οφείλονται σε μεταφορά ή/και αποθήκευση. Κατά τη διάρκεια της εισπνοής, καθίστε σε όρθια και χαλαρή θέση, για να μην συμπιέξετε τις αναπνευστικές οδούς και να μην παρεμποδίζετε την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Τα εξαρτήματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για έναν και μόνο ασθενή. Δεν συνιστάται η χρήση σε πολλούς ασθενείς.
 - Μετά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, ελέγξτε για ορατές ζημιές ή ατέλειες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε ρωγμές στο πλαστικό περίβλημα που θα μπορούσαν να εκθέσουν τα ηλεκτρικά εξαρτήματα. Ελέγξτε την ακεραιότητα των εξαρτημάτων.
 - Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, προχωρήστε στις εργασίες καθαρισμού όπως περιγράφονται στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και απολύμανση».
1. Συγκεντρώστε τα εξαρτήματα της συσκευασίας του Νεφελοποιητή (1). Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα περιέχονται στο κουτί.
 2. Γεμίστε τον Νεφελοποιητή με το διάλυμα εισπνοών, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Μην υπερβείτε το μέγιστο επίπεδο.
 3. Συνδέστε τον Νεφελοποιητή με τον σωλήνα αέρος (6) στον συμπιεστή (1) και βάλτε το καλώδιο ρεύματος (2) στην πρίζα (230V 50 Hz AC).
 4. Για να αρχίσει η θεραπεία, ορίστε το πλήκτρο ON/OFF (3) στην θέση «I».

- Το επιτόμιο (7) βοηθά στην καλύτερη εισπνοή φαρμάκου στους πνεύμονες.
 - Επιλέξτε μάσκα προσώπου μεταξύ μασκών για ενήλικες (8) ή παιδική (9) και βεβαιωθείτε ότι καλύπτει τελείως την περιοχή του στόματος και της μύτης.
 - Χρησιμοποιήστε όλα τα αξεσουάρ συμπεριλαμβανομένου του ρύγχους (12), όπως ορίζεται από το γιατρό σας.
5. Κατά την διάρκεια εισπνοής, καθίστε σε όρθια και χαλαρή θέση, σε τραπέζι και όχι σε πολυθρόνα, προκειμένου να αποφευχθεί η συμπίεση των αναπνευστικών αεραγωγών σας και να αλλοιωθεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας. **Μην σκύβετε κατά την διάρκεια της εισπνοής.** Σταματήστε την διαδικασία αν δεν νιώθετε καλά.
 6. Εισπνεύστε το διάλυμα αερολύματος χρησιμοποιώντας το καθορισμένο εξάρτημα.
 7. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, απενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας τον διακόπτη ON/OFF (3).
 8. Αδειάστε το υπόλοιπο του φαρμάκου από τον νεφελοποιητή και καθαρίστε την συσκευή όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και απολύμανση».

 **Αυτή η συσκευή σχεδιάστηκε για διακεκομμένη χρήση με 30 λεπτά ενεργοποίησης / * 30 λεπτά απενεργοποίησης.** Απενεργοποιήστε τη συσκευή μετά από 30 λεπτά. Χρησιμοποιήστε και περιμένετε άλλα 30 λεπτά πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.

 Η συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση.

 Απαγορεύεται αυστηρά η αλλοίωση της συσκευής.

 Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση της συσκευής.

3. Καθαρισμός και απολύμανση

Συσκευή(ές): Παρελκόμενα νεφελοποιητή αεροθεραπείας	
	Πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε θεραπεία Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης των εξαρτημάτων, καθώς είναι πολύ σημαντικές για τις επιδόσεις της συσκευής και την επιτυχία της θεραπείας. • Χρησιμοποιείτε μόνο τα γνήσια εξαρτήματα. • Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε τον σωλήνα αέρα. • Ο καθαρισμός και η απολύμανση των εξαρτημάτων δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν με αυτοματοποιημένη μέθοδο. • Μη βράζετε και μην τοποθετείτε σε αυτόκαυστο τις μάσκες.
Περιορισμοί στην επεξεργασία	Ο νεφελοποιητής πρέπει να αντικαθίσταται μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα αδράνειας, σε περίπτωση που παρουσιάζει παραμορφώσεις ή θραύσεις ή όταν το ακροφύσιο του νεφελοποιητή αποφράσσεται από ξηρό φάρμακο, σκόνη κ.λπ. Συνιστούμε την αντικατάσταση του νεφελοποιητή μετά από ένα χρονικό διάστημα μεταξύ 6 μηνών και 1 έτους, ανάλογα με τη χρήση. Οι μέγιστοι χρόνοι καθαρισμού και απολύμανσης του νεφελοποιητή είναι 360 φορές. Οι μέγιστοι χρόνοι καθαρισμού και απολύμανσης της μάσκας, του ρύγχους και του επιστομίου είναι 360 φορές.

Οδηγίες	
Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό 	• Αποσυνδέστε τον σωλήνα αέρα από τον νεφελοποιητή. • Αποσυνδέστε το επιστόμιο ή το ρύγχος ή τη μάσκα από τον νεφελοποιητή. • Βεβαιωθείτε ότι όλος ο υπολείπόμενος όγκος έχει απομακρυνθεί από τον νεφελοποιητή. • Αποσυναρμολογήστε τον νεφελοποιητή ⑤ στρέφοντας το επάνω μέρος αριστερόστροφα και αφαιρέστε τον κώνο διοχέτευσης φαρμάκου. Σημείωση: Για να αποφευχθεί η ανάπτυξη μικροβίων και η ξήρανση υπολειμμάτων φαρμάκου, καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα εξαρτήματα αμέσως μετά από κάθε χρήση.
Καθαρισμός	Ξεπλύνετε για σύντομο διάστημα όλα τα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Ανακατέψτε λίγο απορρυπαντικό πιάτων και ζεστό νερό βρύσης (π.χ. υγρό πιάτων μάρκας FAIRY για πλύσιμο στο χέρι σε αναλογία 2 ml: 1 L) σε ένα καθαρό δοχείο. Βυθίστε τα εξαρτήματα του αποσυναρμολογημένου νεφελοποιητή, τη μάσκα, το επιστόμιο και το ρύγχος στο αναμειγμένο νερό για περίπου 5 λεπτά. Στη συνέχεια, τρίψτε ολόκληρη την επιφάνεια όλων των εξαρτημάτων με καθαρή και μικρή βούρτσα για τουλάχιστον 8 φορές. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά όλα τα μέρη με τρεχούμενο νερό βρύσης τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, για να απομακρυνθούν πλήρως τυχόν υπολείμματα υγρού πλύσης πιάτων.

Απολύμανση	- Μετά τον καθαρισμό, απολυμάνετε όλα τα αποσυναρμολογημένα μέρη (μόνο τα μέρη που έχουν καθαριστεί μπορούν να απολυμανθούν αποτελεσματικά). - Βράστε τον αποσυναρμολογημένο νεφελοποιητή, το επιστόμιο και το ρύγχος για 5 λεπτά σε βραστό νερό βρύσης. Βυθίστε τη μάσκα σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 2% (NaOCl) για 15 λεπτά, (δηλ. διάλυμα που παρασκευάζεται από τον απολυμαντικό παράγοντα Amuchina® ή διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 2% που αναμιγνύεται από τον φαρμακοποιό σας). Στη συνέχεια, βυθίστε τη μάσκα σε αποστειρωμένο νερό για 3 λεπτά και ξεπλύνετε ολόκληρη την επιφάνεια της μάσκας με άλλο καθαρό αποστειρωμένο νερό δύο φορές, για να απομακρυνθούν πλήρως τυχόν υπολείμματα του απολυμαντικού διαλύματος.	<table><tr><td>Συσκευασία</td><td>Συσκευάστε τα στεγνά εξαρτήματα σε καθαρό και σφραγισμένο δοχείο όταν δεν χρησιμοποιούνται. ΜΗ συσκευάζετε υγρά ή βρεγμένα μέρη.</td></tr><tr><td>Φύλαξη</td><td>Οι συνθήκες αποθήκευσης αναφέρονται στο «Τεχνικά χαρακτηριστικά». Σημείωση: καθαρίστε και απολυμάνετε εκ νέου τα εξαρτήματα εάν αποθηκευτούν περισσότερο από μία ημέρα.</td></tr><tr><td>Μεταφορά</td><td>Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, μεταφέρετε πάντα τα εξαρτήματα σε καθαρό και σφραγισμένο δοχείο. Η επιμόλυνση μπορεί να αποφευχθεί με καλό πλύσιμο των χεριών και με το να μην αγγίζετε τα εσωτερικά τμήματα των εξαρτημάτων κατά την εξαγωγή και την επανασυναρμολόγηση των εξαρτημάτων για χρήση.</td></tr></table>	Συσκευασία	Συσκευάστε τα στεγνά εξαρτήματα σε καθαρό και σφραγισμένο δοχείο όταν δεν χρησιμοποιούνται. ΜΗ συσκευάζετε υγρά ή βρεγμένα μέρη.	Φύλαξη	Οι συνθήκες αποθήκευσης αναφέρονται στο «Τεχνικά χαρακτηριστικά». Σημείωση: καθαρίστε και απολυμάνετε εκ νέου τα εξαρτήματα εάν αποθηκευτούν περισσότερο από μία ημέρα.	Μεταφορά	Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, μεταφέρετε πάντα τα εξαρτήματα σε καθαρό και σφραγισμένο δοχείο. Η επιμόλυνση μπορεί να αποφευχθεί με καλό πλύσιμο των χεριών και με το να μην αγγίζετε τα εσωτερικά τμήματα των εξαρτημάτων κατά την εξαγωγή και την επανασυναρμολόγηση των εξαρτημάτων για χρήση.
Συσκευασία	Συσκευάστε τα στεγνά εξαρτήματα σε καθαρό και σφραγισμένο δοχείο όταν δεν χρησιμοποιούνται. ΜΗ συσκευάζετε υγρά ή βρεγμένα μέρη.							
Φύλαξη	Οι συνθήκες αποθήκευσης αναφέρονται στο «Τεχνικά χαρακτηριστικά». Σημείωση: καθαρίστε και απολυμάνετε εκ νέου τα εξαρτήματα εάν αποθηκευτούν περισσότερο από μία ημέρα.							
Μεταφορά	Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, μεταφέρετε πάντα τα εξαρτήματα σε καθαρό και σφραγισμένο δοχείο. Η επιμόλυνση μπορεί να αποφευχθεί με καλό πλύσιμο των χεριών και με το να μην αγγίζετε τα εσωτερικά τμήματα των εξαρτημάτων κατά την εξαγωγή και την επανασυναρμολόγηση των εξαρτημάτων για χρήση.							
Στέγνωμα	- Συναρμολογήστε ξανά τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή και συνδέστε τα στην έξοδο αέρα, ενεργοποιήστε τη συσκευή και αφήστε την να λειτουργήσει για 10 –15 λεπτά. - Αφήστε όλα τα μέρη να στεγνώσουν εντελώς πριν από την επανασυναρμολόγηση και την επαναχρησιμοποίηση, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης μικροβίων. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην επιμολυνθούν τα εξαρτήματα μετά τον καθαρισμό και την απολύμανσή τους. Η επιμόλυνση μπορεί να αποφευχθεί με καλό πλύσιμο των χεριών και με το να μην αγγίζετε τα εσωτερικά τμήματα της συσκευής όταν τα απλώνετε για να στεγνώσουν ή όταν τα συναρμολογείτε.	Οι οδηγίες που παρέχονται ανωτέρω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Ο φορέας επεξεργασίας είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως εκτελείται στην πράξη με χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.						
Επιθεώρηση	Ελέγχετε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση. Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα, παραμορφωμένα ή σοβαρά αποχρωματισμένα εξαρτήματα.	4. Συντήρηση, Φροντίδα και service Παραγγείλετε όλα τα εξαρτήματα από τον έμπορο ή τον φαρμακοποιό, ή επικοινωνήστε με το service της Microlife (δείτε παρακάτω). Αντικατάσταση του νεφελοποιητή Αντικαταστήστε τον νεφελοποιητή ⑤ μετά από μια μακριά περίοδο αδράνειας, σε περιπτώσεις όπου παρουσιάζει παραμορφώσεις, ρήξη, ή όταν η κεφαλή ψεκαστήρα ⑤-a είναι φραγμένη από ξηρά φάρμακα, σκόνη, κλπ. Σας συνιστούμε την αντικατάσταση του νεφελοποιητή μετά από μια περίοδο μεταξύ 6 μηνών και 1 έτους, ανάλογως της χρήσης.  Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικούς νεφελοποιητές!						

