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

CH REP
Camara and Partners Sàrl
Route de St-Cergue 14
CH-1260 Nyon, Switzerland

Importer for EU:
Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius, Lithuania
www.microlife.com

Importer for Switzerland:
Microlife AG,
Espenstrasse 13
99443 Widnau, Switzerland
www.microlife.com

CE 0123

FR EMBALLAGE + NOTICE BAC DE TRI

FR Cet appareil et ses piles se recyclent — À DÉPOSER EN MAGASIN ou À DÉPOSER EN DÉCHÈTERIE
Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !

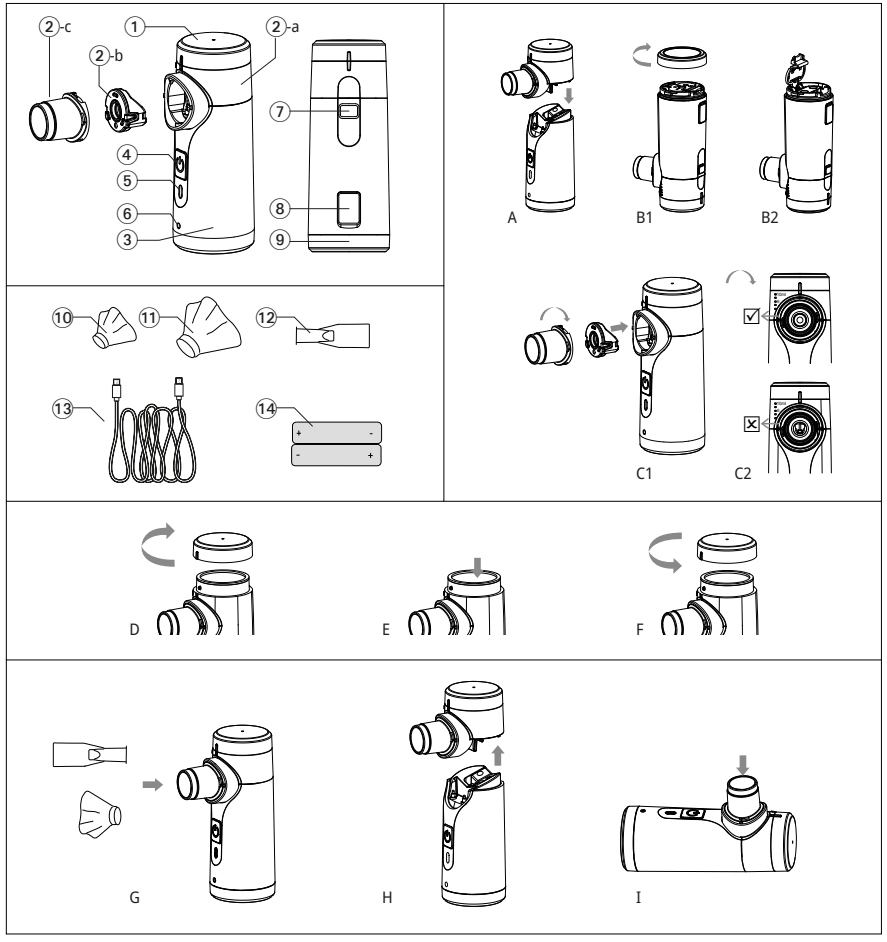
IB NEB 950 S-V11 2026-03-30

microlife®

NEB 950

Replaceable Mesh Nebulizer

EN → 1
ES → 11
FR → 22
IT → 33
DE → 43
TR → 54
PT → 64
NL → 75
GR → 85
AR → 97
FA → 106



Name of Purchaser / Nombre del comprador / Nom de l'acheteur / Nome del rivenditore / Name des Käufers / Alıcının adı / Nome do comprador / Naam koper / Ονοματεπώνυμο αγοραστή / نام خریدار / اسم المشتري

Serial Number / Número de serie / Numéro de série / Numero di serie / Serien-Nr. / Seri numarası / Número de série / Serienummer / Αριθμός σειράς / مدل / رقم التسلسل

Date of Purchase / Fecha de compra / Date d'achat / Data d'acquisto / Kaufdatum / Satın alma tarihi /Data da compra / Datum van aankoop / Ημερομηνία αγοράς / شماره سریال / تاریخ الشراء

Specialist Dealer / Distribuidor especializado / Revendeur / Categoria rivenditore / Fachhändler / Uzman satıcı / Revendedor autorizado / Specialist Dealer / Εξειδικευμένος αντιπρόσωποςα / تاریخ خرید / التاجر المختص

Please keep filled guarantee card and invoice; should guarantee service be required, contact the dealer from where the product was purchased / Conserve la factura y la tarjeta de garantía rellenada; si necesita una reparación en garantía, póngase en contacto con el distribuidor del establecimiento donde adquirió el producto / Veuillez conserver la carte de garantie complétée et la facture ; en cas d'activation du service de garantie, veuillez contacter le revendeur qui vous a vendu le produit / Conservare la scheda di garanzia compilata e la prova d'acquisto; per richiedere assistenza in garanzia, contattare il rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto / Bitte bewahren Sie die ausgefüllte Garantiekarte und die Rechnung auf; sollte eine Garantieleistung erforderlich sein, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben / Lütfen doldurulmuş garanti kartını ve faturayı saklayın; garanti hizmeti gerekirse ürünü satın aldığınız bayi ile iletişime geçin / Conserve o cartão de garantia e a fatura preenchidos; caso seja necessário acionar a garantia, contacte o revendedor onde o produto foi adquirido / Bewaar de ingevulde garantiekaart en factuur; mocht u de garantieservice nodig hebben, neem dan contact op met de dealer waar u het product heeft gekocht / Φυλάξτε τη συμπληρωμένη κάρτα εγγύησης και το τιμολόγιο. Εάν χρειαστείτε σέρβις βάσει εγγύησης, επικοινωνήστε με τον διανομέα από τον οποίο αγοράσατε το προϊόν.
لطفاً کارت گارانتی و فاکتور پرشده را نگه دارید؛ در صورت نیاز به خدمات گارانتی، با فروشنده‌ای که محصول را از آنجا خریداری کرده‌اید تماس بگیرید. / يرجى الاحتفاظ ببطاقة الضمان المدوّن عليها البيانات والفاتورة، وإذا كانت توجد حاجة إلى خدمة الضمان، فيرجى التواصل مع الموزع الذي تم شراء المنتج منه.

microlife®

① Cover of medication container
② Medication container
-a: medication tank
-b: mesh unit
-c: connector
③ Housing
④ ON/OFF button
⑤ Operation LED indicator
⑥ Status LED indicator
⑦ Button for unlocking the medication container
⑧ USB-C socket
⑨ Battery cover
⑩ Child face mask
⑪ Adult face mask
⑫ Mouthpiece
⑬ USB-C cable
⑭ Batteries

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 button

IP22

Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater. Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.

Authorized representative in the European Union

Authorized representative in Switzerland

Medical device

Importer

Caution

Single patient
multiple use (for applied parts only)

Humidity limitation

Temperature limitation

Ambient pressure limitation

Unique Device Identifier

Type number

CE 0123 CE Marking of Conformity

Read these instructions for use carefully. Observe the warnings and safety notes. Keep these instructions for use for future reference.
Make the instructions for use accessible to other users. If the device is passed on, provide the instructions for use to the next user as well.

Intended use:
The device is an aerosol therapy system suitable for domestic use. The device is designed to drive the stainless mesh nebuliser module to produce medical aerosol for lung respiratory disorders.

Intended user:
The user is an adult person without specific knowledge or professional ability. The patient is the intended operator except in the case of children and patients that require special assistance.

Patient population:
The nebuliser can be used on persons over 2 years of age under supervision; it can be used for self- treatment by persons over 12 years of age.

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 before use**
   Preparing the nebuliser
   Filling the medication container
3. **Using the device for the first time**
   Inhaling correctly
   Ending nebulisation
4. **LED display color**
5. **Cleaning and disinfecting**
6. **Malfunctions and actions to take**
7. **Maintenance, care and service**
8. **Disposal**
   Battery disposal
   General disposal
   Product disposal
9. **Guarantee**
10. **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.
- The device is not intended for health care in professional facilities.
- If children or people with physical or mental disabilities use the device, proper supervision by an adult is required.
- Children must be kept under adult supervision to ensure that they do not play with the device.
- Do not use the device on persons who are ventilated and/or unconscious.
- Before use, ensure that there is no visible damage to the device or components. If you have any doubts, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Services address.

- Do not use the device, if you spot damage or if you notice something unusual, if the device does not work properly or if it is making an abnormal sound. If you feel unwell or experience pain, stop using it immediately.
- 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 device.
- 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;
  - do not use the device while taking bath or shower;
  - 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;
  - 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;
- Before plugging in the device, make sure that the electrical rating, shown on the rating plate on the bottom of the unit, corresponds to the mains rating.
- Do not leave the unit plugged in when not in use; unplug the device from the wall socket when it is not in operation or fully charged.
- 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.
- Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off the device and disconnect the plug from the main supply or remove the batteries.
- 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;
  - only administer the treatment using the applied part recommended by your doctor depending on the pathology;
- Check the medicine package leaflet for possible contraindications for use with common aerosol therapy systems.
- The device is not a substitute for medical consultation and treatment. Always consult your doctor first in case of pain or illness.
- 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.
- The nebuliser and applied parts are single patient reuse. The device is multi-patient reuse.
- Changes to the device and the components are not permitted.
- Use only applied parts recommended by the manufacturer, use of different components may impair the effectiveness of treatment and damage the device.
- If the USB-C cable of this device is damaged, it must be disposed of. Please contact Customer Services or the retailer.
- Under no circumstances should you open or repair the device yourself. There is a risk of electric shock when opening the device. The device is not disconnected from the power supply unless the adapter is unplugged (and the USB-C cable has no other power connection).
- Never use the device near flammable gases, explosive gas, oxygen or nitrogen oxide.
- Do not operate the device near electromagnetic transmitters.
- Protect the device from impacts.
- Should you require an adapter or extension lead, it must meet the applicable safety requirements. The power limit and the maximum output specified on the adapter must not be exceeded.

2. Preparation before use

Preparing the nebuliser

- If the mesh atomiser has not been assembled, slide it onto the housing (A). See section «Cleaning and disinfecting» for assembly instructions of mesh unit and connector to the medication container.
- **Battery mode:** assemble the batteries into device (B1 – B2) paying attention to polarity
- **USB mode:** connect USB cable ⑬ to device port ⑧ and to USB power supply (not included in delivery. The external power

supply must comply with the European standard EN 60601-1 with protection class 2 and must have the rating specified in section «Technical specifications»)
- For hygiene reasons, it is essential to clean and regularly disinfect the medication container and the atomiser set before using them for the first time and after each treatment. For this purpose, see section «Cleaning and disinfecting».
- If the therapy involves inhaling several different medications one after the other, please be aware that the medication container must be rinsed under warm tap water after each use. See section «Cleaning and disinfecting».

Filling the medication container
- Check that mesh unit is correctly inserted (C2) otherwise liquids may leak from the device. See section «Cleaning and disinfecting» for description of medication container assembly.
- Open the cover of the medication container (D) and fill the medication container (E) as needed. The maximum recommended filling quantity is 10 ml. Avoid overfilling, otherwise liquids may leak from the device.
- Use medication only as instructed by your doctor and ask about the appropriate inhalation period and quantity for you.
- If the prescribed quantity of medication is less than 0.5 ml, it must be topped up with isotonic saline solution. Dilution is also necessary with viscous medications (viscosity < 3). Observe the instructions of your doctor.
- Close the cover of the medication container (F) until the markings on cover and medication container are aligned.
- Securely connect the part of the atomiser set that you would like to use (mouthpiece, adult mask or children's mask) to the connector ②-c (G). If you are using the adult mask or children's mask, you may attach one of the straps included. Ensure that you securely fix the strap on the mask with a knot.
- Now move the device to your mouth and put your lips firmly around the mouthpiece. When using a mask, place it over nose and mouth, without covering the eyes.
- Ensure that you have added fluid before switching on the device. Start the device by pressing the On/Off button ④.
- If the spray mist is flowing out of the device and the operation LED ⑤ is lit up the device is operating refer also to «LED display color» section.
- In USB mode, it is possible to change from high-rate therapy to low-rate therapy by pressing the On/Off button ④ for 3 s.

3. Using the device for the first time

Inhaling correctly
- It is important to use the correct breathing technique to ensure that the particles are distributed as widely as possible throughout the airways. To ensure that the particles reach your airways and lungs, you must breathe in slowly and deeply, then hold your breath briefly (5 – 10 seconds) and then breathe out quickly.
- Keep the device as vertical as possible. However, a small angle does not affect usage as the container is leak-proof. Make sure that the medication is in contact with the mesh for proper functioning of the device during use. If the device is tipped gently by 45 degrees with a maximum volume of 10 ml of liquid, the device will work as before.

Ending nebulisation
- If you have finished or want to stop the treatment, you can switch off the device manually using the On/Off button ④.
- The device has an automatic switch-off function, which is activated:
  - After a nebulisation period of 20 minutes.
  - When there is only a very small amount of medication or liquid left or when the substance to be nebulised is no longer in contact with the mesh. The operation LED ⑤ flashes blue rapidly and the device then switches off.
- Do not use the device if the medication container is empty. The device detects when there is no medication in the medication container and will switch-off automatically.
- For technical reasons, a small amount of medication will remain in the medication container. Do not reuse it.

4. LED display color

LED display color	Meaning
Operation LED Green	• **Static ON:** device in USB mode and high-rate therapy running • **Slow blinking:** device in USB mode and low-rate therapy running
Operation LED Blue	• **Static ON:** device in battery mode and high-rate therapy running • **Fast blinking for 3 seconds:** absence of liquid inside the liquid container

Operation LED Orange	• **Fast blinking:** device is running in auto-cleaning mode • **Static ON:** low charge battery
Operation LED Green-Blue-Orange	• **Blinking for 3 seconds:** medication container is missing
Status LED Orange	• **Static ON:** reminder signal that the mesh unit must be changed • **Fast blinking:** informatory signal that auto-cleaning is needed

5. Cleaning and disinfecting

Device(s): Medication container and atomiser set	
⚠	**Before the first use and after each treatment** Follow carefully the cleaning and disinfection instructions of the medication container and atomiser set as they are very important for the device performances, the therapy success and to avoid health risks. • Do not clean the mesh mechanically using a brush or similar device, this could cause irreparable damage. • Please consult your doctor about the additional requirements for hygiene preparation (hand care, handling of medication/inhalation solutions) for high-risk groups (e.g. patients with cystic fibrosis). • The water mentioned later in the cleaning instructions should be as soft as possible.

Limitations on processing	The maximum times of cleaning and disinfection of medication tank ②-a and connector ②-c, mouthpiece ⑫ and mask(s) (⑩ – ⑪) are 366 times. **To maintain proper device functioning:** • we recommend to replace the mesh unit ②-b after 1000 operating minutes. The device provides a reminder signal for the mesh unit replacement. To replace the mesh unit, follow the disassembling and reassembling instructions provided in the «Preparation before cleaning» section below. • Before reassembling the medication container, the timer can be reset by pressing the ON/OFF button for 5 s while the device is switched off. • auto-cleaning is recommended periodically. The device provides a reminder for auto-cleaning after 300 operating minutes. The timer is reset when the auto-cleaning function is activated.

Instructions	
Preparation before cleaning	**Disassembling the mesh atomiser** • Press the release button on the rear of the device ⑦ and vertically pull off the medication container (H). • Remove the mouthpiece or the mask from the medication container: – Open the cover of the medication container (D) – Separate the connector ②-c, mesh unit ②-b and medication tank ②-a (C1) • The reassembly is carried out in reverse order. **Note:** Insert the mesh unit with electrical contacts towards the medication tank (C1). **Note:** To avoid microbial growth and residual drug drying, clean and disinfect the medication container and atomiser set immediately after each use.

Cleaning	After each use, the disassembled medication container and the parts of the atomiser set that were used, including mouthpiece or mask, must be cleaned by immersion in a clean container with soft warm water at a max. temperature of 40 °C for approx. 5 minutes. Scrub the entire surface of all components (except the mesh) at least 8 times with a clean, small brush. • Afterwards rinse all parts (except the mesh) thoroughly in running tap water at least 30 seconds. Do not clean the mesh mechanically using a brush or similar device. • Do not wash the mesh under running water. • Do not remove silicone O-ring from cover ①.

Auto-cleaning function for medication container	**After manual cleaning, proceed with self-cleaning for the medication container:** • Open the cover of the medication container (D) and pour out the remaining fluid. • Pour a sufficient amount (3 – 6 ml) of tap water (soft water) into the medication container (E). Then close the cover (F). Shake the container slightly so that the remaining fluid mixes properly with the cleaning fluid. Let the device run at high nebulisation rate for one minute and then switch it off. • Open the cover of the medication container (D) and pour out all the liquid. • Pour 1.5 – 2.0 ml of tap water or distilled water mixed with white vinegar (1/4 vinegar and 3/4 distilled water) into the connector ②-c of the medication container (I). To avoid leakage through the lateral openings, please do not overfill. Press and hold the On/Off button for 3 seconds when the device switched off, the operation LED ⑤ then flashes blinking red and switched to auto-cleaning mode. The cleaning liquid is now drawn out from the connector ②-c into the medication tank ②-a in reverse mode. During this process, it is possible for droplets of this liquid to leak out of the medication container. Therefore, place some protection under the nebuliser if necessary. Auto-cleaning will automatically run for 3 minutes.
Disinfection	Place the disassembled medication container, the cover, mouthpiece and masks in a clean container. Cover everything with ethyl alcohol (70 – 75%) and leave it for 10minutes. Finally, clean all parts again with sterile water (soft water) and allow to air dry in a clean place.

Disinfection (alternative for cover and mouthpiece only)	Alternatively, medication tank ②-a, connector ②-c, cover ① and the mouthpiece ⑫ can be placed in boiling water for 5 minutes for disinfection. **Note:** The mesh ②-b and the mask (⑩ – ⑪) must not be placed in boiling water.
Drying	• Gently shake the parts a few times so that any water is removed from the tiny holes in the mesh. • Place the individual parts on a clean, dry and absorbent surface and leave them to dry completely (for at least 4 hours). **Note:** The medication container ②must not be placed in the microwave.
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.

6. Malfunctions and actions to take

Use following table for solutions if any problem occur.

Description	Solutions
The nebuliser produces no or too little aerosol.	1. Too little medication in the medication container. 2. The nebuliser is not being held vertically. 3. Medication liquid has been poured in that is not suitable for nebulisation (e.g. too viscous. The viscosity must not be greater than 3. Ask your pharmacist about the viscosity.) The medication liquid should have been prescribed by a doctor. 4. The battery is flat, change the batteries or use with USB cable.
The output is too low.	1. Particles on the mesh are hindering output. In this case, you should pause the inhalation process and remove the mask or mouthpiece. Then clean and disinfect the medication container (see «Cleaning and disinfecting» section). 2. The mesh is worn. Replace the mesh part.
What medications are suitable for inhaling?	Naturally, only your doctor can decide which medication should be used for treating your condition. With the NEB 950, you can nebulise medications with a viscosity of less than 3. Medications containing oil (particularly essential oils) must not be used.
There is inhalation solution residue in the medication container	This is normal and due to technical reasons. Stop the inhalation as soon as the atomiser makes a significantly different noise or the device switches off automatically due to a lack of inhalant.

