microlife®

NEB 650

Compressor Nebuliser

EN →	1	SL →	47
RU →	8	SR →	54
BG →	17	HU →	61
RO →	25	HR →	68
CZ →	32	PL →	75
SK →	39	UA →	83

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

EU REP 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
eurep@microlife.lt

CE 0123

IB NEB 650 E-V12 2026-03-30

Fig. A

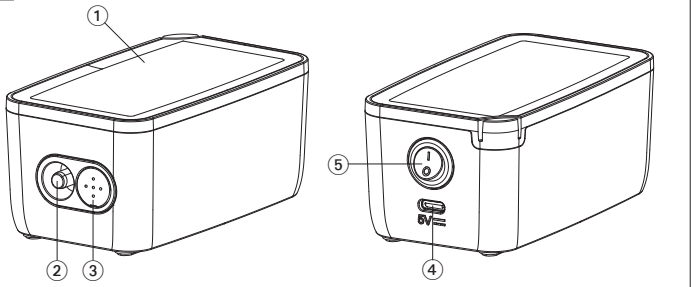
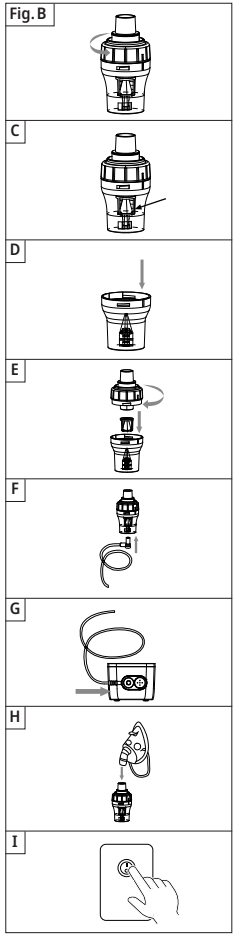


Fig. B



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

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

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

Specialist Dealer / Специализированный дилер / Специалист дистрибутор / Distribuitor de specialitate / Špecializovaný dealer / Špecializovaný predajca / Spezializirani trgovec / Ovlašćeni diler / Forgalmazó / Ovlašteni prodavač / Przedstawiciel / Спеціалізований дилер

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

microlife®

1. Piston compressor
2. Air outlet
3. Air filter compartment
4. USB-C socket
5. ON/OFF button
6. Nebuliser
7. Mouthpiece
8. Nose piece
9. Air filter
10. Air tube
11. Adult face mask
12. Child face mask
13. USB-C cable

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

Read the instructions carefully before using this device.

Type BF applied part

Class II equipment

Serial number

Reference number

Manufacturer

Date of manufacture

ON

OFF

Direct current

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

CE Marking of Conformity

Intended use:
The device is an aerosol therapy 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 organ disorders, 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.
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 air filter
5. **Malfunctions and actions to take**
6. **Guarantee**
7. **Disposal**
8. **Technical specifications**

1. Important safety instructions

WARNING

- Use the device only as described in this manual and therefore as an aerosol therapy 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 of the 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.

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.

1. After unpacking the device, check it for visible damages or defects; pay particular attention to cracks in the plastic housing, which may expose electrical components. Check if the applied parts are intact.
2. Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the chapter «Cleaning and disinfecting».
3. Open the nebuliser by turning the top counterclockwise (Figure B).
4. Make sure that the medicine conduction cone is inside the nebuliser (Figure C).
5. Pour into the nebuliser the amount of medicine indicated by your doctor (Figure D).
6. Close the nebuliser by turning the two parts clockwise making sure that they are properly sealed (Figure E).
7. Connect one end of the air tube to the dedicated outlet at the bottom of the nebuliser (Figure F) and the other end to the air outlet (Figure G) on the device.

8. Use the elbow connector to connect the mask and the nebuliser bottle (Figure H).
9. Press the «I» switch to start the treatment.

☞ **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.

10. Inhale the aerosol solution using the prescribed applied part.
11. Once you have finished the treatment, switch the appliance off by pressing the ON/OFF switch ⑤.
12. Clean the nebuliser and its applied parts following the steps in the «Cleaning and disinfecting» section.
13. 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): Aerosol therapy nebuliser applied parts	
⚠	**Before the first use and after each treatment** Carefully follow 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 replacing the nebuliser after a period between 6 months and 1 year, depending on the usage. The maximum times of cleaning and disinfection of the nebuliser are 360 times. The maximum times of cleaning and disinfection of the mask, the nose piece and the mouthpiece 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 ⑥ 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 a 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 nose piece 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 for 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 nose piece 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 within a 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 air filter

In normal conditions of use, the air filter ⑨ must be replaced approximately after 100 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

Use following table for solutions if any problem occur.

Description	Solutions
The device cannot be switched on	Make sure that the plugs are properly inserted in the power outlet and the device.
The device produces no or only weak nebulisation	1. Make sure the air hose fittings are properly inserted in the compressor and the nebuliser connections. 2. Make sure the nebuliser is not empty or that it has been filled with the correct amount of medication (max. 6 ml). Make sure that the nebuliser nozzle is not clogged.
The device is noisy	Make sure that the filter is installed correctly.

6. Guarantee

This device is covered by a **2 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, USB-C cable, AC adapter (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 disposed. 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 regarding the correct disposal of electrical and electronic products.
2	Applied parts: air tube ⑩, nebuliser ⑥, nose piece ⑧, mouthpiece ⑦, masks ⑪ / ⑫	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 650
Type:	GCE865
AEROSOL PERFORMANCES ACCORDING TO EN ISO 27427 based on adult ventilatory pattern with Sodium Fluoride (NaF):	
Aerosol output:	0.51 ml
Aerosol output rate:	0.16 ml/min.
Percentage of fill volume emitted per min:	8 %
Residual Volume:	1.47 ml
Particle size (MMAD):	2.9 µm
GSD (geometric standard deviation):	2.8 µm
RF (respirable fraction < 5 µm):	71 %

Large particle range (> 5 µm):	29 %
Middle particle range (2-5 µm):	26 %
Small particle range (< 2 µm):	45 %
Operating pressure:	0.35 – 0.6 bar
Sound noise level:	≤ 48 dBA
AC adapter:	Input: 100-240VAC 50/60Hz 0.5A Output: 5V DC 2A
Nebuliser capacity:	min. 2 ml; max. 6 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:	-20 – +60°C / -4 – +140 °F 10 – 95 % relative maximum humidity 700 – 1060 hPa Atmospheric pressure
Weight:	approx. 170 ± 50 g
Dimensions:	106 x 59 x 46.5 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:	400 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 ISO 27427

Standards applied:
Electric safety standards CEI EN 60601-1 electromagnetic compatibility according to CEI EN 60601-1-2.

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

1. Компрессор
2. Отверстие для выпуска воздуха
3. Отсек для воздушного фильтра
4. Разъем USB-C
5. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
6. Распылитель
7. Мундштук для ингаляции через рот
8. Насадка для носа
9. Воздушный фильтр
10. Воздушный шланг
11. Маска для взрослого
12. Маска детская
13. USB-C кабель

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

Постоянный ток

Защита от твердых посторонних предметов и повреждений, вызванных попаданием воды

Уполномоченный представитель в Европейском союзе

Медицинский прибор

Импортер

Осторожно

Один пациент
многоразовое использование
(только для аксессуаров)

Пределы допустимой влажности при эксплуатации и хранении

Ограничение температуры для работы или хранения

Пределы допустимого атмосферного давления

Уникальный идентификатор прибора

Номер типа

Сертификация CE

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

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

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

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

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

Противопоказания:
Абсолютных противопоказаний к применению прибора нет, могут быть противопоказания к конкретному используемому препарату, который должен назначить врач.
Уважаемый покупатель,
Ингалятор является системой аэрозольной терапии для домашнего использования. Этот прибор предназначен для распыления жидкостей и жидких лекарственных средств (аэрозолей), а также для терапии верхних и нижних дыхательных путей.
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 воздушного фильтра
5. **Возможные неисправности и способы их устранения**
6. **Гарантия**
7. **Утилизация**
8. **Технические характеристики**

1. Важные указания по безопасности

ВНИМАНИЕ

- Используйте прибор исключительно в соответствии с настоящим руководством и, соответственно, в качестве системы аэрозольтерапии, 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 воспламеняться 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 приступать 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 удушения и запутывания.
- Не ставьте прибор таким образом, чтобы его было трудно отключить от сети.
- Прибор и аксессуары предназначены для одноразового использования. Устройство предназначено для многоразового использования для нескольких пациентов.
- Данный ингалятор не подходит для использования в анестезиологических системах дыхания или в системах искусственной вентиляции легких. При использовании этого прибора пациент не должен проходить магнитно-резонансную томографию.
- Это устройство предназначено для распыления жидкостей с растворами и суспензиями.
- Не используйте прибор, если Вам кажется, что он поврежден или если Вы заметили что-либо необычное.
- В состав прибора входят чувствительные компоненты, требующие осторожного обращения. Ознакомьтесь с условиями хранения и эксплуатации, описанными в разделе «Технические характеристики»!
- Использование данного прибора не заменяет собой посещения врача. В случае отсутствия улучшения состояния

здоровья после курса лечения необходимо повторно проконсультироваться у врача.

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.

1. 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
2. Прежде чем использовать устройство, выполните процедуру очистки, как описано в главе «Очистка и дезинфекция».
3. Откройте небулайзер, повернув верхнюю часть против часовой стрелки (рис. B).
4. Убедитесь, что конус для распыления лекарств находится внутри небулайзера (рис. C).
5. Налейте в небулайзер указанное врачом количество лекарства (рис. D).
6. Закройте небулайзер, повернув две части по часовой стрелке и убедившись, что они должным образом закрыты (рис. E).
7. Подключите один конец воздушной трубки к выделенному выходу в нижней части небулайзера (рис. F), а другой конец – к воздуховыпускному отверстию (рис. G) на приборе.
8. С помощью коленчатого соединителя соедините маску и флакон небулайзера (рис. H).
9. Чтобы начать лечение, нажмите переключатель «I».

☞ **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.

10. Вдыхайте аэрозольный раствор, используя соответствующий аксессуар.
11. После того как лечение завершено, выключите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ⑤.
12. Очистите небулайзер и его детали, следуя указаниям в разделе ««Очистка и дезинфекция»».
13. Прибор не требует калибровки.

☞ Запрещается вмешиваться в конструкцию устройства.

⚠ Не разрешается вносить конструктивные изменения.

3. Очистка и дезинфекция

Устройство(а): Принадлежности для небулайзеров аэрозольтерапии	
⚠	**Перед первым использованием и после каждой процедуры** тщательно соблюдайте инструкции по очистке и дезинфекции принадлежностей, так как они очень важны для нормального функционирования прибора и успешной терапии. • **Используйте только оригинальные принадлежности.** • **Запрещается очищать или дезинфицировать воздушную трубку.** • **Автоматизированный способ очистки и дезинфекции принадлежностей не предусмотрен.** • **Не допускается кипячение или автоклавирование масок.**

Ограничения по эксплуатации	Небулайзер подлежит замене после длительного перерыва в работе, при наличии деформаций или поломок, а также при засорении насадки небулайзера сухим лекарством, пылью и т. п. Мы рекомендуем заменять небулайзер по прошествии срока от 6 месяцев до 1 года, в зависимости от интенсивности эксплуатации. Очистку и дезинфекцию небулайзера можно проводить не более 360 раз. Очистку и дезинфекцию маски, носовой насадки и ротовой насадки можно проводить не более 360 раз.

Инструкции	
Подготовка перед очисткой	• Отсоедините воздушную трубку от небулайзера. • Отсоедините ротовую насадку, носовую насадку или маску от небулайзера. • Убедитесь, что весь остаточный объем удален из небулайзера. • Разберите небулайзер ⑥, повернув верхнюю часть против часовой стрелки, и извлеките конус для отвода лекарств. **Примечание:** во избежание размножения микроорганизмов и высыхания остатков лекарственных препаратов очищайте и дезинфицируйте принадлежности непосредственно после каждого использования.

Очистка	Предварительно промойте все детали в проточной водопроводной воде в течение не менее 10 секунд. Смешайте небольшое количество средства для мытья посуды и теплую водопроводную воду (например, жидкость для мытья посуды марки FAIRY для ручной мойки в соотношении 2 мл : 1 л) в чистой емкости. Погрузите детали разобранного небулайзера, маску, ротовую насадку и носовую насадку в этот раствор примерно на 5 мин. Затем протрите поверхность всех деталей чистой маленькой щеткой не менее 8 раз. После этого тщательно промойте все детали в проточной водопроводной воде не менее 30 секунд, чтобы полностью удалить возможные остатки средства для мытья посуды.
Дезинфекция	• После очистки продезинфицируйте все разобранные детали (эффективно дезинфицировать можно только те детали, которые были очищены). • Прокипятите разобранный небулайзер, ротовую насадку и носовую насадку в течение 5 минут в кипящей водопроводной воде. Погрузите маску в 2-процентный раствор гипохлорита натрия (NaOCl) на 15 минут (например, раствор, приготовленный из дезинфицирующего средства Amuchina® или 2-процентный раствор гипохлорита натрия, приготовленный вашим фармацевтом). После этого погрузите маску в стерильную воду на 3 мин, а затем дважды ополосните всю поверхность маски другой чистой стерильной водой, чтобы полностью удалить возможные остатки дезинфицирующего раствора.

Сушка	• Соберите компоненты небулайзера и подсоедините его к воздуховыпускному отверстию, включите прибор и дайте ему поработать в течение 10 –15 минут. • Перед сборкой и повторным использованием дайте всем деталям полностью высохнуть, чтобы не допустить размножения микробов. Необходимо не допускать загрязнения деталей после их очистки и дезинфекции. Загрязнения можно не допустить, если хорошо вымыть руки и не прикасаться к внутренним частям прибора при выкладывании его на просушку или при сборке.
Инспекция	Осматривайте все детали изделия после каждой очистки и дезинфекции. Замените все вышедшие из строя, деформированные или сильно обесцвеченные детали.
Упаковка	Сухие детали, если они не используются, необходимо упаковать в чистый и герметичный контейнер. **НЕ** упаковывайте мокрые или влажные детали.
хранение и транспортировка ☞	Условия хранения см. в «Технические характеристики». **Примечание:** повторно очистите и продезинфицируйте детали, если они хранятся более одного дня.
Транспортировка	После очистки и дезинфекции детали должны перевозиться исключительно в чистой и герметичной таре. Загрязнения можно избежать, если хорошо мыть руки и не прикасаться к внутренним частям деталей при их извлечении и сборке для использования.

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

4. Техническое обслуживание и уход

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

Замена воздушного фильтра
В условиях обычного использования воздушный фильтр ⑨ должен быть заменен после 100 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

В случае возникновения каких-либо проблем, для их решения используйте следующую таблицу.

Описание	Решения
Прибор не включается	Убедитесь, что вилка правильно включена в розетку питания и прибора.
Прибор не осуществляет распыление или осуществляет только слабое распыление	1. Убедитесь, что фитинги воздушного шланга правильно вставлены в соединения компрессора и небулайзера. 2. Убедитесь, что небулайзер не пуст или что он заполнен требуемым количеством лекарства (макс. 6). Убедитесь, что форсунка небулайзера не засорена.
Прибор работает шумно	Убедитесь, что фильтр установлен правильно.

6. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение **2 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).
- Рабочие части и быстроизнашивающиеся детали: Небулайзер, маски, мундштук, носовая насадка, трубка, фильтры, кабель USB-C, адаптер переменного тока (под заказ).

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 ⑩, небулайзер ⑥, носовая насадка ⑧, ротовая насадка ⑦, маски ⑪ / ⑫	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 650
Тип: GCE865

ХАРАКТЕРИСТИКИ АЭРОЗОЛЯ В СООТВЕТСТВИИ С EN ISO 27427 на основе схемы вентиляции легких у взрослого человека с использованием фторида натрия (NaF):

Выход аэрозоля: 0,51 мл

Скорость выхода аэрозоля:	0,16 мл/мин
Доля объема наполнения, выбрасываемого в минуту:	8 %
Остаточный объем:	1,47 мл
Размер частиц (MMAD):	2,9 мкм
GSD (геометрическое стандартное отклонение):	2,8 µm
RF (вдыхаемая фракция < 5 мкм):	71 %
Диапазон крупных частиц (> 5 мкм):	29 %
Диапазон средних частиц (2-5 мкм):	26 %
Диапазон малых частиц (< 2 мкм):	45 %
Рабочее давление:	0,35 – 0,6 бар
Уровень Шума:	≤ 48 дБА
Адаптер:	Вход.: 100-240VAC 50/60Hz 0,5A Выход: 5V DC 2A
Объем лекарств:	Минимальный 2 мл; максимальный 6 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 атмосферное давление
Условия транспортировки и хранения:	от -20 до +60 °C максимальная относительная влажность 10 – 95 % 700 – 1060 гПа атмосферное давление
Масса:	Приблизительно 170 ± 50 г.
Размеры:	106 x 59 x 46,5 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:	400 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 ISO 27427

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

Прибор относится к медицинским изделиям класса IIa.
Прибор соответствует Европейскому регламенту по медицинским изделиям EU MDR 2017/745.
Важная информация по электромагнитной совместимости (ЭМС): данное изделие, изготовленное компанией Globalcare Medical Technology Co., Ltd., соответствует стандарту электромагнитной совместимости (ЭМС) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Дополнительную документацию, соответствующую этому стандарту ЭМС, можно получить в компании Microlife на сайте www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

1. Компресор
2. Изход за въздух
3. Камера на въздушния филтър
4. USB-C контакт
5. Обяснение на символите
6. Разпръсквател
7. Мундщук
8. Накрайник за нос
9. Въздушен филтър
10. Въздушен маркуч
11. Маска за възрастен
12. Детска маска
13. USB-C кабел

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

Прочетете внимателно инструкциите, преди да ползвате този уред.

Класификация на използваните детайли – тип BF

Оборудване Клас II

Сериен номер

Референтен номер

Производител

Дата на производство

Вкл (ON)

Изкл (OFF)

Постоянен ток

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

Оторизиран представител в Европейския съюз

Медицинско изделие

Вносител

Внимание

Един пациент
многократна употреба (само за аксесоарите)

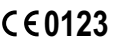
Граници на влажност при работа **и** съхранение

Температурно ограничение за работа **или** съхранение

Ограничение на околното налягане

Уникален идентификатор на изделието

Номер на типа



CE маркировка за съответствие

Предназначение:
Този небулизатор е система за аерозолна терапия, подходяща за домашна употреба.
Този инхалатор е предназначен за производство на сгъстен въздух за производство на аерозол с лекарства за лечение на респираторни заболявания.

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

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

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

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

Уважаеми потребителю,
Този небулайзер представлява система за аерозолна терапия, подходяща за домашна употреба. Това устройство се използва за пулверизирането на течности и течни лекарства (аерозоли) за лечение на горните и долните дихателни пътища.
Ако имате въпроси, проблеми или искате да поръчате резервни части, моля, свържете се с местния представител на Microlife-Клиентски услуги. Вашият дистрибутор или аптекар може да ви даде адреса на дистрибутора на Microlife във вашата страна. Друга възможност е да посетите Интернет на www.microlife.bg, където можете да намерите изключително полезна информация за продуктите ни.
Бъдете здрави – Microlife Corporation!

Съдържание

1. **Важни инструкции за безопасност**
2. **Подготовка за работа и експлоатация на апарата**
3. **Почистване и дезинфекциране**
4. **Техническо обслужване и грижи за апарата**
   Замяна на въздушния филтър
5. **Възможни неизправности и начини за тяхното обслужване**
6. **Гаранция**
7. **Депониране**
8. **Технически спецификации**

1. Важни инструкции за безопасност

Внимание

- Използвайте изделието само както е описано в това ръководство и следователно като система за аерозолна терапия, като следвате указанията на лекаря си. Всяка употреба, различна от предвидената, се счита за неправилна и следователно опасна; производителят не носи отговорност за щети, причинени вследствие на неподходяща, неправилна и/или неразумна употреба, или ако оборудването е свързано към електрически инсталации, които не отговарят на действащите разпоредби за безопасност.
- Запазете ръководството за употреба за бъдещи справки.
- Не използвайте уреда в присъствие на каквато и да е анестетична смес, запалима с кислород или диазотен оксид.
- Правилното функциониране на оборудването може да бъде засегнато от електромагнитни смущения, които превишават границите, посочени в действащите европейски стандарти. В случай че изделието пречи на други електрически устройства, преместете го и го включете в друг електрически контакт.
- В случай на повреда и/или неизправност прочетете «Възможни неизправности и начини за тяхното обслужване» в ръководството за потребителя. Не манипулирайте и не отваряйте корпуса на компресора.
- За ремонтни дейности се обръщайте само към упълномощен от производителя център за техническо обслужване и изисквайте да се използват оригинални резервни части. Неспазването на посочените по-горе показания може да компрометира безопасността на изделието.
- Спазвайте правилата за безопасност, отнасящи се за електрически уреди и по-специално:
  - използвайте само оригинални принадлежности и компоненти;
  - никога не потапяйте изделието във вода;
  - никога не мокрете изделието, то не е защитено от проникване на вода;
  - никога не докосвайте изделието с мокри или влажни ръце;
  - не оставяйте изделието изложено на атмосферни влияния;

- поставете изделието върху стабилна и хоризонтална повърхност по време на експлоатацията му;
- употребата на това изделие от деца и хора с увреждания винаги изисква строг надзор от страна на възрастен с пълни умствени способности;
- не дърпайте захранващия кабел или самото изделие, за да го изключите от контакта;
- щепселът е отделящият елемент от захранващата мрежа; осигурете достъп до щепсела, когато изделието се използва.

- Преди да включите устройството, се уверете, че електрическото напрежение, показано на табелката на дъното на уреда, отговаря на напрежението на мрежата.
- В случай, че захранващият кабел, предоставен с устройството, не пасва с контакта, свържете се с квалифициран специалист за подмяна на щепсела с подходящ такъв. Като цяло, използването на адаптери/преходници – обикновени или многофункционални – и/или удължители, не се препоръчва. Ако тяхното използване е неизбежно, е необходимо да се използват такива, които отговарят на правилата за безопасност, като се обръща внимание, че не надвишават максимално допустимите стойности на мощността, посочена на адаптерите/преходниците и удължителите.
- Не оставяйте уреда включен, когато не е в употреба; изключете устройството от контакта, когато не е в експлоатация.
- Инсталацията трябва да се извършва в съответствие с инструкциите на производителя. Неправилната инсталация може да доведе до увреждане на хора, животни или предмети, за което производителят не може да бъде държан отговорен.
- Захранващият кабел на това изделие не може да се заменя от потребителя. В случай на повреда на захранващия кабел се обърнете към упълномощен от производителя център за техническо обслужване за неговата подмяна.
- Захранващият кабел трябва винаги да бъде напълно развит, за да се предотврати опасно прегряване.
- Преди извършването на всяко техническо обслужване или почистване, изключете устройството и извадете щепсела от захранването.
- Някои части на изделието са толкова малки, че могат да бъдат погълнати от деца; дръжте оборудването на място, недостъпно за деца.
- Ако решите да не използвате повече изделието, препоръчваме да го изхвърлите в съответствие с действащите разпоредби.
- Уверете се, че:
  - използвате това изделие само с лекарства, предписани от вашия лекар;
  - провеждате лечението само с препоръчаните от вашия лекар принадлежности в зависимост от патологията;
  - използвате принадлежността за нос само по изричното указание на вашия лекар и като внимавате НИКОГА да не въвеждате бифуркациите в носа, а само да ги приближавате възможно най-близо.
- Проверете в инструкциите за употреба лекарството за евентуални противопоказания при използване в системи за обща аерозолна терапия.
- За да избегнете задушаване и заплитане, дръжте кабела и шлаухите за въздух на места, недостъпни за малки деца.
- Не поставяйте устройството, така, че да ви е трудно да го изключите при необходимост.
- Разпрашителят и аксесоарите са за използване от един пациент. Устройството може да се ползва от много пациенти.
- Тази небулизираща система не е подходяща за употреба в анестезиологична система за обдишване или система за командно дишане. Пациентът не може да бъде подлаган на ЯМР изследване, докато използва това изделие.
- Това устройство е предназначено за разпрашаване на физиологичен разтвор и суспензионни течности.
- Не ползвайте прибора, ако мислите, че е повреден или забележите нещо нередно.
- В този прибор има чувствителни детайли и с него трябва да се борави внимателно. Спазвайте условията за съхранение и експлоатация, описани в раздел «Технически спецификации»!
- Употребата на това изделие не замества посещението при лекар. Ако след лечението няма подобрение на здравословното състояние, обърнете се отново към вашия лекар.