Οι οδηγίες που παρέχονται ανωτέρω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Ο φορέας επεξεργασίας είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως εκτελείται στην πράξη με χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

4. Συντήρηση, Φροντίδα και service

Παραγγείτε όλα τα εξαρτήματα από τον έμπορο ή τον φαρμακοποιό, ή επικοινωνήστε με το service της Microlife (δείτε παρακάτω).

Αντικατάσταση του νεφeloποιητή

Αντικαταστήστε τον νεφeloποιητή ⑤ μετά από μια μακριά περίοδο αδράνειας, σε περιπτώσεις όπου παρουσιάζει παραμορφώσεις, ρήξη, ή όταν η κεφαλή ψεκαστήρα ⑤-a είναι φραγμένη από ξηρά φάρμακα, σκόνη, κλπ. Σας συνιστούμε την αντικατάσταση του νεφeloποιητή μετά από μια περίοδο μεταξύ 6 μηνών και 1 έτους, αναλόγως της χρήσης.



Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικούς νεφeloποιητές!

Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα

Σε κανονικές συνθήκες χρήσης, το φίλτρο αέρα (13) πρέπει να αντικαθίσταται περίπου μετά από 200 ώρες λειτουργίας ή μετά από κάθε ένα έτος. Σας προτείνουμε να ελέγχετε περιοδικά το φίλτρο αέρα (10 – 12 θεραπείες) και αν αποκτά ένα γκρι ή καφέ χρώμα ή είναι υγρό, πρέπει να το αντικαταστήσετε. Αποσυνδέστε το φίλτρο και αντικαταστήστε το με ένα νέο.

 Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε το φίλτρο για επαναχρησιμοποίηση του.

 Δεν πρέπει να γίνεται επισκευή ή συντήρηση του φίλτρου κατά την διάρκεια της χρήσης σε ασθενή.

 Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά φίλτρα! Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή χωρίς φίλτρο!

5. Δυσλειτουργία και Αντιμετώπιση

Η συσκευή δεν ανάβει

- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος (2) είναι σωστά συνδεδεμένο στην πρίζα.
- Βεβαιωθείτε ότι το πλήκτρο ON/OFF (3) βρίσκεται στην θέση «1».
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί εντός ορίων που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας (30 λεπτά On / 30 λεπτά Off).

Ο νεφελοποιητής υπολειτουργεί ή δεν λειτουργεί καθόλου

- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας αέρος (6) είναι σωστά συνδεδεμένο και στις δύο άκρες.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας αέρος δεν είναι πατημένος, διπλωμένος, βρώμικος ή βουλωμένος. Εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τον.
- Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής (5) είναι πλήρως συναρμολογημένος και ότι η κεφαλή του ψεκαστήρα (5-a) έχει τοποθετηθεί σωστά και δεν εμποδίζεται.
- Βεβαιωθείτε ότι το απαραίτητο φάρμακο έχει προστεθεί.

6. Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από **5 ετή εγγύηση** που ισχύει από την ημερομηνία αγοράς. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου εγγύησης, κατά την κρίση της, η Microlife θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει το ελαττωματικό προϊόν δωρεάν.

Σε περίπτωση ανοίγματος ή τροποποίησης της συσκευής, η εγγύηση ακυρώνεται.

Τα ακόλουθα εξαιρούνται από την εγγύηση:

- Κόστος και κίνδυνος μεταφοράς.
- Ζημιά που προκλήθηκε από εσφαλμένη εφαρμογή ή μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης.
- Ζημιά που προκλήθηκε από ατύχημα ή κακή χρήση.
- Συσκευασία/υλικό αποθήκευσης και οδηγίες χρήσης.
- Τακτικοί έλεγχοι και συντήρηση (βαθμονόμηση).
- Αξεσουάρ και ανταλλακτικά: Νεφελοποιητής, μάσκες, επιστόμιο, ρινικό ρύγχος, σωλήνας, φίλτρα, ρινική ροδέλα (προαιρετικά).

Εάν απαιτείται service εγγύησης, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον έμπορο από τον οποίο αγοράστηκε το προϊόν ή με το τοπικό σας service Microlife. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τοπικό σας service Microlife μέσω της ιστοσελίδας μας: www.microlife.com/support

Η αποζημίωση περιορίζεται στην αξία του προϊόντος. Η εγγύηση θα χορηγηθεί εάν το πλήρες προϊόν επιστραφεί συνοδευόμενο με το αρχικό τιμολόγιο. Η επισκευή ή η αντικατάσταση εντός εγγύησης δεν παρατείνει ή ανανεώνει την περίοδο εγγύησης. Οι νομικές αξιώσεις και τα δικαιώματα των καταναλωτών δεν θίγονται από αυτήν την εγγύηση.

7. Απόρριψη

Στοιχείο	Εξάρτημα	Περιγραφή απόρριψης
1	Συσκευή (1)	Το εξάρτημα περιλαμβάνει κυρίως πλαστικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Όλα συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές RoHS και REACH, και όλα μπορούν να αποτελέσουν ασφάλεια απόρριψης. Αυτό το προϊόν υπόκειται στην ευρωπαϊκή οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και φέρει ανάλογη σήμανση. Μην απορρίπτετε ποτέ τις ηλεκτρονικές συσκευές μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Αναζητήστε πληροφορίες σχετικά με τους τοπικούς κανονισμούς όσον αφορά τη σωστή απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων.

2	Εξαρτήματα: σωλήνας αέρα ⑥, νεφελοποιητή ς ⑤, ρύγχος ⑫, επιστόμιο ⑦, μάσκες ⑧ / ⑨	Τα εξαρτήματα είναι πλαστικά. Όλα συμμορφώνονται με τους κανονισμούς ROHS και REACH. Πριν από την απόρριψη, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου και στη συνέχεια να απολυμαίνονται με βρασμό για 5 λεπτά.
---	---	--

8. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Μοντέλο:	NEB 400
Τύπος:	GCE837

**ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ
EN ISO 27427:2019 με βάση το πρότυπο αναπνοής ενηλίκων
με φθοριούχο νάτριο (NaF):**

Έξοδος αερολύματος:	0.259 ml
Ρυθμός εξόδου αερολύματος:	0.07 ml/min.
Ποσοστό εκπεμπόμενου όγκου πλήρωσης ανά λεπτό:	3.5 %
Όγκος υπολειμματος:	0.8 ml
Μέγεθος σωματιδίου (MMAD):	2.83 μm
Μέγιστη ροή αέρα:	15 l/min.
GSD (γεωμετρική τυπική απόκλιση):	0.73
RF (αναπνεύσιμο κλάσμα < 5 μm):	63.3 %
Εύρος μεγάλων σωματιδίων (> 5 μm):	36.7 %
Μεσαίο εύρος σωματιδίων (3-5 μm):	12 %

Μικρό εύρος σωματιδίων (< 3 μm):	51.3 %
Ροή αέρα λειτουργίας (με βαθμονομημένο ακροφύσιο):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Επίπεδο θορύβου (μέσο επίπεδο):	52 dBA
Πηγή ηλεκτρικού ρεύματος:	230V 50 Hz AC
Ρεύμα:	≤ 1000mA
Μήκος καλωδίου ρεύματος:	1,6 m
Νεφελοποιητική ικανότητα:	min. 2 ml; max. 8 ml
Όρια λειτουργίας:	30 λεπτά ενεργοποίησης / 30 λεπτά απενεργοποίησης
Συνθήκες λειτουργίας:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % μέγιστη σχετική υγρασία 700 – 1060 hPa Ατμοσφαιρική πίεση
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % μέγιστη σχετική υγρασία 700 – 1060 hPa Ατμοσφαιρική πίεση
Βάρος:	περ. 1424 g
Διαστάσεις:	200 x 183 x 153 mm
IP Κατηγορία:	IP21
Συμμόρφωση με πρότυπα:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601- 1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής:	1000 ώρες

Συσκευή Κλάσης II, όσον αφορά την προστασία από
ηλεκτροπληξία.
Ο Νεφελοποιητής, το επιστόμιο και οι μάσκες είναι τύπου BF
εφαρμοσμένα τμήματα.



Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να αλλάξουν χωρίς
προηγούμενη ειδοποίηση.

Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό το οποίο έχει
συμβεί σε σχέση με τη συσκευή, τραυματισμό ή ανεπιθύμητο
συμβάν, στην τοπική αρμόδια αρχή και στον κατασκευαστή ή
στον ευρωπαϊκό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο (EC REP).

Σημείο επαφής επαγρύπνησης:
<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ EN ISO 27427

Εφαρμοσμένα πρότυπα:

Πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας CEI EN 60601-1 ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το CEI EN 60601-1-2.

Η συσκευή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa. **Η συσκευή συμμορφώνεται με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα EU MDR 2017/745.**

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ): Αυτό το προϊόν, που κατασκευάζεται από την Globalcare Medical Technology Co., Ltd., συμμορφώνεται με το πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Περαιτέρω τεκμηρίωση σύμφωνα με αυτό το πρότυπο ΗΜΣ διατίθεται από την Microlife στη διεύθυνση www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

ON	I
OFF	O
حماية ضد الأجسام الغريبة الصلبة والآثار الضارة بسبب دخول المياه	IP21
الممثل المعتمد لـ في الاتحاد الأوروبي	EU REP
طب جهاز	MD
المستورد	
تحذير	
مريض واحد	
استخدامات متعددة (فقط للإكسسوارات)	
حدود الرطوبة للتشغيل والتخزين	
حدود درجة الحرارة لتشغيل أو التخزين	
تحديد الضغط المحيط	
معرف الجهاز الفريد	UDI
رقم الموديل	#
وضع علامة CE المطابقة	CE 0123

أغراض الاستخدام:

توفر هذه البخاخة نظام للعلاج بالراذاد مناسباً للاستخدام المنزلي. تم تصميم جهاز التنفس هذا لإنتاج هواء مضغوط لتشغيل مجموعة البخاخات لإنتاج الهباء الجوي الطبي لاضطرابات الجهاز التنفسي.

فئة المرضى:

الجهاز مخصص للاستخدام مع المرضى الأطفال من عمر سنتين والمراهقين والبالغين.

①	كابس الضغط
②	سلك الكهرباء
③	مفتاح التشغيل/الإيقاف
④	تجويف مرشح الهواء
⑤	المكثف
a-	رأس عملية التبخير
⑥	أنبوب الهواء
⑦	البوق
⑧	قناع الوجه للكبار
⑨	قناع الوجه للأطفال
⑩	عند استبدال مرشح الهواء
⑪	تعرف على التجميع الصحيح لمجموعة المكثف
⑫	وصلة الأنف
⑬	مرشح الهواء

يخضع هذا المنتج للتوجيه الأوروبي EU/2012/19 بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية ويتم تمييزه وفقاً لذلك. لا تتخلص أبداً من الأجهزة الإلكترونية مع النفايات المنزلية. يرجى البحث عن معلومات حول اللوائح المحلية فيما يتعلق بالتخلص الصحيح من المنتجات الكهربائية والإلكترونية. يساعد التخلص الصحيح على حماية البيئة وصحة الإنسان.

اقرأ التعليمات بعناية قبل استخدام هذا الجهاز.

جزء مطبق عليه نمط BF

معدات من الفئة الثانية

الرقم التسلسلي

الرقم المرجعي

الشركة المصنعة

تاريخ التصنيع



المستخدمون المعنيون باستخدام الجهاز:

لا يلزم توفر المعرفة الدقيقة أو الإمكانية المهنية لاستخدام الجهاز. ويكون المريض هو المشغل المقصود إلا في حالات الأطفال والمرضى الذين يحتاجون إلى مساعدة خاصة.

دواعي الاستخدام:

أمراض الرئة الحادة أو المزمنة، أو اضطرابات أعضاء الجهاز التنفسي، أو التهابات الجهاز التنفسي العلوي.

موانع الاستخدام:

لا ينصح باستخدام الجهاز مع الأدوية سريعة المفعول في أثناء نوبات الربو التي تهدد الحياة. لا توجد موانع لاستخدام العلاج بالرناد عن طريق الاستنشاق. يجب التحقق من نشرة الدواء لمعرفة موانع الاستخدام المتعلقة بالدواء المستخدم. استشر طبيبك في حال كانت تساورك الشكوك.

الزيون العزيز،

هذا الجهاز مخصص لعلاج الجهاز التنفسي ومناسب للاستعمال المنزلي. يستعمل لتحويل العلاجات السائلة إلى رذاذ للاستنشاق بهدف علاج الأمراض في الجهاز التنفسي العلوي والسفلي.

قد تم تصميم هذا الجهاز خصيصاً لجعل العلاج أكثر متعة للأطفال، مع ضمان جميع معايير الجودة والسلامة للمنتجات مايكرولايف.

نريدك أن تكون سعيداً باستخدام منتج مايكرولايف. وإذا كان لديك أي سؤال، أو مشاكل أو حاجة لطالب قطع غيار، الرجاء الاتصال بخدمات زبائن مايكرولايف. وسيكون الموزع أو الصيديلي قادر على إعطائك عنوان موزع مايكرولايف في بلدك. وبدلاً من ذلك، يمكنك زيارة موقعنا على الإنترنت www.microlife.com حيث ستجد وفرة من المعلومات الثمينة حول منتجاتنا.

حافظ على صحتك! - Microlife Corporation

جدول المحتويات

1. تعليمات الأمان الهامة

2. إعداد واستخدام الجهاز

3. التنظيف والتعقيم

4. الصيانة، والعناية، والخدمة

5. استبدال نيبوليسير

6. استبدال فلتير الهواء

7. الأعطال، والإجراءات التي ينبغي اتخاذها

8. لا يمكن تشغيل الجهاز

انتظر حتى يبرد، ثم حاول تشغيله مرة أخرى

9. الضمان

10. التخلص

المواصفات الفنية

1. تعليمات الأمان الهامة

• استخدم الجهاز فقط كما هو موضح في هذا الدليل، ويعني هذا استخدامه كنظام معالجة بالهواء الجوي، واتباع تعليمات الطبيب المتابع لحالتك. سيتم النظر إلى أي استخدام مختلف عن الاستخدام المقصود على أنه استخدام غير سليم ومن ثم يمثل خطراً، ولا يمكن أن تتحمل الشركة المصنعة

المسؤولية عن أي ضرر ناتج عن الاستخدام غير السليم و/أو غير الصحيح و/أو غير المعقول، أو إذا كان الجهاز متصلاً بتركيبات كهربائية لا تتمثل للوائح السلامة القائمة.

• احتفظ بدليل المستخدم للرجوع إليه مستقبلاً.
• لا تعمل هذه الوحدة في وجود أي مخدر خليط الاشتعال مع الأكسجين أو النتروجين بروتوكسدي.

• يمكن أن يتأثر الأداء الصحيح للجهاز بالتداخلات الكهرومغناطيسية التي تتجاوز الحدود الموضحة في المعايير الأوروبية المعمول بها. وفي حال تداخل هذا الجهاز مع الأجهزة الكهربائية الأخرى، قم بنقله وتوصيله بمقبس طاقة مختلف.

• في حال فشل الجهاز و/أو حدوث عطل، اقرأ «الأعطال، والإجراءات التي ينبغي اتخاذها» في دليل المستخدم. لا تعبث بمببب الضاغط أو تفتحه. بالنسبة إلى عمليات الإصلاح، تواصل فقط مع مركز الخدمة الفنية المعتمد من قبل الشركة المصنعة وأطلب استخدام قطع الغيار الأصلية. قد يؤدي عدم اتباع دواعي الاستخدام المذكورة أعلاه إلى تعريض سلامة الجهاز للخطر.

• الامتثال للوائح السلامة المتعلقة بالأجهزة الكهربائية وخاصة:

- استخدم الملحقات والمكونات الأصلية فقط؛
- لا تغير الجهاز؛
- لا تلمس الجهاز أبداً، فهو غير محمي ضد تغلغل الماء؛
- لا تلمس الجهاز أبداً بيدين مبللتين أو رطبتين؛
- لا تترك الوحدة معرضة لعوامل الطقس؛
- ضع الجهاز فوق سطح ثابت وألقي خلال تشغيله؛
- عند استخدام هذا الجهاز من جانب الأطفال والأشخاص ذوي الإعاقة، يجب دائماً وجود إشراف دقيق من قبل شخص بالغ يتمتع بكامل قواه العقلية؛
- لا تسحب سلك الطاقة أو الجهاز نفسه لنزع قابسه من مقيس التيار؛
- يُعد قابس الطاقة عنصراً منفصلاً عن شبكة التيار، لذا حافظ على إمكانية الوصول إلى القابض عندما يكون الجهاز قيد الاستخدام.

• قبل توصيل الجهاز، تأكد من أن الكهربائية التصنيف، يظهر في لوحة التصويت على الجزء السفلي من الوحدة، ويتوافق مع التيار الكهربائي والتصنيف.

• في حالة توصيل الطاقة المقدمة مع الجهاز لا تلائم مقيس الحائط الخاص بك، اتصل بالموظفين المؤهلين لاستبدال المكونات مع أن واحد مناسب. في العام استخدام محولات أو بسيطة أو متعددة و/أو تمديد الكابلات غير مستحسن. إذا كان استخدامها أمراً لا غنى عنه، من الضروري استخدام

تحذير: هذا الجهاز ليس لعبة! يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال، ولا يترك الأطفال وحدهم أثناء فترة الاستخدام.