7. Maintenance, care and service

We recommend replacing the nebulising head, face masks and mouthpiece every 6 months (depending on the usage).
Order all spare parts from your dealer or pharmacist, or contact Microlife-Service (see foreword).

8. Disposal

Battery disposal

Empty, completely flat batteries must be disposed of in specially designated collection boxes, at recycling points or at electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.

General disposal

For environmental reasons, do not dispose of the device in household waste at the end of its service life. Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point in your country. Dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.

Product disposal

Item	Component	Disposal Description
1	Device	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: medication container ②, masks ⑪ / ⑩, mouthpiece ⑫, replaceable mesh ②-b	The components consist mainly of plastic and metal. 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.
3	USB-C cable ⑬	The USB-C cable mainly consists of plastic and metal, fully complies with RoHS and REACH guidelines and can be disposed of safely.
4	2 x 1.5 V alkaline batteries; type AA	The batteries comply with European Directive 2023/1542/EU.Empty, fully discharged batteries must be disposed of via designated collection boxes, recycling points, or electronics retailers, and retailers should be legally obligated to dispose of the batteries.
5	Pouch	The pouch is made of fiber, complies with RoHS and REACH guidelines and can be disposed of safely.

9. 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.
- Accessories and wearing parts: Batteries, masks, mouthpiece.

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.

10. Technical specifications

Model:	NEB 950
Type:	GCEC02
Nebulisation rate in USB mode:	Low nebulisation rate:~ 0.2 ml/min High nebulisation rate:~ 0.4 ml/min
AEROSOL PERFORMANCES ACCORDING TO EN ISO 27427 based on adult ventilatory pattern with Sodium Fluoride (NaF):	
Aerosol output:	0.28 ml
Aerosol output rate:	0.05 ml/min.
Residual Volume:	0.63 ml
GSD (geometric standard deviation):	11.81 ± 0.05
RF (respirable fraction < 5 µm):	63.0 ± 5.86 %
Large particle range (> 5 µm):	37.0 ± 5.86 %
Middle particle range (2-5 µm):	48.3 ± 1.87 %
Small particle range (< 2 µm):	14.7 ± 4.07 %
Particle size:	3.89 ± 0.35 µm (MMAD)
Vibration frequency	108 kHz ± 10%
Sound noise level (average level):	≈ 42 dBA
Nebuliser capacity:	min. 0.5 ml; max. 10 ml
Power input:	2 x 1.5 V alkaline batteries; type AA Input: 5V DC(USB), >500 mA
Operating limits:	20 min. ON/40 min. OFF
Operating conditions:	10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F 15 – 90 % relative maximum humidity 700 – 1060 hPa Atmospheric pressure
Storage and transport conditions:	-20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F < 90 % relative maximum humidity 700 – 1060 hPa Atmospheric pressure
Weight:	140 g (with batteries)
Dimensions:	45 x 45 x 116 mm
Automatic switch-off:	Automatical shut down, when the liquid has been used up.
IP Class:	IP22
Expected service life:	Device: 500 hours Mesh unit: 1350 min

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

Important for the safety of the device and its user: use only power supplies as specified (5V > 500 mA output with USB-C connector) and ensure their certification in accordance with EN 60601-1(with protection class 2) and EN 60601-1-2.

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):

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The use of the device may be restricted if electromagnetic disturbance occurs. This could result in issues such as the failure of the device.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If, however, it is necessary to use the device in the manner stated, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.
- The use of an atomiser set other than that specified or provided by the manufacturer of this device can lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.
- Keep portable RF communication devices (including peripheral equipment, such as antenna cables or external antennas) at least 30 cm away from all device parts, including all cables included in delivery.
- Failure to comply with the above could impair the performance of the device.
- Further documentation in compliance with this EMC standard is available from Microlife on www.microlife.com/electromagnetic-compatibility.

① Tapa del recipiente de medicamento
② Recipiente de medicamento
-a: depósito de medicamento
-b: unidad de malla
-c: conector
③ Carcasa
④ Botón ON/OFF (Encendido/Apagado)
⑤ Indicador LED de funcionamiento
⑥ Indicador LED de estado
⑦ Botón de desbloqueo del recipiente de medicamento
⑧ Conexión USB-C
⑨ Tapa del compartimento de las pilas
⑩ Máscara facial niños
⑪ Máscara facial adultos
⑫ Boquilla
⑬ Cable USB-C
⑭ Baterías

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

Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

Pieza aplicada tipo BF

Equipo de Clase II

Número de serie

Número de referencia

Fabricante

Fecha de manufactura

Botón ON/OFF (Encendido/Apagado)

Protegido contra objetos solidos extraños de 12.5 mm Ø o más grandes. Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando el equipo está inclinado hasta 15°.

Representante autorizado en la Unión Europea

Representante autorizado en Suiza

Dispositivo médico

Importador

Precaución

Paciente único
uso múltiple (solo para accesorios)

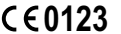
Limitación de humedad

Limitación de temperatura

Limitación de la presión ambiental

Identificador único del producto

Número de modelo



Marca de conformidad CE

Lea detenidamente estas instrucciones de uso. Respete las advertencias y las indicaciones de seguridad. Guarde estas instrucciones para futuras consultas.
Proporcione estas instrucciones a los demás usuarios. Si transfiere el dispositivo a otra persona, facilítele también estas instrucciones de uso.

Uso previsto:
Este nebulizador es un sistema de aerosolterapia adecuado para uso doméstico.
Este dispositivo funciona accionando un módulo nebulizador de malla de acero inoxidable que genera un aerosol médico para el tratamiento de enfermedades respiratorias pulmonares.

Usuarios previstos:
El usuario es una persona adulta sin conocimientos específicos ni capacidad profesional. El usuario previsto es un paciente, excepto en el caso de niños y pacientes que requieran asistencia especial.

Población de pacientes:
El nebulizador puede utilizarse en personas mayores de 2 años bajo supervisión, así como para la automedicación por parte de personas mayores de 12 años.

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

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

Estimado cliente,
Este nebulizador es un sistema de terapia de aerosol adecuado para uso doméstico. Este dispositivo se utiliza para la nebulización de líquidos y medicamentos líquidos (aerosoles) y para el tratamiento de las vías respiratorias superiores e inferiores.
Si tiene cualquier pregunta o problema o si desea pedir piezas de recambio, no dude en contactar con su servicio de atención al cliente de Microlife local. Su distribuidor o farmacia podrá indicarle la dirección del distribuidor de Microlife en su país. También puede visitarnos en Internet en www.microlife.com donde encontrará información útil sobre nuestros productos.
¡Cuide su salud con Microlife Corporation!

Índice

1. **Instrucciones importantes de seguridad**
2. **Preparación antes de uso**
   Preparación del nebulizador
   Llenado del recipiente de medicamento
3. **Uso del dispositivo por primera vez**
   Técnica de inhalación correcta
   Finalización de la nebulización
4. **Color del indicador LED**
5. **Limpieza y desinfección**
6. **Mensajes de error y soluciones**
7. **Mantenimiento, cuidado y servicio posventa**
8. **Eliminación de residuos**
   Eliminación de las pilas
   Eliminación de residuos (general)
   Eliminación del producto
9. **Garantía**
10. **Especificaciones técnicas**

1. Instrucciones importantes de seguridad

ADVERTENCIA

- Utilice el dispositivo solo como se describe en este manual y, por tanto, como un sistema de aerosolterapia, siguiendo las indicaciones de su médico. El uso diferente del previsto se considerará inadecuado y, por tanto, peligroso; el fabricante no se hace responsable de los daños causados por un uso inadecuado, incorrecto o inaceptable, o si el equipo se conecta a instalaciones eléctricas que no cumplan las normas de seguridad vigentes.
- Este dispositivo no está concebido para prestar atención médica en un centro sanitario.
- Si van a utilizar el dispositivo niños o personas con discapacidad física o mental, se requiere la adecuada supervisión de un adulto.
- Los niños deben permanecer bajo la supervisión de un adulto para garantizar que no jueguen con el dispositivo.
- No utilice el dispositivo en personas que estén inconscientes y/o conectadas a un respirador.

- Antes del uso, verifique que el dispositivo y sus componentes no presenten daños visibles. Si tiene cualquier duda, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente en la dirección indicada.
- No utilice el dispositivo si detecta algún daño o si nota algo inusual, si no funciona correctamente o si emite algún sonido extraño. Si siente malestar o dolor, deje de utilizar el dispositivo inmediatamente.
- En caso de avería y/o funcionamiento incorrecto, consulte la sección «Mensajes de error y soluciones» del manual de usuario. No manipule ni abra el dispositivo.
- Cumplir con las normas de seguridad relativas a dispositivos eléctricos y en particular:
  - utilice únicamente accesorios y componentes originales;
  - no sumerja nunca el dispositivo en el agua;
  - No utilice el dispositivo mientras esté tomando un baño o una ducha.
  - no moje nunca el dispositivo, no está protegido contra la penetración de agua;
  - no toque nunca el dispositivo con las manos mojadas o húmedas;
  - no deje el dispositivo expuesto a la intemperie;
  - el uso de este dispositivo por niños y personas con discapacidad requiere siempre la estricta supervisión de un adulto con plenas facultades mentales;
  - no tire del cable de alimentación ni del propio dispositivo para desenchufarlo;
- Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que eléctrica, indicada en la placa de características del parte inferior de la unidad, corresponde a la potencia nominal.
- No deje el dispositivo enchufado cuando no lo utilice; desenchúfelo de la toma de corriente cuando no esté en funcionamiento o cuando esté completamente cargado.
- La instalación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Una instalación incorrecta puede causar daños a personas, animales o objetos, para los que el fabricante no puede ser responsable.
- Antes de realizar cualquier operación de limpieza o mantenimiento, apague el dispositivo y desconecte el cable de la fuente de alimentación o retire las pilas.
- Algunas piezas del dispositivo son muy pequeñas y los niños podrían tragárselas; mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.
- Si decide no volver a utilizar el dispositivo, se recomienda desecharlo de acuerdo con la normativa vigente.
- Asegúrese de:
  - utilizar este dispositivo solo con medicamentos recetados por su médico;
  - Administrar el tratamiento usando exclusivamente la pieza aplicada recomendada por su médico en función de la patología.
- Consulte el prospecto del medicamento para conocer las posibles contraindicaciones de uso con los sistemas de terapia con aerosol más habituales.
- Este dispositivo no es un sustituto de ninguna consulta o tratamiento médico. En caso de dolor o enfermedad, consulte siempre primero a su médico.
- Para evitar estrangulamientos y enredos, mantenga el cable y los tubos de aire fuera del alcance de niños pequeños.
- No coloque el equipo de manera que resulte difícil operar el dispositivo de desconexión.
- El nebulizador y las piezas aplicadas son reutilizables para un único paciente. El dispositivo puede reutilizarse para varios pacientes.
- Está prohibido realizar modificaciones en el dispositivo y sus componentes.
- Utilice únicamente las piezas aplicadas recomendadas por el fabricante; el uso de componentes diferentes puede menoscabar la eficacia del tratamiento y dañar el dispositivo.
- Si el cable USB-C del dispositivo está dañado, debe desecharse. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con el distribuidor.
- No intente abrir o reparar el dispositivo por su cuenta bajo ninguna circunstancia. Existe riesgo de descarga eléctrica si intenta abrir el dispositivo. El dispositivo no queda desconectado de la fuente de alimentación a menos que desenchufe el adaptador (y el cable USB-C no esté conectado a otra fuente de alimentación).
- No utilice nunca el dispositivo cerca de gases inflamables, gases explosivos, oxígeno u óxido de nitrógeno.
- No utilice el dispositivo cerca de transmisores electromagnéticos.

- Proteja el dispositivo contra golpes.
- Si necesita utilizar un adaptador o un cable de extensión, deben cumplirse los requisitos de seguridad aplicables. No se debe superar el límite de potencia ni la salida máxima especificada en el adaptador.

2. Preparación antes de uso

Preparación del nebulizador

- Si el atomizador de malla no está instalado, deslícelo sobre la carcasa (A). Consulte la sección «Limpieza y desinfección» para obtener las instrucciones de montaje de la unidad de malla y del conector en el recipiente de medicamento.
- **Modo batería:** instale las pilas en el dispositivo (B1-B2), respetando la polaridad.
- **Modo USB:** conecte el cable USB ⑬ al puerto del dispositivo ⑧ y a la fuente de alimentación USB (no incluida; la fuente de alimentación externa debe cumplir la norma europea EN 60601-1 (protección de clase 2) y poseer el nivel de protección indicado en la sección «Especificaciones técnicas»).
- Por motivos de higiene, es fundamental limpiar y desinfectar periódicamente el recipiente de medicamento y el conjunto de nebulización antes de utilizarlos por primera vez, así como después de cada tratamiento. Con respecto a la limpieza y el mantenimiento, consulte la sección «Limpieza y desinfección».
- Si el tratamiento comporta la inhalación sucesiva de varios fármacos diferentes, tenga en cuenta que el recipiente de medicamento debe enjuagarse bajo agua corriente templada después de cada uso. Consulte la sección «Limpieza y desinfección».

Llenado del recipiente de medicamento

- Compruebe que la unidad de malla esté correctamente insertada (C2), ya que de lo contrario pueden producirse fugas de líquido del dispositivo. En la sección «Limpieza y desinfección» puede consultar las instrucciones de montaje del recipiente de medicamento.
- Abra la tapa del recipiente de medicamento (D) y llénelo (E) según sea necesario. El volumen de llenado máximo recomendado es 10 ml. No llene demasiado el recipiente, ya que de lo contrario pueden producirse fugas de líquido del dispositivo.
- Utilice el medicamento exclusivamente según las instrucciones del médico y consúltele el periodo de inhalación y la cantidad de medicamento adecuados para usted.
- Si la cantidad prescrita de medicamento es inferior a 0.5 ml, el recipiente debe rellenarse con solución salina isotónica. Asimismo, es necesario efectuar una dilución al usar medicamentos viscosos (viscosidad < 3). Siga las instrucciones de su médico.
- Cierre la tapa del recipiente de medicamento (F) hasta que las marcas de la tapa y del recipiente queden alineadas.
- Conecte firmemente la pieza del conjunto de nebulización que desee utilizar (boquilla, mascarilla para adultos o mascarilla para niños) al conector ②-c (G). Si utiliza la mascarilla para adultos o la mascarilla para niños, puede colocar una de las tiras de sujeción incluidas. Asegúrese de que la tira de sujeción quede bien fijada a la mascarilla haciendo un nudo.
- A continuación, acérquese el dispositivo a la boca, coloque los labios alrededor de la boquilla y apriételos firmemente. Cuando utilice una mascarilla, colóquela sobre la nariz y la boca, sin cubrir los ojos.
- Compruebe que ha añadido líquido al recipiente antes de encender el dispositivo. Encienda el dispositivo pulsando el botón de encendido/apagado ④.
- Si el dispositivo produce aerosol y el LED de funcionamiento ⑤ está encendido, el dispositivo está en funcionamiento; consulte también la sección «Color del indicador LED».
- En el modo USB, se puede cambiar del tratamiento de alto flujo al tratamiento de bajo flujo pulsando el botón de encendido/apagado ④ durante 3 segundos.

3. Uso del dispositivo por primera vez

Técnica de inhalación correcta

- Es importante emplear la técnica de respiración correcta para asegurar que las partículas se distribuyan lo más ampliamente posible por las vías respiratorias. Para garantizar que las partículas alcancen las vías respiratorias y los pulmones, inhale lenta y profundamente, contenga la respiración unos instantes (5 – 10 segundos) y, a continuación, exhale rápidamente.
- Mantenga el dispositivo en posición vertical tanto como sea posible. Sin embargo, su uso no se ve afectado por una pequeña inclinación, ya que el recipiente es a prueba de fugas. Compruebe que el medicamento esté en contacto con la malla para el correcto funcionamiento del dispositivo durante el uso. Si el dispositivo se inclina ligeramente 45 grados con un

volumen máximo de 10 ml de líquido, el dispositivo funcionará como antes.

Finalización de la nebulización

- Si ha terminado el tratamiento o desea interrumpirlo, puede apagar el dispositivo manualmente utilizando el botón de encendido/apagado ④.
- El dispositivo posee una función de apagado automático, que se activa en estas situaciones:
  - Después de un periodo de nebulización de 20 minutos.
  - Cuando queda muy poca cantidad de medicamento o líquido, o cuando la sustancia que se va a nebulizar ya no está en contacto con la malla. El LED de funcionamiento ⑤ parpadea rápidamente en azul y, después, el dispositivo se apaga.
- No utilice el dispositivo si el recipiente de medicamento está vacío. Cuando no hay medicamento en el recipiente, el dispositivo lo detecta y se apaga automáticamente.
- Por razones técnicas, siempre quedará en el recipiente una pequeña cantidad de medicamento. No lo reutilice.

4. Color del indicador LED

Color del indicador LED	Significado
LED de funcionamiento verde	• **Iluminado fijo:** dispositivo en modo USB; tratamiento de alto flujo en curso. • **Parpadeo lento:** dispositivo en modo USB; tratamiento de bajo flujo en curso.
LED de funcionamiento azul	• **Iluminado fijo:** dispositivo en modo batería; tratamiento de alto flujo en curso. • **Parpadeo rápido durante 3 segundos:** no hay líquido en el recipiente.
LED de funcionamiento naranja	• **Parpadeo rápido:** dispositivo en modo de limpieza automática. • **Iluminado fijo:** batería baja.
LED de funcionamiento verde-azul-naranja	• **Parpadeo durante 3 segundos:** el recipiente de medicamento no está instalado.
LED de estado naranja	• **Iluminado fijo:** recordatorio de que la unidad de malla debe sustituirse. • **Parpadeo rápido:** indica que es necesario realizar una limpieza automática.

5. Limpieza y desinfección

Dispositivo(s): **Recipiente de medicamento y conjunto de nebulización**	
⚠	**Antes del primer uso y después de cada tratamiento** Siga atentamente las instrucciones de limpieza y desinfección del recipiente de medicamento y del conjunto de nebulización, ya que son muy importantes para el correcto funcionamiento del dispositivo y el éxito del tratamiento, así como para evitar riesgos para la salud. • No limpie la malla mecánicamente con un cepillo o un instrumento similar, ya que podría provocarle daños irreparables. • Consulte a su médico sobre los requisitos adicionales de preparación higiénica (cuidado de las manos, manipulación de los medicamentos y soluciones de inhalación) para grupos de alto riesgo (por ejemplo, pacientes con fibrosis quística). • El agua cuyo uso se menciona más adelante en las instrucciones de limpieza debe ser lo más blanda posible.