2. Подготовка за работа и експлоатация на апарата

Изделието трябва да се проверява преди всяка употреба, за да се идентифицират евентуални неизправности и/или повреди, причинени по време на транспортиране и/или съхра-

нение. По време на инхалация седнете с изправен гръб и бъдете отпуснати, за да избегнете притискане на дихателните пътища и влошаване на ефективността на лечението. Аксесоарите трябва да се използват само с един пациент, не се препоръчва използването им с няколко пациенти.

1. След като разопаковате изделието, проверете го за видими повреди или дефекти; обърнете особено внимание за пукнатини в пластмасовия корпус, които могат да оголят електрическите компоненти. Проверете дали аксесоарите са в непокътнато състояние
2. Преди да използвате изделието, продължете с операциите по почистване, както е описано в главата «Почистване и дезинфекциране».
3. Отворете небулизатора, като завъртите горната част обратно на часовниковата стрелка (Фигура B).
4. Уверете се, че конусът за провеждане на лекарството е вътре в небулизатора (Фигура C).
5. Изсипете в небулизатора количеството лекарство, посочено от Вашия лекар (Фигура D).
6. Затворете небулизатора, като завъртите двете части по посока на часовниковата стрелка, като се уверите, че са правилно запечатани (Фигура E).
7. Свържете единия край на въздушната тръба към предназначения за целта изход в долната част на небулизатора (Фигура F), а другия край към изхода за въздух (Фигура G) на устройството.
8. Използвайте коляновия конектор, за да свържете маската и бутилката на небулизатора (Фигура H).
9. Натиснете превключвателя «I», за да започнете третирането.

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

10. Вдишайте аерозолния разтвор, като използвате предписания аксесоар.
11. След като приключите лечението, изключете уреда, като натиснете превключвателя за ВКЛ/ИЗКЛ ⑤.
12. Почистете небулизатора и неговите приложни части, като следвате стъпките в раздела «Почистване и дезинфекциране».
13. Устройството не се нуждае от калибриране.

☞ Подправянето на изделието е абсолютно забранено.

⚠ Не се разрешава никаква модификация на устройството.

3. Почистване и дезинфекциране

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

Инструкции	
Подготовка преди почистване	• Отстранете шлауха за въздух от небулизатора. • Отстранете накрайника за уста, накрайника за нос или маската от небулизатора. • Уверете се, че целият остатъчен обем е отстранен от небулизатора. • Разглобете небулизатора ⑥, като завъртите горната част по посока обратно на часовниковата стрелка и извадите конуса за отвеждане на лекарствата. **Забележка:** За да избегнете развитието на микроорганизми и засъхването на остатъчни количества от лекарството, почиствайте и дезинфекцирайте принадлежностите непосредствено след всяка употреба.
Почистване	Предварително изплакнете за кратко всички части под течаща чешмяна вода за поне 10 секунди. Смесете малко препарат за миене на съдове и топла чешмяна вода (напр. препарат за миене на съдове марка FAIRY за ръчно миене в съотношение 2 ml : 1 l) в чист съд. Потопете компонентите на разглобения небулизатор, маската, накрайника за уста и накрайника за нос в сместа с вода за около 5 минути. След това почистете цялата повърхност на всички компоненти с чиста, малка четка поне 8 пъти. След това изплакнете обилно всички части под течаща чешмяна вода за поне 30 секунди, за да отстраните напълно евентуалните остатъци от препарата за миене на съдове.
Дезинфекция	• След почистването дезинфекцирайте всички разглобени части (само почистените части могат да се дезинфекцират ефективно). • Изварете разглобения небулизатор, накрайника за уста и накрайника за нос в продължение на 5 минути във вряща чешмяна вода. Потопете маската в 2% разтвор на натриев хипохлорит (NaOCl) за 15 минути (т.е. разтвор, приготвен от дезинфекциращия агент Amuchina® или 2% разтвор на натриев хипохлорит, смесен от вашия фармацевт). След това потопете маската в стерилна вода за 3 минути, след което изплакнете цялата повърхност на маската с друга чиста стерилна вода два пъти, за да отстраните напълно всички възможни остатъци от дезинфекционния разтвор.
Сушене	• Сглобете отново компонентите на небулизатора и го свържете към изхода за въздух, включете изделието и го оставете да работи в продължение на 10 – 15 минути. • Оставете всички части да изсъхнат напълно, преди да ги сглобите отново и да ги използвате отново, за да избегнете риска от развитието на микроби. Трябва да се внимава да не се замърсят частите след почистването и дезинфекцията им. Замърсяването може да се избегне чрез старателно измиване на ръцете и недокосване на вътрешните части на изделието при оставянето им да съхнат или повторното им сглобяване.
Проверка	Проверявайте всички компоненти на продукта след всяко почистване и дезинфекция. Заменете всички счупени, деформирани или силно обезцветени части.

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

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

4. Техническо обслужване и грижи за апарата

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

Замяна на въздушния филтър

При нормални условия на употреба, въздушният филтър ⑨ трябва да се смени приблизително след 100 работни часа или всяка година. Ние препоръчваме да проверявате периодично въздушния филтър (на 10 – 12 инхалации) и ако филтърът е сив или кафяв на цвят или е мокър, да го замените. Извадете филтъра и го сменете с нов.

☞ Не се опитвайте да почиствате филтъра за повторно използване.

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

⚠ Използвайте само оригинални филтри! Не използвайте устройството без филтър!

5. Възможни неизправности и начини за тяхното обслужване

Използвайте следната таблица за решения, ако възникне някакъв проблем.

Описание	Решения
Приборът не се включва	Уверете се, че щепселът е правилно поставен в електрическия контакт и устройството.
Устройството не произвежда или произвежда само слаба пулверизация.	1. Уверете се, че фитингите на въздушния маркуч са правилно поставени в компресора и връзките на небулизатора. 2. Уверете се, че небулизаторът не е празен или че е напълнен с правилното количество лекарство (макс. 6 мл). Уверете се, че дюзата на небулизатора не е запушена.
Устройството е шумно.	Уверете се, че филтърът е инсталиран правилно.

6. Гаранция

Този уред е с **2-годишна** гаранция от датата на закупуване. По време на този гаранционен период, по наша преценка, Microlife ще поправи или замени дефектния продукт безплатно.

Отварянето или модификациите по прибора правят гаранцията невалидна.

Следните артикули са изключени от гаранцията:

- Транспортни разходи и рискове от транспорта.
- Повреда, причинена от неправилно приложение или неспазване на инструкциите за употреба.
- Повреда, причинена от злополука или неправилна употреба.
- Опаковъчен / съхраняващ материал и инструкции за употреба.
- Редовни проверки и поддръжка (калибриране).
- Приложени и износващи се части: Небулизатор, маски, мундщук, накрайник за нос, тръба, филтри, USB-C кабел, AC адаптер (по избор).

Ако се изисква гаранционно обслужване, моля, свържете се с дилъра, от който е закупен продуктът, или с местния представител на Microlife. Можете да се свържете с местния представител на Microlife чрез нашия уебсайт:
www.microlife.com/support
Компенсацията е ограничена до стойността на продукта. Гаранцията ще бъде предоставена, ако целият продукт бъде върнат с оригиналната фактура. Ремонтът или подмяната в рамките на гаранцията не удължава или подновява гаранционния период. Юридическите претенции и правата на потребителите не са ограничени от тази гаранция.

7. Депониране

Артикул	Компонент	Описание на депонирането
1	Изделие ①	Компонентът включва основно пластмасови и електронни елементи. Всички те отговарят на изискванията на Директивата относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS) и Регламента относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и могат да бъдат изхвърлени безопасно. Този продукт е предмет на Европейската директива 2012/19/ЕС относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване и е обозначен по съответния начин. Никога не изхвърляйте електронни изделия заедно с битовите отпадъци. Потърсете информация относно местните разпоредби по отношение на правилното депониране на електрически и електронни продукти.
2	Аксесоари: шлаух за въздух ⑩, небулизатор ⑥, накрайник за нос ⑧, накрайник за уста ⑦, маски ⑪ / ⑫	Компонентите са пластмасови. Всички те отговарят на изискванията на ROHS и REACH. Преди изхвърляне всички принадлежности трябва да се почистят съгласно инструкциите в ръководството и след това да се дезинфекцират, като се изварят в продължение на 5 минути.

8. Технически спецификации

Модел: NEB 650
Тип: GCE865

АЕРОЗОЛНИ ПОКАЗАТЕЛИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С EN ISO 27427 въз основа на схема за обдишване на възрастни с натриев флуорид (NaF):

Мощност на разпрашаване:	0.51 мл
Скорост на разпрашаване:	0.16 мл/мин.
Процент на изпускания обем за минута:	8 %
Остатъчен обем:	1.47 мл
Размер на частиците MMAD:	2.9 µm
ГМС (геометрично стандартно отклонение):	2,8 µm
Вдишвана фракция < 5 µm:	71 %
Диапазон на частиците (> 5 µm):	29 %
Диапазон на средноголемите частици (2-5 µm):	26 %
Диапазон на малките частици (< 2 µm):	45 %

Работно налягане:	0,35 – 0,6 bar
Ниво на шум:	≤ 48 dBA
Адаптер за електрическата мрежа:	Вход: 100-240VAC 50/60Hz 0,5A Изход: 5V DC 2A
Вместимост на разпръсквателя:	мин. 2 мл; макс. 6 мл
Ограничения за работа:	30 минути вкл. / 30 минути изкл.
Работни условия:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % относителна максимална влажност 700 – 1060 hPa атмосферно налягане
Условия за съхранение и транспорт:	-20 – +60°C / -4 – +140 °F 10 – 95 % относителна максимална влажност 700 – 1060 hPa атмосферно налягане
Тегло:	около 170 ± 50 гр.
Габарити:	106 x 59 x 46,5 мм
IP клас на защита:	IP21
Препратка към стандарти:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Очакван срок на експлоатация:	400 часа

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

Техническите спецификации могат да се променят без предизвестие.

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

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

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

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

Важна информация относно електромагнитната съвместимост (EMC): този продукт, произведен от Globalcare Medical Technology Co., Ltd., отговаря на стандарта за електромагнитна съвместимост (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Допълнителна документация за съответствие с този стандарт за електромагнитна съвместимост е налична от Microlife на адрес www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

1. Compresor cu piston
2. Orificiu evacuare aer
3. Compartiment filtru de aer
4. Priză USB-C
5. Butonul pornit/oprit
6. Recipient medicație (nebulizator)
7. Piesă de gură
8. Piesă nazală
9. Filtru de aer
10. Furtun de aer
11. Mască facială adult
12. Mască facială copil
13. Cablu USB-C

Acest produs este subiectul Directivei Europene 2012/19/EU pentru deşeurile electrice şi electronice şi este marcat corespunzător. Niciodata nu aruncați dispozitivele electronice impreună cu gunoiul menajer. Vă rugăm să vă informați despre reglementările locale pentru eliminarea corectă a produselor electrice sau electronice. Eliminarea corectă ajută la protecția mediului şi a sănătății umane.

Citiți instrucțiunile cu atenție înainte de a utiliza acest aparat.

Partea aplicată – de tip BF

Echipament clasa a II-a

Număr de serie

Număr de referință

Producător

Data fabricării

Pornit (ON)

Oprit (OFF)

Curent continuu

Protecție împotriva corpurilor străine solide şi efectelor nocive cauzate de pătrunderea apei

Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

Dispozitiv medical

Importator

Precauție

Pacient unic
uz multiplu (numai pentru accesorii)

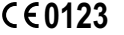
Limitarea umidității pentru funcționare **şi** depozitare

Limitarea temperaturii pentru operare **sau** depozitare

Limitarea presiunii ambientale

Identificatorul unic al dispozitivului

Numărul tipului



Marcajul CE de Conformitate

Utilizare preconizată:
Acest nebulizator este un sistem de tratament cu aerosoli, pentru uz casnic.
Acest nebulizator este conceput pentru producerea de aer comprimat, pentru a opera un kit de nebulizare, care produce aerosoli medicali, pentru disfunctiile respiratorii.

Pacienți:
Dispozitivul este destinat pacienților copii mai mari de 2 ani, adolescenți şi adulți.

Utilizatori preconizaţi:
Utilizarea dispozitivului nu necesită cunoştinţe specifice sau abilităţi profesionale. Utilizatorul preconizat este chiar pacientul, cu excepţia cazului în care acesta este copil sau are nevoie de asistenţă specială.

Indicaţii:
Boli acute sau cronice pulmonare sau ale altor organe din sistemul respirator sau inflamaţii ale sistemului respirator superior.

Contraindicaţii:
Dispozitivul nu trebuie utilizat cu medicamente cu eliberare rapidă administrate în timpul crizelor de astm care pun viaţa în pericol. Nu există contraindicaţii pentru administrarea de aerosoli prin inhalare. Contraindicaţiile oricărui medicament administrat trebuie aflate din prospectul acestuia. În caz de îndoieli, întrebaţi medicul.
Stimate utilizator,
Acest nebulizator este un sistem de terapie cu aerosoli pentru uz la domiciliu. Acest aparat este utilizat pentru nebulizare de lichide şi medicamente lichide (aerosoli) cât şi pentru tratamentul tractului respirator superior şi inferior.
În cazul în care aveţi orice fel de întrebări, probleme sau doriţi să comandaţi piese de schimb, vă rugăm contactaţi Service-ul local Microlife. Vânzătorul sau farmacia dvs. vor fi în măsură să vă ofere adresa distribuitorului Microlife din ţara dvs. Alternativ, vizitaţi pe Internet la www.microlife.com, unde puteţi găsi multe informaţii importante cu privire la produsele noastre.
Aveţi grijă de sănătatea dvs. – Microlife Corporation!

Cuprins

1. **Instrucţiuni de siguranţă importante**
2. **Pregătirea şi utilizarea acestui dispozitiv**
3. **Curăţarea şi dezinfectarea**
4. **Întreţinere, atenţionări şi service**
   Înlocuirea filtrului de aer
5. **Disfuncţionalităţi şi remedii**
6. **Garanţia**
7. **Eliminare**
8. **Specificaţii tehnice**

1. Instrucţiuni de siguranţă importante

ATENŢIE

- Utilizaţi dispozitivul doar aşa cum este descris în acest manual, adică pentru tratament cu aerosoli, urmând indicaţiile medicului. Orice utilizare diferită de cea preconizată va fi considerată necorespunzătoare şi, prin urmare, periculoasă; producătorul nu poate fi considerat responsabil pentru daunele produse de utilizarea necorespunzătoare, incorectă şi/sau nerezonabilă şi nici dacă echipamentul este conectat la instalaţii electrice care nu respectă normele de siguranţă în vigoare.
- Păstraţi manualul de utilizare, pentru consultare ulterioară.
- Nu folosiţi aparatul în prezenţa unui amestec inflamabil cu oxigen sau protoxid de azot.
- Funcţionarea corectă a echipamentului poate fi afectată de interferenţe electromagnetice care depăşesc limitele indicate de standardele europene în vigoare. Dacă acest dispozitiv interferează cu alte dispozitive electrice, mutaţi-l şi conectaţi-l la altă priză.
- În cazul unei defecţiuni şi/sau al funcţionării necorespunzătoare, citiţi «Disfuncţionalităţi şi remedii» din manualul de utilizare. Nu manipulaţi şi nu deschideţi carcasa compresorului.
- Pentru reparaţii, adresaţi-vă doar unui centru de service tehnic autorizat de producător şi solicitaţi utilizarea unor piese de schimb originale. Nerespectarea indicaţiilor menţionate mai sus poate afecta siguranţa dispozitivului.
- Respectaţi reglementările de siguranţă privind dispozitivele electrice şi în special:
  - utilizaţi doar accesorii şi componente originale;
  - nu scufundaţi dispozitivul în apă;
  - nu udaţi dispozitivul: acesta nu este protejat împotriva pătrunderii apei;
  - nu atingeţi dispozitivul cu mâinile ude sau umede;
  - nu lăsaţi dispozitivul expus la intemperii;
  - aşezaţi dispozitivul pe o suprafaţă stabilă şi orizontală în timpul funcţionării;
  - dacă dispozitivul este utilizat de copii sau de persoane cu dizabilităţi, este necesară întotdeauna supravegherea atentă de către un adult responsabil;
  - nu trageţi de cablul de alimentare sau de dispozitiv pentru a-l deconecta de la priză;

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

2. Pregătirea şi utilizarea acestui dispozitiv

Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a se identifica eventualele defecțiuni şi/sau daune produse în timpul transportului şi/sau al depozitării. În timpul inhalării, stați în şezut şi relaxați-vă, pentru a evita comprimarea căilor respiratorii şi reducerea eficacității tratamentului. Accesoriile trebuie utilizate doar pe un singur pacient; utilizarea lor pentru mai mulți pacienți este contraindicată.

1. După despachetarea dispozitivului, verificați dacă există daune sau defecte vizibile; acordați o atenție deosebită carcasei din plastic, a cărei fisurare poate pune în pericol componentele electrice. Verificați dacă accesoriile sunt intacte.
2. Înainte de a utiliza dispozitivul, efectuați operațiunile de curățare descrise în capitolul «Curățarea şi dezinfectarea».
3. Deschideți nebulizatorul rotind partea superioară în sens invers acelor de ceasornic (Figura B).
4. Asigurați-vă că respectivul con de conducere a medicamentului se află în interiorul nebulizatorului (Figura C).

5. Turnați în nebulizator cantitatea de medicament indicată de medicul dumneavoastră (Figura D).
6. Închideți nebulizatorul rotind cele două părți în sensul acelor de ceasornic, asigurându-vă că sunt etanșe corespunzător (Figura E).
7. Conectați un capăt al tubului de aer la ieșirea dedicată din partea inferioară a nebulizatorului (Figura F) şi celălalt capăt la ieşirea de aer (Figura G) a aparatului.
8. Folosişi conectorul cot pentru a conecta masca şi recipientul nebulizatorului (Figura H).
9. Apăsați comutatorul «I» pentru a începe tratamentul.

☞ **Acest dispozitiv a fost conceput pentru utilizarea intermitentă, adică 30 min pornit / 30 min oprit.** Opriți dispozitivul după 30 min de utilizare şi aşteptați încă 30 min înainte de a-l reporni.

10. Inhalați soluția pentru aerosol folosind accesoriul recomandat.
11. După ce ați încheiat tratamentul, opriți aparatul apăsând comutatorul de pornire/oprire (5).
12. Curățați nebulizatorul şi componentele sale urmând paşii din secțiunea «Curățarea şi dezinfectarea».
13. Aparatul nu necesită calibrare.

☞ Modificarea dispozitivului este strict interzisă.

⚠ Nu este permisă vreo modificare a dispozitivului.

3. Curăţarea şi dezinfectarea

Dispozitiv(e): **Accesorii ale nebulizatorului pentru tratament cu aerosoli**	
⚠	**Înainte de prima utilizare şi după fiecare tratament** Respectați cu strictețe instrucțiunile de curățare şi dezinfectare pentru accesorii, deoarece acestea sunt foarte importante pentru performanțele dispozitivului şi pentru succesul tratamentului. • **Utilizaţi doar accesorii originale.** • **Nu curăţaţi şi nu dezinfectaţi tubul de aer.** • **Accesoriile nu trebuie curăţate şi dezinfectate printr-o metodă automată.** • **Nu fierbeţi şi nu autoclavizaţi măştile.**

Limitări ale utilizării	Nebulizatorul trebuie înlocuit după o perioadă îndelungată de inactivitate, dacă prezintă deformări sau rupturi sau dacă duza acestuia este obstrucționată de medicamente uscate, praf etc. Recomandăm înlocuirea nebulizatorului după o perioadă cuprinsă între 6 luni şi 1 an, în funcție de utilizare. Nebulizatorul poate fi curățat şi dezinfectat de maximum 360 de ori. Masca, accesoriul pentru nas şi accesoriul pentru gură pot fi curățate şi dezinfectate de maximum 360 de ori.

Instrucţiuni	
Pregătirea înainte de curăţare	• Detaşați tubul de aer de la nebulizator. • Detaşați accesoriul pentru gură, accesoriul pentru nas sau masca de la nebulizator. • Asigurați-vă că toată cantitatea de material rezidual este eliminată din nebulizator. • Demontați nebulizatorul (6) prin rotirea părții superioare în sens antiorar şi scoateți conul de conducere a medicamentului. **Notă:** Pentru a evita proliferarea microbiană şi uscarea medicamentelor reziduale, curățați şi dezinfectați accesoriile imediat după fiecare utilizare.
Curăţare	În prealabil, clătiți toate componentele sub jet de apă de la robinet timp de cel puțin 10 secunde. Într-un recipient curat, amestecați puțin detergent de vase (de exemplu, marca FAIRY cu apă caldă de la robinet, în proporție de 2 ml la 1 L). Scufundați componentele nebulizatorului dezasamblat, masca, accesoriul pentru gură şi accesoriul pentru nas în această soluție timp de aproximativ 5 min. Apoi, frecați-le pe toate, pe întreaga lor suprafață, cu o perie mică şi curată, de cel puțin8 ori. După aceea, clătiți bine toate componentele sub jet de apă de la robinet cel puțin 30 secunde, pentru a îndepărta orice urmă de detergent de vase.

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

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

4. Întreţinere, atenţionări şi service

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

Înlocuirea filtrului de aer

În condiții normale de utilizare, filtrul de aer ⑨ trebuie să fie înlocuit după aproximativ 100 de ore de lucru sau în fiecare an. Vă recomandăm să verificați periodic filtrul de aer (10 – 12 tratamente), iar în cazul în care filtrul este de culoare gri, maro sau este umed, înlocuiți-l. Se extrage filtrul şi se înlocuieşte cu unul nou.

☞ Nu încercați să curățați filtrul pentru reutilizarea lui.

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

⚠ Utilizați numai filtre originale! Nu utilizați dispozitivul fără filtru

5. Disfuncţionalităţi şi remedii

Utilizați tabelul următor pentru soluționări în cazul în care apar probleme.

Descriere	Soluționări
Aparatul nu poate fi pornit	Asigurați-vă că ştecherele sînt introduse corect în priză şi dispozitiv.

Dispozitivul nu produce nebulizare sau produce o nebulizare slabă	1. Asigurați-vă că racordurile furtunului de aer sunt introduse corect în compresor şi în conexiunile nebulizatorului. 2. Asigurați-vă că nebulizatorul nu este gol sau că a fost umplut cu cantitatea corectă de medicament (max. 6 ml). Asigurați-vă că duza nebulizatorului nu este înfundată.
Dispozitivul este zgomotos	Asigurați-vă că filtrul este montat corect.

6. Garanţia

Acest instrument are o perioadă de **2 ani garanţie** de la data achiziționării. Pe toată perioada garanției, Microlife va repara sau înlocui produsul defect gratis.
Deschiderea sau modificarea instrumentului anulează garanția. Următoarele sunt excluse din garanție:

- Costul transportului si riscul transportului.
- Deteriorări produse prin aplicarea incorectă sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
- Deteriorare produsă prin accident sau folosirea incorectă.
- Material pentru ambalare/depozitare şi instrucțiuni de utilizare.
- Verificări periodice si mentenanță (calibrare).
- Piese aplicate şi de purtare: nebulizator, măşti, piesă bucală, piesă nazală, tub, filtre, cablu USB-C, adaptor AC (opțional).