2. إعداد واستخدام الجهاز

- يجب تفقد الجهاز قبل كل استخدام للتحقق من وجود أي أعطال و / أو تلف سببه النقل و / أو التخزين. خلال الاستنشاق، اجلس في وضع مستقيم ومريح لتجنب الضغط على الشعب الهوائية وإضعاف فعالية العلاج. يجب استخدام الملحقات مع مريض واحد فقط، فلا ينصح باستخدامها مع العديد من المرضى.

- بعد فك تغليف الجهاز، تحقق من أي تلف أو تشوه واضح، وركز بالأخص على التفتقات التي قد تكون موجودة على الغلاف البلاستيكي، والذي قد يكشف عن المكونات الكهربائية. تحقق ما إذا كانت الملحقات سليمة.
- قبل استخدام الجهاز، تابع عمليات التنظيف كما هو مكتوب في الفصل «التنظيف والتعقيم».

1. قم بتجميع جهاز الاستنشاق (1). ثم تأكد من إكمال جميع الأجزاء.
2. املا المكثف بمحلول الاستنشاق طبقاً لتعليمات طبيبك. وتأكد من أنك لم تتجاوز المستوى الأقصى.
3. صل المكثف بأنبوب الهواء (6)، وبالكومبريسور (1)، ثم ضع السلك (2) بمقبس التيار الكهربائي (230V 50 Hz AC).
4. على لبء العلاج، تعيين التشغيل/الإيقاف تشغيل التبديل (3) إلى وضع «1».

- يمنحك البوق (7) أفضل توزيع للرذاذ بالرئتين.
- اختر من بين قناع الوجه للكبكر (8)، قناع الوجه للأطفال (9)، وتأكد من أن قناع الوجه يحيط بالكامل بمنطقة الفم، والأنف.
- استخدم كل الملحقات بما في ذلك وصلة الأنف (12) على النحو الذي وصفه لك طبيبك.

5. خلال استنشاق، الجلوس منتصباً واسترخاء في جدول ولا في ذراعين، تفادياً لضغط الخطوط الخاصة بك الجهاز التنفسي وإعاقه فعالية العلاج. اتردد في أثناء التنفس. توقف عن الاستنشاق إذا شعرت بتوكم.
6. استنشاق محلول الرذاذ باستخدام الملحق الموصوف.
7. بمجرد أن تنتهي من العلاج، أغلق الجهاز عبر الضغط على مفتاح ON/OFF التشغيل/الإيقاف (3).
8. افرغ العلاج المتبقي من المكثف، ونظف الجهاز كما هو مذكور بقسم «التنظيف والتعقيم»

تم تصميم هذا الجهاز للاستخدام المتقطع؛ مدة التشغيل فيه 30 دقيقة؛ مدة التوقف فيه 30 دقيقة. أوقف تشغيل الجهاز بعد 30 دقيقة من الاستخدام وانتظر 30 دقيقة أخرى قبل استئناف التشغيل.

يطلب الجهاز لا المعاييرة.

العبث بالجهاز ممنوع تماماً.

لا يسمح بأي تعديل للجهاز.



أنواع الامتثال للوائح السلامة، مع إيلاء اهتمام بأنها لا تتجاوز حدود الطاقة القصوى، المشار إليه على محولات وكابلات.

• لا تترك وحدة توصيل عندما لا تكون قيد الاستخدام؛ قم بإلغاء توصيل الجهاز من مقبس الحائط عندما لا يكون في العملية.

• يجب أن يتم التثبيت وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. تثبيت غير سليمة يمكن أن يسبب الضرر للأشخاص أو الحيوانات أو الكائنات، الشركة المصنعة لا يمكن أن يكون مسؤولاً عنه.

• لا يجوز للمستخدم استبدال سلك الطاقة الخاص بهذا الجهاز. في حال تلف سلك الطاقة، تواصل مع مركز الخدمة الفنية المعتمد من قبل الشركة المصنعة لاستبداله.

• وينبغي دائماً إغائها تماماً من أجل منع الانهالك الخطرة الإمداد بالتيار. قبل إجراء أية صيانة أو تنظيف العملية، إيقاف تشغيل الجهاز وقطع الإمداد الرئيسي التوصيل.

• بعض أجزاء الوحدة صغيرة للغاية بحيث يمكن أن يبتلعها الأطفال؛ لذا أبقِ المعدات بعيداً عن متناول الأطفال.

• إذا قررت عدم استخدام الجهاز بعد الآن، فمن المستحسن التخلص منه وفق اللوائح القائمة.

• احرص على:

– استخدام هذا الجهاز فقط مع الأدوية التي وصفها لك الطبيب المتابع لحالتك؛

– إجراء العلاج باستخدام الملحق الذي أوصى به الطبيب فقط اعتماداً على الحالة المرضية؛

– استخدام ملحق قطعة الأنف فقط عندما يشير الطبيب إليه بوضوح، وتجنب عدم إدخال التشعبات في الأنف مطلقاً ولكن تقريباً فقط قدر الإمكان.

• تحقق في كراسة تعليم الطب لموانع ممكن للاستخدام مع أنظمة العلاج الهباء الجوي المشتركة.

• لتجنب الاختناق والتشابه، أبقِ الكابلات وأنابيب الهواء بعيداً عن متناول الأطفال الصغار.

• ليس بوضع المعدات حيث أنه من الصعب أن يعمل جهاز الانفصال. البخاخات والملحقات تستخدم لمريض واحد. الجهاز متعدد الاستخدامات. لا يناسب نظام البخاخ هذا الاستخدام في نظام التنفس التخديري أو نظام التنفس الصناعي. لا يمكن للمريض الخضوع لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي في أثناء استخدام هذا الجهاز.

• تم تصميم هذا الجهاز لاستنشاق المحلول والسوائل المعلقة.

• لا تستعمل الجهاز إذا كنت تعتقد بأنه تالف أو عند ملاحظة أي أمر غير عادي.

• هذا الجهاز يتألف من مكونات حساسة ويجب التعامل معها بحذر. تراعى ظروف التخزين والتشغيل المبيّنة في قسم «المواصفات الفنية».

• لا يعني استخدام هذا الجهاز عن زيارة الطبيب. أعد استشارة طبيبك في حال عدم تحسن حالتك الصحية.

• بعد التنظيف، طهر كل القطع المفككة (يمكن فقط تعقيم القطع التي تم تنظيفها بشكل فعال). • قم بغلي البخاخة المفككة وقطعة الفم وقطعة الأنف لمدة 5 دقيقة في ماء الصنبور المغلي. اغمر القناع في محلول هيبوكلوريت الصوديوم 2% (NaOCl) لمدة 15 دقيقة (محلول مصنوع من عامل التعقيم Amuchina® أو محلول هيبوكلوريت الصوديوم 2% ممزوجاً بواسطة صيدلي). بعد ذلك، اغمر القناع بالماء المعقم لمدة 3 دقائق، ثم اشطف سطح القناع بالكامل مرتين بماء معقم نظيف آخر لإزالة أي بقايا محتملة للمحلول المعقم بالكامل.	التعقيم
• أعد جميع مكونات البخاخة ووصلها بمخرج الهواء، وشغل الجهاز واتركه يعمل لمدة 10 – 15 دقيقة. • اترك كل القطع حتى تجف تماماً قبل إعادة تجميعها وإعادة استخدامها لتجنب خطر نمو الجراثيم. يجب توخي الحذر حتى لا تتلوث القطع بعد تنظيفها وتعقيمها. يمكن تجنب التلوث عن طريق غسل اليدين جيداً وعدم لمس الأجزاء الداخلية للجهاز عند تركه ليحفظ أو عند إعادة تجميعه.	التجفيف
افحص كل مكونات المنتج بعد كل عملية تنظيف وتعقيم. استبدل أي أجزاء مكسورة أو مشوهة أو متغيرة اللون بدرجة كبيرة.	الفحص
قم بتعبئة القطع الجافة في حاوية نظيفة ومغلقة عندما لا تكون قيد الاستخدام. لا تغمّ بتغليف القطع المبللة أو الرطبة.	التعبئة والتلفيف
يُشار إلى شروط التخزين في «المواصفات الفنية». ملحوظة: أعد تنظيف القطع وتعقيمها مرة أخرى إذا تم تخزينها لأكثر من يوم واحد.	التخزين
بعد التنظيف والتعقيم، انقل القطع دائماً في حاوية نظيفة ومغلقة. يمكن تجنب التلوث عن طريق غسل اليدين جيداً وعدم لمس الأجزاء الداخلية للقطع عند إخراجها من الجهاز وإعادة تجميعها للاستخدام.	النقل

تم التصديق على التعليمات المذكورة أعلاه من قِبل الشركة المصنعة للجهاز الطبي لأنها قادرة على إعداد جهاز طبي يُعاد استخدامه. يتحمل المعالج مسؤولية التأكد من تحقيق المعالجة للنتيجة المرجوة، وفق إجراءاتها الفعلية باستخدام المعدات والمواد والموظفين في المنشأة التي تُجرى فيها المعالجة. وهذا يتطلب التحقق و/أو المصادقة والفحص الروتيني العملية.