Limitaciones en el procesamiento	El número máximo de veces que pueden limpiarse y desinfectarse el depósito de medicamento ②-a y el conector ②-c, la boquilla ⑫ y la(s) mascarilla(s) (⑩-⑪) es 366. **Para mantener el correcto funcionamiento del dispositivo:** • recomendamos sustituir la unidad de malla ②-b al cabo de 1000 minutos de funcionamiento. El dispositivo emite una señal de recordatorio para la sustitución de la unidad de malla. Para sustituir la unidad de malla, siga las instrucciones de desmontaje y montaje que encontrará en la sección «Preparación antes de la limpieza», situada a continuación. • Antes de volver a instalar el recipiente de medicamento, puede reiniciar el temporizador pulsando el botón de encendido/apagado durante 5 segundos mientras el dispositivo está apagado. • Se recomienda efectuar una limpieza automática periódicamente. El dispositivo emite una señal de recordatorio para la limpieza automática al cabo de 300 minutos de estar en funcionamiento. El temporizador se reinicia cuando se activa la función de limpieza automática.

Instrucciones	
Preparación antes de la limpieza	**Desmontaje del nebulizador de malla** • Pulse el botón de liberación situado en la parte posterior del dispositivo ⑦ y tire verticalmente del recipiente de medicamento (H). • Retire la boquilla o la mascarilla del recipiente de medicamento: – Abra la tapa del recipiente de medicamento (D). – Separe el conector ②-c, la unidad de malla ②-b y el depósito de medicamento ②-a (C1). • El montaje se realiza siguiendo los mismos pasos en orden inverso. **Nota:** Inserte la unidad de malla con los contactos eléctricos orientados hacia el depósito de medicamento (C1). **Nota:** Para evitar que se produzca crecimiento microbiano y se sequen los restos de medicamento, limpie y desinfecte el recipiente de medicamento y el atomizador inmediatamente después de cada uso.
Limpieza	Después de cada uso, el recipiente de medicamento desmontado y las piezas del conjunto de nebulización que se hayan utilizado, incluidas la boquilla o la mascarilla, deben limpiarse sumergiéndolos en un recipiente limpio con agua blanda templada, a una temperatura máxima de 40 °C, durante aproximadamente 5 minutos. Frote por completo la superficie de todos los componentes (excepto la malla) al menos 8 veces con un cepillo pequeño y limpio. • A continuación, enjuague bien todas las piezas (excepto la malla) con agua corriente durante al menos 30 segundos. No limpie la malla mecánicamente con un cepillo o un instrumento similar. • No lave la malla bajo agua corriente. • No retire la junta tórica de silicona de la tapa ①.

Función de limpieza automática del recipiente de medicamento	**Tras la limpieza manual, realice la limpieza automática del recipiente de medicamento:** • Abra la tapa del recipiente de medicamento (D) y tire el líquido restante que contenga. • Vierta una cantidad suficiente (3 – 6 ml) de agua del grifo (agua blanda) en el recipiente de medicamento (E). A continuación, cierre la tapa (F). Agite suavemente el recipiente para que el líquido restante se mezcle completamente con el líquido de limpieza. Haga funcionar el dispositivo a una velocidad de nebulización elevada durante un minuto y, entonces, apáguelo. • Abra la tapa del recipiente de medicamento (D) y tire todo el líquido. • Vierta 1.5 – 2.0 ml de agua del grifo o agua destilada mezclada con vinagre blanco (1/4 de vinagre y 3/4 de agua destilada) en el conector ②-c del recipiente de medicamento (I). Para evitar fugas por las aberturas laterales, no lo llene en exceso. Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante 3 segundos una vez que el dispositivo se haya apagado. El LED de funcionamiento ⑤ parpadeará en rojo y el dispositivo pasará al modo de limpieza automática. El líquido de limpieza saldrá ahora a través del conector ②-c hacia el depósito de medicamento ②-a, en sentido inverso al habitual. Durante este proceso, es posible que se produzca un fuga de pequeñas gotas de líquido de limpieza desde el recipiente de medicamento. Por tanto, coloque alguna protección debajo del nebulizador, si es necesario. La limpieza automática proseguirá durante 3 minutos.

Desinfección	Coloque el recipiente de medicamento desmontado, la tapa, la boquilla y las mascarillas en un recipiente limpio. Cubra todos los elementos con alcohol etílico (70 – 75%) y deje que se empapen durante 10 minutos. Finalmente, vuelva a limpiar todas las piezas con agua estéril (agua blanda) y déjelas secar al aire en un lugar limpio.
Desinfección (procedimiento alternativo solo para la tapa y la boquilla)	Como alternativa, el depósito de medicamento ②-a, el conector ②-c, la tapa ① y la boquilla ⑫ se pueden colocar en agua hirviendo durante 5 minutos para su desinfección. **Nota:** La malla ②-b y la mascarilla (⑩-⑪) no deben colocarse en agua hirviendo.
Secado	• Agite suavemente las piezas varias veces para eliminar el agua que pueda haber quedado en los pequeños orificios de la malla. • Coloque las piezas individuales sobre una superficie limpia, seca y absorbente y déjelas secar completamente (durante al menos 4 horas). **Nota:** El recipiente de medicamento ② no debe colocarse en un microondas.
Inspección	Inspeccione todos los componentes del producto después de cada limpieza y desinfección. Sustituya las piezas rotas, deformadas o muy descoloridas.
Embalaje	Envase las piezas secas en un recipiente limpio y cerrado cuando no las utilice. **NO** envase las piezas mojadas o húmedas.
Almacenamiento	Para las condiciones de conservación, consulte «Especificaciones técnicas». **Nota:** volver a limpiar y desinfectar las piezas si han estado guardadas durante más de 24 horas.

Transporte	Tras la limpieza y desinfección, transporte siempre las piezas en un recipiente limpio y cerrado. La contaminación puede evitarse lavándose bien las manos y no tocando las partes interiores de las piezas cuando se desmontan o se vuelven a montar.

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

6. Mensajes de error y soluciones

Utilice la siguiente tabla las soluciones si se produce algún problema.

Descripción	Soluciones
El nebulizador no produce aerosol o produce muy poca cantidad.	1. Hay una cantidad insuficiente de fármaco en el recipiente de medicamento. 2. El usuario no sostiene el nebulizador en posición vertical. 3. Se ha llenado el recipiente con un fármaco líquido que no es apto para la nebulización (por ejemplo, por ser demasiado viscoso; la viscosidad no debe ser superior a 3; consulte a su farmacéutico acerca de la viscosidad). El medicamento líquido debe haberlo recetado un médico. 4. Las pilas se han agotado. Sustitúyalas o utilice el dispositivo con el cable USB.
La nebulización es demasiado débil.	1. La malla ha acumulado partículas que dificultan la nebulización. En este caso, interrumpa el proceso de inhalación y retire la mascarilla o la boquilla. A continuación, limpie y desinfecte el recipiente de medicamento (consulte la sección «Limpieza y desinfección»). 2. La malla está desgastada. Sustituya la malla.
Qué medicamentos son adecuados para la inhalación	Evidentemente, solo su médico puede decidir qué medicamentos deben utilizarse para tratar su afección. Con el NEB 950, puede nebulizar medicamentos con una viscosidad inferior a 3. No deben utilizarse medicamentos que contengan aceite (en particular, aceites esenciales).
Quedan residuos de la solución de inhalación en el recipiente de medicamento	Esto es normal, y se debe a razones técnicas. Interrumpa la inhalación si el atomizador comienza a producir un ruido claramente diferente del habitual o si el dispositivo se apaga automáticamente por falta de líquido de inhalación.

7. Mantenimiento, cuidado y servicio posventa

Recomendamos sustituir el cabezal nebulizador, las mascarillas y la boquilla cada 6 meses (dependiendo del uso).
Solicite todas las piezas de recambio a través del farmacéutico o del distribuidor, o contacte con el servicio posventa Microlife (ver prólogo).

8. Eliminación de residuos

Eliminación de las pilas

Una vez agotadas, las pilas deben desecharse en los contenedores especiales de recogida selectiva, en centros de reciclaje o en tiendas de electrónica. Existe la obligación legal de desechar las pilas de forma adecuada.

Eliminación de residuos (general)

Por motivos medioambientales, no tire nunca el dispositivo a la basura doméstica al final de su vida útil. Llévelo a un punto de recogida o centro de reciclaje local debidamente autorizado. La eliminación del dispositivo debe realizarse de acuerdo con la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con las autoridades locales responsables de la eliminación de residuos.

Eliminación del producto

Artículo	Componente	Descripción de la eliminación
1	Dispositivo	El componente incluye principalmente plástico y componentes electrónicos. Todos cumplen las normas RoHS y REACH, y todos pueden eliminarse de forma segura. Este producto está sujeto a la Directiva Europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y está marcado en consecuencia. No tire nunca los aparatos electrónicos a la basura doméstica. Infórmese sobre la normativa local sobre la correcta eliminación de productos eléctricos y electrónicos.
2	Accesorios: recipiente de medicamento ②, mascarillas ⑪ / ⑩, boquilla ⑫, malla reemplazable ②-b	Los componentes están fabricados principalmente con plástico y metal. Todos cumplen las normas RoHS y REACH. Antes de desecharlos, todos los accesorios deben limpiarse siguiendo las instrucciones del manual y, a continuación, desinfectarse hirviéndolos durante 5 minutos.
3	Cable USB-C ⑬	El cable USB-C está fabricado principalmente con plástico y metal, cumple plenamente las normas RoHS y REACH y puede desecharse de un modo seguro.
4	2 x baterías alcalinas 1,5 V; tamaño AA	Las pilas cumplen la Directiva europea 2023/1542/EU. Las pilas completamente agotadas deben eliminarse depositándolas en contenedores de recogida selectiva adecuados o llevándolas a un centro de reciclaje o una tienda de electrónica (en este último caso, el establecimiento tiene la obligación legal de desechar las pilas adecuadamente).
5	Bolsa	La bolsa está hecha de fibra, cumple las normas RoHS y REACH y puede desecharse de un modo seguro.

9. Garantía

Este dispositivo tiene **una garantía de 2 años** a partir de la fecha de compra. Durante este período de garantía, a nuestra discreción, Microlife reparará o reemplazará el producto defectuoso de forma gratuita.
La garantía no será válida si abre o manipula el dispositivo.
Los siguientes artículos están excluidos de la garantía:

- Costos de transporte y riesgos del transporte.
- Daños causados por la aplicación incorrecta o el incumplimiento de las instrucciones de uso.
- Daño causado por accidente o mal uso.
- Material de embalaje / almacenamiento e instrucciones de uso.
- Revisiones y mantenimiento periódicos.
- Accesorios y piezas de desgaste: baterías, mascarillas, boquilla

En caso de que se requiera un servicio de garantía, comuníquese con el distribuidor donde adquirió el producto o con su servicio local de Microlife. Puede ponerse en contacto con su servicio local Microlife a través de nuestro sitio web: www.microlife.com/support.
La compensación se limita al valor del producto. La garantía se otorgará si el producto completo se devuelve con la factura original. La reparación o el reemplazo dentro de la garantía no prolonga ni renueva el período de garantía. Los reclamos y derechos legales de los consumidores no están limitados por esta garantía.

10. Especificaciones técnicas

Modelo:	NEB 950
Tipo:	GCEC02
Velocidad de nebulización en modo USB:	Velocidad de nebulización baja:~ 0.2 ml/min Velocidad de nebulización alta:~ 0.4 ml/min
RENDIMIENTOS DEL AEROSOL SEGÚN LA NORMA UNE-EN ISO 27427 basados en el patrón ventilatorio de adultos con fluoruro de sodio (NaF):	
Salida de aerosol:	0.28 ml
Tasa de salida de aerosol:	0.05 ml/min.
Volumen residual:	0.63 ml
GSD (desviación estándar geométrica):	11,81 ± 0,05
RF (fracción respirable < 5 µm):	63.0 ± 5.86 %
Gran rango de partículas (> 5 µm):	37.0 ± 5.86 %
Tamaño medio de partículas (2-5 µm):	48.3 ± 1.87 %
Tamaño pequeño de partículas (<2 µm):	14.7 ± 4.07 %
Tamaño de partículas:	3,89 ± 0,35 µm (MMAD)
Frecuencia de vibración	108 kHz ± 10%
Nivel de ruido (nivel medio):	≈ 42 dBA
Capacidad del nebulizador:	min. 0.5 ml; máx. 10 ml
Alimentación:	2 x baterías alcalinas 1,5 V; tamaño AA Entrada: 5V DC(USB), >500 mA
Limites de funcionamiento:	20 minutos ENCENDIDO / 40 minutos APAGADO
Condiciones de funcionamiento:	10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F 15 – 90% de humedad relativa máxima 700 – 1060 hPa presión atmosférica
Condiciones de almacenamiento y transporte:	-20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F < 90 % de humedad relativa máxima 700 – 1060 hPa presión atmosférica
Peso:	140 g (con la batería)
Tamaño:	45 x 45 x 116 mm
Desconexión automática:	Automáticamente apagar, cuando el líquido ha sido agotado.
Clase IP:	IP22
Vida útil esperada:	Dispositivo: 500 horas Unidad de malla: 1350 minutos

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.
Clase II en lo que respecta a la protección contra descargas eléctricas.
El nebulizador, la boquilla y las máscaras son piezas aplicadas tipo BF.

Importante para la seguridad del dispositivo y del usuario: utilice únicamente fuentes de alimentación que se ajusten a las especificaciones (salida de 5 V y 500 mA, con un conector USB-C) y cumplan las normas EN 60601-1 (protección de clase 2) y EN 60601-1-2.

Las especificaciones técnicas pueden cambiar sin previo aviso.

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

Punto de contacto de vigilancia:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
CARACTERÍSTICAS DEL AEROSOL SEGÚN LA NORMA UNE-EN ISO 27427

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

El dispositivo es un producto sanitario de clase IIa. **El dispositivo cumple el Reglamento Europeo (UE) MDR 2017/745 sobre productos sanitarios.**
Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM):

- El dispositivo es adecuado para su uso en todos los entornos indicados en estas instrucciones de uso, incluidos los entornos domésticos.
- El uso del dispositivo puede sufrir limitaciones si se producen interferencias electromagnéticas. En tal caso, es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
- No utilice este dispositivo inmediatamente al lado de otros dispositivos o apilado encima de otros dispositivos, ya que su funcionamiento podría verse afectado. Sin embargo, si es necesario utilizar el dispositivo de una de estas maneras, tanto este dispositivo como los demás deben someterse a observación para garantizar que funcionen correctamente.
- El uso de un conjunto de nebulización diferente del especificado o suministrado por el fabricante del dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo, lo que puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Mantenga los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena o antenas externas) a una distancia mínima de 30 cm con respecto a cualquier componente del dispositivo, incluidos todos los cables suministrados con el dispositivo.
- El incumplimiento de estas normas puede afectar al funcionamiento del dispositivo.
- Microlife pone a su disposición en www.microlife.com/electromagnetic-compatibility documentación adicional sobre la conformidad con esta norma de compatibilidad electromagnética.

1. Couvercle du conteneur de médicaments
2. Conteneur de médicaments
   -a : réservoir de médicaments
   -b : unité à membrane
   -c : connecteur
3. Boîtier
4. Bouton ON/OFF (marche/arrêt)
5. Voyant de fonctionnement
6. Voyant d'état
7. Bouton pour déverrouiller le conteneur de médicaments
8. Prise USB-C
9. Couvercle de batterie
10. Masque enfant
11. Masque adulte
12. Embout buccal
13. Câble USB-C
14. Piles

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

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

Partie appliquée du type BF

Equipement de classe II

Numéro de série

Numéro de référence

Fabricant

Date de fabrication

Bouton ON/OFF (marche/arrêt)

IP22

Protection contre les corps étrangers solides d'un Ø de 12,5 mm et plus. Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné à 15° maximum.

Représentant autorisé en Union Européenne

Représentant autorisé en Suisse

Dispositif médical

Importateur

Attention

Patient unique
usage multiple (Accessoires uniquement)

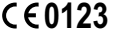
Limite d'humidité

Limite de température

Limite de pression atmosphérique

Identifiant unique du dispositif

Numéro de type



Marquage CE conforme

Lisez attentivement le mode d'emploi. Respectez les avertissements et les remarques de sécurité. Conservez le présent mode d'emploi pour le consulter ultérieurement. Assurez-vous que ce mode d'emploi est à la disposition des autres utilisateurs. En cas de transmission du dispositif, fournissez également ce mode d'emploi au nouvel utilisateur.

Usage prévu:
ce nébuliseur est un système de traitement par aérosol adapté à un usage domestique.
Ce dispositif a pour but d'actionner le module du nébuliseur à membrane en acier inoxydable afin de produire un aérosol médicamenteux destiné à traiter les problèmes respiratoires ou pulmonaires.

Utilisateurs visés:
L'utilisateur est un adulte sans connaissance particulière ou capacité professionnelle. Le patient est l'opérateur prévu, sauf dans le cas d'enfants ou de patients nécessitant une assistance particulière.

Population de patients:
Le nébuliseur peut être utilisé sur des personnes de plus de 2 ans sous surveillance ; il peut être utilisé pour l'auto-traitement par des personnes de plus de 12.

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

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

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

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

Sommaire

1. **Importantes précautions d'emploi**
2. **Préparation avant utilisation**
   Préparation du nébuliseur
   Remplissage du conteneur de médicaments
3. **Première mise en service de l'appareil**
   Inhalation correcte
   Fin de la pulvérisation
4. **Couleur des voyants LED**
5. **Nettoyage et désinfection**
6. **Dépannage et actions à prendre**
7. **Maintenance, entretien et service après-vente**
8. **Élimination de l'équipement**
   Élimination des piles
   Élimination générale
   Élimination du produit
9. **Garantie**
10. **Caractéristiques techniques**

1. Importantes précautions d'emploi

AVERTISSEMENT

- Utilisez le dispositif uniquement comme décrit dans ce manuel, c'est-à-dire comme système d'aérosolthérapie, en respectant les indications de votre médecin. Toute utilisation différente de celle prévue doit être considérée comme impropre et donc dangereuse ; le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation impropre, incorrecte et/ou abusive, ou si le dispositif est raccordé à une installation électrique non conforme aux normes de sécurité en vigueur.
- Ce dispositif n'est pas destiné aux soins de santé au sein des établissements professionnels.