Dacă aveți nevoie de service în garanție, vă rugăm să contactați vânzătorul produsului sau service-ul local Microlife. Puteți contacta service-ul local Microlife prin pagina noastra web - www.microlife.com/support
Compensarea este limitată la valoarea produsului. Garanția este acordată dacă produsul este returnat complet şi însoțit de factura originală. Repararea sau înlocuirea în timpul garanției nu prelungeşte sau reânnoieşte perioada de garantie. Drepturile si cererile legale ale consumatorului nu sunt limitate la această garanție.

7. Eliminare

Articol	Componentă	Descrierea eliminării
1	Dispozitiv ①	Componenta conține în principal piese din plastic şi electronice. Toate sunt în conformitate cu RoHS şi REACH şi pot fi eliminate în siguranță. Acest produs respectă Directiva europeană 2012/19/UE privind deşeurile de echipamente electrice şi electronice, fiind marcat corespunzător. Nu aruncați dispozitivele electronice în locurile pentru deşeuri menajere. Vă recomandăm să căutați informații despre reglementările locale privind eliminarea corectă a produselor electrice şi electronice.
2	Accesorii: tub de aer ⑩, nebulizator ⑥, accesoriu pentru nas ⑧, accesoriu pentru gură ⑦, măşti ⑪ / ⑫	Componentele sunt din plastic. Toate sunt în conformitate cu ROHS şi REACH. Înainte de eliminare, toate accesoriile trebuie curățate conform instrucțiunilor din manual şi dezinfectate prin fierbere timp de 5 minute.

8. Specificaţii tehnice

Model: NEB 650
Tip: GCE865
PERFORMANŢE AEROSOL ÎN CONFORMITATE CU EN ISO 27427, pe baza modelului de ventilare a adulţilor cu fluorură de sodiu (NaF):
Fluxul de aerosoli: 0.51 ml
Rata fluxului de aerosoli: 0.16 ml/min.
Procentul volumului de umplere emis pe minut: 8 %
Volum rezidual: 1.47 ml

Dimensiunea particulei (MMAD):	2.9 µm
GSD (deviaţia standard geometrică):	2,8 µm
RF (fracţia respirabilă < 5 µm):	71 %
Limta particuleor mari (> 5 µm):	29 %
Gama de particule medii (2-5 µm):	26 %
Gama de particule mici (< 2 µm):	45 %
Presiunea de lucru:	0,35 – 0,6 bar
Nivelul de zgomot:	≤ 48 dBA
Adaptor AC:	Intrare: 100-240VAC 50/60Hz 0,5A Ieşire: 5V DC 2A
Capacitatea camerei de amestec (nebulizatorului):	min. 2 ml; max. 6 ml
Timpi de funcţionare:	30 min. pornit / 30 min. oprit
Condiţii de funcţionare:	10 – 40 °C 10 – 95 % umiditate relativă maximă 700 – 1060 hPa presiune atmosferică
Condiţii de păstrare şi transport:	-20 – +60°C 10 – 95 % umiditate relativă maximă 700 – 1060 hPa presiune atmosferică
Greutate:	aprox. 170 ± 50 gr
Dimensiuni:	106 x 59 x 46,5 mm
Clasa IP:	IP21
Standarde de referinţă:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Durata de viaţă probabilă:	400 ore

Dispozitiv de clasa a II în ceea ce priveşte protecția împotriva şocurilor electrice.
Recipientul (nebulizatorul), piesa bucală şi măştile sunt părți de tip BF.

Specificațiile tehnice pot fi modificate fără notificare prealabilă.

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

Contactul pentru vigilență:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
CARACTERISTICI AEROSOL ÎN CONFORMITATE CU REGULAMENTUL EN ISO 27427

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

Dispozitivul este un dispozitiv medical din clasa IIa.
Dispozitivul respectă Regulamentul european privind dispozitivele medicale 2017/745.
Informaţii importante privind compatibilitatea electromagnetică (CEM): acest produs, fabricat de Globalcare Medical Technology Co., Ltd., este în conformitate cu standardul privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Microlife pune la dispoziție documente suplimentare cu privire la acest standard EMC pe www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Pístový kompresor
② Výstup vzduchu
③ Prostor pro vzduchový filtr
④ Zásuvka USB-C
⑤ Tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP)
⑥ Rozprašovač
⑦ Náustek
⑧ Nosový nástavec
⑨ Vzduchový filtr
⑩ Vzduchová hadice
⑪ Maska na tvář pro dospělé
⑫ Maska na tvář pro děti
⑬ USB-C kabel

Tento výrobek podléhá evropské směrnici 2012/19 / EU o odpadních elektrických a elektronických zařízení a je podle ní označen. Nikdy nevyhazujte elektronické zařízení do domovního odpadu. Vyhledejte informace o místních předpisech týkajících se správné likvidace elektrických a elektronických výrobků. Správná likvidace pomáhá chránit životní prostředí a zdraví lidí.

Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtěte návod.

Příložné části typu BF

Zařízení třídy ochrany II

SN Sériové číslo

REF Referenční číslo

Výrobce

Datum výroby

ZAPNUTÉ (ON)

VYPNUTÉ (OFF)

Stejnosměrný proud

IP21 Ochrana před vniknutím cizích těles a škodlivým účinkům v důsledku vniknutí vody

EU REP Autorizovaný zástupce v Evropské unii

MD Zdravotnícky prostředek

Dovozce

Pozor

Jeden pacient
vícenásobné použití (pouze pro příslušenství)

Vlhkostní rozsah pro provoz **a** skladování

Omezení teploty pro provozní **nebo** skladování

Rozsah okolního tlaku

UDI Jedinečný identifikátor přístroje

Typové èíslo

CE 0123 CE Označení shody

Zamýšlené použití:
Tento inhalační rozprašovač je aerosolový terapeutický přístroj vhodný pro domácí použití.
Tento rozprašovač je navržen na tvorbu stlačeného vzduchu pro výrobu aerosolů při léčbě respiračních chorob.

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

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

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

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

Vážený zákazníku,
Tento inhalátor je aerosolový terapeutický systém vhodný pro domácí použití. Přístroj je určen k inhalaci všech běžných tekutých léčiv určených k léčbě horních a dolních cest dýchacích.
Máte-li jakékoli otázky, problémy nebo chcete-li objednat náhradní díly, kontaktujte prosím místní zákaznický servis Microlife. Váš prodejce nebo lékárna Vám dají adresu prodejce Microlife ve Vaší zemi. Alternativně můžete navštívit webové stránky www.microlife.cz, kde naleznete mnoho cenných informací o našich výrobcích.
Buďte zdrávi – Microlife Corporation!

Obsah

1. **Důležité bezpečnostní pokyny**
2. **Příprava a použití tohoto přístroje**
3. **Čištění a dezinfekce**
4. **Údržba, péče a servis**
   Výměna vzduchového filtru
5. **Poruchy a možné příčiny**
6. **Záruka**
7. **Likvidace**
8. **Technické specifikace**

1. Důležité bezpečnostní pokyny

UPOZORNĚNÍ

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

- Před připojením přístroje do elektrické sítě se přesvědčte, že údaje uvedené na typovém štítku přístroje, který se nachází na spodní straně přístroje, se shodují s hodnotami elektrické sítě.
- V případě, že napájecí kabel dodávaný s přístrojem se nehodí do vaší zásuvky, obraťte se na kvalifikovaný personál kvůli náhradnímu nástavci. Obecně platí, že použití adaptérů, jednoduchých nebo vícenásobných a/nebo prodlužovacích kabelů se nedoporučuje. V případě jejich použití je nutné použít typy vyhovující bezpečnostním předpisům. Dbejte, aby nebyly překročeny maximální hodnoty pro napájení, které jsou uvedeny na adaptérech a prodlužovacích kabelech.
- Nenechávejte přístroj zapojen do elektrické sítě, když se přístroj nepoužívá; odpojte přístroj ze zásuvky, pokud není v provozu.
- Instalace musí být provedena v souladu s pokyny výrobce. Při nesprávné instalaci může dojít k poškození osob, zvířat nebo předmětů, za které výrobce nemůže nést odpovědnost.
- Napájecí kabel tohoto přístroje nesmí uživatel nahradit jiným. V případě poškození napájecího kabelu se ohledně jeho výměny obraťte na autorizované servisní středisko výrobce.
- Napájecí kabel musí být vždy natažený, aby se zabránilo nebezpečí jeho přehřátí.
- Před zahájením jakékoliv údržby nebo čištění, vypněte přístroj a odpojte síťový kabel od elektrické sítě.
- Některé části přístroje jsou tak malé, že je mohou děti spolknout; přístroj proto uchovávejte mimo dosah dětí.
- Pokud se rozhodnete přístroj dále nepoužívat, doporučujeme jej zlikvidovat v souladu s platnými předpisy.
- Ujistěte se, že:
  - tento přístroj používáte pouze s léčivy předepsanými lékařem;
  - léčbu provádíte pouze s použitím příslušenství doporučeného lékařem v závislosti na výsledcích patologie;
  - nosní nástavec používejte pouze na výslovné doporučení lékaře a dbejte na to, abyste jej NIKDY nezaváděli do nosní dírky, ale pouze jej k nosu co nejvíce přiblížili.
- Přečtěte si příbalový leták vybraného léčiva kvůli možné kontraindikaci při použití s běžnou aerosolovou léčbou.
- Uchovávejte kabely a vzduchové hadičky mimo dosah malých dětí, aby nedošlo k zamotání nebo uškrcení.
- Umístěte zařízení tak, aby se dalo snadno odpojit.
- Rozprašovač a příslušenství jsou určeny pro používání jedním pacientem. Přístroj (kompresor) je určen pro používání více pacienty.
- Tento inhalační rozprašovací systém není vhodný pro použití v anesteziologickém dýchacím systému nebo v dýchacím systému ventilátoru. Při používání tohoto přístroje nesmí pacient podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí.
- Tento přístroj je určen k rozprašování roztoků a tekutých suspenzí.
- Přístroj nepoužívejte, pokud se domníváte, že je poškozený nebo si na něm všimnete čehokoli neobvyklého.
- Tento přístroj obsahuje citlivé komponenty a nutno s ním zacházet opatrně. Dodržujte podmínky pro skladování a provoz popsané v oddíle «Technické specifikace»!
- Použití tohoto přístroje nenahrazuje návštěvu lékaře. V případě, že po léčbě nedojde ke zlepšení zdravotního stavu, obraťte se znovu na svého lékaře.

2. Příprava a použití tohoto přístroje

Pøístroj je nutné pøed každým použitím zkontrolovat a ovìøit, že nejsou pøítomny žádné závady a že nedošlo k poškození pøi pøepravì èi skladování. Pøi inhalaci seïte rovnì v uvolnìné poloze, aby nedošlo ke stlaèení dýchacích cest, což by vedlo ke snížení úèinnosti léèby. Pøíslušenství smí být použito pouze u jednoho pacienta; nedoporuèujeme jeho opakované použití u více pacientù.

1. Po rozbalení pøístroje zkontrolujte viditelná poškození a vady a zamìøte se pøitom zejména na praskliny v plastovém pouzdru, kvùli nimž by mohlo dojít k odhalení elektrických souèástí. Zkontrolujte, zda je pøíslušenství neporušeno.
2. Pøed použitím pøístroje proveïte postup èištìní popsaný v kapitole «Čištění a dezinfekce».
3. Otevřete rozprašovač otočením horní části proti směru hodinových ručiček (obrázek B).
4. Ujistěte se, že je kužel pro vedení léku uvnitř rozprašovače (obrázek C).
5. Nalijte do rozprašovače množství léku určené lékařem (obrázek D).
6. Uzavřete rozprašovač otočením obou částí po směru hodinových ručiček a ujistěte se, že správně těsní (obrázek E).
7. Připojte jeden konec vzduchové hadičky k příslušnému výstupu ve spodní části rozprašovače (obrázek F) a druhý konec k výstupu vzduchu (obrázek G) na prostředku.

8. K připojení masky a lahvičky rozprašovače použijte úhlový konektor (obrázek H).
9. Stisknutím tlačítka «I» zahajte léčbu.

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

10. Aerosolový roztok inhalujte pomocí pøedepsaného pøíslušenství.
11. Po dokonèení léèby pøístroj vypnìte vypínaèem ⑤.
12. Vyčistěte rozprašovač a jeho příložné součásti podle popisu v části «Čištění a dezinfekce».
13. Zařízení nevyžaduje kalibraci.

☞ Je pøísnì zakázáno provádìt jakoukoli manipulaci s pøístrojem.

⚠ Nejsou povoleny žádné úpravy zařízení.

3. Čištění a dezinfekce

Přístroj(e): **Příslušenství pro inhalační rozprašovací aerosolovou terapii**	
⚠	**Před prvním použitím a po každé terapii** Pečlivě dodržujte pokyny k čištění a dezinfikování příslušenství, protože jsou velmi důležité pro funkčnost přístroje a úspěšnost terapie. • **Používejte pouze originální příslušenství.** • **Vzduchovou hadici nečistěte ani nedezinfikujte.** • **Příslušenství nelze čistit a dezinfikovat automatickým způsobem.** • **Masky nedezinfikujte převařením ani v autoklávu.**
Limity čištění a dezinfikování	Inhalační rozprašovač je třeba po delší době nepoužívání vyměnit, vykazuje-li deformace nebo nalomení, nebo je-li tryska inhalačního rozprašovače ucpaná suchými zbytky léčiva, prachem apod. Inhalační rozprašovač doporučujeme vyměnit po uplynutí 6 měsíců až 1 roku v závislosti na způsobu používání. Maximální počet čištění a dezinfikování inhalačního rozprašovače je 360. Maximální počet čištění a dezinfikování masky, nosního nástavce a náustku je 360.

Pokyny	
Příprava před čištěním	• Odpojte vzduchovou hadičku od inhalačního rozprašovače. • Odpojte náustek nebo nosní nástavec nebo masku od inhalačního rozprašovače. • Ujistěte se, že je z inhalačního rozprašovače odstraněn veškerý zbytkový obsah. • Inhalační rozprašovač ⑥ odpojte otáčením horní části proti směru hodinových ručiček a vyjměte kornout pro zavádění léčiva. **Poznámka:** Abyste zabránili množení mikroorganismů a zasychání zbytků léčiva, příslušenství ihned po každém použití vyčistěte a vydezinfikujte.
Čištění	Předtím všechny díly krátce opláchněte v tekoucí vodě z kohoutku po dobu alespoň 10 sekund. V čisté nádobě smíchejte trochu prostředku na mytí nádobí s teplou vodou z kohoutku (např. prostředek na mytí nádobí značky FAIRY pro ruční mytí v poměru 2 ml : 1 l). Do roztoku ponořte součásti rozebraného inhalačního rozprašovače, masku, náustek a nosní nástavec na dobu přibližně 5 min. Poté vydrhněte alespoň 8 krát celý povrch všech součástí malým, čistým kartáčkem. Následně všechny díly důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z kohoutku – alespoň po dobu 30 sekund, abyste zcela odstranili případné zbytky prostředku na mytí nádobí.

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

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

4. Údržba, péče a servis

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

Výměna vzduchového filtru

Vzduchový filtr ⑨ musí být za normálních podmínek měněn přibližně po 100 hodinách provozu nebo po jednom roce. Doporučujeme pravidelnou kontrolu vzduchového filtru (po 10 – 12 inhalacích), a pokud je filtr šedě nebo hnědě zbarvený nebo je mokrý, vyměňte ho. Vyjměte z přístroje starý filtr a nahraďte ho novým.

☞ Nepokoušejte se vyčistit filtr pro jeho opakované použití.

☞ Během používání přístroje vzduchový filtr nevyměňujte ani nekontrolujte jeho stav.

⚠ Používejte pouze originální filtry! Nepoužívejte přístroj bez filtru!

5. Poruchy a možné příčiny

Pokud se objeví nějaký problém, použijte následnou tabulku pro jeho vyřešení.

Popis	Řešení
Přístroj nejde zapnout	Ujistěte se, že síťový adaptér je správně zapojen do elektrické zásuvky a k přístroji.

Rozprašovač nerozprašuje nebo rozprašuje jen slabě	1. Ujistěte se, že jsou spojky vzduchové hadičky správně zasunuty do kompresoru a přípojek rozprašovače. 2. Ujistěte se, že rozprašovač není prázdný a že byl naplněn správným množstvím léku (max. 6 ml). Zkontrolujte, zda není tryska rozprašovače ucpaná.
Rozprašovač je hlučný	Ověřte správnou instalaci filtru.

6. Záruka

Na tento přístroj se vztahuje záruka **2 let** od data nákupu.
Během této záruční doby společnost Microlife bezplatně opraví nebo vymění vadný produkt.
Záruka propadá v případě otevření nebo úprav přístroje.
Záruka se nevztahuje na:

- Dopravní náklady a rizika přepravy.
- Škody způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením návodu k použití.
- Škody způsobené nehodou nebo nesprávným zacházením.
- Obaly / obalové materiály a návod k použití.
- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrace).
- Příložné a nositelné součásti: rozprašovač, masky, náustek, nosní nástavec, hadička, filtry, kabel USB-C, síťový adaptér (volitelně).

Pokud je potřebný záruční servis, kontaktujte prodejce, od kterého byl produkt zakoupen, nebo místní Microlife servis. Místní servis Microlife můžete kontaktovat prostřednictvím naší webové stránky: www.microlife.com/support.
Kompenzace je omezena na hodnotu produktu. Záruka bude poskytnuta, pokud bude produkt vrácen kompletní s původní fakturou (dokladem o zaplacení). Oprava nebo výměna v rámci záruky neprodlužuje ani neobnovuje záruční lhůtu. Právní nároky a práva spotřebitelů nejsou touto zárukou omezena.

7. Likvidace

Položka	Součást	Popis likvidace
1	Přístroj ①	Součásti zahrnují především plastové a elektronické části. Všechny splňují požadavky nařízení RoHS a REACH a všechny mohou být bezpečně zlikvidovány. Tento produkt podléhá evropské směrnici 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních a je odpovídajícím způsobem označen. Elektronická zařízení nikdy nevyhazujte do domovního odpadu. Příslušné informace najdete v místních předpisech týkajících se správné likvidace elektrických a elektronických zařízení.
2	Příslušenství: vzduchová trubice ⑩, inhalační rozprašovač ⑥, nosní nástavec ⑧, náustek ⑦, masky ⑪ / ⑫	Součásti jsou vyrobeny z plastu. Všechny splňují požadavky nařízení RoHS a REACH. Před likvidací je třeba veškerá příslušenství vyčistit podle návodu k použití a následně vydezinfikovat vařením po dobu 5 minut.

8. Technické specifikace

Model: NEB 650
Typ: GCE865
FUNGOVÁNÍ AEROSOLOVÝCH RESPIRAČNÍCH PŘÍSTROJŮ PODLE EN ISO 27427 na základě vzorce pro ventilaci dospělých osob s použitím fluoridu sodného (NaF):
Výstup aerosolu: 0.51 ml
Rychlost výstupu aerosolu: 0.16 ml/min.
Procento objemu náplně emitovaného za minutu: 8 %
Zbytkový objem: 1.47 ml

Velikost částic (MMAD):	2.9 µm
GSD (eometrická standardní odchylka):	2,8 µm
RF (vdechované částice < 5 µm):	71 %
Dosah velkých částic (> 5 µm):	29 %
Rozsah středních částic (2-5 µm):	26 %
Rozsah malých částic (< 2 µm):	45 %
Provozní tlak:	0,35 – 0,6 bar
Hlučnost:	≤ 48 dBA
Síťový adaptér:	Vstup: 100-240VAC 50/60Hz 0,5A Výstup: 5V DC 2A
Kapacita inhalátoru:	min. 2 ml; max. 6 ml
Provozní omezení:	30 min. zapnuto / 30 min. vypnuto
Provozní podmínky:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F max. relativní vlhkost 10 – 95 % 700 – 1060 hPa atmosférického tlaku
Skladovací a přepravní podmínky:	-20 – +60°C / -4 – +140 °F max. relativní vlhkost 10 – 95 % 700 – 1060 hPa atmosférického tlaku
Hmotnost:	přibližně 170 ± 50 g
Rozměry:	106 x 59 x 46,5 mm
IP třída:	IP21
Související normy:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Předpokládaná životnost:	400 hodin

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

Technické specifikace mohou být změněny bez předchozího upozornění.

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

Kontaktní místo pro dohled nad bezpečností:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts.
VLASTNOSTI AEROSOLU V SOULADU S NAŘÍZENÍM EN ISO 27427

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

Přístroj je zdravotnický prostředek třídy IIa.
Zařízení je v souladu s evropským nařízením o zdravotnických prostředcích EU MDR 2017/745.
Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC): Tento produkt, vyrobený společností Globalcare Medical Technology Co., Ltd., splňuje normu pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Další dokumentace v souladu s normou EMC je k dispozici u společnosti Microlife na adrese www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Piestový kompresor
② Výstup vzduchu
③ Priestor pre vzduchový filter
④ Zásuvka USB-C
⑤ Tlačidlo ON/OFF (ZAP/VYP)
⑥ Rozprašovač
⑦ Náustok
⑧ Nosový nadstavec
⑨ Vzduchový filter
⑩ Vzduchová hadica
⑪ Tvárová maska pre dospelých
⑫ Tvárová maska pre deti
⑬ USB-C kábel

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

Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte návod.

Príložné časti typu BF.

Zariadenie triedy ochrany II

SN Sériové číslo

REF Referenčné číslo

Výrobca

Dátum výroby

ZAPNUTÉ (ON)

VYPNUTÉ (OFF)

Jednosmerný prúd

IP21 Ochrana pred vniknutím cudzích telies a škodlivým účinkom v dôsledku vniknutia vody

EU REP Oprávnený zástupca v Európskej únii

MD Zdravotnícka pomôcka

Dovozca

Pozor

Jeden pacient, viacnásobné použitie (iba pre príslušenstvo)

Obmedzenie vlhkosti pri prevádzke **a** skladovaní

Obmedzenie teploty pre prevádzku **alebo** skladovanie

Rozsah okolitého tlaku

UDI Jedinečný identifikátor pomôcky

Typové èíslo

CE 0123 CE Označenie o zhode

Určené použitie:
Tento nebulizátor je aerosólový terapeutický systém vhodný na domáce použitie.
Tento rozprašovač je navrhnutý na tvorbu stlačeného vzduchu na výrobu aerosólov pri liečbe respiračných chorôb.

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

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

Indikácie:
Akútne alebo chronické pľúcne ochorenia pľúc alebo zápaly horných dýchacích ciest.

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

Vážený zákazník,
tento inhalátor je aerosólový terapeutický systém vhodný na domáce použitie. Prístroj je určený na inhaláciu všetkých bežných tekutých liečiv určených na liečbu horných a dolných dýchacích ciest.
Ak máte akékoľvek otázky, problémy alebo si chcete objednať náhradné diely, kontaktujte prosím svoje zákaznícke stredisko Microlife. Váš predajca alebo lekáreň Vám poskytnú adresu distribútora Microlife vo Vašej krajine. Prípadne navštívte internetovú stránku www.microlife.sk, kde môžete nájsť množstvo neoceniteľných informácií o výrobku.
Zostaňte zdraví – Microlife Corporation!