3. التنظيف والتعقيم الجهاز (الأجهزة): ملحقات بخاخات العلاج بالترادّد  قبل الاستخدام الأول وبعد كل استخدام للعلاج اتبع بعناية تعليمات التنظيف والتعقيم الخاصة بالملحقات لأنها مهمة جداً لأداء الجهاز ونجاح العلاج. • استخدم الملحقات الأصلية فقط. • لا تنظف أنبوب الهواء أو تعقمه. • لا يمكن تنظيف الملحقات وتعقيمها بالطريقة الآلية. • لا تغل الأفتحة أو تدخلها إلى أجهزة التعقيم. القيود المفروضة على عملية المعالجة يجب استبدال البخاخات بعد الفترات الطويلة من عدم الاستخدام، في حال ظهرت عليها تشوهات أو كسور، أو عندما تكون فوهة البخاخات مسدودة بسبب الدواء الجاف أو الغبار أو ما إلى ذلك. ونوصي باستبدال البخاخات بعد فترة تتراوح بين 6 أشهر وسنة واحدة، حسب الاستخدام. يبلغ الحد الأقصى لعدد مرات تنظيف البخاخات وتعقيمها 360 مرة. يبلغ الحد الأقصى لعدد مرات تنظيف القناع وقطعة الأنف وقطعة الفم وتعقيمها 360 مرة.	التعليمات التحضير قبل التنظيف • افصل أنبوب الهواء عن البخاخة. • افصل قطعة الفم أو قطعة الأنف أو القناع عن البخاخة. • تأكد من إزالة كل الحجم المتبقي من البخاخة. • فك البخاخة ⑤ عن طريق تحريك الجزء العلوي عكس اتجاه عقارب الساعة وأزل مخروط توصيل الدواء. ملحوظة: لتجنب النمو الميكروبي وجفاف بقايا الدواء، نظف الملحقات وعقمها مباشرة بعد كل استخدام.  التنظيف اشطف كل القطع سريعاً باستخدام ماء الصنبور الجاري مدة 10 ثانية على الأقل مقدماً. اخلط القليل من منظف الأطباق وماء الصنبور الدافئ (سائل غسيل أطباق من العلامة التجارية FAIRY لغسل اليدين بنسبة 2 مل: 1 لتر) في وعاء نظيف. اغمر مكونات البخاخة المفككة والقناع وقطعة الفم وقطعة الأنف في الماء المختلط لمدة 5 دقيقة تقريباً. ومن ثم افرك أسطح كل المكونات كاملة بفرشاة نظيفة وصغيرة 8 مرات على الأقل. بعد ذلك، اشطف كل القطع جيداً بماء الصنبور الجاري لمدة 30 ثانية على الأقل، لإزالة أي بقايا محتملة لسائل غسيل الأطباق تماماً.
---	---

4. الصيانة، والعناية، والخدمة

اطلب جميع قطع الغيار من البائع، أو الصيديلي الذي قمت بالشراء منه، أو اتصل بخدمة Microlife (انظر المقدمة).

استبدال نيوبوليسير

محل نيوبوليسير ⑤ بعد فترة طويلة من الخمول، وفي الحالات حيث يظهر التشوه، الكسر، أو عندما يتم عرقلة رئيس فابوريسير ⑥-6 (بالطب الجافة، الغبار، إلخ. نحن ننصح باستبدال في نيوبوليسير بعد فترة بين 6 أشهر وسنة واحدة اعتماداً على الاستخدام.



استخدام الغمامات الأصلي فقط!

استبدال فلتر الهواء

في الظروف العادية للاستخدام، يجب استبدال فلتر الهواء ⑬ بعد حوالي 200 ساعات العمل أو بعد كل سنة. نحن نوصي بشكل دوري التحقق مرشح الهواء (علاج 12 – 10) وإذا كان عامل التصفية يظهر لون الرمادي أو البني أو الرطب، يحل محله. استخراج عامل التصفية واستبدالها بوحدة جديدة.



لا تحاول تنظيف الفلتر لإعادة استخدام ذلك.

لا يجوز إجراؤها مرشح الهواء أو الاحتفاظ بها بينما في الاستخدام مع مريض.



استخدام عوامل التصفية الأصلي فقط! لا تستخدم الجهاز بدون فلتر!

5. الأعطال، والإجراءات التي ينبغي اتخاذها

لا يمكن تشغيل الجهاز

- تحقق من أن سلك الكهرباء ② موصول بالمقيس الكهربائي بشكل صحيح.
- تأكد من أن مفتاح التشغيل/الإيقاف ③ في وضع «ا».
- تأكد من أن الجهاز قد يعمل ضمن الحدود المأشَر إليها في هذا الدليل التشغيل (30 دقيقة تشغيل/ 30 دقيقة إيقاف).

انتظر حتى يبرد، ثم حاول تشغيله مرة أخرى

- تأكد من أن أنبوب الهواء ⑥ متصل بشكل صحيح من كلا الطرفين.
- تأكد من أن أنبوب الهواء ليس متكدساً، أو مثنيًا، أو متسخًا، أو مسدودًا.
- استبدله بأنبوب آخر جديد إن لزم الأمر.
- تأكد من جمع الجهاز كاملاً ⑤ مع المكثف الملون ⑤-8 طبقاً للتعليمات وعدم إعاقة.
- تأكد من أنه قد تم إضافة الأدوية المطلوبة.

6. الضمان

هذا الجهاز مغطى بضمان 5 من تاريخ الشراء. خلال فترة الضمان هذه، وفقاً لتقديرنا، ستقوم Microlife بإصلاح أو استبدال المنتج المعيب مجاناً. فتح الجهاز أو تغييره يبطل الضمان.

العناصر التالية مستثناة من الضمان:

- تكاليف النقل ومخاطر النقل.
- الضرر الناتج عن التطبيق غير الصحيح أو عدم الامتثال لتعليمات الاستخدام.
- الضرر الناجم عن حادث أو سوء استخدام.
- مواد التعبئة والتغليف / التخزين وتعليمات الاستخدام.
- الفحص والصيانة الدورية (المعايرة).
- اكسسوارات وقطع غيار: البخاخات، الأنف، قطعة الفم، قطعة الأنف، الأنبوب، المرشحات، غسالة الأنف (اختياري)
- في حالة ضمان الخدمة المطلوبة، يرجى الاتصال بالوكيل الذي تم شراء المنتج منه، أو خدمة Microlife المحلية. يمكنك الاتصال بخدمة Microlife المحلية من خلال موقعنا:

www.microlife.com/support

التعويض يقتصر على قيمة المنتج. سيتم منح الضمان إذا تم إرجاع المنتج بالكامل مع الفاتورة الأصلية. لا يؤدي الإصلاح أو الاستبدال ضمن الضمان إلى إطالة فترة الضمان أو تجديدها. لا يقتصر هذا الضمان على المطالبات والحقوق القانونية للمستهلكين.

7. التلخص

العنصر	المكون	وصف طريقة التلخيص
1	الجهاز ①	يحتوي المكون بشكل أساسي على مكونات بلاستيكية والإلكترونية. وتمثل جميعها لتوجيه تقييد استعمال المواد الخطرة (RoHS) وتسجيل المواد الكيميائية وتقييمها والتصريح بها وتقييمها (REACH)، ويمكن التخلص منها جميعاً بشكل آمن. يخضع هذا المنتج للتوجيه الأوروبي 2012/19/EU بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية وتوضع عليها علامة وفق ذلك. لا تتخلص أبداً من الأجهزة الإلكترونية مع النفايات المنزلية. يرجى الحصول على معلومات حول اللوائح المحلية المتعلقة بعملية التخلص الصحيحة من المنتجات الكهربائية والإلكترونية.
2	الإكسسوارات: أنبوب الهواء ⑥، البخاخة ⑤، قطعة الأنف ⑫، قطعة الفم ⑦، الأنف ⑧	المكونات من البلاستيك. تتوافق جميعها مع REACH و ROHS. قبل التخلص منها، يجب تنظيف كل الملحقات وفق تعليمات الدليل ثم تعقيمها بالغليان لمدة 5 دقائق.

شروط التخزين:	F° 140+ - 4- / C° 70+ - 25- 10 - 95 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية 700 - 1060 هيكتوبسكال ضغط جوي
الوزن:	1424 جم.
الأبعاد:	153 x 183 x 200 مم.
فئة IP:	IP21
مرجعية المقاييس:	EN ISO 27427; EN 60601-1 EN 60601-1-2; EN 60601-1-6 IEC 60601-1-11
العمر المتوقع:	1000 ساعات
	فئة الجهاز الثاني فيما يتعلق بالحماية ضد الصدمات الكهربائية. البخاخات وبوق والأقنعة هي كتابة أجزاء BF تطبيقها.
	المواصفات التقنية قد تتغير بدون إشعار مسبق.
	يرجى الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز أو الإصابة أو الحادث الضار إلى السلطة المختصة المحلية والشركة المصنعة أو الممثل الأوروبي المعتمد (EU REP). جهات الاتصال النشطة: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts خصائص الرذاذ وفق لائحة EN ISO27427
	المعايير المنطبقة: معايير السلامة الكهربائية CEI EN 60601-1 للتوافق الكهرومغناطيسي وفق CEI EN 60601-1-2.
	الجهاز هو جهاز طبي من الفئة IIa. يتوافق الجهاز مع اللائحة الأوروبية للأجهزة الطبية EU MDR 2017/745.
	معلومات مهمة بخصوص التوافق الكهرومغناطيسي (EMC): يتوافق هذا المنتج، الذي تم تصنيعه بواسطة شركة Globalcare Medical Technology Co., Ltd مع معيار التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. يتوفر مزيد من الوثائق المتوافقة مع معيار التوافق الكهرومغناطيسي هذا من Microlife على www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility
	1.6 م. 2 ملل بحد أدنى؛ 8 ملل بحد أقصى. تشغيل لمدة 30 دقيقة / إيقاف لمدة 30 دقيقة 10 - 40 ° م / 50 - 104 ° ف. 10 - 95 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية 700 - 1060 هيكتوبسكال ضغط جوي



نموذج:	NEB 400
النوع:	GCE837
أداء الرذاذ وفق المعيار EN ISO 27427:2019 بناءً على نمط أجهزة التنفس الصناعي للبالغين التي تستخدم فلوريد الصوديوم (NaF):	
ناتج الهباء الجوي:	0.259 ملل بحد
معدل إخراج الهباء الجوي:	0.07 مللي/دقيقة
النسبة المئوية لحجم التبعية المنبعثة لكل دقيقة:	3.5 %
حجم الرواسب:	0.8 ملل.
حجم الجسيمات (MMAD):	2.83 ميكرومتر
ماكس. تدفق الهواء الحر:	15 لتر/دقيقة.
GSD (الانحراف المعياري الهندسي):	0.73
RF (جزء قابل للتنفس >5 ميكرومتر):	63.3 %
نطاق الجسيمات الكبيرة (<5 ميكرومتر):	36.7 %
نطاق الجسيمات المتوسطة (3-5 ميكرومتر):	12 %
نطاق الجسيمات الصغيرة (أقل من 3 ميكرومتر):	51.3 %
تشغيل تدفق الهواء مع فوهة معايرة	2.8 ~ 5.0 لتر/دقيقة.
مستوى الضوضاء (المستوى المتوسط)	52 ديسيبل.
مصدر التيار الكهربائي:	230V 50 Hz AC
التيار:	≤ 1000mA
طول سلك الكهرباء:	1.6 م.
سعة المكثف:	2 ملل بحد أدنى؛ 8 ملل بحد أقصى.
حدود التشغيل:	تشغيل لمدة 30 دقيقة / إيقاف لمدة 30 دقيقة
درجة الفعالية:	10 - 40 ° م / 50 - 104 ° ف. 10 - 95 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية 700 - 1060 هيكتوبسكال ضغط جوي

خاموش
محفاظت در برابر اجسام جامد خارجی و اثرات مضر
ناشی از ورود آب.