- En cas d'utilisation de ce dispositif par des enfants ou des personnes souffrant d'incapacités physiques ou mentales, une surveillance adaptée par un adulte est requise.
- Les enfants doivent rester sous la surveillance d'un adulte pour s'assurer qu'ils ne jouent pas avec le dispositif.
- N'utilisez pas le dispositif sur des personnes sous ventilation et/ou inconscientes.
- Avant utilisation, assurez-vous que le dispositif ou ses composants ne présentent pas de dommages physiques. En cas de doutes, n'utilisez pas le dispositif et contactez votre revendeur ou écrivez à l'adresse du service client précisée.
- N'utilisez pas le dispositif si vous constatez un dommage ou quelque chose d'inhabituel ; si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou s'il émet un son anormal. Si vous ne vous sentez pas bien ou avez mal, arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif.
- En cas de panne et/ou de mauvais fonctionnement, lisez la rubrique «Dépannage et actions à prendre» du mode d'emploi. Ne manipulez pas et n'ouvrez pas le dispositif.
- Respecter les prescriptions de sécurité concernant les dispositifs électriques et notamment:
  - utilisez uniquement les accessoires et composants d'origine;
  - n'immergez jamais l'appareil dans l'eau;
  - n'utilisez pas le dispositif sous la douche ou dans le bain ;
  - ne mouillez jamais le dispositif, il n'est pas protégé contre la pénétration d'eau ;
  - ne touchez jamais le dispositif avec des mains humides ou mouillées ;
  - n'exposez pas le dispositif aux intempéries;
  - l'utilisation de ce dispositif par des enfants et des personnes handicapées nécessite toujours la surveillance étroite d'un adulte disposant de toutes ses facultés mentales;
  - ne tirez pas sur le cordon d'alimentation ou sur le dispositif lui-même pour le débrancher de la prise de courant ;
- Avant de brancher l'appareil, assurez-vous que l'information électrique indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil correspond à la puissance nominale.
- Ne laissez pas l'appareil branché lorsqu'il n'est pas utilisé ; débranchez l'appareil de la prise électrique lorsqu'il n'est pas en fonction ou lorsqu'il est complètement rechargé.
- L'installation doit être effectuée conformément aux instructions du fabricant. Une mauvaise installation peut causer des dommages aux personnes, aux animaux ou objets, pour lesquels le fabricant ne peut être tenu responsable.
- Avant d'effectuer toute opération de maintenance ou de nettoyage, éteignez le dispositif et débranchez la prise électrique du secteur ou retirez les batteries.
- Certaines pièces de l'appareil sont si petites qu'elles peuvent être avalées par les enfants ; gardez le dispositif hors de portée des enfants.
- Si vous décidez de ne plus utiliser le dispositif, il est recommandé de le mettre au rebut conformément à la réglementation en vigueur.
- Veillez à:
  - utiliser ce dispositif uniquement avec les médicaments prescrits par votre médecin;
  - administrez le traitement en utilisant uniquement l'accessoire recommandé par votre médecin en fonction de la pathologie ;
- Vérifiez la notice du médicament pour connaître les éventuels effets indésirables en cas d'utilisation avec des systèmes de traitement par aérosol.
- Le dispositif ne remplace pas une consultation médicale et un traitement. Commencez toujours par consulter votre médecin en cas de douleur ou de maladie.
- Pour éviter tout risque de strangulation et d'enchevêtrement, gardez les câbles et les tubes d'air hors de portée des jeunes enfants.
- Ne placez pas l'appareil de sorte qu'il soit difficile à éteindre.
- Le nébuliseur et ses éléments ne sont réutilisables que par un seul patient. Le dispositif peut être réutilisé par plusieurs patients.
- Il est interdit de modifier le dispositif et ses éléments.
- Utilisez uniquement les pièces de rechange recommandées par le fabricant ; l'utilisateur d'éléments différents peut annuler l'efficacité du traitement et endommager le dispositif.
- Si le câble USB-C du dispositif est endommagé, jetez-le. Veuillez contacter le service client ou votre revendeur.
- N'ouvrez ou ne réparez sous aucun prétexte le dispositif vous-même. Il existe un risque de choc électrique en cas d'ouverture du dispositif. Le dispositif n'est pas connecté à l'alimentation électrique tant que l'adaptateur est débranché (et que le câble USB-C ne dispose pas de connexion électrique).

- N'utilisez jamais le dispositif à proximité de gaz inflammables, de gaz explosifs, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- N'utilisez pas le dispositif à proximité d'émetteurs électromagnétiques.
- Protégez le dispositif des impacts.
- Si vous avez besoin d'un adaptateur ou d'une rallonge électrique, le dispositif doit répondre aux exigences de sécurité applicables. La limite de puissance et la sortie maximum spécifiée sur l'adaptateur ne doit pas être dépassée.

2. Préparation avant utilisation

Préparation du nébuliseur

- Si le brumisateur à membrane n'a pas été assemblé, le faire glisser dans le boîtier (A). Voir la section «Nettoyage et désinfection» pour les instructions d'assemblage de l'unité à membrane et du connecteur au conteneur de médicaments.
- **Mode batterie :** assemblez les batteries dans le dispositif (B1 – B2), en faisant attention à la polarité
- **Mode USB :** connectez le câble USB ⑬ au port du dispositif ⑧ et à l'alimentation USB (non incluse dans la livraison). L'alimentation externe doit être conforme à la norme européenne EN 60601-1, classe de protection 2, et doit posséder la puissance nominale spécifiée dans la rubrique «Caractéristiques techniques»)
- Pour des raisons d'hygiène, il est essentiel de nettoyer et de désinfecter régulièrement le conteneur de médicaments et l'ensemble du brumisateur avant de les utiliser pour la première fois et après chaque traitement. Pour cela, consulter la rubrique «Nettoyage et désinfection».
- Si le traitement nécessite d'inhaler plusieurs médicaments différents, les uns après les autres, notez que le conteneur de médicaments doit être rincé sous l'eau chaude du robinet après chaque utilisation. Consultez la rubrique«Nettoyage et désinfection».

Remplissage du conteneur de médicaments

- Vérifiez que l'unité à membrane est correctement insérée (C2) pour éviter toute fuite de liquides. Consultez la rubrique «Nettoyage et désinfection» pour la description de l'ensemble du conteneur de médicaments.
- Ouvrez le conteneur de médicaments (D) et remplissez-le (E) selon les besoins. La quantité de remplissage maximum recommandée est de 10 ml. Évitez tout remplissage excessif, afin d'éviter toute fuite de liquides.
- Utilisez uniquement les médicaments prescrits par votre médecin et renseignez-vous sur la durée d'inhalation et la quantité adaptées à vos besoins.
- Si la quantité de médicament prescrite est inférieure à 0.5 ml, celle-ci doit être complétée par une solution saline isotonique. La dilution est également nécessaire pour les médicaments visqueux (viscosité < 3). Respectez les instructions de votre médecin.
- Fermez le couvercle du conteneur de médicaments (F) jusqu'à ce que les marques présentes sur le couvercle et le conteneur de médicaments soient alignées.
- Connectez fermement la partie de l'ensemble du brumisateur que vous souhaitez utiliser (embout buccal, masque adulte ou masque enfant) au connecteur ②-c (G). Si vous utiliser un masque pour adulte ou enfant, fixez les sangles fournies. Assurez-vous de fixer fermement la sangle au masque en faisant un nœud.
- Placez ensuite le dispositif sur votre bouche et placez vos lèvres autour de l'embout buccal. En cas d'utilisation d'un masque, placez-le sur votre nez et votre bouche, sans recouvrir les yeux.
- Assurez-vous d'avoir ajouté le liquide avant d'allumer le dispositif. Démarrez le dispositif en appuyant sue le bouton On/Off ④.
- Si le brouillard de pulvérisation sort du dispositif et que le voyant de fonctionnement ⑤ est allumé, le dispositif fonctionne. Consultez également la rubrique «Couleur des voyants LED».
- En mode USB, il est possible de passer d'un traitement à débit élevé à un traitement à débit faible en appuyant sur le bouton On/Off ④ pendant 3 s.

3. Première mise en service de l'appareil

Inhalation correcte

- Il est important de recourir à une technique de respiration correcte pour s'assurer que les particules sont distribuées le plus largement possible dans les voies respiratoires. Pour vous assurer que les particules atteignent vos voies respiratoires et poumons, inspirez doucement et profondément, puis retenez

brièvement votre respiration 5 – 10 secondes) et expirez ensuite rapidement.
- Maintenez le dispositif le plus vertical possible. Cependant, un petit angle n'affecte pas l'utilisation du conteneur qui est étanche. Assurez-vous que le médicament est en contact avec la membrane pour le fonctionnement correct du dispositif pendant l'utilisation. Si le dispositif est légèrement incliné de 45 degrés avec un volume maximum de 10 ml de liquide, le dispositif fonctionne comme précédemment.

Fin de la pulvérisation
- Si vous avez terminé ou que vous souhaitez interrompre le traitement, vous pouvez éteindre manuellement le dispositif à l'aide du bouton On/Off ④.
- Le dispositif est équipé d'une fonction d'arrêt automatique qui est activée :
  - après une période de pulvérisation de 20 minutes ;
  - lorsque la quantité de médicament ou de liquide présente est faible ou lorsque la substance à nébuliser n'est plus en contact avec la membrane. Le voyant de fonctionnement ⑤ clignote bleu rapidement et le dispositif s'éteint.
- N'utilisez pas le dispositif si le conteneur de médicaments est vide. Le dispositif détecte l'absence de médicament dans le conteneur de médicaments et s'éteint automatiquement.
- Pour des raisons techniques, le conteneur de médicaments contient toujours une petite quantité de médicament. Ne le réutilisez pas.

4. Couleur des voyants LED

Couleur des voyants LED	Signification
Voyant de fonctionnement vert	• **Allumé statique :** dispositif en mode USB et traitement à débit élevé • **Clignotant doucement :** dispositif en mode USB et traitement à débit faible
Voyant de fonctionnement bleu	• **Allumé statique :** dispositif en mode batterie et traitement à débit élevé • **Clignotant rapidement pendant 3 secondes :** absence de liquide dans le conteneur de médicaments
Voyant de fonctionnement orange	• **Clignotant rapidement :** le dispositif en est mode auto-nettoyage • **Allumé statique :** batterie faible
Voyant de fonctionnement vert-bleu-orange	• **Clignotant pendant 3 secondes :** absence du conteneur de médicaments
Voyant d'état orange	• **Allumé statique :** signal rappelant que l'unité à membrane doit être changée • **Clignotant rapidement :** signal informant qu'un auto-nettoyage est nécessaire

5. Nettoyage et désinfection

Dispositif(s) : **Conteneur de médicaments et ensemble de brumisation**	
⚠	**Avant la première utilisation et après chaque traitement** Respectez scrupuleusement les instructions de nettoyage et de désinfection du conteneur de médicaments et de l'ensemble de brumisation, car elles sont essentielles aux performances du dispositif, à la réussite du traitement et pour éviter les risques de santé. • Ne nettoyez pas mécaniquement la membrane avec une brosse ou un dispositif similaire afin de pas causer de dommages irréparables. • Veuillez consulter votre médecin en ce qui concerne les exigences supplémentaires en matière d'hygiène lors de la préparation (lavage des mains, manipulation des solutions médicamenteuses/d'inhalation) pour les groupes à risques élevés (par ex., patients atteins d'une fibrose kystique). • L'eau mentionnée ultérieurement dans les instructions de nettoyage doit être la plus douce possible.

Limites du traitement	Le nombre maximum de nettoyages et de désinfections du réservoir de médicaments ②-a et du connecteur ②-c, de l'embout buccal⑫ et du/des masque(s) (⑩ – ⑪) est de 366 fois. **Pour préserver le fonctionnement correct du dispositif :** • il est recommandé de remplacer l'unité à membrane ②-b après 1000 minutes de fonctionnement. Le dispositif émet un signal de rappel pour le remplacement de l'unité à membrane. Pour remplacer l'unité à membrane, respectez les instructions de démontage et de remontage fournies dans la rubrique « Préparation avant nettoyage » ci-dessous. • Avant de remonter le conteneur de médicaments, réinitialisez le minuteur en appuyant sur le bouton ON/OFF pendant 5 s lorsque le dispositif est éteint. • il est recommandé de procéder à un auto-nettoyage périodique. Le dispositif émet un rappel pour l'auto-nettoyage après 300 minutes de fonctionnement. Le minuteur est réinitialisé lorsque la fonction d'auto-nettoyage est activée.

Instructions	
Préparation avant nettoyage	**Démontage du brumisateur à membrane** • Appuyez sur le bouton de déverrouillage situé à l'arrière du dispositif ⑦ et retirez verticalement le conteneur de médicaments (H). • Enlevez l'embout buccal ou le masque du conteneur de médicaments : – Ouvrez le couvercle du conteneur de médicaments (D) – Séparez le connecteur ②-c, l'unité à membrane ②-b et le réservoir de médicaments ②-a (C1) • Pour remonter le dispositif, procédez dans l'ordre inverse. **Remarque :** insérez l'unité à membrane en plaçant les contacts électriques vers le réservoir de médicaments (C1). **Remarque :** pour éviter toute prolifération microbienne et la dessiccation des résidus de médicaments, nettoyez et désinfectez le conteneur de médicaments et le brumisateur immédiatement après chaque utilisation.
Nettoyage	Après chaque utilisation, le conteneur de médicaments et les éléments de l'ensemble de brumisation démontés qui ont été utilisés, y compris l'embout buccal ou le masque, doivent être nettoyés par immersion dans un conteneur propre avec de l'eau chaude douce à une température max. de 40 °C pendant environ 5 minutes. Frottez la surface de tous les composants (sauf la membrane) au moins 8 fois avec une petite brosse propre. • Ensuite, rincez soigneusement tous les éléments (sauf la membrane) sous l'eau du robinet pendant au moins 30 secondes. Ne nettoyez pas mécaniquement la membrane avec une brosse ou un dispositif similaire. • Ne lavez pas la membrane sous l'eau du robinet. • Ne retirez pas le joint en silicone du couvercle ①.

Fonction auto-nettoyage du conteneur de médicaments	**Après le nettoyage manuel, activez l'auto-nettoyage du conteneur de médicaments :** • Ouvrez le couvercle du conteneur de médicaments (D) et jetez le liquide restant. • Versez une quantité suffisante (3 – 6 ml) d'eau du robinet (eau douce) dans le conteneur de médicaments (E). Fermez ensuite le couvercle (F). Secouez légèrement le conteneur afin de mélanger correctement le liquide restant avec le liquide de nettoyage. Activez le dispositif avec un débit de pulvérisation élevé pendant une minute puis éteignez-le. • Ouvrez le couvercle du conteneur de médicaments (D) et jetez tout le liquide. • Versez 1.5 – 2.0 ml d'eau du robinet ou d'eau distillée mélangée avec du vinaigre blanc (1/4 de vinaigre et 3/4 d'eau distillée) dans le connecteur ②-c du conteneur de médicaments (I). Pour éviter toute fuite par les ouvertures latérales, évitez tout remplissage excessif. Appuyez et maintenez appuyé le bouton On/Off pendant 3 secondes lorsque le dispositif est éteint, le voyant de fonctionnement ⑤ se met à clignoter rouge et le mode d'auto-nettoyage est activé. Le liquide de nettoyage s'écoule alors du connecteur ②-c dans le réservoir de médicaments ②-a en mode inversé. Pendant ce processus, il est possible que des gouttelettes de liquide fuient du conteneur de médicaments. Aussi, placez une protection sous le nébuliseur si nécessaire. L'auto-nettoyage s'exécute automatiquement pendant 3 minutes.

Désinfection	Placez le conteneur de médicaments démonté, le couvercle, l'embout buccal et les masques dans un conteneur propre. Recouvrez le tout avec de l'alcool éthylique (70 – 75%) et laissez-les pendant 10minutes. Enfin, nettoyez de nouveau tous les éléments avec de l'eau stérile (eau douce) et laissez-les séchez à l'air libre.
Désinfection (alternative uniquement pour le couvercle et l'embout buccal)	Sinon, le réservoir de médicaments ②-a, le connecteur ②-c, le couvercle ① et l'embout buccal ⑫ peuvent être placés dans de l'eau bouillante pendant 5 minutes pour la désinfection. **Remarque :** La membrane ②-b et le masque (⑩ – ⑪) ne doivent pas être placés dans de l'eau bouillante.
Séchage	• Secouez doucement les éléments plusieurs fois afin d'évacuer toute l'eau présente dans les petits trous de la membrane. • Placez les éléments sur une surface absorbante sèche et propre et laissez-les sécher complètement (pendant au moins 4 heures). **Remarque :** Le conteneur de médicaments ②ne doit pas être placé au microondes.
Inspection	Inspectez tous les composants du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.
Emballage	Placez les pièces sèches dans un récipient propre et hermétique lorsque vous ne les utilisez pas. Ne mettez **PAS** de pièces mouillées ou humides dans le récipient.
Stockage	Consultez les conditions de stockage au «Caractéristiques techniques». **Remarque :** si les pièces sont stockées plus d'une journée, renouvelez le nettoyage et la désinfection.

Transport	Après nettoyage et désinfection, transportez toujours les pièces dans un récipient propre et fermé. Pour éviter toute contamination, lavez-vous soigneusement les mains et évitez de toucher les parties internes des pièces lors de leur démontage et de leur remontage avant utilisation.

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

6. Dépannage et actions à prendre

Utiliser le tableau suivant pour trouver des réponses si des dysfonctionnements apparaissent.

Description	Solutions
Le nébuliseur ne produit pas de brumisation ou produit une faible brumisation.	1. Pas assez de médicaments dans le conteneur de médicaments. 2. Le nébuliseur n'est pas tenu verticalement. 3. Le liquide médicamenteux a été versé et n'est pas adapté à la pulvérisation (par ex., trop visqueux. Le viscosité ne doit pas être supérieure à 3. Demandez à votre pharmacien des informations sur la viscosité du médicament.) Le liquide médicamenteux doit avoir été prescrit par un médecin. 4. La batterie est à plat, changez les piles ou utilisez un câble USB.
Le débit est trop faible.	1. Des particules présentes dans la membrane entravent le débit. Dans ce cas, interrompez le processus d'inhalation et retirez le masque ou l'embout buccal. Nettoyez et désinfectez ensuite le conteneur de médicaments (consultez la rubrique «Nettoyage et désinfection»). 2. La membrane est déchirée. Remplacez le membrane.
Quels médicaments sont adaptés à l'inhalation ?	Naturellement, seul un médecin peur décider des médicaments à utiliser pour traiter votre maladie. Avec le NEB 950, vous pouvez pulvériser des médicaments avec un indice de viscosité inférieur à 3. Les médicaments contenant de l'huile (en particulier les huiles essentielles) ne doivent pas être utilisés.
Des résidus de solution d'inhalation sont présents dans le conteneur de médicaments.	Ceci est normal et lié à des raisons techniques. Interrompez immédiatement l'inhalation si le brumisateur émet un bruit significativement différent ou si le dispositif s'éteint automatiquement du fait de l'absence de liquide.

7. Maintenance, entretien et service après-vente

Il est recommandé de remplacer la tête de nébulisation, les masques et l'embout buccal tous les 6 mois (en fonction de l'utilisation).
Commandez tous les accessoires auprès de votre grossiste ou pharmacien, ou contactez les services Microlife (voir avant-propos).

8. Élimination de l'équipement

Élimination des piles

Les piles complètement vides doivent être jetées dans des boîtes de collecte spécialement conçues et déposées à des points de recyclage ou chez les revendeurs d'électronique. Vous avez l'obligation légale d'éliminer les piles.