Obsah

1. **Dôležité bezpečnostné pokyny**
2. **Príprava a použitie tohto prístroja**
3. **Čistenie a dezinfekcia**
4. **Údržba, starostlivosť a servis**
   Výmena vzduchového filtra
5. **Poruchy a možné príčiny**
6. **Záruka**
7. **Likvidácia použitého prístroja**
8. **Technické údaje**

1. Dôležité bezpečnostné pokyny

UPOZORNENIE

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

- Pred pripojením prístroja do elektrickej siete sa presvedčte, že údaje uvedené na typovom štítku prístroja, ktorý sa nachádza na spodnej strane prístroja, sa zhodujú s hodnotami elektrickej siete.
- V prípade, že napájací kábel dodávaný s prístrojom sa nehodí do vašej zásuvky, obráťte sa na kvalifikovaný personál kvôli náhradnému nadstavcu. Všeobecne platí, že použitie adaptérov, jednoduchých alebo viacnásobných a/alebo predlžovacích káblov sa neodporúča. V prípade ich použitia je nevyhnutné použiť typy vyhovujúce bezpečnostným predpisom. Dbajte, aby neboli prekročené maximálne hodnoty pre napájanie, ktoré sú uvedené na adaptéroch a predlžovacích kábloch.
- Nenechávajte prístroj zapojený do elektrickej siete, keď sa prístroj nepoužíva; odpojte prístroj zo zásuvky, pokiaľ nie je v prevádzke.
- Inštalácia musí byť vykonaná v súlade s pokynmi výrobcu. Pri nesprávnej inštalácii môže dôjsť k poškodeniu osôb, zvierat alebo predmetov, za ktoré výrobca nemôže niesť zodpovednosť.
- Napájací kábel tejto pomôcky nemôže používateľ vymeniť. V prípade poškodenia napájacieho kábla sa obráťte na stredisko technického servisu autorizované výrobcom, ktoré ho vymení.
- Napájací kábel musí byť vždy natiahnutý, aby sa zabránilo nebezpečenstvu jeho prehriatia.
- Pred začatím akejkoľvek údržby alebo čistenia, vypnite prístroj a sieťový kábel odpojte od elektrickej siete.
- Niektoré časti jednotky sú také malé, že ich deti môžu prehltnúť; zariadenie uchovávajte mimo dosahu detí.
- Ak sa rozhodnete pomôcku ďalej nepoužívať, odporúčame ju zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.
- Dbajte na to, aby:
  - sa táto pomôcka používala len s liekmi, ktoré vám predpísal lekár,
  - sa liečba vykonáva len s použitím príslušenstva, ktoré vám odporučil lekár v závislosti od patológie,
  - príslušenstvo nosovej hubice používajte len vtedy, ak to výslovne určí lekár, pričom dbajte na to, aby ste do nosa NIKDY nezasunuli rozdvojky, ale len ich čo najviac k nemu priblížili.
- Prečítajte si príbalový leták vybratého liečiva kvôli možným kontraindikáciám pri použití s bežnou aerosólovou liečbou.
- Kábel a vzduchové hadičky uchovávajte mimo dosahu malých detí, aby ste zabránili uškrteniu a zamotaniu.
- Umiestnite zariadenie tak, aby sa dalo ľahko odpojiť.
- Rozprašovač a príslušenstvo sú určené pre používanie jedným pacientom. Prístroj (kompresor) je určený pre používanie viacerými pacientami.
- Tento rozprašovací systém nie je vhodný na použitie v anestetickom dýchacom systéme ani v dýchacom systéme ventilátora. Počas používania tejto pomôcky pacient nemôže podstúpiť vyšetrenie magnetickou rezonanciou.
- Tento prístroj je určený na rozprašovanie roztokov a tekutých suspenzií.
- Nepoužívajte prístroj, ak si myslíte, že je poškodený alebo ak na ňom spozorujete niečo nezvyčajné.
- Tento prístroj obsahuje citlivé súčiastky, preto je potrebné s ním zaobchádzať opatrne. Dodržujte podmienky skladovania a prevádzky popísané v kapitole «Technické údaje»!
- Používanie tejto pomôcky nie je náhradou za návštevu lekára. V prípade, že po liečbe nedôjde k zlepšeniu zdravotného stavu, obráťte sa opäť na svojho lekára.

2. Príprava a použitie tohto prístroja

Pred každým použitím sa prístroj musí skontrolovať s cieľom zistiť prípadné poruchy a/alebo poškodenia, ku ktorým môže dôjsť počas prepravy a/alebo skladovania. Počas inhalácie seďte vzpriamene a uvoľnene, aby ste zabránili stláčaniu dýchacích ciest a neznižovali účinnosť liečby. Príslušenstvo sa smie používať iba u jedného pacienta, neodporúča sa ho používať u viacerých pacientov.

1. Po vybalení skontrolujte prístroj, či nie je viditeľne poškodený alebo nemá poruchu; mimoriadnu pozornosť pritom venujte prasklinám v plastovom kryte, pri ktorých môže dôjsť k odokrytiu elektrických komponentov. Skontrolujte, či je príslušenstvo v poriadku.
2. Pred použitím prístroja vykonajte čistenie podľa pokynov uvedených v kapitole «Čistenie a dezinfekcia».
3. Otvorte nebulizátor otočením hornej časti proti smeru hodinových ručičiek (obrázok B).
4. Uistite sa, že kužeľ na vedenie lieku je vo vnútri nebulizátora (obrázok C).

5. Do nebulizátora nalejte množstvo lieku predpísané lekárom (obrázok D).
6. Zatvorte nebulizátor otočením oboch častí v smere hodinových ručičiek a uistite sa, že správne tesnia (obrázok E).
7. Pripojte jeden koniec vzduchovej hadičky k určenému výstupu v spodnej časti nebulizátora (obrázok F) a druhý koniec k výstupu vzduchu (obrázok G) na pomôcke.
8. Na pripojenie masky a fľaše nebulizátora použite konektor s ohybom (obrázok H).
9. Stlačte tlačidlo «I» pre spustenie liečby.

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

10. Pomocou predpísaného príslušenstva inhalujte aerosólový roztok.
11. Po dokonèení lieèby vypnite prístroj stlaèením vypínaèa ON/OFF ⑤.
12. Vyčistite nebulizátor a jeho použité časti podľa krokov uvedených v časti «Čistenie a dezinfekcia».
13. Prístroj nevyžaduje kalibráciu.

☞ Je absolútne zakázané manipulovať so zariadením nedovoleným spôsobom.

⚠ Nie sú povolené žiadne úpravy prístroja.

3. Čistenie a dezinfekcia

Pomôcka/-y Príslušenstvo nebulizátora pre aerosólovú liečbu	
⚠	**Pred prvým použitím a po každom ošetrení** Dôkladne dodržiavajte pokyny na čistenie a dezinfekciu príslušenstva, pretože sú veľmi dôležité pre výkon zariadenia a úspešnosť liečby. • **Používajte len originálne príslušenstvo.** • **Vzduchovú trubicu nečistite ani nedezinfikujte.** • **Príslušenstvo sa nedá čistiť ani dezinfikovať automatizovaným spôsobom.** • **Masky nevarte ani nesterilizujte v autokláve.**

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

Pokyny	
Príprava pred čistením ☞	• Odpojte vzduchovú trubicu od nebulizátora. • Odpojte náustok alebo nosový nadstavec alebo masku od nebulizátora. • Uistite sa, že je z nebulizátora odstránený všetok zvyšný objem. • Rozmontujte nebulizátor ⑥ otočením hornej časti proti smeru hodinových ručičiek a vyberte kužeľ na vedenie lieku. **Poznámka:** Aby ste zabránili rastu mikroorganizmov a zasychaniu zvyškov liečiva, príslušenstvo čistite a dezinfikujte ihneď po každom použití.
Čistenie	Predtým všetky časti krátko opláchnite v tečúcej vode z vodovodu aspoň na 10 sekúnd. V čistej nádobe zmiešajte trochu prostriedku na umývanie riadu a teplej vody z vodovodu (napr. prostriedok na umývanie riadu značky FAIRY na ručné umývanie riadu v pomere 2 ml : 1 l). Ponorte súčasti rozobratého nebulizátora, masku, náustok a nosový nadstavec do zmiešanej vody na približne 5 min. A potom vydrhnite celý povrch všetkých súčastí čistou a malou kefkou aspoň 8-krát. Potom všetky časti dôkladne oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu aspoň 30 sekúnd, aby ste úplne odstránili prípadné zvyšky prostriedku na umývanie riadu.

Dezinfekcia	• Po vyčistení vydezinfikujte všetky demontované časti (účinne dezinfikovať možno len vyčistené časti). • Rozložený nebulizátor, náustok a nosový nadstavec varte 5 minút vo vriacej vode z vodovodu. Ponorte masku na 15 minút do 2 % roztoku chlórnanu sodného (NaOCl) (t. j. roztoku vyrobeného z dezinfekčného prostriedku Amuchina® alebo 2 % roztoku chlórnanu sodného, ktorý vám namiešal lekárnik). Potom ponorte masku na 3 minúty do sterilnej vody a potom celý povrch masky dvakrát opláchnite inou čistou sterilnou vodou, aby ste úplne odstránili prípadné zvyšky dezinfekčného roztoku.
Sušenie	• Znovu zostavte komponenty nebulizátora, pripojte ho k výstupu vzduchu, zapnite pomôcku a nechajte ho pracovať 10 – 15 minút. • Pred opätovným zostavením a použitím nechajte všetky časti úplne vyschnúť, aby ste predišli riziku rastu zárodkov. Po vyčistení a dezinfekcii dielov je potrebné dbať na to, aby nedošlo k ich kontaminácii. Kontaminácii sa dá predísť dôkladným umývaním rúk a nedotýkaním sa vnútorných častí pomôcky pri ich ukladaní na sušenie alebo pri opätovnej montáži.
Kontrola	Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte všetky súčasti výrobku. Vymeňte všetky zlomené, zdeformované alebo silne sfarbené časti.
Balenie	Suché diely, ktoré sa nepoužívajú, zabaľte do čistej a uzavretej nádoby. **NEBAĽTE** mokré ani vlhké časti.
Skladovanie	Podmienky skladovania sú uvedené v «Technické údaje». **Poznámka:** ak sú diely skladované dlhšie ako jeden deň, znovu ich vyčistite a vydezinfikujte.
Doprava	Po vyčistení a dezinfekcii prepravujte diely vždy v čistom a uzavretom obale. Kontaminácii sa dá predísť dobrým umývaním rúk a nedotýkaním sa vnútorných častí dielov pri ich vyberaní a opätovnom zostavovaní na použitie.

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

4. Údržba, starostlivosť a servis

Žiadajte všetky náhradné diely u predajcu alebo v servisnom stredisku. Na získanie údajov o miestnom dodávateľovi môžete kontaktovať priamo Microlife (pozri predslov alebo www.microlife.com)

Výmena vzduchového filtra

Vzduchový filter ⑨ musí byť pri normálnych podmienkach menený približne po 100 hodinách prevádzky alebo po jednom roku. Odporúčame pravidelnú kontrolu vzduchového filtra (po 10 – 12 inhaláciách) a ak je filter sivo alebo hnedo sfarbený alebo je mokrý, vymeňte ho. Vyberte z prístroja starý filter a nahraďte ho novým.

☞ Nepokúšajte sa vyčistiť filter pre jeho opakované použitie.

☞ Počas používania prístroja vzduchový filter nevymieňajte ani nekontrolujte jeho stav.

⚠ Používajte iba originálne filtre! Nepoužívajte prístroj bez filtra!

5. Poruchy a možné príčiny

Ak sa objaví nejaký problém, použite nasledovnú tabuľku pre jeho vyriešenie.

Popis	Riešenie
Prístroj sa nedá zapnúť	Uistite sa, že sieťový adaptér je správne zapojený do elektrickej zásuvky a prístroja.

Pomôcka nevytvára žiadnu alebo tvorí len slabú nebulizáciu	1. Uistite sa, že spojky vzduchovej hadičky sú správne vložené do kompresora a pripojení nebulizátora. 2. Uistite sa, že nebulizátor nie je prázdny alebo že bol naplnený správnym množstvom lieku (max. 6 ml). Uistite sa, že tryska nebulizátora nie je upchatá.
Pomôcka je hlučná	Uistite sa, že filter je nainštalovaný správne.

6. Záruka

Na prístroj sa vzťahuje záručná doba **2 rokov**, ktorá plynie od dátumu jeho kúpy. Počas tejto záručnej doby spoločnosť Microlife bezplatne opraví alebo vymení chybný produkt.
Neodborné rozobratie prístroja alebo výmena súčiastok v prístroji ruší platnosť záruky.
Záruka sa nevzťahuje na:

- Dopravné náklady a riziká prepravy.
- Škody spôsobené nesprávnym použitím alebo nedodržaním návodu na použitie.
- Škody spôsobené nehodou alebo nesprávnym zaobchádzaním.
- Obaly / obalové materiály a návod na použitie.
- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrácia).
- Použité a nosené časti: Nebulizátor, masky, náustok, nosový nadstavec, hadička, filtre, USB-C kábel, AC adaptér (voliteľné).

Ak je potrebný záručný servis, kontaktujte predajcu, u ktorého bol produkt zakúpený alebo miestny servis Microlife. Miestny servis Microlife môžete kontaktovať prostredníctvom našej webovej stránky: www.microlife.sk/support.
Kompenzácia je obmedzená na hodnotu produktu. Záruka bude poskytnutá, iba ak bude produkt vrátený kompletný s pôvodnou faktúrou (dokladom o zaplatení). Oprava alebo výmena v rámci záruky nepredlžuje ani neobnovuje záručnú dobu. Právne nároky a práva spotrebiteľov nie sú obmedzené touto zárukou.

7. Likvidácia použitého prístroja

Položka	Komponent	Opis likvidácie
1	Pomôcka ①	Komponent zahŕňa najmä plastové a elektronické súčiastky. Všetky sú v súlade s nariadeniami RoHS a REACH a všetky môžu byť bezpečne zlikvidované. Tento výrobok podlieha európskej smernici 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení a je podľa toho označený. Elektronické zariadenia nikdy nevyhadzujte do domového odpadu. Vyhľadajte si informácie o miestnych predpisoch týkajúcich sa správnej likvidácie elektrických a elektronických výrobkov.
2	Príslušenstvo: vzduchová trubica ⑩, nebulizátor ⑥, nosový nadstavec ⑧, náustok ⑦, masky ⑪ / ⑫	Komponenty sú plastové. Všetky sú v súlade s nariadeniami ROHS a REACH. Pred likvidáciou by sa malo všetko príslušenstvo vyčistiť podľa návodu na použitie a potom vydezinfikovať varením počas 5 minút.

8. Technické údaje

Model: NEB 650
Typ: GCE865
ÚČINNOSŤ AEROSOLOV PODĽA NORMY EN ISO 27427 na základe ventilačného modelu dospelých s fluoridom sodným (NaF):
Výstup aerosolu: 0.51 ml
Rýchlosť výstupu aerosolu: 0.16 ml/min.
Percento objemu náplne emitovaného za minútu: 8 %
Zvyškový objem: 1.47 ml
Veľkosť častíc (MMAD): 2.9 µm

GSD (geometrická štandardná odchýlka):	2,8 µm
RF (vdychovvané častice < 5 µm):	71 %
Pomer veľkých častíc(> 5 µm):	29 %
Stredný rozsah častíc (2-5 µm):	26 %
Rozsah malých častíc (< 2 µm):	45 %
Prevádzkový tlak:	0,35 – 0,6 bar
Hlučnosť:	≤ 48 dBA
Sieťový adaptér:	Vstup: 100-240VAC 50/60Hz 0,5A Výstup: 5V DC 2A
Kapacita inhalátora:	min. 2 ml; max. 6 ml
Prevádzkové obmedzenia:	30 min. zap. / 30 min. vyp.
Prevádzkové podmienky:	10 – 40 °C maximálna relatívna vlhkosť 10 – 95 % 700 – 1060 hPa atmosférického tlaku
Skladovanie a podmienky prepravy:	-20 – +60°C maximálna relatívna vlhkosť 10 – 95 % 700 – 1060 hPa atmosférického tlaku
Hmotnosť:	približne 170 ± 50 g
Rozmery:	106 x 59 x 46,5 mm
IP trieda:	IP21
Odkaz na normy:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Predpokladaná životnosť:	400 hodín

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

Technické špecifikácie môžu byť zmenené bez predchádzajúceho upozornenia.

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

Kontaktné miesto pre dohľad nad bezpečnosťou:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
VLASTNOSTI AEROSÓLU V SÚLADE S NORMOU EN ISO 27427

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

Táto pomôcka je zdravotnícka pomôcka triedy IIa. **Pomôcka je v súlade s európskym nariadením EU MDR 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.**
Dôležité informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC): Tento výrobok, ktorý vyrobila spoločnosť Globalcare Medical Technology Co., Ltd., Ltd., spĺňa normu elektromagnetickej kompatibility (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Ďalšia dokumentácia v súlade s touto normou EMC je k dispozícii od spoločnosti Microlife na adrese www.microlife.com/electromagnetic-compatibility.

① Batni kompresor
② Odvod zraka
③ Zračni filter
④ Vtičnica USB-C
⑤ Gumb ON/OFF (vklop/izklop)
⑥ Razpršilna komora
⑦ Ustni nastavek
⑧ Nosni nastavek
⑨ Zračni filter
⑩ Zračna cev
⑪ Inhalacijska maska za odrasle
⑫ Inhalacijska maska za otroke
⑬ USB-C kabel

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

Pred uporabo naprave natančno preberite navodila.

Tip BF

Medicinski pripomoček razreda II

SN Serijska številka

REF Referenčna številka

Proizvajalec

Datum proizvodnje

Vklop (ON)

Izklop (OFF)

Enosmerni tok

IP21 Zaščita pred trdimi delci in škodljivimi vplivi zaradi vdora vode

EU REP Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji

MD Medicinski pripomoček

Uvoznik

Opozorilo

En bolnik
večkratna uporaba (samo za dodatno opremo)

Omejitev vlažnosti za delovanje **in** skladiščenje

Omejitev temperature za delovanje
ali skladiščenje

Omejitev zunanjega tlaka

UDI Enolični identifikator naprave

Tipska številka

CE 0123 Oznaka za skladnost CE

Predvidena uporaba:
Ta nebulator je aerosolni terapevtski sistem, primeren za domačo uporabo.
Zasnovan je za proizvodnjo stisnjenega zraka za delovanje kompleta razpršilcev za pripravo medicinskih aerosolov za dihalne motnje

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

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

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

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

Spoštovana stranka,
ta inhalator predstavlja sistem za aerosolno terapijo, ki je primeren za uporabo doma. Ta naprava se uporablja za razprševanje tekočin in tekočih oblik zdravil (aerosoli) ter za zdravljenje zgornjega in spodnjega dela dihalnega sistema.
Če imate kakršnakoli vprašanja, težave, če želite naročiti rezervne dele, o tem obvestite vašega lokalnega predstavnika za izdelke Microlife. Vaš prodajalec ali lekarna vam bosta posredovala naslov prodajalca izdelkov Microlife v vaši državi. Lahko pa obiščete tudi našo spletno stran www.microlife.com, kjer so vam na voljo vse informacije o naših izdelkih.
Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

Vsebina

1. **Pomembna varnostna navodila**
2. **Priprava in uporaba naprave**
3. **Čiščenje in razkuževanje**
4. **Vzdrževanje in servis**
   Zamenjava zračnega filtra
5. **Okvare in ustrezni ukrep**
6. **Garancija**
7. **Odstranjevanje**
8. **Tehnične specifikacije**

1. Pomembna varnostna navodila

OPOZORILO

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

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

2. Priprava in uporaba naprave

Pripomoèek je treba pred vsako uporabo preveriti, da se ugotovijo morebitne napake v delovanju in/ali poškodbe, ki so nastale med prevozom in/ali skladišèenjem. Med vdihavanjem sedite vzravnano in sprošèeno, da ne bi stisnili dihalnih poti in zmanjšali uèinkovitosti zdravljenja. Dodatno opremo je dovoljeno uporabljati le pri enem bolniku, uporaba pri veè bolnikih ni priporoèljiva.

1. Po razpakiranju pripomoèka preverite, ali so na njem vidne poškodbe ali okvare; posebno pozornost namenite razpokam v plastièném ohišju, ki lahko razkrijejo elektriène komponente. Preverite, ali je dodatna oprema nepoškodovana.
2. Pred uporabo pripomoèka izvedite èišèenje, kot je opisano v poglavju «Čiščenje in razkuževanje».
3. Odprite nebulizator tako, da zgornji del zavrtite v levo (slika B).
4. Prepričajte se, da je stožec za dovajanje zdravila znotraj nebulizatorja (slika C).
5. V nebulizator nalijte količino zdravila, ki vam jo je predpisal zdravnik (slika D).
6. Zaprite nebulizator tako, da oba dela obrnete v desno in se prepričate, da sta pravilno zaprta (slika E).
7. En konec zračne cevi priključite na namensko odprtino na dnu nebulizatorja (slika F), drugi konec pa na odprtino za zrak (slika G) na pripomočku.
8. Za priključitev maske in stekleničke nebulizatorja uporabite kolenski priključek (slika H).
9. Pritisnite stikalo »I«, da začnete s terapijo.

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

10. Aerosolno raztopino vdihavajte s predpisanim dodatkom.
11. Ko konèate z zdravljenjem, aparat izklopite s pritiskom stikala za vklop/izklop (5).
12. Očistite nebulizator in njegove dele po navodilih v poglavju «Čiščenje in razkuževanje».
13. Naprava ne zahteva kalibracije.

☞ Poseganje v pripomoèek je strogo prepovedano.

⚠ Spremembe na napravi niso dovoljene.

3. Čiščenje in razkuževanje

Naprava(e): Dodatki za nebulatorje za aerosolno terapijo	
⚠	**Pred prvo uporabo in po vsakem zdravljenju** Natančno upoštevajte navodila za čiščenje in razkuževanje pripomočkov, saj so zelo pomembni za delovanje naprave in uspeh terapije. • **Uporabljajte samo originalno dodatno opremo.** • **Cevi za zrak ne čistite in ne razkužujte.** • **Dodatkov ni mogoče čistiti in razkuževati z avtomatizirano metodo.** • **Mask ne kuhajte ali avtoklavirajte.**
Omejitve pri obdelavi	Nebulator je treba po daljšem obdobju nedejavnosti zamenjati, če so vidne deformacije ali zlomi ali če je nastavek nebulatorja zamašen zaradi zasušenega zdravila, prahu itd. Priporočamo, da nebulator zamenjate po obdobju od 6 mesecev do 1 leta., odvisno od uporabe. Nebulator lahko očistite in dezinficirate največ 360-krat. Masko, nosni nastavek in ustnik lahko očistite in dezinficirate največ 360-krat.

Navodila	
Priprava pred čiščenjem ☞	• Z nebulatorja odstranite cev za zrak. • Z nebulatorja odstranite ustnik ali nosni nastavek ali masko. • Prepričajte se, da je vsa preostala količina odstranjen iz nebulatorja. • Nebulator (6) razstavite, tako da zavrtite zgornji del v nasprotni smeri urinega kazalca in odstranite stožec za prevajanje zdravila. **Opomba:** Da preprečite rast mikrobov in sušenje ostankov zdravila, pripomočke očistite in razkužite takoj po vsaki uporabi.
Čiščenje	Pred tem vse dele vsaj 10 sekund na kratko spirajte v tekoči vodi iz pipe. V čisti posodi zmešajte malo detergenta za posodo in toplo vodo iz pipe (npr. sredstvo za ročno pomivanje posode znamke FAIRY v razmerju 2 ml : 1 L). Sestavne dele razstavljenega nebulatorja, masko, ustnik in nosni nastavek potopite v vodo z detergentom za približno 5 min. Nato zdrgnite vso površino vseh komponent s čisto in majhno ščetko vsaj 8-krat. Nato vse dele vsaj 30 sekund temeljito spirajte pod tekočo vodo iz pipe, da v celoti odstranite morebitne ostanke sredstva za pomivanje posode.
Dezinfekcija	• Po čiščenju razkužite vse razstavljene dele (le dele, ki so bili očiščeni, je mogoče učinkovito razkužiti). • Razstavljen nebulator, ustnik in nosni nastavek kuhajte 5 minut v vreli vodi iz pipe. Masko za 15 minut potopite v 2-% raztopino natrijevega hipoklorita (NaOCl) (tj. raztopino iz razkužila Amuchina® ali 2-% raztopino natrijevega hipoklorita, ki vam jo je pripravil farmacevt). Nato masko za 3 minute potopite v sterilno vodo in nato celotno površino maske dvakrat sperite s čisto sterilno vodo, da v celoti odstranite vse morebitne ostanke razkužilne raztopine.