نماینده مجاز در اتحادیه اروپا

تجهیزات پزشکی

وارد کننده

احتیاط

بیمار مجرد
برای استفاده ی مکرر (فقط برای لوازم جانبی)

محدودیت رطوبت برای عملیات و ذخیره سازی

محدودیت دما برای عملکرد یا ذخیره سازی

محدوده ی فشار محیط

شناسه منحصر بفرد دستگاه

شماره مدل

CE 0123 نشان CE

کاربرد مدنظر:

این نبولایزر یک سیستم آبروسل درمانی مناسب برای مصارف خانگی است.

این نبولایزر با تزریق هوای پرفشار به کیت نبولایزر، دارو و مایعات را به صورت آئروسول از راه بینی و دهان به داخل دستگاه تنفسی وارد می کند.

جمعیت بیماران:

این دستگاه برای استفاده کودکان 2 سال به بالا، نوجوانان و بزرگسالان در نظر گرفته شده است.



IP21

EU REP



① کمپرسور پیستونی

② سیم برق

③ دکمه روشن / خاموش

④ محفظه فیلتر هوا

⑤ نبولایزر

⑥ a-: سرپوش بخارساز

لوله هوا

⑦ قطعه مخصوص دهان

⑧ ماسک صورت بزرگسالان

⑨ ماسک صورت کودکان

⑩ فیلتر هوای بدک

⑪ نصب اجزای نبولایزر

⑫ قطعه مخصوص بینی

⑬ فیلتر هوا



این محصول طبق قوانین 2012/19/EU اتحادیه ی اروپا برای پسماندهای الکترونیک و تجهیزات الکترونیک طراحی شده است. دستگاه را با زباله ی خانگی دور نیندازید. برای دور انداختن دستگاه به قوانین محلی برای بازیافت محصولات الکترونیک توجه کنید تا به محیط زیست آسیب وارد نشود.

قبل از استفاده از دستگاه، دستورالعملها را با دقت بخوانید.

قابلیت استفاده خارجی روی بدن (BF)

تجهیزات پزشکی کلاس II

شماره سریال

شماره منبع

تولید کننده

تاریخ ساخت

روشن



استفاده از دستگاه نیاز به دانش خاص یا توانایی حرفه‌ای ندارد. بیمار خودش اپراتور منظر است، مگر در مورد کودک و بیماری که نیاز به کمک خاص داشته باشد.

موارد مصرف:

بیماری‌های ریوی حاد یا مزمن اندام‌های دچار اختلالات تنفسی یا التهاب دستگاه تنفسی فوقانی.

منع مصرف:

این دستگاه برای استفاده همراه با داروهای تسکین‌دهنده سریع هنگام حملات آسم کشنده مناسب نیست. هیچ منع مصرفی برای استفاده از ایروسل‌ها از طریق استنشاق وجود ندارد. موارد منع مصرف مربوط به داروی مورد استفاده را باید در بروشور بسته دارو بررسی کنید. در صورت داشتن شک و تردید با پزشک خود مشورت کنید.

مشتری عزیز،

این نیولایزر دارای سیستم بخور درمانی (آنروسول تراپی) مناسب برای استفاده در منزل می باشد. این دستگاه دارو و مایعات را به صورت آنروسول از راه بینی و دهان به داخل دستگاه تنفسی وارد می کند. طراحی خاص این دستگاه به گونه ای است که برای درمان کودکان نیز مناسب می باشد.

در صورت وجود هرگونه سؤال، مشکل و یا تعویض قطعات پدکی، لطفاً با نمایندگی Microlife در کشور خود، شرکت میدسا نوین پایش به شماره 86082261 تماس حاصل فرمایید. همچنین، با مراجعه به سایت www.microlife.com می توانید به اطلاعات ارزشمندی در خصوص محصولات ما دست پیدا کنید.

با محصولات مایکرو لایف همیشه سالم باشید!

فهرست مطالب

1. نکات مهم درباره ایمنی
2. آمادگی و استفاده از این دستگاه
3. تمیز و ضدعفونی کردن
4. نگهداری، مراقبت و خدمات
5. تعویض کردن نیولایزر
تعویض کردن فیلتر هوا
5. عدم کارکرد صحیح و اقدامات لازم
6. ضوابط
7. دورانداختن
8. مشخصات فنی

روی صفحه مشخصات دستگاه با ولتاژ درج شده بر آداپتور و یا سیم

1. نکات مهم درباره ایمنی

- دستگاه را فقط طبق شرح این دفترچه راهنما و بنابراین به‌عنوان یک سیستم ایروسل درمانی طبق نظر پزشک خود استفاده کنید. هرگونه استفاده متفاوت از استفاده مدنظر، نامناسب و در نتیجه خطرناک تلقی می‌شود؛ سازنده در برابر هرگونه خسارت ناشی از استفاده نامناسب، نادرست و/یا غیرمنطقی یا در صورت اتصال تجهیزات به تأسیسات الکتریکی که با مقررات ایمنی فعلی مطابقت ندارند، مسئولیتی نمی‌پذیرد.
- دفترچه راهنمای کاربر را برای مراجعات بعدی نگه دارید.
- لطفاً دستگاه را در مجاورت ترکیبات بیهوشی قابل اشتعال یا پروتوکسید نیتروژن یا اکسیژن استفاده نکنید.
- عملکرد صحیح تجهیزات می‌تواند تحت تأثیر تداخلات الکترومغناطیسی که بیشتر از حد تعیین‌شده توسط استانداردهای اروپایی لازم الاجرا هستند، قرار گیرد. در صورت تداخل این دستگاه با سایر وسایل الکتریکی، آن را حرکت دهید و به پریز برق دیگری وصل کنید.
- در صورت خرابی و/یا عملکرد نادرست دستگاه، «عدم کارکرد صحیح و اقداماتی لازم» اقداماتی که باید انجام داد در دفترچه راهنمای کاربر. محفظه کمپرسور را دستکاری یا باز نکنید.
- برای عملیات تعبیر فقط به یک مرکز خدمات فنی دارای مجوز از سازنده مراجعه کنید و درخواست استفاده از قطعات پدکی اصلی کنید. عدم رعایت توصیه های ذکر شده می تواند ایمنی دستگاه را به خطر بیندازد.
- مطابق با مقررات ایمنی مربوط به دستگاه های الکتریکی عمل نمایید، علی الخصوص موارد ذیل:
 - فقط از لوازم جانبی و قطعات اصلی استفاده کنید؛
 - هرگز دستگاه را در آب غوطه‌ور نکنید؛
 - هرگز دستگاه را خیس نکنید، ضدآب نیست؛
 - هرگز دستگاه را با دست مرطوب یا خیس لمس نکنید؛
 - دستگاه را در معرض شرایط جوی قرار ندهید؛
 - دستگاه را در طول کار روی سطحی ثابت و افقی قرار دهید؛
 - استفاده کودکان و افراد معلول از این دستگاه مستلزم نظارت دقیق فرد بزرگسال دارای توانایی ذهنی کامل است؛
 - برای جداکردن دستگاه از پریز، سیم برق یا خود دستگاه را نکشید؛
 - دوشاخه برق عامل جدایی از شبکه برق است؛ هنگامی که دستگاه در حال استفاده است، دوشاخه را در پریز نگه دارید.
- قبل از وصل نمونه دستگاه به برق، اطمینان حاصل نمایید ولتاژ نشان داده شده روی صفحه مشخصات دستگاه با ولتاژ برق مصرفی یکسان باشد.
- اگر دوشاخه دستگاه با پریز منزلتان هماهنگی ندارد، با برق کار ماهر تماس حاصل نمایید تا با دوشاخه مناسب جایگزین نماید. به طور کلی، استفاده از هرگونه آداپتور، ساده یا چندکاره با سیم‌های دوشاخه چندقابله و یا سیم رابط توصیه نمی‌شود. اگر استفاده از آنها امری لازم الاجراست، مطابق با هشدارهای ایمنی، مطمئن شوید ولتاژ برق درج شده رابط یکسان باشد.