Élimination générale

Pour des raisons environnementales, ne jetez pas le dispositif avec les déchets ménagers à la fin de son cycle de vie. Éliminez le dispositif dans un point de collecte ou de recyclage local dans votre pays. Éliminez le dispositif conformément à la directive CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) . En cas de questions, veuillez contacter les autorités locales chargées de l'élimination des déchets.

Élimination du produit

Élément	Composant	Description de l'élimination
1	Dispositif	Les composants comprennent principalement des éléments en plastique et des composants électroniques. Tous les produits sont conformes aux normes RoHS et REACH, et tous peuvent être éliminés en toute sécurité. Ce produit est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques et est marqué en conséquence. Ne jetez jamais les dispositifs électroniques avec les ordures ménagères. Renseignez-vous sur les réglementations locales concernant l'élimination correcte des produits électriques et électroniques.
2	Accessoires: Conteneur de médicaments ②, masques ⑪ / ⑩, embout buccal ⑫, membrane remplaçable ②-b	Les éléments se composent principalement de plastique et de métal. Tous les produits sont conformes aux normes ROHS et REACH. Avant élimination, tous les accessoires doivent être nettoyés conformément aux instructions du manuel, puis désinfectés en les faisant bouillir pendant 5 minutes.
3	Câble USB-C ⑬	Le câble USB-C se compose principalement de plastique et de métal, est conforme aux directives RoHS et REACH, et peut être éliminé en toute sécurité.
4	2 x piles alcalines de 1,5 V; type AA	Les piles sont conformes à la directive européenne 2023/1542/EU. Vides, les piles entièrement déchargées doivent être éliminées à l'aide de boîtes de collecte spéciales, dans des points de recyclage ou chez des revendeurs d'électronique, ces derniers ont l'obligation légale d'éliminer les piles.
5	Sachet	Le sachet est composé de fibre, conforme aux directives RoHS et REACH, et peut être éliminé en toute sécurité.

9. Garantie

Cet appareil est couvert par une **garantie de 2 ans** à compter de la date d'achat. Pendant cette période de garantie, à notre discrétion, Microlife réparera ou remplacera sans frais le produit défectueux.
Le fait d'ouvrir ou de modifier l'appareil invalide la garantie.
Sont exclus de la garantie, les cas suivants:

- Frais de transport et risques de transport.
- Dommages causés par une utilisation incorrecte ou le non-respect du mode d'emploi.
- Dommages causés par un accident ou une mauvaise utilisation.
- Matériel d'emballage / stockage et mode d'emploi.
- Vérifications et entretiens réguliers
- Accessoires et pièces d'usure: piles, masques, embout buccal

Pour toute demande de garantie, veuillez contacter le revendeur auprès duquel le produit a été acheté ou le SAV Microlife. Vous pouvez également nous joindre via notre site Internet: www.microlife.com/support
L'indemnisation est limitée à la valeur du produit. La garantie peut être accordée que si le produit est retourné complet avec la facture d'origine. La réparation ou le remplacement sous garantie ne

prolonge ni ne renouvelle la période de garantie. Les prétentions légales et droits des consommateurs ne sont pas limités par cette garantie.

10. Caractéristiques techniques

Modèle:	NEB 950
Type:	GCEC02
Débit de pulvérisation en mode USB :	Faible débit de pulvérisation :~ 0.2 ml/min Débit élevé de pulvérisation :~ 0.4 ml/min
PERFORMANCES DES AÉROSOLS SELON LA NORME EN ISO 27427 basées sur le schéma ventilatoire d'un adulte avec du fluorure de sodium (NaF) :	
Sortie d'aérosol:	0.28 ml
Taux de sortie d'aérosol:	0.05 ml/min.
Volume résiduel:	0.63 ml
GSD (écart-type géométrique):	11.81 ± 0.05
RF (respirable fraction < 5 µm):	63.0 ± 5.86 %
Particules de grande taille (> 5 µm):	37.0 ± 5.86 %
Particules de taille moyenne (2-5 µm) :	48.3 ± 1.87 %
Gamme de particules de petite taille (< 2 µm) :	14.7 ± 4.07 %
Taille des particules:	3.89 ± 0.35 µm (MMAD)
Fréquence vibratoire	108 kHz ± 10%
Niveau sonore (moyenne):	≈ 42 dBA
Capacité du nébuliseur:	min. 0.5 ml; max. 10 ml
Puissance d'entrée :	2 x piles alcalines de 1,5 V; type AA Entrée: 5V DC(USB), >500 mA
Limites de fonctionnement:	20 min. ON/40 min. OFF
Conditions d'utilisation:	10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F Humidité relative 15 – 90 % max. 700 – 1060 hPa pression atmosphérique
Conditions de stockage et de transport :	-20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F Humidité relative < 90 % max. 700 – 1060 hPa pression atmosphérique
Poids:	140 g (avec la batterie)
Dimensions:	45 x 45 x 116 mm
Extinction automatique:	Extinction automatique quand le liquide a été entièrement utilisé.
Classe IP:	IP22
Durée de fonctionnement:	Dispositif : 500 heures Unité à membrane : 1350 min

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

Important pour la sécurité du dispositif et de l'utilisateur : utiliser uniquement l'alimentation électrique spécifiée (sortie 5V > 500 mA avec connecteur USB-C) et sa certification conformément aux normes EN 60601-1(avec protection de classe 2) et EN 60601-1-2.

Les spécifications techniques peuvent changer sans notification.

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

Contact pour les cas de matériovigilance:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
CARACTÉRISTIQUES DES AÉROSOLS CONFORMÉMENT À LA RÉGLEMENTATION EN ISO 27427

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

Le dispositif est un dispositif médical de classe IIa. **Le dispositif est conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux RDM UE 2017/745.**

Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) :

- Le dispositif peut être utilisé dans tous les environnement énumérés dans le présent mode d'emploi, y compris les environnements domestiques.
- L'utilisation de ce dispositif peut être restreinte en cas de perturbation électromagnétique, susceptible d'engendrer des problèmes comme la panne du dispositif.
- Évitez d'utiliser ce dispositif directement à côté d'autres dispositifs ou empilé sur d'autres dispositifs, pour éviter toute panne. Cependant, si le dispositif doit être utilisé comme décrit précédemment, ce dernier ainsi que les autres dispositifs doivent être surveillés pour garantir leur fonctionnement correct.
- L'utilisation d'un ensemble de brumisation autre que celle spécifiée ou fournie par le fabricant de ce dispositif peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique ; susceptible d'entraîner une panne.
- Placez les dispositifs de communication RF (y compris les équipements périphériques comme les câbles d'antennes ou les antennes externes) à au moins 30 cm de tous les éléments du dispositif, y compris tous les câbles fournis.
- Le non-respect des instructions ci-dessus peut affecter les performances du dispositif.
- D'autres documents relatifs à la conformité avec la norme EMC sont disponibles auprès de Microlife sur le site www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Coperchio del contenitore per il farmaco
② Contenitore per il farmaco
-a: serbatoio del farmaco
-b: unità a membrana
-c: connettore
③ Involucro
④ Pulsante ON/OFF
⑤ Indicatore LED di funzionamento
⑥ Indicatore LED di stato
⑦ Pulsante di sblocco del contenitore per il farmaco
⑧ Presa USB-C
⑨ Coperchio del vano batterie
⑩ Mascherina pediatrica
⑪ Mascherina adulti
⑫ Boccaglio
⑬ Cavo alimentazione USB-C
⑭ Batterie

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

Leggere attentamente le istruzioni prima di usare questo dispositivo.

Parte applicata tipo BF

Dispositivo di classe II

Numero di serie

Codice prodotto

Produttore

Data di produzione

Pulsante ON/OFF

Protetto contro corpi solidi superiori a 12,5 mm di diametro. Protetto da caduta di gocce d'acqua con inclinazione massima 15°.

Rappresentante autorizzato nell'Unione europea

Rappresentante autorizzato in Svizzera

Dispositivo medico

Importatore

Attenzione

Paziente singolo
uso multiplo (solo per accessori)

Limiti di umidità

Limiti di temperatura

Limitazione di pressione

Identificativo univoco dell'apparecchio

Codice del tipo

Marchio di conformità CE

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso. Rispettare le avvertenze e le indicazioni di sicurezza. Conservare queste istruzioni per l'uso per consultazioni future. Rendere le istruzioni per l'uso accessibili ad altri utenti. In caso di cessione del dispositivo, consegnare al nuovo utilizzatore anche le istruzioni per l'uso.

Destinazione d'uso:
Questo nebulizzatore è un sistema di aerosolterapia adatto all'uso domiciliare.
Il dispositivo è progettato per azionare il modulo nebulizzatore a membrana in acciaio inossidabile al fine di produrre aerosol terapeutico per disturbi respiratori polmonari.

Utilizzatori previsti:
Gli utenti previsti sono adulti privi di conoscenze specifiche o competenze professionali. Il dispositivo viene azionato dal paziente stesso, tranne nel caso di bambini e soggetti che richiedono un'assistenza speciale.

Popolazione di pazienti:
È possibile utilizzare il nebulizzatore su soggetti di età superiore ai 2 anni sotto supervisione; i soggetti di età superiore ai 12 anni possono utilizzarlo in autonomia.

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

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

Gentile cliente,
Questo dispositivo è un sistema per aerosolterapia ideale per l'uso domiciliare. Questo dispositivo nebulizza liquidi e farmaci (per aerosol) e per il trattamento delle vie aeree superiore medie/inferiori.
In caso di domande, problemi o per ordinare parti di ricambio, contattare il proprio rivenditore di fiducia o il locale servizio clienti Microlife. In alternativa è possibile visitare il sito www.microlife.com che offre moltissime informazioni utili sui nostri prodotti. Rimanete in salute – Microlife Corporation!

Indice

1. **Importanti misure precauzionali**
2. **Preparazione prima dell'uso**
   Preparazione del nebulizzatore
   Riempimento del contenitore per il farmaco
3. **Utilizzo del dispositivo per la prima volta**
   Come inalare correttamente
   Conclusione della nebulizzazione
4. **Colore del display a LED**
5. **Pulizia e disinfezione**
6. **Malfunzionamenti e azioni da intraprendere**
7. **Manutenzione, conservazione e servizio**
8. **Smaltimento**
   Smaltimento delle batterie
   Smaltimento complessivo
   Smaltimento del prodotto
9. **Garanzia**
10. **Specifiche tecniche**

1. Importanti misure precauzionali

AVVISO

- Utilizzare l'apparecchio solo come descritto in questo manuale, ovvero come sistema di aerosolterapia, seguendo le indicazioni del medico. Qualsiasi uso diverso da quello previsto è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il produttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali danni causati da un uso improprio, errato e/o irragionevole, o se l'apparecchio è collegato a impianti elettrici non conformi alle norme di sicurezza vigenti.
- Il dispositivo non è destinato all'uso sanitario in strutture professionali.
- Se il dispositivo viene utilizzato da bambini o da soggetti con disabilità fisiche o mentali, è necessaria un'adeguata supervisione da parte di un adulto.
- È necessario tenere i bambini sotto la supervisione di un adulto per assicurarsi che non giochino con il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo su persone sottoposte a ventilazione e/o incoscienti.

- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo o i suoi componenti non presentino danni visibili. In caso di dubbi, non utilizzare il dispositivo e contattare il rivenditore o il servizio clienti specificato.
- Non usare il dispositivo se presenta danni evidenti o anomalie, se non funziona correttamente o se emette rumori insoliti. In caso di malessere o dolore, interrompere immediatamente l'uso.
- In caso di guasto e/o malfunzionamento, consultare la sezione «Malfunzionamenti e azioni da intraprendere» del manuale d'uso. Non manipolare né aprire il dispositivo.
- Seguire le norme di sicurezza riguardo i dispositivi elettrici e in particolare:
  - utilizzare solo accessori e componenti originali;
  - non immergere l'apparecchio in acqua.
  - non utilizzare il dispositivo durante il bagno o la doccia;
  - non bagnare l'apparecchio, in quanto non è protetto contro la penetrazione dell'acqua;
  - non toccare l'apparecchio con le mani bagnate o umide;
  - non esporre l'apparecchio agli agenti atmosferici;
  - l'uso di questo apparecchio da parte di bambini e persone con disabilità richiede sempre la stretta supervisione di un adulto con capacità cognitive integre;
  - non tirare il cavo di alimentazione o l'apparecchio per staccarlo dalla presa di corrente;
- Prima di collegare il dispositivo alla corrente, accertarsi che la tensione elettrica, riportata sull'etichetta sul fondo del dispositivo, corrisponda alla tensione domestica.
- Non lasciare l'apparecchio collegato alla presa di corrente quando non è in uso; scollegare il dispositivo dalla presa di corrente quando non è in funzione o è completamente carico.
- L'installazione deve essere eseguita secondo le istruzioni del produttore. Un'installazione errata può causare danni a persone, animali o oggetti, per i quali il produttore non può essere ritenuto responsabile.
- Prima di eseguire qualsiasi operazione di manutenzione o pulizia, spegnere il dispositivo e scollegare la spina dalla rete elettrica oppure rimuovere le batterie.
- Alcune parti sono così piccole da poter essere ingerite dai bambini; tenere l'apparecchio fuori dalla loro portata.
- Quando non serve più, si raccomanda di smaltire l'apparecchio secondo le norme vigenti.
- Assicurarsi di:
  - utilizzare l'apparecchio solo con i medicinali prescritti dal medico;
  - somministrare il trattamento utilizzando la parte applicata consigliata dal medico in base alla patologia;
- Consultare il foglio illustrativo del farmaco per verificare eventuali controindicazioni all'uso con i comuni sistemi di terapia aerosol.
- Il dispositivo non sostituisce la visita e il trattamento da parte di un medico. In caso di dolore o malessere, consultare sempre prima il medico.
- Per evitare il rischio di strangolamento e aggrovigliamenti, tenere il cavo e i tubi dell'aria fuori dalla portata dei bambini piccoli.
- Non posizionare il dispositivo in modo che sia difficoltoso poi scollegarlo.
- Il nebulizzatore e le parti applicate sono destinati a un unico paziente. Il dispositivo è riutilizzabile su più pazienti.
- Non è consentito apportare modifiche al dispositivo e ai suoi componenti.
- Utilizzare esclusivamente parti applicate raccomandate dal produttore; l'uso di componenti diversi potrebbe compromettere l'efficacia del trattamento e danneggiare il dispositivo.
- Sostituire il cavo USB-C del dispositivo se danneggiato. Contattare il servizio clienti o il rivenditore.
- Il dispositivo non deve essere aperto né riparato dall'utente. L'apertura del dispositivo comporta un rischio di scossa elettrica. Il dispositivo è isolato dall'alimentazione solo se l'adattatore è staccato dalla presa (e il cavo USB-C non è collegato ad altre fonti di alimentazione).
- Non utilizzare mai il dispositivo in prossimità di gas infiammabili, gas esplosivi, ossigeno o ossido di azoto.
- Non azionare il dispositivo in prossimità di trasmettitori elettromagnetici.
- Proteggere il dispositivo dagli urti.
- Eventuali adattatori o prolunghe devono soddisfare i requisiti di sicurezza previsti. Non superare il limite di alimentazione e la potenza massima indicati sull'adattatore.

2. Preparazione prima dell'uso

Preparazione del nebulizzatore

- Se il nebulizzatore a membrana non è montato, inserirlo sull'alloggiamento (A). Per le istruzioni di montaggio dell'unità a membrana e del connettore al contenitore per il farmaco consultare la sezione «Pulizia e disinfezione».

- **Modalità a batteria:** inserire le batterie nel dispositivo (B1 – B2) prestando attenzione alla polarità.
- **Modalità USB:** collegare il cavo USB (13) alla porta del dispositivo (8) e a un alimentatore USB (non incluso nella confezione; l'alimentatore esterno deve rispettare lo standard europeo EN 60601-1 con classe di protezione 2 e avere la potenza nominale specificata nella sezione «Specifiche tecniche»).
- Per motivi igienici, è fondamentale pulire e disinfettare regolarmente il contenitore per il farmaco e il set di nebulizzazione prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento. A tal proposito, consultare la sezione «Pulizia e disinfezione».
- Se la terapia prevede l'inalazione di diversi farmaci in successione, è necessario risciacquare il contenitore per il farmaco con acqua corrente calda dopo ogni utilizzo. Consultare la sezione «Pulizia e disinfezione».

Riempimento del contenitore per il farmaco

- Verificare che l'unità a membrana sia inserita correttamente (C2), per evitare la fuoriuscita di liquidi dal dispositivo. Per la descrizione del modulo del contenitore per il farmaco consultare la sezione «Pulizia e disinfezione».
- Aprire il coperchio (D) e riempire il del contenitore per il farmaco (E) con la quantità necessaria. La quantità massima raccomandata è di 10 ml. Evitare di riempire eccessivamente il dispositivo per evitare fuoriuscite di liquidi.
- Assumere il farmaco solo secondo le indicazioni del medico e informarsi sulla durata e sulla quantità di inalazione più adatte al proprio caso.
- Se la quantità prescritta di farmaco è inferiore a 0.5 ml, è necessario integrarla con soluzione salina isotonica. È inoltre necessario diluire i farmaci viscosi (viscosità < 3). Seguire le indicazioni del medico.
- Chiudere il coperchio del contenitore per il farmaco (F) fino ad allineare i segni presenti sul coperchio e sul contenitore.
- Collegare saldamente al connettore (2)-c la parte del set di nebulizzazione che si desidera utilizzare (boccaglio, maschera per adulti o maschera per bambini) (G). Se si utilizza la maschera per adulti o quella per bambini, è possibile fissare una delle fasce in dotazione. Fissare saldamente la fascia alla maschera con un nodo.
- Ora avvicinare il dispositivo alla bocca e serrare le labbra attorno al boccaglio. Se si utilizza una maschera, indossarla su naso e bocca, senza coprire gli occhi.
- Assicurarsi di aver aggiunto il liquido prima di accendere il dispositivo. Accendere il dispositivo premendo il pulsante ON/OFF (4).
- Se dal dispositivo fuoriesce una leggera nebbia e il LED di funzionamento (5) è acceso, il dispositivo è in funzione; consultare anche la sezione «Colore del display a LED».
- In modalità USB, è possibile passare dalla terapia ad alta frequenza a quella a bassa frequenza premendo il pulsante ON/OFF (4) per 3 s.

3. Utilizzo del dispositivo per la prima volta

Come inalare correttamente

- È importante utilizzare la tecnica di respirazione corretta per garantire che le particelle si distribuiscano il più possibile lungo le vie respiratorie. Per assicurarsi che le particelle raggiungano le vie respiratorie e i polmoni, è necessario inspirare lentamente e profondamente, trattenere il respiro (5 – 10 secondi) e poi espirare rapidamente.
- Tenere il dispositivo quanto più possibile in posizione verticale. Comunque, una lieve inclinazione non influisce sull'utilizzo, dato che il contenitore è ermetico. Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo durante l'uso, verificare che il farmaco sia a contatto con la membrana a rete. Inclinando delicatamente il dispositivo di 45 gradi con un volume massimo di liquido di 10 ml, il dispositivo funzionerà come prima.