Sušenje	• Ponovno sestavite sestavne dele nebulatorja in ga priključite na izhod zraka, vklopite napravo in pustite delovati 10 – 15 minut. • Pustite, da se vsi deli popolnoma posušijo, preden jih ponovno sestavite in uporabite, da se izognete nevarnosti rasti bakterij. Paziti morate, da ne kontaminirate delov, potem ko so bili očiščeni in razkuženi. Kontaminaciji se lahko izognete tako, da dobro umijete roke in se ne dotikate notranjih delov naprave, ko jih postavljate na sušenje ali pri ponovnem sestavljanju.
Preverjanje	Po vsakem čiščenju in razkuževanju preglejte vse komponente izdelka. Zamenjajte vse zlomljene, deformirane dele ali dele z močno spremenjeno barvo.
Pakiranje	Ko niso v uporabi, suhe dele zapakirajte v čisto in zaprto posodo. **NE** pakirajte mokrih ali vlažnih delov.
Shranjevanje ☞	Pogoji shranjevanja se nanašajo na «Tehnične specifikacije». **Opomba:** dele ponovno očistite in razkužite, če so shranjeni več kot en dan.
Prenašanje	Po čiščenju in razkuževanju dele vedno prenašajte v čisti in zaprti posodi. Kontaminaciji se lahko izognete tako, da si dobro umijete roke in se ne dotikate notranjih delov, ko jih vzamete ven in ponovno sestavite za uporabo.

Zgoraj podana navodila o pripravi medicinskega pripomočka za ponovno uporabo je potrdil proizvajalec tega medicinskega pripomočka. Da se z opremo doseže želeni rezultat, je odgovoren upravljavec sam. To zahteva preverjanje in/ali validacijo ter rutinsko spremljanje postopka.

4. Vzdrževanje in servis

Vse dele inhalatorja lahko naročite pri vašem trgovcu ali v lekarni, lahko pa se obrnete tudi na servisno službo Microlife (glej predgovor).

Zamenjava zračnega filtra

V normalnih pogojih uporabe je potrebno zračni filter ⑨ zamenjati po 100 urah uporabe oz. vsako leto. Priporočamo periodično preverjanje zračnega filtra (10 – 12 tretmajev), v kolikor je sive ali rjave barve oziroma je moker, ga zamenjamo z novim filtrom.

☞ Ne poskušajte očistiti filtra za ponovno uporabo.

☞ Zračni filter se ne sme popravljati medtem, ko ga uporablja pacient.

⚠ Uporabljajte samo originalne filtre!
Ne uporabljajte naprave brez filtra!

5. Okvare in ustrezni ukrep

V primeru težav si oglejte rešitve v spodnji tabeli.

Opis	Rešitve
Naprave ni mogoče vklopiti	Zagotovite, da je vtikač pravilno vtaknjen v vtičnico in napravo.
Pripomoček ne izvaja nebulizacije ali pa je nebulizacija šibka	1. Prepričajte se, da so priključki zračne cevi pravilno vstavljeni v kompresor in priključke nebulizatorja. 2. Prepričajte se, da nebulizator ni prazen ali da je napolnjen s pravilno količino zdravila (najv. 6 ml). Prepričajte se, da šoba nebulizatorja ni zamašena.
Pripomoček je hrupen	Prepričajte se, da je filter pravilno nameščen.

6. Garancija

Za to napravo velja **2-letna garancija** od dneva nakupa. V tem garancijskem obdobju bo po naši presoji Microlife brezplačno popravil ali zamenjal pokvarjen izdelek.
Garancija ne velja, če napravo odprete ali jo kakorkoli spreminjate. Naslednji elementi so izključeni iz garancije:

- Transportni stroški in nevarnosti prevoza.
- Škoda zaradi napačne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo.
- Škoda zaradi nesreče ali zlorabe.
- Embalažni / skladiščni material in navodila za uporabo.
- Redni pregledi in vzdrževanje (umerjanje).

- Deli v stiku z bolnikom in deli, ki se nosijo: Nebulizator, maske, ustnik, nosni nastavek, cev, filtri, kabel USB-C, napajalnik (izbirno).

Če potrebujete garancijsko storitev, se obrnite na prodajalca, od koder je bil izdelek kupljen, ali na vaš lokalni Microlife servis. Na lokalno storitev Microlife se lahko obrnete preko našega spletnega mesta: www.microlife.com/support
Nadomestilo je omejeno na vrednost izdelka. Garancija se odobri, če se celoten izdelek vrne z originalnim računom. Popravilo ali zamenjava znotraj garancije ne podaljša ali obnovi garancijske dobe. Pravni zahtevki in pravice potrošnikov s to garancijo niso omejeni.

7. Odstranjevanje

Postavka	Komponenta	Opis odstranjevanja
1	Naprava ①	Komponenta vključuje predvsem plastične in elektronske komponente. Vse so v skladu z RoHS in REACH in vse je mogoče varno odstraniti. Ta izdelek je predmet Evropske direktive 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi in je ustrezno označen. Elektronskih naprav nikoli ne odvrzite med gospodinjske odpadke. Poiščite informacije o lokalnih predpisih v zvezi s pravilnim odlaganjem električnih in elektronskih izdelkov.
2	Dodatki: cev za zrak ⑩, nebulator ⑥, nosni nastavek ⑧, ustnik ⑦, maske ⑪ / ⑫	Komponente so plastične. Vsi so v skladu z ROHS in REACH. Pred odlaganjem med odpadke je treba ves pribor očistiti v skladu z navodili za uporabo in nato razkužiti s petminutnim vrenjem.

8. Tehnične specifikacije

Model:	NEB 650
Tip:	GCE865
UČINKOVITOST AEROSOLA V SKLADU Z EN ISO 27427 na podlagi prezračevalnega vzorca odraslih z natrijevim fluoridom (NaF):	
Izhod aerosola:	0.51 ml
Stopnja izpusta aerosola:	0.16 ml/min.
Odstotek dovoljene prostornine polnjenja na minuto:	8 %
Prostornina preostale snovi:	1.47 ml
Velikost delcev (MMAD):	2.9 µm
GSD (geometrični standardni odklon):	2,8 µm
RF (vdihljiva frakcija < 5 µm):	71 %
Veliko območje delcev (> 5 µm):	29 %
Srednje območje delcev (2-5 µm):	26 %
Razpon majhnih delcev (< 2 µm):	45 %
Tlak med delovanjem:	0,35 – 0,6 bar
Raven hrupa:	≤ 48 dBA
Adapter za izmenični tok:	Vhod: 100-240VAC 50/60Hz 0,5A Izhod: 5V DC 2A
Kapaciteta posodice:	min. 2 ml; maks. 6 ml
Omejitve delovanja:	30 min vklopljeno / 30 min izklopljeno
Delovni pogoji:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % najvišja relativna vlažnost atmosferski tlak 700 – 1060 hPa

Shranjevanje in pogoji dostave:	-20 – +60°C / -4 – +140 °F 10 – 95 % najvišja relativna vlažnost atmosferski tlak 700 – 1060 hPa
Teža:	pribl. 170 ± 50 g
Dimenzije:	106 x 59 x 46,5 mm
Razred IP:	IP21
Referenčni standard:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Servisna življenjska doba:	400 ur

Naprava spada v II razred glede na zaščito pred električnim udarom.
Razpršilna komora, ustni nastavek in maske so deli tipa BF.

⚠ Tehnične specifikacije se lahko spremenijo brez predhodne najave.

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

Kontaktna točka vigilance:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
KARAKTERISTIKE AEROSOLA V SKLADU Z UREDBO EN ISO 27427

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

Naprava je medicinski pripomoček razreda IIa. **Naprava je skladna z Evropsko uredbo o medicinskih pripomočkih EU MDR 2017/745.**
Pomembne informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC): Ta izdelek, ki ga proizvaja Globalcare Medical Technology Co., Ltd., je skladen s standardom za elektromagnetno združljivost (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Nadaljnja dokumentacija v skladu s standardom EMC je na voljo pri Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

1. Klipni kompresor
2. Ispust za vazduh
3. Odeljak za vazdušni filter
4. USB-C utičnica
5. Dugme ON/OFF (uključi/isključi)
6. Raspršivač
7. Nastavak za usta
8. Nastavak za nos
9. Vazdušni filter
10. Crevo za vazduh
11. Maska za odrasle
12. Maska za decu
13. USB-C kabl

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

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputsvo.

Tip BF

Medicinsko sredstvo klase II

SN Serijski broj

REF Kataloški broj

Proizvođač

Datum proizvodnje

Uključen (ON)

Isključen (OFF)

Jednosmerna struja

IP21 Zaštita od čvrstih stranih objekata i štetnih efekata usled prodora vode

EU REP Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji

MD Medicinsko sredstvo

Uvoznik

Upozorenje

Jedan pacijent
višestruka upotreba (samo za dodatke)

Ograničenje vlažnosti za rad **i** skladištenje

Ograničenje temperature za rad **ili** skladištenje

Ograničenje ambijentalnog pritiska

UDI Jedinstveni identifikator uređaja

Tipski broj

CE 0123 CE oznaka usklađenosti

Namena:
Ovaj inhalator je sistem aerosolne terapije pogodan za kućnu upotrebu.
Ovaj inhalator je dizajniran za proizvodnju komprimovanog vazduha koji se koristi za proizvodnju medicinskog aerosola za poremećaje u disanju, u kompletu za nebulizaciju.

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

Predviđeni korisnici:
Korišćenje uređaja ne zahteva specijalizovano znanje ili profesionalne sposobnosti. Pacijent je predviđeni operater, osim u slučajevima kada je detetu i pacijentu bila potrebna posebna pomoć.

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

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

Poštovani korisniče,
Ovaj inhalator je sistem za aerosol terapiju pogodan za kućnu upotrebu. Ovaj uređaj se koristi za raspršivanje tečnosti, tečnih lekova (aerosola) i za tretman gornjih i donjih delova respiratornog trakta.
Ukoliko imate bilo kakva pitanja, probleme ili želite da naručite rezervne delove, molimo kontaktirajte Vaš lokalni Microlife – Uslužni servis. Vaš prodavac ili apoteka će Vam dati adresu Microlife dobavljača u Vašoj zemlji. Kao alternativa, možete da posetite internet sajt www.microlife.com, gde ćete naći mnoštvo dragocenih informacija o našim proizvodima.
Ostanite zdravo – Microlife Corporation!

Sadržaj

1. **Važna bezbednosna uputstva**
2. **Priprema i korišćenje uređaja**
3. **Čišćenje i dezinfekcija**
4. **Održavanje, briga i servis**
   Zamena filtera za vazduh
5. **Problemi i njihovo rešavanje**
6. **Garancija**
7. **Odlaganje**
8. **Tehničke specifikacije**

1. Važna bezbednosna uputstva

UPOZORENJE

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

- utikač je element za odvajanje od električne mreže; držite utikač pristupačnim tokom korišćenja uređaja.
- Pre povezivanja uređaja na električnu mrežu, na pločici na donjem delu uređaja proverite da li uređaj odgovara vašoj lokalnoj električnoj mreži.
- U slučaju da utikač koji ste dobili s uređajem ne odgovara vašoj zidnoj utičnici, kontaktirajte kvalifikovanu osobu koja će vam zameniti tu utičnicu odgovarajućom. Generalno, upotreba adaptera, jednostavnih ili višestrukih, i/ili produžnih kablova, se ne preporučuje. Ako je njihova upotreba neophodna, potrebno je koristiti tipove koji su usklađeni s propisima o bezbednosti, pazeći da ne prelaze maksimalnu dozvoljenu granicu napajanja, što je označeno na adapterima i produžnim kablovima.
- Uređaj ne ostavljajte priključen kada nije u upotrebi; isključite uređaj iz utičnice kada nije uključen.
- Postavljanje uređaja se mora obaviti u skladu sa uputstvom proizvođača. Nepravilno postavljanje može uzrokovati i oštećenja na ljudima, životinjama ili objektima, za koje se proizvođač ne može smatrati odgovornim.
- Korisnik ne može zameniti kabl za napajanje ovog uređaja. U slučaju oštećenja kabla za napajanje, obratite se profesionalnom servisnom centru kojeg je ovlastio proizvođač za njegovu zamenu.
- Kabal za napajanje uvek mora biti odmotan kako bi se sprečilo opasno pregrevanje.
- Pre održavanja ili čišćenja, isključite uređaj i izvucite utikač iz utičnice.
- Neki delovi uređaja su toliko mali da ih deca mogu progutati; držite opremu van domašaja dece.
- Ukoliko odlučite da više ne koristite ovaj uređaj, preporučuje se ga odložite u skladu sa važećim propisima.
- Proverite da li:
  - koristite ovaj uređaj samo sa lekovima koje je propisao vaš lekar;
  - primenjujete terapiju koristeći samo dodatke koje preporučuje vaš lekar, u zavisnosti od patologije;
  - koristite dodatak mlaznice za nos samo prema direktnom uputstvu vašeg lekara i obratite pažnju da NIKADA ne stavljate bifurkacije u nos, već samo da ih približite što je moguće bliže.
- Proverite u uputstvu za upotrebu leka moguće kontraindikacije sa uobičajenim sistemima za aerosol terapiju.
- Da biste izbegli gušenje i zapetljavanje, držite kablove i cevi za vazduh van domašaja male dece.
- Ne postavljajte opremu na način koji otežava upravljanje isključivanjem uređaja.
- Raspršivač i dodaci namenjeni su za upotrebu od strane jednog pacijenta. Uređaj može koristiti više pacijenata.
- Ovaj sistem raspršivanja nije pogodan za upotrebu u sistemima za disanje pod anestezijom ili mehaničkom ventilacijom. Pacijent ne sme biti podvrgnut snimanju magnetnom rezonancom dok koristi ovaj uređaj.
- Ovaj uređaj je dizajniran za raspršivanje rastvora i tečnih suspenzija.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj ukoliko smatrate da je oštećen ili primetite nešto neobično.
- Ovaj uređaj sadrži osetljive komponente i sa njim se mora oprezno rukovati. Pogledati čuvanje i uslove rada opisane u delu «Tehničke specifikacije».
- Korišćenje ovog uređaja nije zamena za posetu lekaru. U slučaju da nema poboljšanja zdravstvenog stanja nakon terapije, ponovo se konsultujte sa svojim lekarom.

2. Priprema i korišćenje uređaja

Ovaj uređaj se mora proveriti pre svake upotrebe kako bi se otkrile sve neispravnosti i/ili oštećenja nastala tokom transporta i/ili skladištenja. Tokom inhalacije, sedite uspravno i opušteno kako biste izbegli kompresiju disajnih puteva i smanjenje efikasnosti terapije. Dodatna oprema se mora koristiti samo na jednom pacijentu, ne preporuèuje se da se koristi na nekoliko pacijenata.

1. Nakon otpakivanja uređaja, proverite da li ima vidljivih oštеæenja ili defekata; posebnu pažnju obratite na pukotine na plastièном kuæištu koje mogu da izlože električne komponente. Proverite da li je dodatna oprema neoštеæena.
2. Pre korišæenja uređaja, obavite operacije èiæenja kao što je opisano u poglavlju «Čišćenje i dezinfekcija».
3. Otvorite inhalator okretanjem vrha u smeru suprotnom od kazaljke na satu (slika B).
4. Uverite se da je konus za provođenje leka unutar inhalatora (slika C).
5. Uspite u inhalator količinu leka koju vam je odredio vaš lekar (slika D).

6. Zatvorite inhalator okretanjem dva dela u smeru kazaljke na satu, vodeći računa o pravilnom zaptivanju (slika E).
7. Povežite jedan kraj cevi za vazduh sa namenskim otvorom na dnu inhalatora (slika F), a drugi kraj na otvor za izlaz vazduha (slika G) na uređaju.
8. Upotrebite kolenasti priključak za povezivanje maske i flašice inhalatora (slika H).
9. Pritiskom na prekidač «I» pokrenite terapiju.

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

10. Udahnite aerosolni rastvor pomoæu propisane dodatne opreme.
11. Kada završite terapiju, isključite uređaj pritiskanjem prekidaèa ON/OFF (Uključivanje/isključivanje) ⑤.
12. Očistite inhalator i delove koji se primenjuju uz njega prateći korake iz odeljka «Čišćenje i dezinfekcija».
13. Uređaj ne zahteva kalibraciju.

☞ Neovlašæena potreba uređaja je apsolutno zabranjena.

⚠ Nisu dozvoljene izmene na uređaju.

3. Čišćenje i dezinfekcija

Uređaj(i): Dodatna oprema za inhalator za aerosolnu terapiju	
⚠	**Pre prve upotrebe i nakon svake terapije** Pažljivo sledite uputstva za čišćenje i dezinfekciju dodatne opreme, jer je ona veoma važna za delotvornost uređaja i uspeh terapije. • **Koristite samo originalnu dodatnu opremu.** • **Nemojte čistiti ili dezinfikovati cev za vazduh.** • **Dodatna oprema se ne sme čistiti i dezinfikovati automatskim metodom.** • **Nemojte kuvati niti sterilisati maske u autoklavu.**

Ograničenja obrade	Inhalator se mora zameniti nakon dužeg perioda neaktivnosti, u slučaju da se pojave deformacije ili napuknuća ili kada je mlaznica inhalatora začepljena sasušenim lekovima, prašinom itd., preporučujemo zamenu inhalatora nakon perioda od 6 meseci i 1 godine, u zavisnosti od upotrebe. Maksimalno vreme čišćenja i dezinfekcije inhalatora je 360 puta. Maksimalno vreme čišćenja i dezinfekcije maske, mlaznice za nos i usnik je 360 puta.

Uputstva	
Priprema pre čišćenja ☞	• Odvojite cev za vazduh od inhalatora. • Odvojite usnik, mlaznicu za nos ili masku od inhalatora. • Proverite da li je sva preostala količina uklonjena iz inhalatora. • Rastavite inhalator ⑥ okretanjem vrha u smeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite konus za provodljivost leka. **Napomena:** Da biste izbegli razmnožavanje klica i isušivanje ostataka leka, očistite i dezinfikujte dodatnu opremu odmah nakon svake upotrebe.
Čišćenje	Prethodno kratko isperite sve delove pod tekućom vodom iz slavine najmanje 10 sekundi. Pomešajte malu količinu deterdženta za posuđe i toplu vodu iz slavine (tj., tečnosti za pranje posuđa marke FAIRY za ručno pranje u razmeri od 2ml : 1l) u čistu posudu. Potopite komponente rastavljenog inhalatora, masku, usnik i mlaznicu za nos u mešavinu vode oko 5 minuta, a zatim očistite celu površinu svih komponenti čistom malom četkom najmanje 8 puta. Nakon toga, temeljno isperite sve delove pod tekućom vodom iz slavine najmanje 30 sekundi da biste u potpunosti uklonili moguće ostatke tečnosti za pranje posuđa.

Dezinfekcija	• Nakon čišćenja dezinfikujte sve rastavljene delove (samo delovi koji su očišćeni mogu se efikasno dezinfikovati). • Prokuvajte rastavljeni inhalator, usnik i mlaznicu za nos 5 minuta u ključaloj vodi iz slavine. Potopite masku u rastvor natrijum hipohlorita od 2% (NaOCl) na 15 minuta (tj., u rastvor napravljen od dezinfekcionog sredstva Amuchina® ili rastvor natrijum hipohlorita od 2% koji je izmešao vaš farmaceut). Nakon toga, potopite masku u sterilnu vodu 3 minuta, a zatim dvaput isperite celu površinu maske drugom čistom sterilnom vodom da biste u potpunosti uklonili moguće ostatke rastvora za dezinfekciju.
Sušenje	• Ponovo sastavite komponente inhalatora i povežite ga sa otvorom za vazduh, uključite uređaj i pustite da radi 10 do 15 minuta. • Ostavite da se svi delovi potpuno osuše pre ponovnog sastavljanja i ponovne upotrebe kako biste izbegli rizik od razmnožavanja klica. Mora se voditi računa da se delovi ne kontaminiraju nakon čišćenja i dezinfekcije. Kontaminacija se može izbeći temeljnim pranjem ruku i ako ne dodirujete unutrašnje delove uređaja prilikom polaganja da se osuše ili prilikom ponovnog sastavljanja.
Pregled	Proverite sve komponente proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije. Zamenite sve polomljene, iskrivljene ili jako obojene delove.
Pakovanje	Spakujte suve delove u čistu i hermetički zatvorenu posudu kada se ne koriste. **NEMOJTE** pakovati mokre ili vlažne delove.
Čuvanje ☞	Uslovi skladištenja dati su u poglavlju «Tehničke specifikacije». **Napomena:** ponovo očistite i dezinfikujte delove ako su bili pohranjeni duže od jednog dana.
Prevoz	Nakon čišćenja i dezinfekcije, uvek transportujte delove u čistoj i hermetički zatvorenoj posudi. Kontaminacija se može izbeći temeljnim pranjem ruku i ako ne dodirujete unutrašnje delove uređaja prilikom ponovnog vađenja i ponovnog sastavljanja delova za upotrebu.

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

4. Održavanje, briga i servis

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

Zamena filtera za vazduh

U normalnim uslovima upotrebe, filter za vazduh ⑨ treba zameniti nakon otprilike 100 radnih sati ili nakon svake godine. Preporučujemo da povremeno proveravate filter za vazduh (10 – 12 tretmana), a ako je filter sive ili smeđe boje ili je mokar, zamenite ga novim.

☞ Nemojte pokušavati da očistite filter u svrhu ponovne upotrebe.

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

⚠ Upotrebljavajte samo originalne filtere! Ne koristite uređaj bez filtera!

5. Problemi i njihovo rešavanje

Koristite ovu tabelu kako biste rešili probleme ukoliko se pojave.

Opis	Rešenje
Uređaj ne može da se uključi	Postarajte se da su utikači pravilno utaknuti u utičnicu i uređaj.

Uređaj ne vrši raspršivanje ili slabo vrši raspršivanje	1. Uverite se da su spojevi creva za vazduh pravilno umetnuti u kompresor i priključke na inhalatoru. 2. Uverite se da inhalator nije prazan i da je napunjen odgovarajućom količinom leka (maks. 6 ml). Uverite se da mlaznica inhalatora nije začepljena.
Uređaj je bučan	Uverite se da je filter pravilno postavljen.

6. Garancija

Aparat je pod **garancijom 2 godina**, počev od datuma kupovine. Tokom ovog garantnog perioda, u skladu sa našom procenom, Microlife će popraviti ili zameniti uređaj bez naknade troškova. Otvaranje ili prepravljanje aparata čini garanciju nevažećom. Sledeće stavke nisu obuhvaćene garancijom:

- Troškovi transporta i rizik od transporta.
- Oštećenja izazvana neadekvatnom upotrebom ili nepridržavanjem uputstva za upotrebu.
- Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebom.
- Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
- Redovne provere i održavanje (kalibracija).
- Primenjeni delovi i delovi podložni trošenju: Inhalator, maske, usnik, nosnik, cev, filteri, USB-C kabl, adapter za naizmeničnu struju (opciono).

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

7. Odlaganje

Artikl	Komponenta	Opis odlaganja
1	Uređaj ①	Ova komponenta uglavnom uključuje plastične i elektronske komponente. Sve oni ispunjavaju RoHS i REACH zahteve i sve se mogu bezbedno odložiti. Ovaj proizvod podleže Evropskoj direktivi 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi i ima odgovarajuće oznake. Nikada nemojte bacati elektronske uređaje zajedno sa kućnim otpadom. Potražite informacije o lokalnim propisima o pravilnom odlaganju električnih i elektronskih proizvoda.
2	Dodaci: cev za vazduh ⑩, inhalator ⑥, mlaznica za nos ⑧, usnik ⑦, maske ⑪ / ⑫	Komponente su napravljene od plastike. Sve ispunjavaju RoHS i REACH zahteve. Pre odlaganja, svu dodatnu opremu treba očistiti prema uputstvima za upotrebu, a zatim dezinfikovati kuvanjem 5 minuta.