- اگر از دستگاه استفاده نمی کنید، دوشاخه برق آن را از پریز جدا نمایید.
 - هنگام نصب و راه اندازی دستگاه به نکات و دستورالعمل های اشاره شده در دفترچه راهنما توجه فرمایید. در غیر این صورت تولید کننده هیچ گونه مسئولیتی در قبال خسارت های ایجاد شده (به شخص، حیوان و یا اشیاء) به دلیل عدم کاربرد و نصب و راه اندازی صحیح ندارد.
 - کاربر نباید سیم برق این دستگاه را تعویض کند. در صورت آسیب دیدن سیم برق، برای تعویض آن به یک مرکز خدمات فنی دارای مجوز از طرف سازنده مراجعه کنید.
 - برای جلوگیری از آسیب دیدگی ناشی از گرم شدن بیش از حد کابل، اطمینان حاصل نمایید که کابل اتصال شبکه کاملاً باز شده باشد.
 - قبل از تمیز و ضد عفونی کردن، دستگاه حتماً خاموش کرده و از پریز برق جدا نمایید.
 - برخی از قسمت های دستگاه آن قدر کوچک هستند که ممکن است توسط کودکان بلعیده شوند؛ تجهیزات را از دسترس کودکان دور نگه دارید.
 - اگر تصمیم دارید دیگر از دستگاه استفاده نکنید، توصیه می شود آن را طبق مقررات فعلی دور بیندازید.
 - مطمئن شوید:
 - از این دستگاه فقط با داروهای تجویز شده توسط پزشک خود استفاده کنید؛
 - بسته به آسیب شناسی، درمان را فقط با استفاده از لوازم جانبی توصیه شده توسط پزشک خود انجام دهید؛
 - از قطعه بینی فقط در صورتی استفاده کنید که پزشکتان به صراحت استفاده از آن را مشخص کرده باشند و توجه کنید هرگز شاخه ها را وارد بینی نکنید، بلکه آنها را تا حد ممکن نزدیک کنید.
 - بروشور دستورالعمل دارو را برای موارد منع مصرف احتمالی برای استفاده با سیستم های معمولی آنرول درمانی بررسی کنید.
 - برای جلوگیری از خفه شدن و در هم پیچیدن، کابل و لوله های هوا را در دسترس کودکان خردسال قرار ندهید.
 - دستگاه را در مجاورت تجهیزاتی که موجب تداخل در عملکرد آن می شود قرار ندهید.
 - هر قطعه ی مخصوص نیولایزر برای یک بیمار می باشد. با تعویض این قطعه، بیماران متعدد می توانند از دستگاه استفاده کنند.
 - این سیستم نیولایزر برای استفاده در سیستم تنفسی بیهوشی یا سیستم تنفسی ونتیلاتور مناسب نیست. هنگام استفاده از این دستگاه، بیمار نمی تواند اسکن MRI انجام دهد.
 - این دستگاه می تواند محلول های مایع و سوسپانسیون ها را افشرد کند. در صورت مشاهده هر گونه آسیب دیدگی یا موارد غیر معمول از دستگاه استفاده ننمایید.
 - این دستگاه از اجزای مختلف تشکیل شده است و باید با احتیاط مورد استفاده قرار بگیرد. «مشخصات فنی»
- استفاده از این دستگاه جایگزینی برای مراجعه به پزشک نیست. در صورت بهبود نیاختن سلامت پس از درمان، مجدداً با پزشک خود مشورت کنید.



این تب سنج وسیله بازی برای کودکان نیست! دور از دسترس کودکان نگهداری شود و آنها را با دستگاه تب سنج تنها رها نکنید.

2. آمادگی و استفاده از این دستگاه

- برای شناسایی هر مشکل در عملکرد دستگاه و/یا آسیب ایجاد شده در طول حمل و نقل و/یا نگهداری، دستگاه را باید پیش از هر بار استفاده بررسی کنید. برای جلوگیری از فشرده شدن مسیرهای هوا و تأثیر منفی روی کارایی درمان، به طور صاف و در حالتی آرام در طول استنشاق بنشینید. از لوازم جانبی فقط باید برای یک بیمار استفاده شود، توصیه نمی کنیم از آن ها برای چند بیمار استفاده کنید.
 - پس از خارج کردن دستگاه از بسته بندی، نصح ها یا آسیب های ظاهری آن را بررسی کنید؛ بررسی نمایید ترکی در بنده پلاستیکی وجود نداشته باشد که موجب شود قطعات الکتریکی بدون محافظ شوند. سالم بودن لوازم جانبی را بررسی کنید.
 - پیش از استفاده از دستگاه، عملیات تمیزکاری را طبق توصیف فصل «تمیز و ضد عفونی کردن» انجام دهید.
1. اجزای نیولایزر (1) را به یکدیگر متصل نمایید. از نصب کلیه اجزا اطمینان حاصل کنید.
 2. نیولایزر را طبق راهنمای های پزشک با داروی تجویز شده پر نمایید. اطمینان حاصل کنید که دارو بیش از حداکثر میزان تعیین شده ریخته نشود.
 3. نیولایزر را با استفاده از لوله هوا (6) به کمپرسور (1) متصل کرده و سیم برق (2) را به سوکت برق (230V 50 Hz AC) وصل نمایید.
 4. برای شروع درمان، دکمه روشن (3) را روی وضعیت «ا» قرار داده و دستگاه را روشن نمایید.
 - قطعه مخصوص دهان (7) موجب انتقال بهتر دارو به ریه های می شود.
 - بین ماسک سایز بزرگسالان (8) و کودکان (9) یکی را انتخاب نموده و از پوشش کامل قسمت دهان و بینی اطمینان حاصل نمایید.
 - برای استفاده از اقلام جانبی شامل قطعه مخصوص بینی (12) توصیه می شود با پزشک معالج خود مشورت نمایید.
 5. در هنگام انجام عمل دم، به حالت استراحت بنشینید به صورتی که مانع از فشرده شدن ریه های تنفسی و اختلال در کارایی درمان شود. در اذرا **کشیدن هنگام استنشاق دارو خودداری نمایید.** در صورت احساس ناراحتی استنشاق را متوقف نمایید.
 6. محلول ایروسل را با استفاده از قطعه جانبی تجویز شده استنشاق کنید.
 7. پس از اتمام درمان، با فشار دادن دکمه ON/OFF (3)، دستگاه را خاموش کنید.
 8. داروی باقیمانده را از دستگاه نیولایزر خارج نموده و دستگاه را مطابق دستورالعمل های بخش «تمیز و ضد عفونی کردن» تمیز نمایید.

 این دستگاه برای استفاده متوالی 30 دقیقه روشن/30 دقیقه خاموش طراحی شده است. دستگاه را بعد از 30 دقیقه استفاده خاموش کنید و پیش از شروع مجدد درمان، 30 دقیقه دیگر صبر کنید.

 این دستگاه نیاز به کالیبره کردن ندارد.

 دستکاری دستگاه اکیداً ممنوع است.

 انجام هیچگونه اصلاحاتی روی دستگاه مجاز نمی باشد.

3. تمیز و ضد عفونی کردن

دستورالعملها	
آماده سازی قبل از تمیز کردن - لوله هوا را از نیولایزر جدا کنید. - قطعه دهانی یا بینی یا ماسک را از نیولایزر جدا کنید. - مطمئن شوید تمام حجم ماده باقیمانده از نیولایزر حذف شده باشد. - نیولایزر ⑥ را با چرخاندن قسمت بالایی در خلاف جهت عقربه های ساعت جدا کنید و مخروط هدایت دارو را بردارید. توجه داشته باشید: برای جلوگیری از رشد میکروبی و خشک شدن باقیمانده دارو، لوازم جانبی را بلافاصله پس از هر بار استفاده تمیز و ضد عفونی کنید.	تمیز کردن قبل از آن، به مدت کوتاهی تمام قسمت ها را حداقل 10 ثانیه با آب شیر بشویید. مقدار کمی مایع ظرفشویی و آب گرم (یعنی مایع ظرفشویی برند FAIRY برای شستن با دست به نسبت 2 میلی لیتر در: 1 لیتر) در یک ظرف تمیز با هم مخلوط کنید. قطعات نیولایزر جدا شده، ماسک، قطعه دهانی و قطعه بینی را حدود 5 دقیقه در محلول آب و مایع ظرفشویی قرار دهید. سپس تمام سطح تمام قطعات را حداقل 8 بار با برس تمیز و کوچکی بشویید. پس از آن، تمام قطعات را حداقل 30 ثانیه به طور کامل زیر آب شیر بشویید تا هرگونه باقیمانده احتمالی مایع ظرفشویی به طور کامل پاک شود. ضد عفونی کردن - پس از تمیز کردن، تمام قطعات جدا شده را ضد عفونی کنید (فقط قطعاتی را که تمیز شده اند، می توان به طور مؤثر ضد عفونی کرد). - نیولایزر جدا شده، قطعه دهانی و قطعه بینی را 5 دقیقه در آب جوش بجوشانید. - ماسک را 15 دقیقه در محلول هیپوکلریت سدیم 2 درصد (NaOCl) (یعنی محلولی که از عامل ضد عفونی کننده Amuchina® یا محلول هیپوکلریت سدیم 2 درصد مخلوط شده توسط داروساز شما ساخته شده است) غوطه ور کنید. سپس ماسک را 3 دقیقه در آب استریل غوطه ور کنید و تمام سطح ماسک را دو بار با آب استریل تمیز دیگری بشویید تا هرگونه باقیمانده احتمالی محلول ضد عفونی کننده کاملاً پاک شود.

دستگاه(ها): لوازم جانبی نیولایزر آبروسل درمانی	
 قبل از اولین استفاده و بعد از هر درمان دستورالعمل های تمیز و ضد عفونی کردن لوازم جانبی را به دقت رعایت کنید، زیرا برای عملکرد دستگاه و موفقیت درمان بسیار مهم هستند. - فقط از لوازم جانبی اصلی استفاده کنید. - لوله هوا را تمیز یا ضد عفونی نکنید. - لوازم جانبی را نمی توان با روش خودکار تمیز و ضد عفونی کرد. - ماسک ها را نجوشانید و اتوکلاو نکنید.	محدودیت در کار نیولایزر پس از مدت طولانی عدم استفاده، در صورتی که تغییر شکل یا شکستگی در آن دیده شود یا هنگامی که داروی خشک، گرد و غبار و موارد دیگر باعث مسدود شدن نازل نیولایزر شده باشد، باید عوض شود. بسته به نوع استفاده، توصیه می کنیم نیولایزر را پس از دوره ای 6 ماهه تا 1 ساله تعویض کنید. حداکثر دفعات تمیز و ضد عفونی کردن نیولایزر 360 بار است. حداکثر دفعات تمیز و ضد عفونی کردن ماسک، قطعه بینی و دهانی 360 بار است.

- اجزای نیولایزر را دوباره سرهم کنید و آن را به خروجی هوا وصل کنید، دستگاه را روشن کنید و بگذارید 10 تا 15 دقیقه کار کند.
- قبل از سرهم کردن و استفاده مجدد، اجزاه هید تمام قطعات کاملاً خشک شوند تا از رشد میکروب جلوگیری شود.
- پس از تمیز و ضدعفونی شدن قطعات، باید مراقب باشید آلوده نشوند. با شستن کامل دست‌ها و دست نزدن به قسمت‌های داخلی دستگاه هنگام قرار دادن آن‌ها برای خشک شدن یا هنگام سرهم کردن مجدد، می‌توان از آلودگی جلوگیری کرد.