Conclusione della nebulizzazione

- Una volta terminato il trattamento o se si desidera interromperlo, è possibile spegnere il dispositivo manualmente utilizzando il pulsante ON/OFF (4).
- Il dispositivo è dotato di una funzione di spegnimento automatico, che si attiva:
  - dopo un periodo di nebulizzazione di 20 minuti.
  - quando rimane solo una quantità minima di farmaco o liquido oppure la sostanza da nebulizzare non è più a contatto con la membrana a rete. Il LED di funzionamento (5) lampeggia rapidamente con luce blu, quindi il dispositivo si spegne.
- Non usare il dispositivo se il contenitore per il farmaco è vuoto. Il dispositivo rileva quando il contenitore è vuoto e si spegne automaticamente.
- Per motivi tecnici, nel contenitore rimarrà una piccola quantità di farmaco. Non riutilizzarlo.

4. Colore del display a LED

Colore del display a LED	Significato
LED di funzionamento verde	• **Acceso fisso:** dispositivo in modalità USB e terapia ad alta frequenza in corso • **Lampeggio lento:** dispositivo in modalità USB e terapia a bassa frequenza in corso
LED di funzionamento blu	• **Acceso fisso:** dispositivo in modalità a batteria e terapia ad alta frequenza in corso • **Lampeggio veloce per 3 secondi:** assenza di liquido all'interno del contenitore
LED di funzionamento arancione	• **Lampeggio veloce:** dispositivo in modalità di pulizia automatica • **Acceso fisso:** batteria scarica
LED di funzionamento verde-blu-arancione	• **Lampeggio per 3 secondi:** contenitore per il farmaco assente
LED di stato arancione	• **Acceso fisso:** promemoria che indica la necessità di sostituire l'unità a membrana • **Lampeggio veloce:** avviso che indica la necessità di una pulizia automatica

5. Pulizia e disinfezione

Dispositivo/i: **Contenitore per il farmaco e set di nebulizzazione**	
⚠	**Prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento** Seguire attentamente le istruzioni per la pulizia e la disinfezione del contenitore per il farmaco e del set di nebulizzazione, essenziali per garantire le prestazioni del dispositivo e l'efficacia della terapia ed evitare rischi per la salute. • Non pulire la membrana a rete con strumenti meccanici come spazzole o simili, per non rischiare danni irreparabili. • Per i gruppi ad alto rischio (come i pazienti affetti da fibrosi cistica), consultare il medico in merito alle precauzioni igieniche supplementari (igiene delle mani, manipolazione di farmaci/soluzioni per inalazione). • L'acqua menzionata più avanti nelle istruzioni di pulizia deve essere a basso contenuto di calcare.
Limitazioni per il trattamento	Il serbatoio del farmaco ②-a, il connettore ②-c, il boccaglio ⑫ e le maschere (⑩ – ⑪) possono essere puliti e disinfettati al massimo 366 volte. **Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo:** • Si consiglia di sostituire l'unità a membrana ②-b dopo 1000 minuti di funzionamento. Il dispositivo emette un promemoria per la sostituzione dell'unità a membrana. Per sostituire l'unità a membrana, seguire le istruzioni di smontaggio e rimontaggio riportate nella sezione «Preparazione prima della pulizia» qui di seguito. • Prima di rimontare il contenitore per il farmaco, è possibile azzerare il timer premendo il pulsante ON/OFF per 5 s mentre il dispositivo è spento. • Si consiglia di eseguire periodicamente la pulizia automatica. Il dispositivo emette un promemoria per la pulizia automatica dopo 300 minuti di funzionamento. Quando viene attivata la funzione di pulizia automatica, il timer si azzera.

Istruzioni	
Preparazione prima della pulizia	**Smontaggio del nebulizzatore a membrana** • Premere il pulsante di sgancio sul retro del dispositivo ⑦ ed estrarre il contenitore per il farmaco tirando verso l'alto (H). • Rimuovere il boccaglio o la maschera dal contenitore per il farmaco: – Aprire il coperchio del contenitore per il farmaco (D) – Separare il connettore ②-c, l'unità a membrana ②-b e il serbatoio del farmaco ②-a (C1) • Per il rimontaggio procedere in ordine inverso. **Nota:** inserire l'unità a membrana con i contatti elettrici rivolti verso il serbatoio del farmaco (C1). **Nota:** per evitare la proliferazione microbica e l'essiccazione dei residui di farmaco, pulire e disinfettare il contenitore per il farmaco e il set di nebulizzazione subito dopo ogni utilizzo.
Pulizia	Dopo ogni utilizzo, il contenitore per il farmaco smontato e le parti del set di nebulizzazione utilizzate, inclusi il boccaglio o la maschera, devono essere puliti immergendoli in un recipiente pulito con acqua calda a basso contenuto di calcare a una temperatura massima di 40 °C per circa 5 minuti. Strofinare l'intera superficie di tutti i componenti (ad eccezione della membrana a rete) con uno spazzolino pulito per almeno 8 volte. • Successivamente, risciacquare accuratamente tutte le parti (ad eccezione della membrana a rete) sotto acqua corrente per almeno 30 secondi. Non pulire la membrana a rete con strumenti meccanici come spazzole o simili. • Non lavare la membrana a rete sotto l'acqua corrente. • Non rimuovere la guarnizione in silicone dal coperchio ①.

Funzione di pulizia automatica del contenitore per il farmaco	**Dopo la pulizia manuale, procedere con l'autopulizia del contenitore per il farmaco:** • Aprire il coperchio del contenitore per il farmaco (D) e svuotarlo del liquido rimanente. • Versare una quantità sufficiente (3 – 6 ml) di acqua di rubinetto (a basso contenuto di calcare) nel contenitore per il farmaco (E). Quindi chiudere il coperchio (F). Scuotere leggermente il contenitore in modo che il liquido residuo si mescoli bene con il liquido di lavaggio. Azionare il dispositivo alla massima velocità di nebulizzazione per un minuto, quindi spegnerlo. • Aprire il coperchio del contenitore per il farmaco (D) e svuotarlo completamente. • Versare 1.5 – 2.0 ml di acqua di rubinetto o distillata mescolata con aceto bianco (1/4 di aceto e 3/4 di acqua distillata) nel connettore ②-c del contenitore per il farmaco (I). Per evitare perdite dalle aperture laterali, non riempire eccessivamente. Tenere premuto il pulsante ON/OFF per 3 secondi quando il dispositivo è spento; il LED di funzionamento ⑤ inizia a lampeggiare con luce rossa e il dispositivo passa alla modalità di autopulizia. Il liquido di lavaggio viene ora aspirato dal connettore ②-c e convogliato nel serbatoio del farmaco ②-a in senso inverso. Durante il processo, è possibile che alcune gocce di questo liquido fuoriescano dal contenitore per il farmaco. Pertanto, se necessario, mettere una protezione sotto il nebulizzatore. La pulizia automatica dura 3 minuti.
Disinfezione	Riporre il contenitore per il farmaco smontato, il coperchio, il boccaglio e le maschere in un recipiente pulito. Coprire il tutto con alcol etilico (70 – 75%) e lasciarlo agire per 10 minuti. Infine, pulire nuovamente tutte le parti con acqua sterile (a basso contenuto di calcare) e lasciarle asciugare all'aria in un ambiente pulito.

Disinfezione (alternativa solo per il coperchio e il boccaglio)	In alternativa, è possibile immergere il serbatoio del farmaco ②-a, il connettore ②-c, il coperchio ① e il boccaglio ⑫ in acqua bollente per 5 minuti a scopo di disinfezione. **Nota:** la membrana a rete ②-b e la maschera (⑩ – ⑪) non devono essere immerse in acqua bollente.
Asciugatura	• Scuotere delicatamente i componenti alcune volte in modo da rimuovere l'acqua dai minuscoli fori della membrana a rete. • Disporre le singole parti su una superficie pulita, asciutta e assorbente e lasciarle asciugare completamente (per almeno 4 ore). **Nota:** non mettere il contenitore per il farmaco ② nel microonde.
Ispezione	Ispezionare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire eventuali parti rotte, deformate o molto scolorite.
Imballaggio	Quando non vengono utilizzate, imballare le parti asciutte in un contenitore pulito e sigillato. **NON** imballare parti bagnate o umide.
Conservazione	Per le condizioni di conservazione consultare il «Specifiche tecniche». **Nota:** pulire e disinfettare di nuovo le parti se vengono conservate per più di un giorno.
Trasporto	Dopo la pulizia e la disinfezione, trasportare sempre le parti in un contenitore pulito e sigillato. La contaminazione può essere evitata lavando accuratamente le mani ed evitando di toccare l'interno delle parti quando vengono tolte dal contenitore e rimontate.

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

6. Malfunzionamenti e azioni da intraprendere

Usare la seguente tabella delle soluzioni se si verifica qualsiasi problema.

Descrizione	Soluzioni
Il nebulizzatore non produce aerosol o ne produce troppo poco.	1. La quantità di farmaco nel contenitore è insufficiente. 2. Il nebulizzatore non è tenuto in posizione verticale. 3. Il farmaco non è adatto alla nebulizzazione (ad esempio è troppo viscoso; la viscosità non deve essere superiore a 3; chiedere al farmacista informazioni sulla viscosità). Il farmaco liquido dovrebbe essere stato prescritto da un medico. 4. La batteria è scarica: sostituirla o utilizzare il cavo USB.
La quantità erogata è troppo bassa.	1. Le particelle presenti sulla membrana a rete ostacolano l'erogazione. In questo caso, interrompere il processo di inalazione e rimuovere la maschera o il boccaglio. Quindi pulire e disinfettare il contenitore per il farmaco (consultare la sezione «Pulizia e disinfezione»). 2. La membrana a rete è usurata. Sostituirla.
Quali farmaci sono adatti all'inalazione?	Ovviamente, solo un medico può decidere quale farmaco debba essere utilizzato per il trattamento di una condizione. Con il NEB 950 è possibile nebulizzare farmaci con una viscosità inferiore a 3. Non utilizzare farmaci contenenti oli (in particolare oli essenziali).
Nel contenitore per il farmaco sono presenti residui di soluzione per inalazione.	È normale e dipende da fattori tecnici. Interrompere l'inalazione non appena il nebulizzatore produce un rumore nettamente diverso o il dispositivo si spegne automaticamente a causa dell'esaurimento del liquido da inalare.

7. Manutenzione, conservazione e servizio

Si consiglia di sostituire la testina di nebulizzazione, le mascherine e il boccaglio ogni 6 mesi (a seconda dell'utilizzo).
Ordinare tutti i pezzi di ricambio dal proprio rivenditore, farmacia di fiducia o contattare il servizio Microlife (vedere premessa).

8. Smaltimento

Smaltimento delle batterie

Le batterie completamente esaurite devono essere smaltite negli appositi contenitori, nei punti di raccolta o presso i negozi di elettronica. È obbligatorio smaltire le batterie secondo la normativa vigente.

Smaltimento complessivo

Per motivi ambientali, al termine del suo ciclo di vita, il dispositivo non deve essere conferito nei rifiuti domestici. Smaltire il dispositivo tramite un centro di raccolta o riciclo autorizzato nel Paese di residenza. Smaltire l'apparecchio in conformità con la Direttiva CE RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche). Per qualsiasi domanda, rivolgersi alle autorità locali competenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

Smaltimento del prodotto

Articolo	Componente	Descrizione dello smaltimento
1	Apparecchio	I componenti includono principalmente plastica e parti elettroniche. Tutti i componenti sono conformi alle normative RoHS e REACH e possono essere smaltiti in sicurezza. Questo prodotto è soggetto alla Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ed è marcato di conseguenza. Non smaltire mai i dispositivi elettronici con i rifiuti domestici. Prendere visione delle norme locali sul corretto smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici.
2	Accessori: contenitore per il farmaco ②, maschere ⑪ / ⑩, boccaglio ⑫, membrana a rete sostituibile ②-b	I componenti sono composti principalmente da plastica e metallo. Tutti i componenti sono conformi alle direttive ROHS e REACH. Prima dello smaltimento, pulire tutti gli accessori secondo le istruzioni del manuale e disinfettarli mediante bollitura per 5 minuti.
3	Cavo alimentazione USB-C ⑬	Il cavo USB-C è composto principalmente da plastica e metallo, è pienamente conforme alle direttive RoHS e REACH e può essere smaltito in sicurezza.
4	2x batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo AA	Le batterie sono conformi alla Direttiva europea 2023/1542/EU. Le batterie completamente esaurite devono essere smaltite negli appositi contenitori, nei punti di raccolta o presso i negozi di elettronica, che sono tenuti per legge a provvedere al loro smaltimento.
5	Sacchetto	Il sacchetto, realizzato in fibra, rispetta le direttive RoHS e REACH e può essere smaltito in sicurezza.

9. Garanzia

Questo dispositivo è coperto da una **garanzia di 2 anni** dalla data di acquisto. Durante questo periodo di garanzia, a propria discrezione, Microlife riparerà o sostituirà gratuitamente il prodotto difettoso.
L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia.
Sono esclusi dalla garanzia:

- costi e rischi di trasporto.
- danni causati da un uso scorretto o dal mancato rispetto delle istruzioni d'uso.
- danni causati da caduta o uso improprio.
- materiale di imballaggio/stoccaggio e istruzioni d'uso.
- Controlli e manutenzione periodici.

- Accessori e parti soggette a usura: batterie, mascherine, boccaglio.

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

10. Specifiche tecniche

Modello:	NEB 950
Tipo:	GCEC02
Velocità di nebulizzazione in modalità USB:	Bassa velocità di nebulizzazione: ~ 0.2 ml/min Alta velocità di nebulizzazione: ~ 0.4 ml/min
PRESTAZIONI DELL'AEROSOL SECONDO EN ISO 27427 basate su un pattern di ventilazione dell'adulto con fluoruro di sodio (NaF):	
Uscita aerosol:	0.28 ml
Tasso di emissione dell'aerosol:	0.05 ml/min.
Volume residuo:	0.63 ml
DGS Deviazione geometrica standard:	11.81 ± 0.05
FR Frazione respirabile (< 5 µm):	63.0 ± 5.86 %
Intervallo particelle grandi (> 5 µm):	37.0 ± 5.86 %
Range particelle medie (2-5 µm):	48.3 ± 1.87 %
Range particelle piccole (< 2 µm):	14.7 ± 4.07 %
Particelle:	3.89 ± 0.35 µm (MMAD)
Frequenza di vibrazione	108 kHz ± 10%
Livello di rumore acustico (media):	≈ 42 dBA
Capacità del nebulizzatore:	min. 0.5 ml; max. 10 ml
Alimentazione:	2x batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo AA Input: 5V DC(USB), >500 mA
Tempo di esercizio:	20 min. ON / 40 min. OFF
Condizioni di esercizio:	10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F 15 – 90 % umidità relativa massima Pressione atmosferica 700 – 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto:	-20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F < 90 % umidità relativa massima Pressione atmosferica 700 – 1060 hPa
Peso:	140 g (con le batterie)
Dimensioni:	45 x 45 x 116 mm
Spegnimento automatico:	Spegnimento automatico, quando il liquido è esaurito.
Classe IP:	IP22
Aspettativa di vita del prodotto in uso:	Dispositivo: 500 ore Unità a membrana: 1350 min.

Con riserva di apportare modifiche tecniche.
Dispositivo di classe II con protezione da shock elettrici.
Nebulizzatore, boccaglio e mascherine sono parti applicate tipo BF.

Importante per la sicurezza del dispositivo e dell'utente: usare esclusivamente alimentatori conformi alle specifiche (uscita 5 V > 500 mA con connettore USB-C) e verificarne la certificazione secondo le norme EN 60601-1 (con classe di protezione 2) e EN 60601-1-2.

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso.
Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave, lesione o evento avverso avvenuto in relazione al dispositivo all'autorità locale

competente e al produttore o al rappresentante europeo autorizzato (EU REP).
Referente per la vigilanza:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
CARATTERISTICHE DELL'AEROSOL IN CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA EN ISO 27427

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

L'apparecchio è un dispositivo medico di Classe IIa.
L'apparecchio è conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici EU MDR 2017/745.
Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC):

- Il dispositivo è adatto all'utilizzo in tutti gli ambienti indicati nelle presenti istruzioni per l'uso, inclusi gli ambienti domestici.
- L'uso del dispositivo potrebbe subire limitazioni in caso di disturbi elettromagnetici. Questo potrebbe causare problemi quali il malfunzionamento del dispositivo.
- Evitare l'uso del dispositivo vicino o sopra altri dispositivi; in caso contrario potrebbero verificarsi malfunzionamenti. Se tuttavia è necessario utilizzare il dispositivo nel modo indicato, tenerli tutti sotto controllo per garantirne il corretto funzionamento.
- L'uso di un set di nebulizzazione diverso da quello specificato o fornito dal produttore di questo dispositivo può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, con conseguenti malfunzionamenti.
- Tenere i dispositivi di comunicazione portatili a radiofrequenza (incluse le apparecchiature periferiche, come i cavi per antenna o le antenne esterne) ad almeno 30 cm di distanza da tutte le parti del dispositivo, compresi tutti i cavi in dotazione.
- Il mancato rispetto di quanto sopra potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo.
- Ulteriore documentazione sulla conformità alla direttiva EMC è disponibile presso Microlife all'indirizzo www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Deckel Arzneimittelbehälter
② Arzneimittelbehälter
-a: Füllbehälter
-b: Mesh-Element
-c: Anschlussteil
③ Gehäuse
④ Ein-/Aus-Taste
⑤ LED-Betriebsanzeige
⑥ LED-Statusanzeige
⑦ Entriegelungstaste Arzneimittelbehälter
⑧ USB-C-Buchse
⑨ Batteriefachdeckel
⑩ Kinder-Gesichtsmaske
⑪ Erwachsenen-Gesichtsmaske
⑫ Mundstück
⑬ USB-C Kabel
⑭ Batterien

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

Vor Verwendung Bedienungsanleitung genau studieren.

Anwendungsteil des Typs BF

Gerät der Schutzklasse II

SN Seriennummer

REF Referenznummer

Hersteller

Herstellungsdatum

Ein-/Aus-Taste

IP22 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit 12,5 mm Ø und größer. Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15 Grad geneigt ist.

EU REP EU-Bevollmächtigter

CH REP Autorisierter Vertreter in der Schweiz

MD Medizinprodukt

Importeur

Vorsicht

Einzelgebrauch
Mehrfachnutzung (nur für Zubehör)

Feuchtigkeitsbegrenzung

Temperaturbegrenzung

Atmosphärendruckbegrenzung

UDI Produktidentifizierungsnummer

Modellnummer

CE 0123 CE-Kennzeichnung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Beachten Sie die Warn- und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf.
Händigen Sie diese Gebrauchsanweisung auch den anderen Anwendern aus. Wenn das Produkt weitergegeben wird, geben Sie auch diese Gebrauchsanweisung weiter.