8. Tehničke specifikacije

Model:	NEB 650
Tip:	GCE865
PERFORMANSE AEROSOLA PREMA EN ISO 27427, zasnovane na obrascu ventilacije za odrasle pomoću natrijum fluorida (NaF):	
Oslobađanje aerosola:	0.51 ml
Brzina oslobađanja aerosola:	0.16 ml/min.
Procenat popunjene zapremine koji se emituje u minuti:	8 %
Rezidualni volumen:	1.47 ml
Veličina čestica (MMAD):	2.9 µm

GSD (standardna geometrijska devijacija):	2,8 µm
RF (frakcija koja se udiše < 5 µm):	71 %
Raspon velikih čestica (>5µm):	29 %
Raspon srednjih čestica (25 µm):	26 %
Raspon malih čestica (< 2 µm):	45 %
Radni pritisak:	0,35 – 0,6 bar
Nivo buke:	≤ 48 dBA
Strujni adapter:	Ulaz: 100-240VAC 50/60Hz 0,5A Izlaz: 5V DC 2A
Kapacitet raspršivača:	min. 2 ml; max. 6 ml
Radna ograničenja:	30 min. uključeno / 30 min. isključeno
Radni uslovi:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % relativna maksimalna vlažnost Atmosverski pritisak 700 – 1060 hPa
Uslovi čuvanja i transporta:	-20 – +60°C / -4 – +140 °F 10 – 95 % relativna maksimalna vlažnost Atmosverski pritisak 700 – 1060 hPa
Težina:	približno 170 ± 50 g
Dimenzije:	106 x 59 x 46,5 mm
IP Klasa:	IP21
Referentni standardi:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Očekivani vek trajanja:	400 sati

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

Tehničke specifikacije se mogu menjati bez predhodne najave.

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

Kontakt centar za vigilancu:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
KARAKTERISTIKE AEROSOLA PREMA UREDBI EN ISO 27427

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

Uređaj pripada Klasi IIa medicinskih uređaja.
Uređaj je u skladu sa Evropskom Uredbom o medicinskim uređajima EU MDR 2017/745.
Važne informacije u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMC): ovaj proizvod, koji proizvodi kompanija Globalcare Medical Technology Co., Ltd., usklađen je sa standardom elektromagnetne kompatibilnosti (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Dodatna dokumentacija u skladu sa ovim EMC standardom može se dobiti na internet stranici Microlife na adresi www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Dugattyús kompresszor
② Légtömlő csatlakozója
③ Légszűrő rekesze
④ USB-C aljzat
⑤ BE/KI gomb
⑥ Porlasztó
⑦ Szájrész
⑧ Orrjárati idom
⑨ Légszűrő
⑩ Légtömlő
⑪ Arcmaszk felnőtteknek
⑫ Arcmaszk gyerekeknek
⑬ USB-C dugós kábel

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

Az eszköz használata előtt gondosan olvassa végig ezt az útmutatót!

BF típusú védelem

II. érintésvédelmi osztály

Sorozatszám

Referenciaszám

Gyártó

Gyártási dátum

Be (ON)

Ki (OFF)

Egyenáram

IP21

Idegen anyagok, környezeti behatások valamint vízbehatolás elleni védelem szintje

Felhatalmazott képviselő az Európai Unióban

Gyógyászati készülék

Importőr

Figyelmeztetés

Egy beteg
többszöri használat
(csak a tartozékokhoz)

Páratartalom-határérték a működéshez **és** a tároláshoz

Hőmérsékletkorlátozás az üzemeltetéshez **vagy** tároláshoz

Környezetinyomás-határérték

UDI Egyedi eszközazonosító

Típusszám

CE 0123 CE megfelelősségi jelölés

Rendeltetésszerű használat:
Ez a porlasztó egy otthoni használatra alkalmas aeroszolterápiás rendszer.
Ezt az inhalátort sűrített levegő létrehozására tervezték, ami egy porlasztóegység segítségével orvosi aeroszolt készít a légúti rendellenességek ellátásához.

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

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

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

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

Kedves Vásárló!
Ez az inhalátor otthoni aeroszolterápiás használatra alkalmas. A készülék folyadékok és folyékony gyógyszerek (aeroszolok) porlasztására képes a felső és alsó légutak kezeléséhez.
Ha bármilyen kérdése, problémája van, keresse a helyi Microlife ügyfélszolgálatot! A Microlife hivatalos forgalmazójával kapcsolatos felvilágosításért forduljon az eladóhoz vagy a gyógyszertárhoz! A www.microlife.com oldalon részletes leírást talál a termékeinkről.
Jó egészséget kívánunk – Microlife Corporation!

Tartalomjegyzék

1. **Biztonsági előírások**
2. **A készülék előkészítése és használata**
3. **Tisztítás és fertőtlenítés**
4. **Karbantartás, gondozás és szerviz**
   A légszűrő cseréje
5. **Teendők működési zavarok esetén**
6. **Garancia**
7. **Elhasznált elemek kezelése**
8. **Műszaki adatok**

1. Biztonsági előírások

FIGYELMEZTETÉS

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

  - az eszköz hálózatból való kihúzásához ne a kábelt vagy magát az eszközt húzza meg;
  - a tápcsatlakozó a tápellátástól külön elem; az eszköz használatakor a csatlakozódugót tartsa hozzáférhető helyen.
- Mielőtt az elektromos hálózathoz csatlakoztatja a készüléket, ellenőrizze hogy a készülékház alján található adattáblán szereplő feszültségérték megfelel-e az elektromos hálózat feszültségének!
- Ha a hálózati kábel dugója nem illeszkedik a konnektorba, lépjen kapcsolatba egy szakemberrel, aki kicseréli azt megfelelőre! Elosztóból vagy hosszabbítóból általában egynél több használata nem ajánlott! Ha ilyet használ válassza azt a típust, amely biztonsági szempontból és elektromos adatait tekintve is megfelel!
- Amikor a készüléket nem használja, a hálózati kábele ne legyen a konnektorba dugva!
- A készülék beüzemelését a gyártó utasításai szerint kell végezni! Egy helytelen beüzemelés kárt okozhat embereknél, állatoknál, tárgyaknál, amiért a gyártó nem vonható felelősségre.
- Az eszköz tápkábelét a felhasználó nem cserélheti ki. A tápkábel sérülése esetén forduljon a gyártó által meghatalmazott műszaki szervizközponthoz annak kicserélése érdekében.
- Működés közben a hálózati kábel legyen mindig kitekert állapotban, hogy veszélyes túlmelegedés ne jöhessen létre!
- Mielőtt bármilyen karbantartási vagy tisztítási munkát végezne a készüléken, kapcsolja ki és zsinórját húzza ki a konnektorból!
- Az eszköz egyes részei olyan kicsik, hogy a gyermekek lenyelhetik őket; az eszköz gyermekektől távol tartandó.
- Ha úgy dönt, hogy nem használja tovább az eszközt, ajánlott a hatályos előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani.
- Ügyeljen rá, hogy:
  - ezt az eszközt csak az orvos által felírt gyógyszerekkel együtt használja;
  - a kezelést csak az orvos által ajánlott kiegészítővel végzi, az adott betegségtől függően;
  - csak akkor használja az orr-rész tartozékot, ha azt az orvosa kifejezetten jelzi, és ügyeljen rá, hogy SOHA ne vezesse be a bifurkációt (elágazást) az orrba, hanem csak a lehető legközelebb vigye azt.
- Ellenőrizze a gyógyszer tájékoztatójában az inhalációs kezeléssel kapcsolatban lehetséges ellenjavallatokat!
- A fojtás és a beakadás elkerülése érdekében tartsa a kábelt és a levegőcsöveket kisgyermekek számára elérhetetlen helyen.
- A készüléket mindig úgy helyezze el, hogy a csövet könnyen le tudja választani!
- A porlasztóegységet és a tartozékokat csak egy személy használja! A gép több személy által is használható.
- Ez a porlasztó rendszer nem alkalmas altató légzőrendszerben vagy lélegeztetőgépes légzőrendszerben való használatra. Az eszköz használata közben nem végezhető MRI-vizsgálat.
- Ezt a készüléket oldatok és szuszpenziók porlasztására tervezték.
- Ne használja a készüléket, ha az megsérült vagy bármilyen szokatlan dolgot tapasztal vele kapcsolatban!
- A készülék sérülékeny alkatrészeket tartalmaz, ezért óvatosan kezelendő. Szigorúan be kell tartani a tárolásra és az üzemeltetésre vonatkozó előírásokat, amelyek a «Műszaki adatok» részben találhatók!
- Az eszköz használata nem helyettesíti az orvosi ellátást. Ha a kezelés után nem javul az egészségi állapota, forduljon ismét kezelőorvosához.

2. A készülék előkészítése és használata

A készüléket minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy a szállítás és/vagy tárolás során keletkezett meghibásodásokat és/vagy kárt fel lehessen mérni. Az inhaláció során üljön egyenesen és laza tartással, így nem nyomódnak össze a légutak, ami negatívan befolyásolná a kezelés hatékonyságát. A tartozékok csak egyetlen betegnél használhatók, a használatuk több betegnél nem ajánlott.

1. A kicsomagolás után ellenőrizze, hogy van-e a készüléken látható sérülés vagy hiba; fordítson külön figyelmet a műanyag ház esetleges repedéseire, amelyek szabadon hagyhatják az elektromos alkatrészeket. Ellenőrizze, hogy a tartozékok sértetlenek-e.
2. A készülék használata előtt végezze el a tisztítási eljárásokat a «Tisztítás és fertőtlenítés» című fejezetben leírtak szerint.
3. A tetejét balra forgatva nyissa ki az inhalátort (B ábra).
4. Győződjön meg arról, hogy a gyógyszerelvezető kúp az inhalátor belsejében van (C ábra).
5. Öntse az inhalátorba az orvosa által előírt gyógyszermennyiséget (D ábra).

6. Zárja le az inhalátort a két rész óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával, és ügyeljen arra, hogy azok megfelelően záródjanak (E ábra).
7. Csatlakoztassa a levegőcső egyik végét az inhalátor alján található megfelelő kimenetéhez (F ábra), a másik végét pedig a készülék levegőkimenetéhez (G ábra).
8. A könyökcsatlakozóval csatlakoztassa a maszkot és az inhalátor palackját (H ábra).
9. Nyomja meg az «I» gombot a kezelés megkezdéséhez.

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

10. Inhalálja az aeroszolos oldatot az előírt tartozékkal.
11. A kezelés befejezése után kapcsolja ki a készüléket az ON/OFF kapcsoló ⑤ megnyomásával.
12. Tisztítsa meg az inhalátort és annak alkalmazott alkatrészeit a «Tisztítás és fertőtlenítés» szakaszban leírt lépéseket követve.
13. A készülék nem igényel kalibrálást.

☞ A készülék manipulálása szigorúan tilos.

⚠ A készüléken változtatások nem megengedettek.

3. Tisztítás és fertőtlenítés

Eszköz(ök): Aeroszolterápiás porlasztó tartozékok	
⚠	**Az első használat előtt és minden egyes kezelés után** Figyelmesen kövesse a tartozékok tisztítási és fertőtlenítési utasításait, mivel ezek nagyon fontosak az eszköz teljesítménye és a terápia sikere szempontjából. • **Csak eredeti tartozékokat használjon.** • **Ne tisztítsa vagy fertőtlenítse a levegőcsövet.** • **A tartozékok nem tisztíthatók és fertőtleníthetők automatizált módszerrel.** • **A maszkokat ne sterilizálja forralással, illetve autoklávozással.**

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

Utasítások	
Tisztítás előtti előkészítés	• Vegye le a levegőcsövet a porlasztóról. • Vegye le a szájrészt vagy az orr-részt vagy a maszkot a porlasztóról. • Győződjön meg róla, hogy az összes anyagmennyiséget eltávolította a porlasztóból. • Szerelje szét a porlasztót ⑥ a tetejének az óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával, és vegye ki a gyógyszerelvezető kúpot. **Megjegyzés:** A mikrobák elszaporodásának és a gyógyszermaradványok kiszáradásának elkerülése érdekében a tartozékokat minden használat után azonnal tisztítsa meg és fertőtlenítse.
Tisztítás	Előzetesen röviden öblítse át az összes alkatrészt folyó csapvízzel legalább 10 másodpercig. Kevés mosogatószert és meleg csapvizet (pl. FAIRY márkájú kézmosó folyadékot) keverjen össze 2 ml : 1 l arányban) egy tiszta tartályban. Merítse a szétszerelt porlasztó alkatrészeit, a maszkot, a szájrészt és az orr-részt a bekevert oldatba kb. 5 percre. Ezután súrolja le az összes alkatrész felületét egy kicsi, tiszta kefével legalább 8 alkalommal. Ezután alaposan öblítse le az összes alkatrészt folyó csapvízzel legalább 30 másodpercig, hogy az esetleges mosogatószer-maradványokat teljesen eltávolítsa.

Fertőtlenítés	• A tisztítás után fertőtlenítse az összes szétszerelt alkatrészt (csak a megtisztított alkatrészek fertőtleníthetők hatékonyan). • Merítse a szétszerelt porlasztót, a száj- és az orr-részt 5 percre forrásban lévő csapvízbe. Merítse a maszkot 2%-os nátrium-hipoklorit (NaOCl) oldatba (azaz az Amuchina® fertőtlenítőszerből készült oldatba vagy a gyógyszerész által kevert 2%-os nátrium-hipoklorit oldatba) 15 percre. Ezután merítse a maszkot steril vízbe 3 percre, majd öblítse le a maszk teljes felületét kétszer tiszta steril vízzel, hogy a fertőtlenítő oldat esetleges maradványait teljesen eltávolítsa.
Szárítás	• Szerelje össze újra a porlasztó alkatrészeit, csatlakoztassa a levegőkimenethez, kapcsolja be az eszközt, és hagyja működni 10 – 15 percig. • Hagyja az összes alkatrészt teljesen megszáradni, mielőtt újra összeszerelné és újra felhasználná, ezzel megelőzve a csírák elszaporodását. Ügyelni kell arra, hogy a tisztítás és fertőtlenítés után az alkatrészek ne szennyeződjenek. A szennyeződések elkerülhetők megfelelő kézmosással és azáltal, hogy nem érintjük meg az eszköz belső részeit, amikor kihelyezzük őket száradni, vagy amikor összeszereljük.
Ellenőrzés	Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a termék összes alkatrészét. Cserélje ki a törött, eldeformálódott vagy jelentősen elszíneződött alkatrészeket.
Csomagolás	A száraz alkatrészeket használaton kívül csomagolja tiszta és lezárt tartályba. Nedves vagy vizes alkatrészeket **NEM** szabad becsomagolni.
Tárolás ☞	A tárolási feltételekről lásd a «Műszaki adatok» című részt. **Megjegyzés:** tisztítsa meg és fertőtlenítse újra az alkatrészeket, ha egy napnál hosszabb ideig tárolja őket.
Szállítás	A tisztítás és fertőtlenítés után az alkatrészeket mindig tiszta és lezárt tartályban szállítsa. A szennyeződések elkerülhetők megfelelő kézmosással és azáltal, hogy az alkatrészek kivétele és újbóli összeszerelése során nem érintjük meg az alkatrészek belső részeit.

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

4. Karbantartás, gondozás és szerviz

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

A légszűrő cseréje

Normál használat során a légszűrőt ⑨ kb. 100 üzemóra vagy 1 év eltelte után kell cserélni. Célszerű rendszeresen ellenőrizni a légszűrőt (10 – 12 kezelés után) és ha szürke vagy barna elszíneződésű vagy nedves, akkor kicserélni. Ilyenkor vegye ki a régi szűrőt és tegyen be egy újat!

☞ Ne próbálja tisztítani és újra használni a szűrőt!

☞ A levegőszűrőt nem kell ápolni vagy tisztítani amíg használatban van!

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

5. Teendők működési zavarok esetén

Az alábbi táblázatban megoldást talál a problémákra.

Leírás	Megoldások
A készüléket nem lehet bekapcsolni	Győződjön meg róla, hogy az adapter megfelelően csatlakozik a konnektorba és a készülékhez!
A készülék nem vagy csak gyenge porlasztást produkál.	1. Győződjön meg arról, hogy a levegőcső csatlakozói megfelelően vannak-e behelyezve a kompresszorba és az inhalátor csatlakozásaiba. 2. Győződjön meg arról, hogy az inhalátor nem üres, és hogy a megfelelő mennyiségű gyógyszerrel van feltöltve (max. 6 ml). Győződjön meg arról, hogy az inhalátor fúvókája nem tömődött el.
A készülék hangos.	Győződjön meg arról, hogy a szűrő megfelelően van behelyezve.

6. Garancia

A készülékre a vásárlás napjától számítva **2 év garancia** vonatkozik. Ezen garanciaidőszak alatt, saját belátásunk szerint, a Microlife ingyenesen kijavítja vagy kicseréli a hibás terméket.
A készülék felnyitása vagy módosítása a garancia elvesztését vonja maga után.
A garancia nem vonatkozik a következőkre:

- Szállítási költségek és a szállítás kockázata.
- Nem megfelelő használat vagy a használati útmutatóban leírtak be nem tartása.
- Balesetből vagy helytelen használatból keletkező kár.
- Csomagoló-/tárolóanyag és használati útmutató.
- Rendszeres ellenőrzések és karbantartás (kalibrálás)
- Alkalmazott és kopó alkatrészek: inhalátor, maszkok, szájilleszték, orrilleszték, cső, szűrők, USB-C-kábel, váltóáramú adapter (opcionális).

Ha garanciális szolgáltatásra van szükség, kérjük vegye fel a kapcsolatot a kereskedővel, akitől a terméket vásárolta, vagy a helyi Microlife szervizzel. Honlapunkon keresztül felveheti a kapcsolatot a helyi Microlife szervizzel:
www.microlife.com/support
A kártérítés a termék értékére korlátozódik. A garanciának akkor teszünk eleget, ha a teljes terméket visszajuttatják az eredeti számlával együtt. A garancián belüli javítás vagy csere elvégzése nem hosszabbítja vagy újítja meg a jótállási időszakot. A fogyasztók jogait és jogos követeléseit ez a garancia nem korlátozza.

7. Elhasznált elemek kezelése

Tétel	Alkatrész	Ártalmatlanítás leírása
1	Eszköz ①	Az alkatrész főként műanyag és elektronikus alkatrészeket tartalmaz. Mindegyik megfelel a RoHS és a REACH előírásoknak, és mindegyiket biztonságosan lehet ártalmatlanítani. Ez a termék az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU európai irányelv hatálya alá tartozik, és ennek megfelelően van megjelölve. Az elektronikus eszközöket soha ne dobja a háztartási hulladékba. Kérjük, tájékozódjon az elektromos és elektronikus termékek helyes ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásokról.
2	Tartozékok: levegőcső ⑩, porlasztó ⑥, orr-rész ⑧, szájrész ⑦, maszkok ⑪ / ⑫	Az alkatrészek műanyagok. Mindegyik megfelel a ROHS és a REACH előírásoknak. Ártalmatlanítás előtt meg kell tisztítani az összes tartozékot a kézikönyv utasításai szerint, majd 5 percig tartó forralással fertőtleníteni kell.

8. Műszaki adatok

Modell:	NEB 650
Típus:	GCE865
PORLASZTÓRENDSZEREK TELJESÍTŐKÉPESSÉGE az EN ISO 27427 szabvány szerint, felnőtt légzési mintázat alapján, nátrium-fluorid (NaF) alkalmazásával:	
Aeroszol kimenet:	0.51 ml
Porlasztási sebesség:	0.16 ml/min.
Térfogat töltési százaléka percenként:	8 %

Visszamaradó mennyiség:	1.47 ml
Részecskeméret (MMAD):	2.9 µm
GSD (geometriai szórás):	2,8 µm
RF (belélegezhető hányad < 5 µm):	71 %
Nagy részecsketartomány (> 5 µm):	29 %
Közepes részecskeméret-tartomány (2-5 µm):	26 %
Kis részecskeméret-tartomány (< 2 µm):	45 %
Üzemi levegőnyomás:	0,35 – 0,6 bar
Hang Zajszint:	≤ 48 dBA
Hálózati adapter:	Bemenet: 100-240VAC 50/60Hz 0,5A Kimenet: 5V DC 2A
Porlasztási mennyiség:	min. 2 ml; max. 6 ml
Üzemeltetési idő:	30 perces bekapcsolás / 30 perces kikapcsolás
Üzemi feltételek:	10 és 40 °C között 10 – 95 % maximális relatív páratartalom 700 – 1060 hPa légköri nyomás
Tárolási és szállítási feltételek:	-20-től +60° C-ig 10 – 95 % maximális relatív páratartalom 700 – 1060 hPa légköri nyomás
Súly:	kb. 170 ± 50 g
Méretek:	106 x 59 x 46,5 mm
IP osztály:	IP21
Szabvány:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Elvárt élettartam:	400 óra

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

A műszaki paraméterek előzetes értesítés nélkül megváltoztathatóak.

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

Felügyeleti kapcsolattartási pont:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
PORLASZTÓRENDSZEREK JELLEMZŐI AZ EN ISO 27427 SZABVÁNY ELŐÍRÁSAINAK MEGFELELŐEN

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

Az eszköz IIa. osztályú orvostechnikai eszköz. **Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló EU MDR 2017/745 európai rendeletnek.**
Fontos információk az elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatban: Ez a Globalcare Medical Technology Co., Ltd. által gyártott termék megfelel az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó szabványnak EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Az EMC-szabványnak megfelelő további dokumentáció elérhető a Microlife-tól a www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility honlapon.

1. Klipni kompresor
2. Odvod zraka
3. Odjeljak filtera za zrak
4. Utičnica USB-C
5. Tipka ON/OFF (Uključeno/Isključeno)
6. Raspršivač
7. Nastavak za usta
8. Nastavak za nos
9. Filter za zrak
10. Cijev za zrak
11. Maska za odrasle
12. Maska za djecu
13. USB-C kabel

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

Pažljivo pročitajte upute prije primjene ovog uređaja.

Tip BF uređaja koji dolazi u dodir s pacijentom.

Medicinski proizvod klase II

SN Serijski broj

REF Referentni broj

Proizvođač

Datum proizvodnje

Uključeno (ON)

Isključeno (OFF)

Istosmjerna struja

IP21 Zaštita od krutih stranih tijela i štetnih učinaka uslijed prolaza vode

EU REP Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

MD Medicinski proizvod

Uvoznik

Pažnja

Jedan pacijent
višestruka upotreba (samo za dodatke)

Ograničenje vlažnosti za rad **i** skladištenje

Ograničenje temperature za rad **ili** skladištenje

Ograničenje vanjskog tlaka

UDI Jedinstvena identifikacija proizvoda

\# Broj vrste

CE 0123 CE oznaka sukladnosti

Namjeravana uporaba:
Ovaj raspršivači je sustav za aerosol terapiju prikladan za kućnu upotrebu.
Dizajniran je za proizvodnju komprimiranog zraka za rad pribora za raspršivanje za proizvodnju medicinskog aerosola za respiratorne poremećaje.