پس از هر بار تمیز و ضدعفونی کردن، تمام قطعات دستگاه را بررسی کنید. قطعات شکسته، بدشکل یا دچار تغییر رنگ شدید را تعویض کنید.

در صورت استفاده نکردن از قطعات، قطعات خشک را در ظرفی تمیز و دارای درپوش قرار دهید. قطعات خیس یا مرطوب را بسته بندی نکنید.

برای اطلاع از شرایط نگهداری، مراجعه کنید به «مشخصات فنی».

توجه: در صورت نگهداری بیش از یک روز، قطعات را دوباره تمیز و ضدعفونی کنید.



پس از تمیز و ضدعفونی کردن، همیشه قطعات را با ظرف تمیز و دارای درپوش حمل کنید.

با شستن کامل دست و دست نزدن به قسمت‌های داخلی هنگام بیرون آوردن و سرهم کردن مجدد قطعات برای استفاده، می‌توان از آلودگی جلوگیری کرد.

آمادسازی دستگاه پزشکی برای استفاده مجدد تأیید شده اند. اطمینان حاصل کردن از نتیجه مطلوب فرایند انجام شده با استفاده از تجهیزات، مواد و پرسنل در ساختمان فرایند بر عهده پردازنده است. این امر مستلزم تأیید و / یا تصدیق و نظارت دوره‌ای بر فرایند است.

لوازم یکدی مورد نیاز را به نمایندگی مایکرو لایف سفارش دهید.

در صورت عدم استفاده از نیولایزر ⑤ به مدت طولانی، تغییر شکل، شکستگی و همچنین مسدود بودن سرپوش بخارساز ⑥- توسط داروی خشک، آن را تعویض نمایید. توصیه می شود بسته به شرایط استفاده، نیولایزر پس از 6 ماه یا 1 سال استفاده تعویض گردد.



فقط از نیولایزر اصل استفاده شود.

به طور معمول، تقریباً پس از 200 ساعت کارکرد یا 1 سال فیلتر هوا ⑬ باید تعویض گردد. توصیه می شود پس از 12 - 10 بار استفاده از فیلتر، در صورت مشاهده تغییر رنگ (طوسی یا قهوه ای رنگ) و یا رطوبت، آن را تعویض نمایید.



از شستشوی فیلتر هوا و استفاده مجدد از آن خودداری نمایید.



در مدت زمان استفاده از دستگاه، فیلتر هوا نباید تعویض گردد.

فقط از فیلتر هوا اصل استفاده نمایید. استفاده از دستگاه بدون فیلتر خودداری نمایید.



5. عدم کارکرد صحیح و اقدامات لازم

- اطمینان حاصل کنید که سیم برق ② به طور صحیح به سوکت متصل شده است.
- مطمئن شوید که دکمه روشن / خاموش ③ روی وضعیت «ا» قرار دارد.
- مطمئن شوید دستگاه در محدوده زمانی تعیین شده در دفترچه راهنما ③۰ دقیقه روشن / 30 دقیقه خاموش) مورد استفاده قرار می گیرد.

- اطمینان حاصل کنید که دو انتهای اولیه هوا ⑥ به طور صحیح متصل شده است.
- مطمئن شوید که لوله هوا فشرده، خمیده، آلوده یا مسدود نشده باشد. در صورت نیاز آن را تعویض نمایید.
- اطمینان حاصل کنید که نیولایزر ⑥ و رابط رنگی a-⑥ به طور صحیح متصل شده و گرفتگی نداشته باشند.
- مطمئن شوید که میزان مورد نیاز دارو به دستگاه اضافه شده است.

6. ضمانت

این دستگاه از زمان خرید دارای 5 سال ضمانت است. دستگاههای معیوب توسط نمایندگی مایکرو لایف بصورت رایگان تعمیر یا تعویض می گردد. لطفاً با خدمات مایکرو لایف در شرکت مدیسا نوین پایش به شماره 86082261 تماس بگیرید.

بازکردن یا ایجاد تغییرات در دستگاه موجب ابطال گارانتی می شود.

این موارد خارج از گارانتی می باشند:

- هزینه و ریسک حمل و نقل.
- آسیبی که با استفاده ی نادرست یا مغایر با دستورالعمل ایجاد شده باشد.
- آسیب توسط برخورد فیزیکی با استفاده ی نامناسب.
- بسته بندی و راهنمای دستگاه.
- نگهداری و بررسی های دوره ای، مانند کالیبراسیون.

• لوازم جانبی: نیولایزر، ماسک ها، قطعه ی دهانی، قطعه ی بینی، لوله ها، فیلتر ها، شونده ی بینی.
برای اطلاع از گارانتی محصول، با نمایندگی شرکت مایکرو لایف تماس حاصل نمایید یا به آدرس زیر مراجعه نمایید:
www.microlife.com/support

تعوین کالا فقط به ازای دریافت کالای معیوب و فاکتور فروش صورت می گیرد. تعوین یا تعوین تحت ضمانت باعث افزایش یا تمدید دوره ضمانت نمی شود. حقوق مصرف کننده در این گارانتی محدود نمی باشد.

7. دور انداختن

مورد	قطعه	توضیحات دور انداختن
1	دستگاه ①	این قطعه عمدتاً از قطعات پلاستیکی و الکترونیکی ساخته شده است. همه قطعات با RoHS و REACH مطابقت دارند و همه را می توان به طور ایمن دور انداخت. این محصول تابع شیوه نامه اروپایی 2012/19/EU در مورد ضایعات تجهیزات الکترونیکی و الکترونیکی است و بر این اساس علامتگذاری شده است. هرگز وسایل الکترونیکی را با زباله های خانگی دور نیندازید. لطفاً اطلاعات مربوط به مقررات محلی را در مورد دفع صحیح محصولات الکترونیکی و الکترونیکی پیدا کنید.
2	لوازم جانبی: لوله هوا ⑥، نیولایزر ⑤، قطعه بینی ⑫، قطعه دهانی ⑦، ماسک ⑧ / ⑨	قطعات پلاستیکی هستند. همه با REACH و ROHS مطابقت دارند. قبل از دور انداختن، تمام لوازم جانبی باید طبق دستورالعمل دفترچه راهنما تمیز و سپس با جوشاندن به مدت 5 دقیقه ضدعفونی شوند.

8. مشخصات فنی

مدل: NEB 400
نوع: GCE837
عملکرد آبروسل طبق **EN ISO 27427:2019** بر اساس الگوی تنفس بزرگسالان با فلوراید سدیم **(NaF)**
خروجی آبروسل: 0.259 میلی لیتر
میزان خروجی آبروسل: 0.07 میلی لیتر در دقیقه
درصد حجم خروجی بر دقیقه: 3.5 %
حجم رسوبات: 0.8 میلی لیتر.

ابعاد ذرات (MMAD): 2.83 میکرومتر
بیشترین جریان هوا: 15 لیتر بر دقیقه
GSD (انحراف از معیار هندسی): 0.73

RF (کسر قابل تنفس کوچکتر از 5 میکرون): 63.3 %
محدوده ی ذرات بزرگ (بزرگتر از 5 میکرون): 36.7 %
محدوده ذرات میانی (3-5 میکرومتر): 12 %

محدوده ذرات کوچک (> 3 میکرومتر): 51.3 %
جریان هوای عملیاتی (با نازل کالبره شده): 2.8 ~ 5.0 لیتر بر دقیقه

سطح نویز (سطح متوسط): 52 dBA
منبع نیرو: 230V 50 Hz AC
جریان: ≤ 1000mA

طول سیم برق: 1.6 متر
ظرفیت نیولایزر: حداقل 2 میلی لیتر، حداکثر 8 میلی لیتر.
محدوده زمان کارکرد: 30 دقیقه روشن / 30 دقیقه خاموش
شرایط محیطی لازم برای کارکرد صحیح: 10-40 درجه سانتیگراد / 50-104 درجه فارنهایت

10 - 95 % حداکثر رطوبت
700 - 1060 hPa فشار جوی
25- 70+ C° / 4- 140+ F°
10 - 95 % حداکثر رطوبت
700 - 1060 hPa فشار جوی

وزن: 1424 گرم
ابعاد: 153 x 183 x 200 میلی متر.

طبقه بندی مالکیت
معنوی:
استانداردها:

IP21
EN ISO 27427; EN 60601-1
EN 60601-1-2; EN 60601-1-6
IEC 60601-1-11

مدت زمان مورد انتظار
برای دریافت خدمات: 1000 ساعت کارکرد

در مقابل شوک الکتریکی دستگاه در طبقه بندی II قرار می گیرد.
نیولایزر، قطعه مخصوص دهان و ماسک صورت از لحاظ Applied Part نوع BF می باشند.

مشخصات فنی ممکن است بدون اطلاع قبلی تغییر کنند.



لطفاً هر حادثه جدی یا صدمه را که در رابطه با دستگاه، به بیمار وارد شده است را به نمایندگی شرکت مایکرو لایف در ایران، شرکت مدیسانوین پایش با شماره تماس 02186082261 گزارش دهید.

شیوه تماس مراقبتی:

[/https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices-contacts](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices-contacts)

ویژگی‌های آیروسل مطابق با مقررات EN ISO27427

استانداردهای اعمال شده:

استانداردهای ایمنی الکتریکی CEI EN 60601-1-1 سازگاری
الکترومغناطیسی مطابق با CEI EN 60601-1-2.

این دستگاه یک دستگاه پزشکی گروه IIa است. دستگاه مطابق با مقررات اروپایی تجهیزات پزشکی **EU MDR 2017/745** است.

اطلاعات مهم در مورد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC): این محصول که توسط Globalcare Medical Technology Co., Ltd. تولید

شده است، مطابق با استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1 است. اسناد بیشتر مطابق با این

استاندارد EMC از طریق Microlife در www.microlife.com

electro-magnetic-compatibility موجود است.