Verwendungszweck:
Dieser Vernebler ist ein Aerosoltherapiesystem für den Heimgebrauch.
Dieses Produkt dient zur Betätigung eines Mesh-Verneblermoduls aus Edelstahl, um ein medizinisches Aerosol für Atemwegs- und Lungenerkrankungen zu erzeugen.

Anwenderzielgruppe:
Es ist für erwachsene Laienanwender ohne spezielle Kenntnisse bestimmt. Es wird vom Patienten selbst angewendet, mit Ausnahme von Kindern und Patienten, die besondere Unterstützung benötigen.

Patientenzielgruppe:
Der Vernebler kann von Personen über 2 Jahre unter Aufsicht angewendet werden. Personen über 12 Jahre können den Vernebler zur Selbstbehandlung anwenden.

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

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

1. **Sicherheitshinweise**
2. **Vorbereitung vor Benutzung**
   Vorbereitung des Verneblers
   Arzneimittelbehälter befüllen
3. **Erste Inbetriebnahme des Geräts**
   Richtig Inhalieren
   Vernebelung beenden
4. **Farbe LED-Anzeige**
5. **Reinigung und Desinfektion**
6. **Fehlfunktionen und Massnahmen**
7. **Wartung, Pflege und Service**
8. **Entsorgung**
   Entsorgung von Batterien
   Allgemeine Hinweise zur Entsorgung
   Entsorgung des Produkts
9. **Garantie**
10. **Technische Daten**

1. Sicherheitshinweise

WARNHINWEIS

- Verwenden Sie das Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanleitung erläutert, d. h. als Aerosoltherapiesystem, und nach den Anweisungen Ihres Arztes. Jeder andere nicht bestimmungsgemässe Gebrauch gilt als unsachgemäss und somit gefährlich. Der Hersteller haftet für keinerlei Schäden infolge eines unsachgemässen, falschen und/oder unangemessenen Gebrauchs oder infolge des Anschlusses dieses Geräts an elektrische Anlagen, die nicht den geltenden Sicherheitsbestimmungen entsprechen.
- Das Produkt ist nicht für den Fachgebrauch in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

- Kinder oder Personen mit körperlichen oder geistigen Behinderungen dürfen das Produkt nur unter der entsprechenden Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.
- Kinder müssen von einer erwachsenen Person beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Produkt spielen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Personen, die beatmet werden und/oder bewusstlos sind.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass das Produkt bzw. seine Bestandteile keine sichtbaren Schäden aufweisen. Verwenden Sie das Produkt im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an den Kundendienst unter der angegebenen Adresse.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen oder etwas Ungewöhnliches bemerken, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder wenn es ungewöhnliche Geräusche von sich gibt. Brechen Sie die Anwendung sofort ab, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Schmerzen haben.
- Lesen Sie im Falle einer Fehlfunktion/eines Defekts den Abschnitt «Fehlfunktionen und Massnahmen» in der Gebrauchsanweisung. Manipulieren bzw. öffnen Sie das Produkt nicht.
- Halten Sie die für Elektrogeräte geltenden Sicherheitsvorschriften ein, besonders folgende:
  - Verwenden Sie nur Originalzubehör und -bestandteile.
  - Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser.
  - Verwenden Sie das Produkt niemals in der Badewanne oder Dusche.
  - Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt und darf daher in keinem Fall nass werden.
  - Berühren Sie das Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen.
  - Das Gerät darf keinen Witterungseinflüssen ausgesetzt werden.
  - Kinder und Personen mit Behinderungen dürfen dieses Produkt nur unter Aufsicht eines im Vollbesitz seiner geistigen Fähigkeiten befindlichen Erwachsenen verwenden.
  - Ziehen Sie nicht am Netzkabel oder am Gerät, um es vom Netz zu trennen.
- Stellen Sie bevor Sie das Gerät anschliessen sicher, dass die elektrischen Daten auf dem Etikett am Geräteboden mit denen des Stromnetzes übereinstimmen.
- Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn es nicht benutzt wird; ziehen Sie den Netzstecker, wenn das Gerät nicht in Betrieb oder nicht vollständig aufgeladen ist.
- Die Installation muss entsprechend den Herstellerangaben erfolgen. Eine fehlerhafte Installation kann Schäden an Personen, Tieren und Gegenständen verursachen, für welche der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann.
- Schalten Sie das Produkt aus und trennen Sie den Netzstecker vom Stromnetz bzw. nehmen Sie die Batterien heraus, bevor Sie Wartungs- oder Reinigungsarbeiten am Produkt vornehmen.
- Dieses Produkt umfasst kleine Teile, die von Kindern verschluckt werden können; bewahren Sie das Gerät ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden, sollte es nach den geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Vergewissern Sie sich,
  - dass Sie dieses Produkt nur mit dem von Ihrem Arzt verordneten Arzneimittel verwenden;
  - Führen Sie die Behandlung nur mit dem von Ihrem Arzt je nach Ihrer Erkrankung empfohlenen Zubehör durch.
- Lesen Sie die Packungsbeilage des Arzneimittels, um sich über mögliche Kontraindikationen für die Anwendung mit gängigen Aerosoltherapiegeräten zu informieren.
- Das Produkt ist kein Ersatz für eine ärztliche Beratung und Behandlung. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie Schmerzen haben oder krank sind.
- Bewahren Sie das Kabel und die Luftschläuche ausserhalb der Reichweite von kleinen Kindern auf, um die Gefahr einer Strangulierung und Verhedderung zu vermeiden.
- Achten Sie bei der Positionierung des Geräts darauf, dass die Trennvorrichtung gut erreichbar ist.
- Der Vernebler und die Anwendungsteile sind für den mehrmaligen Einpatientengebrauch bestimmt. Das Produkt ist für den mehrmaligen Gebrauch bei mehreren Patienten bestimmt.
- Änderungen am Produkt und seinen Bestandteilen sind nicht erlaubt.
- Verwenden Sie ausschließlich die vom Hersteller empfohlenen Anwendungsteile; die Verwendung anderer Teile kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen und das Produkt beschädigen.

- Wenn das USB-C-Kabel des Produkts beschädigt ist, muss es entsorgt werden. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst oder den Händler.
- Öffnen bzw. reparieren Sie das Produkt auf keinen Fall selbst. Beim Öffnen des Produkts besteht die Gefahr eines Stromschlags. Das Produkt ist erst dann vom Stromnetz getrennt, wenn das Netzteil ausgesteckt wird (und das USB-C-Kabel an keine andere Stromquelle angeschlossen ist).
- Verwenden Sie das Produkt niemals in der Nähe von brennbaren und explosiven Gasen, Sauerstoff oder Stickoxid.
- Das Produkt darf nicht in der Nähe von elektromagnetischen Sendern betrieben werden.
- Schützen Sie das Produkt vor Stoßeinwirkung.
- Wenn Sie einen Adapter oder ein Verlängerungskabel benötigen, müssen diese den geltenden Sicherheitsanforderungen entsprechen. Die auf dem Adapter angegebene Leistungsbegrenzung und die maximale Ausgangsleistung dürfen nicht überschritten werden.

2. Vorbereitung vor Benutzung

Vorbereitung des Verneblers

- Wenn der Mesh-Vernebler noch nicht montiert ist, setzen Sie ihn auf das Gehäuse (A). Siehe Abschnitt «Reinigung und Desinfektion» für die Anleitung zur Montage des Mesh-Elements und des Anschlussteils am Arzneimittelbehälter.
- **Batteriebetrieb:** Legen Sie die Batterien unter Beachtung der korrekten Polarität in das Produkt ein (B1 – B2)
- **USB-Betrieb:** Schließen Sie das USB-Kabel ⑬ am Produkt ⑧ und an ein USB-Netzteil an (nicht im Lieferumfang enthalten. Das externe Netzteil muss der europäischen Norm EN 60601-1 und der Schutzklasse 2 entsprechen und die in Abschnitt «Technische Daten» angegebene Nennleistung aufweisen).
- Aus hygienischen Gründen müssen der Arzneimittelbehälter und der Vernebler vor dem ersten Gebrauch sowie nach jeder Behandlung gereinigt und regelmäßig desinfiziert werden. Siehe hierzu Abschnitt «Reinigung und Desinfektion».
- Wenn Sie im Rahmen Ihrer Therapie verschiedene Arzneimittel hintereinander inhalieren müssen, muss der Arzneimittelbehälter nach jeder Verwendung unter warmem Leitungswasser ausgespült werden. Siehe Abschnitt «Reinigung und Desinfektion».

Arzneimittelbehälter befüllen

- Kontrollieren Sie, ob das Mesh-Element korrekt eingesetzt ist (C2), da andernfalls Flüssigkeit aus dem Produkt austreten kann. Siehe Abschnitt «Reinigung und Desinfektion» für eine Beschreibung der Montage des Arzneimittelbehälters.
- Öffnen Sie den Deckel des Arzneimittelbehälters (D) und füllen Sie den Arzneimittelbehälter (E) nach Bedarf. Die empfohlene maximale Füllmenge beträgt 10 ml. Vermeiden Sie eine Überfüllung des Behälters, da andernfalls Flüssigkeit aus dem Produkt auslaufen könnte.
- Wenden Sie das Arzneimittel ausschließlich nach den Anweisungen Ihres Arztes an und erkundigen Sie sich nach der für Sie geeigneten Anwendungsdauer und Dosierung.
- Wenn die verordnete Arzneimittelmenge weniger als 0.5 ml beträgt, muss sie mit isotonischer Kochsalzlösung aufgefüllt werden. Eine Verdünnung ist auch bei viskosen Arzneimitteln erforderlich (Viskosität < 3). Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- Schließen Sie den Deckel des Arzneimittelbehälters (F) so, dass die Markierungen auf dem Deckel und dem Arzneimittelbehälter übereinstimmen.
- Befestigen Sie das gewünschte Teil des Vernebler-Sets (Mundstück, Maske für Erwachsene oder Maske für Kinder) am Anschluss ②-c (G). Bei Verwendung der Maske für Erwachsene oder der Maske für Kinder können Sie eines der mitgelieferten Bänder an der Maske befestigen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das Band fest mit einem Knoten an der Maske befestigen.
- Führen Sie das Produkt nun an Ihren Mund und umschließen Sie das Mundstück mit Ihren Lippen,. Bei Verwendung der Maske legen Sie diese über Nase und Mund, ohne die Augen zu bedecken.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie Flüssigkeit in den Arzneimittelbehälter gefüllt haben, bevor Sie das Produkt einschalten. Schalten Sie das Produkt ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste drücken ④.
- Wenn ein Sprühnebel aus dem Produkt austritt und die LED-Betriebsanzeige ⑤ aufleuchtet, ist das Produkt in Betrieb. Siehe auch Abschnitt «Farbe LED-Anzeige».
- Im USB-Betrieb kann von hoher Vernebelungsrate zu niedriger Vernebelungsrate gewechselt werden, indem Sie die Ein/Aus-Taste ④ 3 Sekunden lang gedrückt halten.

3. Erste Inbetriebnahme des Geräts

Richtig Inhalieren

- Es ist wichtig, dass Sie die richtige Atemtechnik befolgen, damit die Partikel so weit wie möglich in den Atemwegen verteilt werden. Um sicherzustellen, dass die Partikel in Ihre Atemwege und Lunge gelangen, müssen Sie langsam und tief einatmen, dann Ihren Atem kurz anhalten (5 – 10 Sekunden) und dann schnell ausatmen.
- Halten Sie das Produkt möglichst senkrecht. Eine geringfügige Neigung hat keinen Einfluss auf die Anwendung, da der Behälter auslaufsicher ist. Vergewissern Sie sich, dass während der Anwendung ein Kontakt zwischen Arzneimittel und Mesh besteht, damit das Produkt ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Produkt leicht um 45 Grad bei einer maximalen Füllmenge von10 ml geneigt wird, funktioniert es wie zuvor.

Vernebelung beenden

- Wenn Sie die Behandlung beendet haben oder abbrechen möchten, können Sie das Produkt manuell über die Ein/Aus-Taste ④ ausschalten.
- Das Produkt verfügt über eine automatische Abschaltfunktion. Diese wird in den folgenden Fällen aktiviert:
  - Nach einer Vernebelungsdauer von 20 Minuten.
  - Wenn sich nur noch eine sehr geringe Menge Arzneimittel bzw. Flüssigkeit im Behälter befindet oder wenn kein Kontakt zwischen dem/der zu vernebelnden Arzneimittel/Flüssigkeit und dem Mesh-Element besteht. Die LED-Betriebsanzeige ⑤ blinkt schnell blau und das Produkt schaltet sich danach aus.
- Verwenden Sie das Produkt niemals mit leerem Arzneimittelbehälter. Das Produkt erkennt, wenn sich kein Arzneimittel im Arzneimittelbehälter befindet, und schaltet sich automatisch aus.
- Aus technischen Gründen verbleibt eine geringe Menge Arzneimittel im Arzneimittelbehälter. Diese darf nicht wiederverwendet werden.

4. Farbe LED-Anzeige

Farbe LED-Anzeige	Bedeutung
Grüne LED-Betriebsanzeige	• **Durchgehend:** USB-Betrieb mit hoher Vernebelungsrate • **Langsam blinkend:** USB-Betrieb mit niedriger Vernebelungsrate
Blaue LED-Betriebsanzeige	• **Durchgehend:** Batteriebetrieb mit hoher Vernebelungsrate • **Schnell blinkend 3 Sekunden lang:** Keine Flüssigkeit im Arzneimittelbehälter
Orangefarbene LED-Betriebsanzeige	• **Schnell blinkend:** Produkt befindet sich im automatischen Reinigungsmodus • **Durchgehend:** Batterie schwach
Grüne-blaue-orangefarbene LED-Betriebsanzeige	• **Blinkt 3 Sekunden lang:** Arzneimittelbehälter fehlt
Orangefarbene LED-Statusanzeige	• **Durchgehend:** weist darauf hin, dass das Mesh-Element ausgetauscht werden muss • **Schnell blinkend:** weist darauf hin, dass eine automatische Reinigung fällig ist

5. Reinigung und Desinfektion

Produkt(e): Arzneimittelbehälter und Vernebler-Set	
⚠	**Vor dem Erstgebrauch und nach jeder Behandlung** Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Arzneimittelbehälters und des Vernebler-Sets genau, da sie sehr wichtig für die Leistungsfähigkeit des Produkts und den Behandlungserfolg sind. • Reinigen Sie das Mesh-Element nicht mechanisch mit einer Bürste oder einem ähnlichen Instrument, da dies zu irreparablen Schäden führen kann. • Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach etwaigen zusätzlichen Hygienevorschriften (Handpflege, Umgang mit Arzneimitteln/Inhalationslösungen) für Risikogruppen (z. B. Patienten mit Mukoviszidose). • Das in der Reinigungsanleitung erwähnte Wasser sollte einen möglichst niedrigen Härtegrad aufweisen.
Eingeschränkte Aufbereitung	Der Füllbehälter ②-a und das Anschlussteil ②-c, das Mundstück ⑫ und die Maske(n) (⑩ – ⑪) dürfen maximal 366 Mal gereinigt und desinfiziert werden. **Bewahrung einer ordnungsgemäßen Funktion des Produkts:** • Wir empfehlen, das Mesh-Element ②-b nach 1000 Betriebsminuten auszutauschen. Ein Signalton weist darauf hin, wenn das Mesh-Element ausgetauscht werden muss. Befolgen Sie zum Austausch des Mesh-Elements die Anweisung zum Zerlegen und erneuten Zusammensetzen im Abschnitt „Reinigungsvorbereitung". • Vor dem erneuten Zusammensetzen des Arzneimittelbehälters kann der Timer durch Drücken auf die EIN/AUS-Taste für 5 Sekunden bei ausgeschaltetem Produkt zurückgesetzt werden. • Eine regelmäßige automatische Reinigung wird empfohlen. Das Produkt weist nach 300 Minuten Betrieb darauf hin, dass eine automatische Reinigung fällig ist. Der Timer wird zurückgesetzt, wenn die automatische Reinigungsfunktion aktiviert wird.

Anleitung	
Reinigungsvorbereitung	**Mesh-Vernebler zerlegen** • Drücken Sie die Entriegelungstaste auf der Rückseite des Produkts ⑦ und ziehen Sie den Arzneimittelbehälter senkrecht heraus (H). • Entfernen Sie das Mundstück bzw. die Maske vom Arzneimittelbehälter: – Öffnen Sie den Deckel des Arzneimittelbehälters (D) – Nehmen Sie Anschlussteil ②-c, Mesh-Element ②-b und Füllbehälter ②-a auseinander (C1) • Der Zusammenbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge. **Hinweis:** Setzen Sie das Mesh-Element so ein, dass die elektrischen Kontakte zum Füllbehälter zeigen (C1). **Hinweis:** Um Keimwachstum und das Eintrocknen von Arzneimittelrückständen zu vermeiden, sollten der Arzneimittelbehälter und das Vernebler-Set unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.
Reinigung	Nach jedem Gebrauch müssen der zerlegte Arzneimittelbehälter und die verwendeten Teile des Vernebler-Sets, einschließlich Mundstück bzw. Maske, durch Eintauchen in einen sauberen Behälter mit weichem Warmwasser bei einer Temperatur von maximal 40 °C ca. 5 Minuten lang gereinigt werden. Reinigen Sie die gesamte Oberfläche aller Bestandteile (mit Ausnahme des Mesh-Elements) 8 Mal mit einer sauberen, kleinen Bürste. • Spülen Sie danach alle Teile (mit Ausnahme des Mesh-Elements) mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser ab. Reinigen Sie das Mesh-Element nicht mechanisch mit einer Bürste oder einem ähnlichen Instrument. • Reinigen Sie das Mesh-Element nicht unter fließendem Wasser. • Entfernen Sie den Silikon-Dichtungsring nicht vom Deckel ①.

Automatische Reinigungs-funktion des Arzneimittel-behälters	**Führen Sie nach der manuellen Reinigung eine automatische Reinigung des Arzneimittelbehälters durch:** • Öffnen Sie den Deckel des Arzneimittelbehälters (D) und entleeren Sie die restliche Flüssigkeit. • Gießen Sie eine ausreichende Menge (3 – 6 ml) Leitungswasser (weiches Wasser) in den Arzneimittelbehälter (E). Schließen Sie dann den Deckel (F). Schütteln Sie den Behälter leicht, damit sich die Flüssigkeitsreste gut mit der Reinigungsflüssigkeit vermischen. Lassen Sie das Produkt eine Minute lang mit hoher Vernebelungsrate laufen und schalten Sie es dann aus. • Öffnen Sie den Deckel des Arzneimittelbehälters (D) und entleeren Sie die gesamte Flüssigkeit. • Gießen Sie 1.5 – 2.0 ml Leitungswasser oder destilliertes Wasser, gemischt mit weißem Essig (1/4 Essig und 3/4 destilliertes Wasser), in das Anschlussteil ②-c des Arzneimittelbehälters (I). Bitte nicht überfüllen, um ein Auslaufen durch die seitlichen Öffnungen zu vermeiden. Halten Sie die Ein/Aus-Taste bei ausgeschaltetem Produkt 3 Sekunden lang gedrückt. Die LED-Betriebsanzeige ⑤ blinkt rot und das Produkt wechselt in den automatischen Reinigungsmodus. Die Reinigungsflüssigkeit wird nun aus dem Anschlussteil ②-c in den Füllbehälter ②-a gesaugt. Bei diesem Vorgang können Flüssigkeitstropfen aus dem Arzneimittelbehälter austreten. Legen Sie daher ggf. eine Schutzunterlage unter den Vernebler. Die automatische Reinigung dauert 3 Minuten.