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

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

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

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

Dragi korisniče,
Ovaj inhalator je sustav aerosolne terapije pogodan za kućnu uporabu. Ovaj uređaj se koristi za raspršivanje tekućina i tekućih oblika lijekova (aerosoli) te za liječenje gornjeg i donjeg djela dišnog sustava.
Ako imate pitanja, problema ili želite naručiti rezervne dijelove, kontaktirajte svoju lokalnu korisničku službu tvrtke Microlife. Adresu zastupnika za Microlife za vašu državu možete zatražiti kod prodavača ili u ljekarni. Možete i posjetiti internetsku stranicu www.microlife.com, gdje se nalazi mnoštvo korisnih informacija o našim proizvodima.
Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

Sadržaj

1. **Važne sigurnosne upute**
2. **Priprema i uporaba uređaja**
3. **Čišćenje i dezinfekcija**
4. **Održavanje, njega i servis**
   Zamjena filtera za zrak
5. **Kvarovi i kako ih ukloniti**
6. **Jamstvo**
7. **Zbrinjavanje**
8. **Tehničke specifikacije**

1. Važne sigurnosne upute

UPOZORENJE

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

- Prije povezivanja uređaja na električnu mrežu, na pločici na donjem dijelu uređaja provjerite je li uređaj namijenjen vašoj lokalnoj električnoj mreži.
- U slučaju da utikač koji ste dobili s uređajem ne odgovara vašoj zidnoj utičnici, kontaktirajte kvalificirano osoblje koje će vam zamijeniti taj utikač s prikladnim. Općenito se, korištenje adaptera, jednostavnih ili višestrukih, i/ili produžnih kabela, ne preporuča. Ako je njihova upotreba neophodna, potrebno je koristiti tipove koji su usklađeni s propisima o sigurnosti, pazeći da ne prelaze maksimalnu dozvoljenu granicu napajanja, što je označeno na adapterima i produžnim kabelima.
- Uređaj ne ostavljajte priključen kada nije u upotrebi; isključite uređaj iz utičnice kada nije uključen.
- Namještanje uređaja se mora provesti u skladu s uputama proizvođača. Nepravilno namještanje može uzrokovati oštećenja na ljudima, životinjama ili objektima, za koje se proizvođač ne može smatrati odgovornim.
- Korisnik ne može zamijeniti kabel za napajanje uređaja. U slučaju oštećenja kabela za napajanje radi njegove zamjene obratite se tehničkom servisu koji je ovlastio proizvođač.
- Naponski kabel uvijek mora biti odmotan kako bi se spriječilo opasno pregrijavanje.
- Prije održavanja ili čišćenja, isključite uređaj i odspojite utikač iz utičnice.
- Neki dijelovi jedinice su toliko mali da ih djeca mogu progutati; opremu držite izvan dohvata djece.
- Ako odlučite da više nećete upotrebljavati uređaj, preporučuje se da ga zbrinete u skladu s važećim propisima.
- Pobrinite se za sljedeće:
  - upotrebljavajte ovaj uređaj samo s lijekovima koje vam je propisao liječnik;
  - provedite tretman samo uporabom pribora koji je preporučio liječnik ovisno o patologiji;
  - upotrijebite nastavak za nos samo ako je to liječnik izričito preporučio i pazite da NIKADA ne uvodite bifurkacije u nos, već ih samo približite što je više moguće.
- U uputi o lijeku provjerite moguće kontraindikacije s uobičajenim aerosolnim terapijskim sustavima.
- Kako biste izbjegli davljenje i zapetljavanje, držite kabele i cijevi za zrak izvan dohvata male djece.
- Ne postavljajte opremu na način da je teško upravljati isključivanjem uređaja.
- Rasršivač i dodaci su za upotrebu jednog pacijenta. Uređaj je namijenjen više pacijenata.
- Ovaj sustav za raspršivanje nije prikladan za upotrebu u anestetičkom dišnom sustavu ili ventilirajućem dišnom sustavu. Pacijent se ne može podvrgnuti pretrazi magnetskom rezonancijom dok upotrebljava ovaj uređaj.
- Uređaj je dizjaniran za raspršivanje otopina i suspenzijskih otopina.
- Ovaj uređaj ne upotrebljavajte ako mislite da je oštećen ili ako primijetite nešto neobično.
- Uređaj sadrži osjetljive dijelove te se njime mora rukovati oprezno. Pridržavajte se uvjeta čuvanja i rada opisanih u poglavlju «Tehničke specifikacije».
- Upotreba ovog uređaja nije zamjena za posjet liječniku. U slučaju da nakon liječenja nema poboljšanja zdravstvenog stanja, ponovno zatražite savjet liječnika.

2. Priprema i uporaba uređaja

Uređaj se mora pregledati prije svake uporabe kako bi se utvrdili kvarovi i/ili ošteæenje nastalo tijekom transporta i/ili skladištenja. Tijekom inhalacije sjedite uspravno i opušteno kako ne biste stisnuli dišne puteve i narušili uèinkovitost lijeèenja. Dodatna oprema smije se upotrebljavati samo na jednom pacijentu, ne preporuèuje se uporaba dodatne opreme na više pacijenata.

1. Nakon raspakiravanja proizvoda provjerite ima li na njemu vidljivih ošteæenja ili nedostataka; osobito pažljivo pregledajte ima li pukotina u plastiènom kuæištu, zbog èega mogu biti vidljive električne komponente. Provjerite je li dodatna oprema netaknuta.
2. Prije uporabe proizvoda primijenite radnje èišæenja kako je opisano u poglavlju «Čišćenje i dezinfekcija».
3. Otvorite raspršivač okretanjem vrha u smjeru suprotnom od kazaljki na satu (Slika B).
4. Provjerite je li stožac za provođenje lijeka unutar raspršivača (Slika C).
5. U raspršivač ulijte količinu lijeka koju vam je propisao liječnik (Slika D).
6. Zatvorite raspršivač okretanjem dva dijela u smjeru kazaljki na satu pazeći da su propisno zatvoreni (Slika E).
7. Spojite jedan kraj cjevčice za zrak na predviđeni otvor u donjem dijelu raspršivača (Slika F), a drugi kraj na otvor za zrak (Slika G) na proizvodu.

8. Pomoću koljenastog priključka spojite masku i bočicu raspršivača (Slika H).
9. Pritisnite sklopku „I“ kako biste pokrenuli terapiju.

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

10. Inhalirajte se otopinom aerosola s pomoæu propisane dodatne opreme.
11. Kada završite s lijeèenjem, isključèite uređaj pritiskom na tipku za uključèivanje/isključèivanje ⑤.
12. Očistite raspršivač i njegove dijelove slijedeći korake navedene u odjeljku «Čišćenje i dezinfekcija».
13. Uređaj ne zahtjeva kalibraciju.

☞ Neovlašteno rukovanje proizvodom potpuno je zabranjeno.

⚠ Nisu dozvoljene izmjene na uređaju.

3. Čišćenje i dezinfekcija

Uređaj(i): pribor za raspršivač za aerosol terapiju	
⚠	**Prije prve uporabe i nakon svakog liječenja** Pažljivo slijedite upute za čišćenje i dezinfekciju dodatne opreme jer je vrlo važna za rad uređaja i uspjeh terapije. • **Upotrebljavajte samo originalnu dodatnu opremu.** • **Nemojte čistiti ili dezinficirati cijev za zrak.** • **Dodatna oprema ne može se čistiti i dezinficirati automatiziranom metodom.** • **Nemojte prokuhavati niti sterilizirati maske u autoklavu.**
Ograničenja obrade	Raspršivač se mora zamijeniti nakon dugog razdoblja neaktivnosti, u slučaju prisutnih deformacija ili lomova, ili kada je mlaznica raspršivača začepljena suhim lijekom, prašinom itd. Preporučujemo zamjenu raspršivača nakon razdoblja između 6 mjeseci i 1 godine, ovisno o upotrebi. Maksimalan broj čišćenja i dezinfekcije raspršivača je 360. Maksimalan broj čišćenja i dezinfekcije maske, nastavka za nos i nastavka za usta je 360.

Upute	
Priprema prije čišćenja	• Odvojite cijev za zrak od raspršivača. • Odvojite nastavak za usta ili nos ili masku od raspršivača. • Provjerite je li sav preostali volumen uklonjen iz raspršivača. • Rastavite raspršivač ⑥ okretanjem vrha u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu i uklonite stožac za provođenje lijeka. **Napomena:** kako biste izbjegli rast mikroba i sušenje ostataka lijeka, očistite i dezinficirajte pribor odmah nakon svake uporabe.
Čišćenje	Prethodno kratko isperite sve dijelove u tekućoj vodi iz slavine najmanje 10 sekundi. Pomiješajte malo deterdženta za posuđe i toplu vodu iz slavine (tj. sredstvo za pranje posuđa marke FAIRY za ručno pranje u omjeru 2 ml : 1 l) u čistoj posudi. Uronite komponente rastavljenog raspršivača, masku, nastavak za usta i nastavak za nos u promiješanu vodu na oko 5 minuta. Zatim izribajte sve površine svih komponenti čistom i malom četkom najmanje 8 puta. Nakon toga sve dijelove temeljito isperite u tekućoj vodi iz slavine najmanje 30 sekundi kako biste u potpunosti uklonili moguće ostatke sredstva za pranje posuđa.

Dezinfekcija	• Nakon čišćenja dezinficirajte sve rastavljene dijelove (samo očišćeni dijelovi mogu se učinkovito dezinficirati). • Prokuhajte rastavljeni raspršivač, nastavak za usta i nastavak za nos 5 minuta u kipućoj vodi iz slavine. Uronite masku u 2%-tnu otopinu natrijevog hipoklorita (NaOCl) na 15 minuta (tj. otopinu napravljenu od dezinfekcijskog sredstva Amuchina® ili 2%-tnu otopinu natrijevog hipoklorita koju je pripravio ljekarnik). Nakon toga uronite masku u sterilnu vodu na 3 minute, a zatim isperite cijelu površinu maske drugom čistom sterilnom vodom dva puta, kako biste u potpunosti uklonili eventualne ostatke otopine za dezinfekciju.
Sušenje	• Ponovno sastavite komponente raspršivača i spojite ga na izlaz zraka, uključite uređaj i ostavite da radi 10 – 15 minuta. • Pustite da se svi dijelovi potpuno osuše prije ponovnog sastavljanja i ponovne upotrebe kako biste izbjegli rizik od rasta klica. Treba paziti da se dijelovi ne kontaminiraju nakon što su očišćeni i dezinficirani. Kontaminacija se može izbjeći dobrim pranjem ruku i ne dodirivanjem unutarnjih dijelova uređaja kada ih stavljate na sušenje ili kada ponovno sastavljate.
Provjera	Provjerite sve komponente proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije. Zamijenite sve slomljene, izobličene dijelove ili dijelove koji su znatno promijenili boju.
Ambalaža	Spremite suhe dijelove u čistu i zatvorenu posudu kada nisu u upotrebi. **NEMOJTE** spremati mokre ili vlažne dijelove.
Skladištenje ☞	Uvjete skladištenja potražite u «Tehničke specifikacije». **Napomena:** ponovno očistite i dezinficirajte dijelove ako su pohranjeni duže od jednog dana.
Prijevoz	Nakon čišćenja i dezinfekcije, uvijek prevozite dijelove u čistom i zatvorenom spremniku. Kontaminacija se može izbjeći dobrim pranjem ruku i ne dodirivanjem unutarnjih površina dijelova tijekom vađenja i ponovnog sastavljanja dijelova za uporabu.

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

4. Održavanje, njega i servis

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

Zamjena filtera za zrak

U normalnim uvjetima uporabe, filter za zrak ⑨ treba zamijeniti nakon otprilike 100 radnih sati ili nakon svake godine. Preporučamo da povremeno provjeravate filter zraka (10 – 12 tretmana liječenja), a ako filter pokazuje sivo ili smeđe obojenje ili je mokar, zamijenite ga novim.

☞ Nemojte pokušati očistiti filter u svrhu ponovne uporabe.

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

⚠ Upotrebljavajte samo originalne filtere! Ne koristite uređaj bez filtera!

5. Kvarovi i kako ih ukloniti

Za postupanje prilikom problema u radu uređaja koristite priloženu tablicu.

Opis	Rješenja
Uređaj se ne može uključiti	Pobrinite se da je adapter pravilno umetnut u utičnicu i u uređaj.
Proizvod ne provodi raspršivanje ili provodi samo slabo raspršivanje	1. Provjerite jesu li spojevi cjevčice za zrak propisno umetnuti u priključke kompresora i raspršivača. 2. Provjerite da raspršivač nije prazan ili je li napunjen odgovarajućom količinom lijeka (maks. 6 ml). Provjerite da mlaznica raspršivača nije začepljena.
Proizvod je bučan	Provjerite je li filtar propisno umetnut.

6. Jamstvo

Ovaj uređaj ima **2 godišnje jamstvo** od datuma kupnje. Tijekom ovog jamstvenog perioda Microlife će po vlastitom nahođenju popraviti ili zamijeniti neispravni proizvod.
Otvaranje ili mijenjanje uređaja poništava jamstvo.
Sljedeći dijelovi nisu uključeni u jamstvo:

- Cijena trasnporta i rizik transporta.
- Oštećenja nastala zbog neispravne primjene ili neusklađenosti s uputama za uporabu.
- Oštećenje uzrokovano nesrećom ili krivom upotrebom.
- Materijal za pakiranje/skladištenje i uputa za uporabu.
- Redoviti pregledi i održavanje (kalibracija).
- Primijenjeni i potrošni dijelovi: raspršivač, maske, nastavak za usta, nastavak za nos, cjevčica, filtri, USB-C kabel, AC adapter (neobvezno).

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

7. Zbrinjavanje

Artikl	Komponenta	Opis zbrinjavanja
1	Uređaj ①	Komponenta uglavnom obuhvaća plastične i elektroničke komponente. Svi su u skladu s direktivama RoHS i REACH i svi mogu biti zbrinuti na siguran način. Ovaj proizvod podliježe Europskoj direktivi 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi te je u skladu s tim označen. Nikada ne odlažite elektroničke uređaje s kućnim otpadom. Potražite informacije o lokalnim propisima koji se odnose na ispravno odlaganje električnih i elektroničkih proizvoda.
2	Dodaci: cijev za zrak ⑩, raspršivač ⑥, nastavak za nos ⑧, nastavak za usta ⑦, maske ⑪ / ⑫	Komponente su plastične. Svi su u skladu s direktivama ROHS i REACH. Prije odlaganja svu dodatnu opremu treba očistiti u skladu s priručnikom s uputama, a zatim dezinficirati kuhanjem 5 minuta.

8. Tehničke specifikacije

Model: NEB 650
Tip: GCE865
PERFORMANSE AEROSOLA PREMA STANDARDU EN ISO 27427 na temelju uzorka za ventiliranje odraslih s natrijevim fluoridom (NaF):
Izlaz aerosola: 0.51 ml
Brzina izlaska aerosola: 0.16 ml/min.
Postotak ispunjenog volumena u minuti: 8 %
Rezidualni volumen: 1.47 ml
Veličina čestice (MMAD): 2.9 µm

GSD (geometrijka standardna devijacija):	2,8 µm
RF(dišna frakcija < 5 µm):	71 %
Raspon velikih čestica (> 5 µm):	29 %
Srednji raspon čestica (2-5 µm):	26 %
Raspon malih čestica (< 2 µm):	45 %
Radni tlak:	0,35 – 0,6 bar
Razina buke:	≤ 48 dBA
AC adapter:	Ulaz: 100-240VAC 50/60Hz 0,5A Izlaz: 5V DC 2A
Kapacitet raspršivača:	min. 2 ml; maks. 6 ml
Ograničenje rada:	30 min. uključeno / 30 min. isključeno
Radni uvjeti:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95% relativna maksimalna vlaga 700 – 1060 hPa atmosferski tlak
Čuvanje i uvjeti prijevoza:	-20 – +60°C / -4 – +140 °F 10 – 95% relativna maksimalna vlaga 700 – 1060 hPa atmosferski tlak
Masa:	oko 170 ± 50 g
Dimenzije:	106 x 59 x 46,5 mm
IP razred:	IP21
Relevantne norme:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Očekivani vijek trajanja:	400 sati

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

Tehničke specifikacije se mogu mijenjati bez prethodne najave.

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

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

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

Uređaj je medicinski proizvod klase IIa.
Proizvod je u skladu s Europskom uredbom o medicinskim proizvodima EU MDR 2017/745.
Važne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC): Ovaj proizvod, koji je proizvela tvrtka Globalcare Medical Technology Co., Ltd. u skladu je sa standardom o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Dodatna dokumentacija u skladu s ovim standardom za EMC dostupna je kod tvrtke Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

1. Kompresor
2. Wylot powietrza
3. Przegroda filtra powietrza
4. Gniazdo USB-C
5. Przycisk ON/OFF (wł./wył.)
6. Nebulizator (pojemnik na lek)
7. Ustnik
8. Końcówka do nosa
9. Filtr powietrza
10. Przewód powietrzny
11. Maska inhalacyjna dla dorosłych
12. Maska inhalacyjna dziecięca
13. Kabel USB-C

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

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

Typ zastosowanych części – BF

Produkt klasy II

SN Numer seryjny

REF Numer referencyjny

Producent

Data produkcji

Włączony (ON)

Wyłączony (OFF)

Prąd stały

IP21 Ochrona przed ciałami obcymi i szkodliwymi skutkami spowodowanymi wnikaniem wody

EU REP Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

MD Urządzenie medyczne

Importer

Uwaga

Jeden pacjent
Wielokrotnego użytku (tylko dla akcesoriów)

Ograniczenie wilgotności podczas pracy **i** przechowywania

Ograniczenie temperatury podczas pracy **lub** przechowywania

ograniczenie ciśnienia otoczenia

UDI Unikalny identyfikator urządzenia

Numer typu

CE 0123 Oznakowanie zgodności CE

Przeznaczenie:
Ten nebulizator to system terapii aerozolowej odpowiedni do użytku domowego.
Nebulizator ten przeznaczony jest do wytwarzania sprężonego powietrza do produkcji aerozolu w leczeniu chorób układu oddechowego.

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

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

Wskazania:
Ostre lub przewlekłe choroby płuc lub zapalenie górnych dróg oddechowych.

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

Drogi Kliencie,
Ten nebulizator to wysokiej jakości urządzenie do terapii aerozolowej, przeznaczone do użytku domowego. To urządzenie jest stosowane do rozpylania płynnych leków (aerozoli), do leczenia górnych i dolnych dróg oddechowych.
W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów oraz w celu zamówienia części zapasowych, prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi klienta Microlife. Adres dystrybutora produktów Microlife na terenie swojego kraju znajdziecie Państwo u sprzedawcy lub farmaceuty. Zapraszamy także na naszą stronę internetową www.microlife.com, na której można znaleźć wiele użytecznych informacji na temat naszych produktów.
Zadbaj o swoje zdrowie – Microlife Corporation!

Spis treści

1. **Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa**
2. **Przygotowanie urządzenia do pracy oraz jego używanie**
3. **Czyszczenie i dezynfekcja**
4. **Przechowywanie, konserwacja urządzenia oraz serwis**
   Wymiana filtra powietrza
5. **Występujące problemy oraz środki zaradcze**
6. **Gwarancja**
7. **Utylizacja**
8. **Specyfikacja techniczna**

1. Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

UWAGA

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

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

2. Przygotowanie urządzenia do pracy oraz jego używanie

Urządzenie należy sprawdzić przed każdym użyciem w celu wykrycia ewentualnych usterek i/lub uszkodzeń powstałych podczas transportu i/lub przechowywania. Podczas inhalacji należy siedzieć prosto i zrelaksować się, aby uniknąć uciskania dróg oddechowych oraz wystąpiania niekorzystnego wpływu na skuteczność leczenia. Akcesoria mogą być używane wyłącznie u jednego pacjenta; nie zaleca się stosowania ich u kilku pacjentów.

1. Po rozpakowaniu urządzenia należy sprawdzić je pod kątem widocznych uszkodzeń lub usterek, zwracając szczególną uwagę na pęknięcia plastikowej obudowy, które mogą odsłonić podzespoły elektryczne. Należy sprawdzić, czy akcesoria są nienaruszone.
2. Przed użyciem urządzenia należy przeprowadzić jego czyszczenie zgodnie z opisem w rozdziale «Czyszczenie i dezynfekcja».
3. Otworzyć nebulizator, obracając górną część w lewo (rysunek B).
4. Upewnić się, że stożek przewodzący lek znajduje się wewnątrz nebulizatora (rysunek C).
5. Wlać do nebulizatora ilość leku wskazaną przez lekarza (rysunek D).
6. Zamknąć nebulizator, obracając dwie części w prawo i upewniając się, że są szczelnie zamknięte (rysunek E).
7. Podłączyć jeden koniec przewodu powietrza do odpowiedniego wylotu w dolnej części nebulizatora (rysunek F), a drugi koniec do wylotu powietrza (rysunek G) na urządzeniu.
8. Użyć złącza kolankowego, aby połączyć maskę z butelką nebulizatora (rysunek H).
9. Nacisnąć przełącznik «I», aby rozpocząć podawanie leku.

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

10. Wdychać roztwór aerozolu za pomocą zaleconego akcesorium.
11. Po zakończeniu leczenia należy wyłączyć urządzenie za pomocą przycisku WŁ./WYŁ ⑤.
12. Wyczyścić nebulizator i jego części, wykonując czynności opisane w punkcie «Czyszczenie i dezynfekcja».
13. Urządzenie nie wymaga kalibracji.

☞ Otwieranie urządzenia jest bezwzględnie zabronione.

⚠ Żadna modyfikacja urządzenia jest nie jest dozwolona.

3. Czyszczenie i dezynfekcja

Urządzenie(-a): **Akcesoria do nebulizatora do terapii aerozolowej**	
⚠	**Przed pierwszym użyciem** **i po każdym zabiegu** Należy dokładnie przestrzegać instrukcji czyszczenia i dezynfekcji akcesoriów, ponieważ są one bardzo ważne dla działania urządzenia i powodzenia terapii. • **Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów.** • **Nie czyścić i nie dezynfekować przewodu powietrza.** • **Akcesoria nie mogą być czyszczone ani dezynfekowane w procesie automatycznym.** • **Masek nie wolno gotować ani sterylizować w autoklawie.**
Ograniczenia dotyczące dekontaminacji	Nebulizator należy wymienić po długim okresie bezczynności, jeśli ma odkształcenia lub pęknięcia, lub jeśli dysza nebulizatora jest zatkana suchym lekiem, kurzem itp. Zalecamy wymianę nebulizatora po upływie od 6 miesięcy do 1 roku, w zależności od sposobu użytkowania. Maksymalna liczba cykli czyszczenia i dezynfekcji nebulizatora wynosi 360 razy. Maksymalny czas czyszczenia i dezynfekcji maski, elementu nosowego i ustnika wynosi 360 razy.

Instrukcje	
Przygotowanie przed czyszczeniem	• Odłączyć przewód powietrza od nebulizatora. • Odłączyć ustnik, element nosowy lub maskę od nebulizatora. • Upewnić się, że cała pozostała objętość została usunięta z nebulizatora. • Zdemontować nebulizator ⑥, obracając górną część w lewo i wyjąć stożek przewodzący lek. **Uwaga:** Aby uniknąć rozwoju drobnoustrojów i wysychania pozostałości leku, akcesoria należy czyścić i dezynfekować natychmiast po każdym użyciu.
Czyszczenie	Wcześniej należy krótko przepłukać wszystkie części pod bieżącą wodą z kranu przez co najmniej 10 sekund. Wymieszać niewielką ilość płynu do mycia naczyń z ciepłą wodą z kranu (np. płyn do ręcznego mycia naczyń marki FAIRY) w proporcji 2 ml : 1 l) w czystym pojemniku. Zanurzyć elementy zdemontowanego nebulizatora, maskę, ustnik i element nosowy w przygotowany roztworze i pozostawić na około 5 min. Następnie wyszorować całą powierzchnię wszystkich elementów czystą, małą szczoteczką co najmniej 8 razy. Następnie dokładnie spłukać wszystkie części pod bieżącą wodą z kranu przez co najmniej 30 sekund, aby całkowicie usunąć wszelkie możliwe pozostałości płynu do mycia naczyń.
Dezynfekcja	• Po wyczyszczeniu należy zdezynfekować wszystkie zdemontowane części (tylko wyczyszczone części mogą zostać skutecznie zdezynfekowane). • Gotować zdemontowany nebulizator, ustnik i końcówkę przez 5 minut we wrzącej wodzie z kranu. Zanurzyć maskę w 2% roztworze podchlorynu sodu (NaOCl) na 15 minut (tj. roztworze sporządzonym ze środka dezynfekującego Amuchina® lub 2% roztworze podchlorynu sodu przygotowanym przez farmaceutę). Następnie zanurzyć maskę w sterylnej wodzie na 3 minuty, a potem dwukrotnie spłukać całą powierzchnię maski czystą sterylną wodą, aby całkowicie usunąć wszelkie możliwe pozostałości roztworu dezynfekującego.
Suszenie	• Ponownie zmontować elementy nebulizatora i podłączyć go do wylotu powietrza, włączyć urządzenie i pozwolić mu pracować przez 10 – 15 minut. • Przed ponownym montażem i użyciem należy pozostawić wszystkie części do całkowitego wyschnięcia, aby uniknąć ryzyka wzrostu drobnoustrojów. Należy uważać, aby nie zanieczyścić części po ich wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu. Zanieczyszczenia można uniknąć poprzez prawidłowe mycie rąk i unikanie dotykania wewnętrznych części urządzenia podczas rozkładania ich do wyschnięcia lub podczas ponownego montażu.
Kontrola	Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie elementy produktu. Wszystkie uszkodzone, zniekształcone lub poważnie odbarwione części należy wymienić.
Opakowanie	Gdy urządzenie nie jest używane, suche części należy zapakować do czystego i szczelnego pojemnika. **NIE** pakować mokrych lub wilgotnych części.

Przechowywanie	Warunki przechowywania podano w Rozdziale «Specyfikacja techniczna». **Uwaga:** ponownie wyczyścić i zdezynfekować części, jeśli są przechowywane dłużej niż jeden dzień.
Transport	Po czyszczeniu i dezynfekcji części należy zawsze transportować w czystym i szczelnie zamkniętym pojemniku. Zanieczyszczenia można uniknąć poprzez prawidłowe mycie rąk i unikanie dotykania wnętrza części podczas wyjmowania i ponownego montażu części do użytku.

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

4. Przechowywanie, konserwacja urządzenia oraz serwis

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

Wymiana filtra powietrza

W normalnych warunkach użytkowania, filtr powietrza ⑨ należy wymienić po około 100 godzinach pracy lub po upływie jednego roku. Zaleca się okresowe sprawdzanie filtra powietrza (10 – 12 zabiegów), a jeśli filtr ma szarą lub brązową barwę i jest mokry, należy go wymienić. Wyciągnij filtr i wymień go na nowy.

☞ Nie należy czyścić filtra i ponownie go stosować.

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

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

5. Występujące problemy oraz środki zaradcze

Jeśli występuje problem użyj poniższej tabeli rozwiązań.

Opis	Rozwiązania
Gdy nie można włączyć urządzenia	Upewnij się, że wtyczka jest prawidłowo włożona do gniazda sieciowego.
Urządzenie nie wytwarza mgiełki lub jest ona słaba	1. Upewnić się, że złącza przewodów powietrza są prawidłowo podłączone do sprężarki i nebulizatora. 2. Upewnić się, że nebulizator nie jest pusty lub że wlano odpowiednią ilością leku (maks. 6 ml). Upewnić się, że dysza nebulizatora jest drożna.
Urządzenie głośno pracuje	Sprawdzić, czy filtr został prawidłowo zainstalowany.

6. Gwarancja

Urządzenie jest objęte **2-letnią gwarancją**, licząc od daty zakupu. W okresie gwarancji, według naszego uznania, Microlife bezpłatnie naprawi lub wymieni wadliwy produkt. Otwarcie lub dokonanie modyfikacji urządzenia unieważnia gwarancję.

Następujące elementy są wyłączone z gwarancji:

- Koszty transportu i ryzyko z nim związane.
- Szkody spowodowane niewłaściwym zastosowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji użytkowania.
- Uszkodzenia spowodowane wypadkiem lub niewłaściwym użyciem.
- Materiały opakowaniowe / magazynowe i instrukcje użytkowania.
- Regularne kontrole i konserwacja (kalibracja).
- Części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta i podlegające zużyciu: nebulizator, maski, ustnik, końcówka donosowa, rurka, filtry, przewód USB-C, zasilacz sieciowy (opcjonalnie).

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

Odszkodowanie jest ograniczone do wartości produktu. Gwarancja zostanie udzielona, jeśli cały produkt zostanie

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

7. Utylizacja

Pozycja	Komponent	Opis utylizacji
1	Urządzenie ①	Komponent ten obejmuje głównie elementy plastikowe i elektroniczne. Wszystkie są zgodne z RoHS i REACH i wszystkie mogą być bezpiecznie usuwane. Ten produkt podlega postanowieniom europejskiej dyrektywy 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego i jest odpowiednio oznaczony. Nigdy nie wyrzucać urządzeń elektronicznych razem z odpadami domowymi. Należy zasięgnąć informacji na temat lokalnych przepisów dotyczących prawidłowej utylizacji produktów elektrycznych i elektronicznych.
2	Akcesoria: przewód powietrza ⑩, nebulizator ⑥, element nosowy ⑧, ustnik ⑦, maski ⑪ / ⑫	Komponenty są plastikowe. Wszystkie są zgodne z ROHS i REACH. Przed utylizacją wszystkie akcesoria należy wyczyścić zgodnie z instrukcją obsługi, a następnie zdezynfekować poprzez gotowanie przez 5 minut.

8. Specyfikacja techniczna

Model: NEB 650
Typ: GCE865
WYDAJNOŚĆ AEROZOLU ZGODNIE Z normą EN ISO 27427 w oparciu o wzorzec wentylacji dla dorosłych z fluorkiem sodu (NaF):
Wydajność aerozolu: 0.51 ml
Wyjściowa wydajność areozolu: 0.16 ml/min.
Procent objętości wypełnienia wyemitowanej na minutę: 8 %
Ilość osadu: 1.47 ml
Wielkość cząstek (MMAD): 2.9 µm
GSD (geometryczne odchylenie standardowe): 2,8 µm
RF (Frakcja respirabilna < 5 µm): 71 %
Duży zakres cząstek (> 5 µm): 29 %
Średni zakres wielkości cząstek (2-5 µm): 26 %
Zakres wielkości małych cząstek (<2 µm): 45 %
Ciśnienie pracy inhalatora: 0.35 – 0.6 bar
Poziom hałasu: ≤ 48 dBA
Zasilacz sieciwy: Wejście: 100-240VAC 50/60Hz 0.5A
Wyjście: 5V DC 2A
Pojemność zbiornika na lek: min. 2 ml; max. 6 ml
Tryb pracy: 30 min wł./ 30 min wył.
Warunki pracy: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F
Maksymalna wilgotność względna 10 – 95%
700 – 1060 hPa ciśnienia atmosferycznego
Warunki i transportu przechowywania: -20 – +60°C / -4 – +140 °F
Maksymalna wilgotność względna 10 – 95%
700 – 1060 hPa ciśnienia atmosferycznego
Waga: około 170 ± 50 g
Wymiary: 106 x 59 x 46,5 mm

Klasa IP:	IP21
Normy:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Przewidywana żywotność urządzenia:	400 godzin

Urządzenie klasy II w odniesieniu do ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.
Nebulizator, ustnik i maski są częściami typu BF i.

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

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

Punkt kontaktowy ds. czujności:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts.
CHARAKTERYSTYKA AEROZOLU ZGODNIE Z NORMĄ EN ISO 27427

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

Urządzenie jest wyrobem medycznym klasy IIa. **Urządzenie jest zgodne z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych EU 2017/745 (MDR).**
Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC): ten produkt, wyprodukowany przez Globalcare Medical Technology Co., Ltd., Ltd., jest zgodny z normą dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Dalsza dokumentacja dotycząca zgodności z tą normą dotyczącą EMC jest dostępna w firmie Microlife na stronie www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Поршневий компресор
② Вентиляційний отвір
③ Відсік для повітряного фільтра
④ Роз'єм USB-C
⑤ Кнопка ON/OFF (УВІМК./ВИМК.)
⑥ Розпилювач
⑦ Ротовий мундштук
⑧ Носова насадка
⑨ Повітряний фільтр
⑩ Повітряна трубка
⑪ Маска для дорослих
⑫ Маска для дітей
⑬ Кабель USB-C

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

Перед використанням приладу уважно прочитайте цю інструкцію.

Виріб типу BF

Обладнання II класу захисту

SN Серійний номер

REF Номер за каталогом

Виробник

Дата виготовлення

ВКЛ.

ВИКЛ.

Постійний струм

IP21 Захист від сторонніх предметів і шкідливих впливів, обумовлених проникненням води

EU REP Авторизований представник в Європейському союзі

MD Медичний пристрій

Імпортер

Увага

Для одного пацієнта багаторазове використання (лише для аксесуарів)

Обмеження вологості при експлуатації **та** зберіганні

Температурне обмеження для експлуатації **або** зберігання

Обмеження атмосферного тиску

UDI Унікальний ідентифікатор пристрою

Номер типу

CE 0123 Сертифікація CE

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

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

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

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

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

Шановний покупець,
Цей інгалятор є системою аерозольної терапії для домашнього використання. Цей прилад призначений для розпилювання рідин та рідких лікарських засобів (аерозолей), а також для терапії верхніх та нижніх дихальних шляхів.
Якщо у Вас виникли запитання чи проблеми, або Ви бажаєте замовити запасні частини приладу, будь ласка, зверніться до місцевого сервісного центру Microlife. Ваш продавець зможе надати Вам адресу представника Microlife у Вашій країні. Або Ви можете відвідати інтернет-сайт www.microlife.ua, де знайдете безліч корисної інформації про наші вироби.
Будьте здорові!
Microlife Corporation

Зміст

1. **Важливі інструкції з техніки безпеки**
2. **Підготовка й використання цього пристрою**
3. **Очищення та дезінфекція**
4. **Обслуговування, догляд і сервісна підтримка**
   Заміна повітряного фільтра
5. **Поломки та рекомендовані дії**
6. **Гарантія**
7. **Утилізація**
8. **Технічні характеристики**

1. Важливі інструкції з техніки безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

- не торкайтеся пристрою мокрими або вологими руками;
- не допускайте вплив атмосферних явищ на пристрій;
- розміщуйте пристрій на стабільній і горизонтальній поверхні під час роботи;
- якщо цей пристрій використовується дітьми та людьми з обмеженими можливостями, потрібно це робити під пильним наглядом із боку дорослого, який має відповідний досвід і навички;
- не тягніть за дріт живлення або сам пристрій, щоб від'єднати його від електричної розетки;
- електрична вилка — це елемент, за допомогою якого можна від'єднатися від електричної мережі; вона має бути постійно доступною, доки пристрій використовується.

- Перед тим, як підключити прилад до мережі, переконайтесь, що вимоги до електроживлення, зазначені на табличці на нижній поверхні приладу, відповідають параметрам електромережі.
- У випадку, якщо вилка живлення, що постачається в комплекті, не підходить до вашої електророзетки, зверніться до кваліфікованих фахівців для заміни вилки на відповідну. Взагалі, використання адаптерів, простих або універсальних, а також подовжувачів, не рекомендується. Якщо цього не можна уникнути, то в такому випадку слід використовувати засоби, які відповідають вимогам безпеки, і стежити за тим, щоб не порушувалися ліміти максимального навантаження, зазначені на адаптерах та подовжувачах.
- Не залишайте прилад включеним у розетку; діставайте вилку з електророзетки, коли прилад не використовується.
- Установка приладу повинна виконуватися згідно інструкцій виробника. Неправильна установка може завдати шкоди людям, тваринам або предметам, за що виробник не несе відповідальності.
- Користувачу забороняється замінювати дріт живлення цього пристрою. У разі пошкодження дроту живлення зверніться до центру технічного обслуговування, авторизованого виробником, для заміни.
- Кабель живлення приладу повинен бути повністю розмотаний, для запобігання перегріву.
- Перед тим, як розпочинати обслуговування або чищення приладу, вимкніть його і від'єднайте від електромережі.
- Деякі деталі пристрою такі маленькі, що їх можуть проковтнути діти; тримайте обладнання в місці, недоступному для дітей.
- Якщо ви вирішили більше не використовувати пристрій, рекомендується утилізувати його відповідно до поточних нормативних вимог.
- Переконайтеся в наступному:
  - використовуйте цей пристрій лише з лікарськими препаратами, які виписуються лікарем;
  - проводьте лікування лише з аксесуарами, які рекомендуються вашим лікарем, залежно від патології;
  - використовуйте насадку для носа лише відповідно до призначень лікаря та слідкуйте за тим, щоб розгалужувач НІКОЛИ не вставлявся в ніс, його потрібно лише піднести до носа якомога ближче.
- Вивчіть інструкцію про використання лікарського засобу, для визначення можливих перешкод для використання зі звичайними системами загальної аерозольної терапії.
- Щоб уникнути задушення або заплутування, тримайте кабелі та трубки подачі повітря в місці, недоступному для маленьких дітей.
- Не ставте прилад таким чином, щоб його було важко від'єднати від мережі.
- Інгалятор і аксесуари призначені для одного пацієнта. Пристрій призначений для кількох пацієнтів.
- Ця розпилювальна система не призначена для використання в анестезіологічній дихальній системі або для штучної вентиляції легень. Під час використання цього пристрою пацієнт не може проходити процедури МРТ.
- Цей пристрій призначено для розпилювання рідких розчинів і суспензій.
- Не використовуйте прилад, якщо Вам здається, що він пошкоджений, або якщо Ви помітили що-небудь незвичайне.
- До складу приладу входять чутливі компоненти, що вимагають обережного поводження. Дотримуйтесь умов зберігання та експлуатації, що описані в розділі «Технічні характеристики»!
- Використання цього пристрою — це не заміна візиту до лікаря. Якщо стан здоров'я не покращується після лікування, знову зверніться до лікаря.

2. Підготовка й використання цього пристрою

Необхідно перевіряти пристрій перед кожним використанням, щоб виявляти будь-які поломки та/або пошкодження, що сталися під час транспортування та/або зберігання. Під час інгаляції сидіть прямо та розслаблено, щоб не перетискати дихальні шляхи та не знижувати ефективність лікування. Приладдя потрібно використовувати лише з одним пацієнтом, не рекомендується використовувати його з кількома пацієнтами.

1. Після розпакування пристрою перевірте його на видимі пошкодження або дефекти; приділіть особливу увагу тріщинам на пластиковому корпусі, що можуть впливати на електричні компоненти. Переконайтеся, що приладдя неушкоджене.
2. Перед використанням пристрою виконайте процедуру очищення, як описано в розділі «Очищення та дезінфекція».
3. Відкрийте небулайзер, повертаючи його верхню частину проти годинникової стрілки (Рис. B).
4. Переконайтеся, що конус для подачі ліків знаходиться всередині розпилювача (Рис. C).
5. Залийте у небулайзер кількість ліків, призначену вашим лікарем (Рис. D).
6. Закрийте небулайзер, повертаючи верхню частину за годинниковою стрілкою, переконавшись, що обидві частини щільно з'єднані (Рис. E).
7. Під'єднайте один кінець трубки подачі повітря до відповідного отвору внизу небулайзера (Рис. F), а інший кінець — до отвору для подачі повітря (Рис. G) на приладі.
8. Використовуйте кутовий з'єднувач, щоб з'єднати маску та корпус небулайзера (Рис. H).
9. Натисніть перемикач «I» для початку процедури.

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

10. Вдихайте аерозольний розчин, використовуючи відповідне приладдя.
11. Після завершення лікування вимкніть пристрій, натиснувши кнопку УВІМК/ВИМК (5).
12. Очищуйте небулайзер та його складові частини, дотримуючись кроків у розділі «Очищення та дезінфекція».
13. Пристрій не потрібно калібрувати.

☞ Забороняється втручатися в конструкцію пристрою.

⚠ Забороняється вносити модифікації в пристрій.

3. Очищення та дезінфекція

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

Інструкції	
Підготовка перед очищенням	• Від'єднайте трубку подачі повітря від розпилювача. • Від'єднайте насадку для носа чи рота або маску від розпилювача. • Переконайтеся, що всі залишки вилито з розпилювача. • Розберіть розпилювач ⑥, повернувши верхню частину проти годинникової стрілки, після чого витягніть конус подачі ліків. **Примітка:** Щоб уникнути появи мікроорганізмів і висихання залишків ліків, очищуйте та дезінфікуйте аксесуари одразу після кожного використання.
Очищення	Перед цим швидко прополощіть усі деталі в проточній водопровідній воді протягом принаймні 10 секунд. Змішайте невелику кількість мийного засобу для посуду та теплу водопровідну воду (наприклад, рідкий мийний засіб для посуду або миття рук FAIRY зі співвідношенням 2 мл : 1 л) у чистій ємності. Занурте компоненти розібраного розпилювача, маску, насадку для рота та носа у водяну суміш на 5 хв. Потім протріть усі поверхні компонентів із використанням чистої та маленької щітки принаймні 8 разів. Після цього ретельно прополощіть усі деталі в проточній водопровідній воді принаймні протягом 30 секунд, щоб повністю видалити будь-які можливі залишки мийного засобу для посуду.
Дезінфекція	• Після очищення дезінфікуйте всі розібрані деталі (можна ефективно дезінфікувати лише очищені деталі). • Прокип'ятіть розібраний розпилювач, насадку для рота та носа протягом 5 хвилин у водопровідній воді. Занурте маску в розчин гіпохлориту натрію 2 % (NaOCl) на 15 хвилин (наприклад, розчин, виготовлений із дезінфікуючого засобу Amuchina®, або розчин гіпохлориту натрію 2 %, приготований фармацевтом). Після цього занурте маску в стерильну воду на 3 хвилини та потім промийте всі поверхні маски іншою чистою стерильною водою двічі, щоб повністю видалити будь-які залишки дезінфікуючого розчину.
Сушіння	• Зберіть повторно компоненти розпилювача та під'єднайте його до отвору подачі повітря, увімкніть пристрій і залиште його працювати на 10 – 15 хвилин. • Дочекайтеся, доки всі деталі повністю висохнуть, перш ніж повторно збирати та використовувати пристрій, щоб уникнути росту мікроорганізмів. Слідкуйте за тим, щоб не забруднити деталі, після того як їх було очищено та дезінфіковано. Щоб уникнути забруднення, потрібно ретельно мити руки та не торкатися внутрішніх стінок пристрою, коли він розкладається для сушіння або збирається повторно.
Перевірка	Перевіряйте всі компоненти продукту після кожного циклу очищення та дезінфекції. Замінюйте будь-які зламані, деформовані деталі або деталі, що значно змінили колір.
Упаковка	Упакуйте сухі деталі в чистий і герметичний контейнер, якщо не планується їх використовувати. **НЕ КЛАДІТЬ** в упаковку мокрі або вологі деталі.

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

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

4. Обслуговування, догляд і сервісна підтримка

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

Заміна повітряного фільтра

За нормальних умов використання, повітряний фільтр ⑨ слід замінити приблизно після 100 годин роботи або щорічно. Ми рекомендуємо періодично перевіряти повітряний фільтр (після 10 – 12 процедур) і якщо фільтр має сіре або коричневе забарвлення, або ж мокрий, - слід його замінити.

☞ Не намагайтеся почистити фільтр для повторного використання.

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

⚠ Використовуйте тільки оригінальні фільтри! Не використовуйте прилад без фільтру!

5. Поломки та рекомендовані дії

У разі виникнення будь-яких проблем, для їх вирішення використовуйте наступну таблицю.

Опис	Рішення
Якщо прилад не включається	Переконайтеся, що кабель з'єднує пристрій і електричну розетку належним чином.
Прилад не генерує аерозоль або генерує його дуже слабо	1. Переконайтеся, що з'єднувальні елементи шланга подачі повітря правильно вставлені у з'єднувальні отвори компресора та небулайзера. 2. Переконайтеся, що небулайзер не порожній та що він заповнений правильною кількістю ліків (макс. 6 мл). Переконайтеся, що форсунка небулайзера не забита.
Прилад шумить	Переконайтеся, що фільтр встановлено правильно.

6. Гарантія

На даний прилад поширюється гарантія **2 років з дати** покупки. Протягом всього терміну дії гарантії, на наш розсуд, Microlife безкоштовно відремонтує або замінить несправний продукт.

Відкриття корпусу або внесення змін у конструкцію приладу призводить до втрати гарантії.

Наступні пункти виключені з гарантії:

- Транспортні витрати та ризики транспорту.
- Пошкодження, спричинені неправильним застосуванням або недотриманням інструкцій із застосування.
- Пошкодження, спричинені аварією або неправильним використанням.
- Упаковочний матеріал/матеріал для зберігання та інструкція із застосування.
- Регулярні перевірки та обслуговування (калібрування).
- Аксесуари та витратні матеріали: Небулайзер, маски, насадка для рота, насадка для носа, трубка, фільтри, кабель USB-C, блок живлення змінного струму (додатково).

Якщо потрібне гарантійне обслуговування, зверніться до продавця, де ви придбали виріб, або до сервісної підтримки Microlife у своєму регіоні. Зв'язатися з сервісною підтримкою

Microlife у своєму регіоні можна через наш веб-сайт: www.microlife.com/support.
Компенсація обмежена вартістю товару. Гарантія буде надана, якщо буде повернений укомплектований товар з оригіналом розрахункового документу. Ремонт або заміна в межах гарантії не подовжує і не поновлює гарантійний строк. Юридичні вимоги та права споживачів цією гарантією не обмежені.

7. Утилізація

Деталь	Компонент	Опис утилізації
1	Пристрій ①	Компонент переважно включає пластикові й електронні деталі. Усі вони відповідають вимогам RoHS і REACH, і їх можна безпечно утилізувати. На цей виріб поширюється дія Директиви ЄС 2012/19/ЄС щодо утилізації електричного й електронного обладнання, і він має відповідне маркування. Не утилізуйте електронні пристрої разом із побутовим сміттям. Дізнайтеся про вимоги щодо належної утилізації електричних і електронних виробів у своєму регіоні.
2	Комплектуючі частини: трубка подачі повітря ⑩, розпилювач ⑥, насадка для носа ⑧, насадка для рота ⑦, маски ⑪ / ⑫	Компонент виготовлено з пластику. Усі деталі відповідають вимогам ROHS і REACH. Перед утилізацією потрібно очистити всі аксесуари відповідно до інструкцій у керівництві та потім продезінфікувати шляхом кип'ятіння протягом 5 хвилин.

8. Технічні характеристики

Модель: NEB 650
Тип: GCE865
ХАРАКТЕРИСТИКИ АЕРОЗОЛЮ ВІДПОВІДНО ДО EN ISO 27427 на базі схеми дихання дорослого з використанням фториду натрію (NaF):
Вихід аерозолю: 0.51 ml (мл)
Швидкість виходу аерозолю: 0.16 min (хв)
Частка об'єму наповнення, що викидається за хвилину: 8 %
Остаточний об'єм: 1.47 ml (мл)
Розмір часток (ММАД): 2.9 µm (мкм)
ГСВ (геометричне стандартне відхилення): 2.8 µm (мкм)
RF (вдихуваних часток < 5 мкм): 71 %
Діапазон великих часток (> 5 мкм): 29 %
Діапазон середніх часток (2-5 мкм): 26 %
Діапазон маленьких часток (< 2 мкм): 45 %
Робочий тиск: 0.35 – 0.6 бар
Рівень шуму: ≤ 48 dBA (дБА)
Адаптер: Вхід: 100-240VAC 50/60Hz 0,5A
Вихід: 5V DC 2A
Об'єм ліків: від 2 ml (мл) до 6 ml (мл)
Режим роботи: Увімкнений стан 30 хв / Вимкнений стан 30 хв

Умови застосування:	від +10 °C до +40 °C відносна вологість у межах 10 – 95 % 700 – 1060 hPa (гПа) атмосферного тиску
Умови транспортування та зберігання:	от -20 до +60 °C відносна вологість у межах 10 – 95 % 700 – 1060 hPa (гПа) атмосферного тиску
Вага брутто:	прибл 170 ± 50 g (г)
Розміри:	106 x 59 x 46,5 mm (мм)
Клас захисту:	IP21
Відповідність стандартам:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Очікуваний строк служби виробу (з моменту продажу виробу споживачу):	400 h (год)

Клас безпеки II пристрою згідно вимог захисту від ураження електричним струмом.
Розпилювач, мундштук і маски є виробами типу BF.

⚠ Технічні характеристики можуть змінюватися без попереднього повідомлення.

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

Контактні дані служби нагляду: https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
ХАРАКТЕРИСТИКИ АЕРОЗОЛЮ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ EN ISO 27427

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

Цей пристрій є медичним пристроєм класу IIa. **Пристрій відповідає вимогам Директиви ЄС 2017/745 щодо медичних пристроїв.**
Важлива інформація щодо електромагнітної сумісності (EMC): цей продукт, який виробляється компанією Globalcare Medical Technology Co., Ltd., відповідає стандарту електромагнітної сумісності (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Додаткова документація щодо сумісності з цим стандартом EMC доступна на веб-сайті Microlife за адресою www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.