Desinfektion	Legen Sie den zerlegten Arzneimittelbehälter, den Deckel, das Mundstück und die Masken in einen sauberen Behälter. Bedecken Sie alle Teile mit Ethylalkohol (70 – 75%). 10 Minuten einwirken lassen. Reinigen Sie anschließend alle Teile mit sterilem Wasser (weichem Wasser) und lassen Sie sie an einem sauberen Ort an der Luft trocknen.
Desinfektion (nur für Deckel und Mund-stück)	Füllbehälter ②-a, Anschlussteil ②-c, Deckel ① und Mundstück ⑫ können zur Desinfektion auch 5 Minuten lang in kochendes Wasser getaucht werden. **Hinweis:** Das Mesh-Element ②-b und die Maske (⑩ – ⑪) dürfen nicht in kochendes Wasser getaucht werden.
Trocknung	• Schütteln Sie die Teile ein paar Mal vorsichtig, um das Wasser aus den feinen Öffnungen des Mesh-Elements zu entfernen. • Legen Sie die einzelnen Teile auf eine saubere, trockene und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen (mindestens 4 Stunden). **Hinweis:** Der Arzneimittelbehälter ②darf nicht in die Mikrowelle gegeben werden.
Kontrolle	Kontrollieren Sie alle Geräteteile nach jeder Reinigung und Desinfektion. Zerbrochene, verformte oder stark verfärbten Teile müssen ersetzt werden.
Verpackung	Verpacken Sie die trockenen Teile in einem sauberen und verschlossenen Behältnis, wenn sie nicht verwendet werden. Nasse oder feuchte Teile dürfen **NICHT** verpackt werden.
Aufbewah-rung	Für Lagerungsbedingungen siehe «Technische Daten». **Hinweis:** Teile, die länger als einen Tag gelagert wurden, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Transport	Transportieren Sie die Teile nach der Reinigung und Desinfektion stets in einem sauberen und verschlossenen Behältnis. Eine Verunreinigung lässt sich durch gründliches Händewaschen vermeiden. Ebenso sollte darauf geachtet werden, die Innenseiten der Geräteteile bei der Entnahme oder beim Zusammensetzen für den Gebrauch nicht zu berühren.

Die obige Anleitung wurde vom Hersteller des Medizinprodukts zur Vorbereitung eines Medizinprodukts für die Wiederverwendung validiert. Die für die Aufbereitung verantwortliche Person hat sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch geeignetes Personal sowie mit entsprechenden Geräten und Materialien in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erbringt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemässige Überwachung des Prozesses.

6. Fehlfunktionen und Massnahmen

Beachten Sie folgende Tabelle, falls ein Problem auftaucht.

Bezeichnung	Lösungen
Der Vernebler erzeugt kein oder nur sehr wenig Aerosol.	1. Zu wenig Arzneimittel im Arzneimittelbehälter. 2. Der Vernebler wird nicht senkrecht gehalten. 3. Das eingefüllte Flüssigarzneimittel ist nicht zur Vernebelung geeignet (z. B. zu viskos. Der Viskositätsgrad darf nicht größer als 3 sein. Fragen Sie Ihren Apotheker nach der Viskosität.) Das Flüssigarzneimittel sollte von einem Arzt verordnet worden sein. 4. Die Batterien sind leer. Legen Sie neue Batterien ein oder schließen Sie das Produkt über das USB-Kabel an.
Die Leistung ist zu gering.	1. Die Leistung wird durch Partikel im Mesh-Element beeinträchtigt. Brechen Sie die Inhalation ab und nehmen Sie die Maske bzw. das Mundstück ab. Reinigen und desinfizieren Sie den Arzneimittelbehälter (siehe Abschnitt «Reinigung und Desinfektion»). 2. Das Mesh-Element ist abgenutzt. Ersetzen Sie das Mesh-Element.
Welche Arzneimittel eignen sich zum Inhalieren?	Nur Ihr Arzt darf entscheiden, welches Arzneimittel Sie zur Behandlung Ihrer Erkrankung anwenden sollen. Mit dem NEB 950 können Arzneimittel mit einer Viskosität von weniger als 3 vernebelt werden. Arzneimittel, die Öl (insbesondere ätherische Öle) enthalten, dürfen nicht verwendet werden.
Im Arzneimittelbehälter befinden sich Rückstände der Inhalationslösung.	Dies ist normal und hat technische Gründe. Brechen Sie die Inhalation ab, wenn der Vernebler ein deutlich anders Geräusch als normalerweise macht oder sich das Produkt aufgrund von fehlendem Inhalationsmittel automatisch ausschaltet.

7. Wartung, Pflege und Service

Wir empfehlen, den Verneblerkopf, die Gesichtsmasken und das Mundstück alle 6 Monate (je nach Verwendungshäufigkeit) zu ersetzen.
Bestellen Sie alle Ersatzteile bei Ihrem Händler oder Apotheker oder kontaktieren Sie den Microlife Service (siehe Vorwort).

8. Entsorgung

Entsorgung von Batterien

Leere, vollständig entladene Batterien müssen über speziell dafür vorgesehene Sammelbehälter, Recyclingstellen oder einen Elektronikfachhändler entsorgt werden. Sie sind gesetzlich verpflichtet, die Batterien ordnungsgemäß zu entsorgen.

Allgemeine Hinweise zur Entsorgung

Entsorgen Sie das Produkt aus Umweltschutzgründen am Ende seiner Lebensdauer nicht über den Hausmüll. Entsorgen Sie das Produkt bei einer geeigneten Sammel- oder Recyclingstelle in Ihrem Land. Entsorgen Sie das Produkt gemäß der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie). Bitte wenden Sie sich bei Fragen an die örtlichen Behörden für die Abfallentsorgung.

Entsorgung des Produkts

Artikel	Bestandteil	Entsorgung
1	Gerät	Der Bestandteil besteht hauptsächlich aus Kunststoffteilen und elektronischen Bauteilen. Alle erfüllen die RoHS-Richtlinie und die REACH-Verordnung und können sicher entsorgt werden. Dieses Produkt unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet. Entsorgen Sie elektronische Geräte niemals im Haushaltsabfall. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Vorschriften zur korrekten Entsorgung von elektrischen und elektronischen Produkten.
2	Zubehör: Arzneimittelbehälter ②, Masken ⑪ / ⑩, Mundstück ⑫, austauschbares Mesh-Element ②-b	Die Bestandteile bestehen hauptsächlich aus Kunststoff und Metall. Alle erfüllen die RoHS-Richtlinie und die REACH-Verordnung. Vor der Entsorgung sollten alle Zubehörteile gemäss den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung gereinigt und dann durch 5-minütiges Auskochen desinfiziert werden.
3	USB-C Kabel ⑬	Das USB-C-Kabel besteht hauptsächlich aus Kunststoff und Metall, entspricht den RoHS- und REACH-Richtlinien und kann sicher entsorgt werden.
4	2 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Typ AA	Die Batterien erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 2023/1542/EU. Leere, vollständig entladene Batterien müssen über dafür vorgesehene Sammelbehälter, Recyclingstellen oder einen Elektronikfachhändler entsorgt werden; Händler sind gesetzlich zur Entsorgung der Batterien verpflichtet.
5	Beutel	Der Beutel besteht aus Faserstoff, entspricht den RoHS- und REACH-Richtlinien und kann sicher entsorgt werden.

9. Garantie

Für dieses Gerät gewähren wir **2 Jahre Garantie** ab Kaufdatum. Während der Garantiezeit repariert oder ersetzt Microlife, nach eigenem Ermessen, das defekte Produkt kostenlos.
Wurde das Gerät durch den Benutzer geöffnet oder verändert, erlischt der Garantieanspruch.
Folgende Punkte sind von der Garantie ausgenommen

- Transportkosten und Transportrisiken
- Schäden die durch falsche Anwendung oder Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung verursacht wurden
- Schäden durch Unfall oder Missbrauch
- Verpackungs- / Lagermaterial und Gebrauchsanweisung
- Regelmäßige Kontrollen und Wartung.
- Zubehör und Verschleissteile: Batterien, Masken, Mundstück

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

10. Technische Daten

Modell:	NEB 950
Typ:	GCEC02
Vernebelungsrate im USB-Betrieb:	Niedrige Vernebelungsrate:~ 0.2 ml/min Hohe Vernebelungsrate:~ 0.4 ml/min
VERNEBELUNGSLEISTUNG GEMÄSS DIN EN ISO 27427 auf der Grundlage des Atemmusters einer erwachsenen Person mit Natriumfluorid (NaF):	
Aerosol Output:	0,28 ml
Aerosol Outputrate:	0.05 ml/min.
Restmenge:	0.63 ml
GSD (Geometrische Standardabweichung):	11,81 ± 0,05
Respirable (lungengängige) Fraktion < 5 µm:	63.0 ± 5.86 %
Grosser Partikelbereich (> 5 µm):	37,0 ± 5,86 %
Mittlerer Partikelgrössenbereich (25 µm):	48.3 ± 1.87 %
Kleiner Partikelgrössenbereich (< 2 µm):	14.7 ± 4.07 %
Partikelgrösse:	3,89 ± 0,35 µm (MMAD)
Vibrationsfrequenz	108 kHz ± 10%
Geräuschpegel (Durchschnittspegel):	≈ 42 dBA
Vernebler Füllmenge:	min. 0.5 ml; max. 10 ml
Eingangsleistung:	2 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Typ AA Eingang: 5V DC(USB), >500 mA
Betriebsdauer:	20 min. EIN/40 min. AUS
Betriebsbedingungen:	10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F 15 – 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit 700 – 1060 hPa Luftdruck
Lager- und Transportbedingungen:	-20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F < 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit 700 – 1060 hPa Luftdruck
Gewicht:	140 g (mit Batterien)
Grösse:	45 x 45 x 116 mm
Automatische Ausschaltung:	Automatische Ausschaltung, wenn die Inhalationslösung aufgebraucht ist.
IP Klasse:	IP22
Durchschnittliche Lebensdauer:	Produkt: 500 Stunden Mesh-Element: 1350 Minuten

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

Wichtiger Hinweis für die Sicherheit des Produkts und des Anwenders: Verwenden Sie ausschließlich Netzteile, die den angegebenen Spezifikationen (5 V >500 mA Ausgangsleistung mit USB-C-Anschluss) entsprechen, und stellen Sie sicher, dass diese gemäß EN 60601-1(mit Schutzklasse 2) und EN 60601-1-2 zertifiziert sind.

Die technischen Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät, Verletzungen oder unerwünschte Ereignisse der örtlich zuständigen Behörde, dem Hersteller oder dem europäischen Bevollmächtigten (EU REP).

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

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

Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.
Das Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV):

- Das Produkt ist für den Einsatz in allen in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Umgebungen geeignet, einschließlich häuslicher Umgebungen.
- Beim Auftreten elektromagnetischer Störungen kann der Betrieb des Produkts eingeschränkt sein. Dies könnte zu Problemen wie etwa einem Funktionsausfall des Produkts führen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht direkt neben anderen Geräten oder gestapelt auf anderen Geräten, da dies zu Funktionsstörungen führen kann. Sollte es erforderlich sein, dieses Produkt auf o. g. Weise zu verwenden, müssen sowohl das Produkt als auch die anderen Geräte überwacht werden, um ihre ordnungsgemäße Funktionsweise sicherzustellen.
- Die Verwendung eines anderen als dem vom Hersteller dieses Produkts angegebenen bzw. gelieferten Zerstäuber-Sets kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit des Produkts führen; dadurch kann es zu Funktionsstörungen kommen.
- Halten Sie einen Abstand von mindestens 30 cm zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln oder externen Antennen) und allen Teilen des Produkts, einschließlich aller im Lieferumfang enthaltenen Kabel.
- Wenn die o.g. Anweisungen nicht befolgt werden, kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden.
- Weitere Dokumentation gemäß dieser EMV-Norm ist von Microlife auf www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility verfügbar.

① İlaç kabının kapağı
② İlaç kabı
-a: ilaç haznesi
-b: ağ ünitesi
-c: konnektör
③ Muhafaza
④ AÇ/KAPA Düğmesi
⑤ LED çalışma göstergesi
⑥ LED durum göstergesi
⑦ İlaç kabının kilidini açma düğmesi
⑧ USB-C soketi
⑨ Pil kapağı
⑩ Çocuklar için maske
⑪ Yetişkinler için maske
⑫ Ağızlık
⑬ USB-C kablosu
⑭ Piller

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

Aygıtı kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyun.

BF tipi ekipman

Class II ekipman

SN Seri numarası

REF Referans numarası

Üretici

Üretim tarihi

AÇ/KAPA Düğmesi

IP22 12.5 mm Ø ve daha büyük katı yabancı cisimlere karşı korumalıdır. Kasa 15 ° 'ye kadar eğildiğinde dikey olarak düşen su damlalarına karşı korumalıdır.

EU REP Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

CH REP İsviçre'de yetkili temsilci

MD Tıbbi Cihaz

İthalatçı

Dikkat

Tek hasta
çoklu kullanım (sadece aksesuarlar için)

Nem sınırı

Sıcaklık sınırı

Ortam basıncı sınırlaması

UDI Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

Tip numarasý

CE 0123 CE uygunluk işareti

Bu kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun. Uyarılara ve güvenlik notlarına dikkat edin. İleride başvurmak üzere bu kullanım talimatlarını saklayın. Kullanım talimatlarına diğer kullanıcıların erişebilmesini sağlayın. Cihazın başkasına verilmesi durumunda o kişiye kullanım talimatlarını da verin.

Kullanım amacı:
Bu nebülizör, evde kullanıma uygun bir aerosol terapi sistemidir. Cihaz, solunum yolu hastalıkları için tıbbi aerosol üretmek üzere paslanmaz ağ nebülizör modülünü çalıştırmak üzere tasarlanmıştır.

Hedeflenen kullanıcılar:
Kullanıcılar, bu konuda bilgisi ya da profesyonel kabiliyeti olmayan yetişkin bireylerdir. Çocuk ve özel yardım gerektiren hasta vakaları haricinde, hasta hedeflenene kullanıcıdır.

Hasta popülasyonu:
Nebülizör, 2 yaş üstü bireylerde gözetim altında kullanılabilir; 12 yaş üstü bireyler tarafından kendi kendine tedavi amacıyla kullanılabilir.

Endikasyonlar:
Solunum bozuklukları organlarının akut veya kronik akciğer hastalıkları veya üst solunum sistemi iltihabı.
Kontrendikasyonlar:
Cihazın hayatı tehdit eden astım atakları sırasında hızlı rahatlatıcı ilaçlarla birlikte kullanılması endike değildir. Aerosollerin inhalasyon yoluyla uygulanması için herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır. Kullanılan ilaçla ilgili kontrendikasyonlar ilaç prospektüsünden kontrol edilmelidir. Şüphe durumunda hekiminize danışın.

Sayın Müşterimiz,
Bu nebulizatör evde kullanıma uygun aerosol terapi sistemidir. Bu cihaz sıvılar ve sıvı ilaçların nebulizasyonu, alt ve üst solunum yollarının tedavisi için kullanılır.
Sorularınız, sorunlarınız ve yedek parça siparişleriniz için, lütfen, yerel Microlife-Müşteri Servisi ile görüşün. Ülkenizdeki Microlife bayisinin adresini satıcınızdan ya da eczanenizden öğrenebilirsiniz. İkinci bir yol olarak, ürünlerimiz hakkında geniş bilgi edinebileceğiniz www.microlife.com internet adresini de ziyaret edebilirsiniz.
Sağlıkla kalın – Microlife Corporation!

İçindekiler

1. **Önemli Güvenlik Talimatları**
2. **Kullanmadan önce Hazırlık**
   Nebülizörün hazırlanması
   İlaç kabının doldurulması
3. **Aygıtın İlk Kez Kullanımı**
   Doğru şekilde soluma
   Nebülizasyonun sonlandırılması
4. **LED ekran rengi**
5. **Temizlik ve Dezenfektasyon**
6. **Arızalar ve Yapılacak İşlemler**
7. **Bakım, Onarım ve Servis**
8. **Elden çıkarma**
   Pilin imhası
   Genel imha
   Ürün imhası
9. **Garanti Kapsamı**
10. **Teknik Özellikler**

1. Önemli Güvenlik Talimatları

UYARI

- Cihazı yalnızca bu kılavuzda açıklandığı şekilde ve dolayısıyla bir aerosol terapi sistemi olarak doktorunuzun belirttiği şekilde kullanın. Amaçlanandan farklı herhangi bir kullanım uygunsuz ve dolayısıyla tehlikeli olarak kabul edilir; üretici uygunsuz, yanlış ve/veya mantıksız kullanımdan kaynaklanan herhangi bir hasardan veya ekipmanın mevcut güvenlik düzenlemelerine uygun olmayan elektrik tesisatlarına bağlanması durumunda sorumlu tutulamaz.
- Cihaz, profesyonel tesislerde tıbbi bakım amacıyla kullanılmaz.
- Fiziksel ya da zihinsel engeli bulunan çocukların ya da yetişkinlerin cihazı kullandığı durumlarda bir yetişkin tarafından doğru gözetim uygulanması gerekir.
- Cihazla oynamamaları için çocukların yetişkin gözetiminde olmaları gerekir.
- Solunum cihazına bağlı olan ve/veya bilinci kapalı bireylerde cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce cihazda ya da cihaz bileşenlerinde gözle görülür bir hasar olmadığından emin olun. Herhangi bir kuşkunuz varsa cihazı kullanmayın ve satıcınızı veya belirtilen Müşteri Hizmetleri adresini arayın.

- Bir hasar tespit ederseniz, anormal bir şey fark ederseniz, cihaz düzgün çalışmazsa ya da anormal sesler çıkarsa cihazı kullanmayın. Kendinizi kötü hissederseniz veya ağrınız olursa cihazı kullanmayı hemen bırakın.
- Hata ve/veya arıza durumunda kullanım kılavuzundaki «Arızalar ve Yapılacak İşlemler» bölümüne bakın. Cihazı tutmayın veya açmayın.
- Elektrikli cihazlar ile ilgili güvenlik düzenlemelerine uyunuz:
  - Sadece orijinal aksesuarlar ve bileşenler kullanın;
  - cihazı hiçbir zaman suya batırmayın.
  - banyo yaparken veya duş alırken cihazı kullanmayın;
  - cihazı asla ıslatmayın, su girişine karşı korumalı değildir;
  - cihaza hiçbir zaman ıslak veya nemli ellerle dokunmayın;
  - üniteyi hava koşullarına maruz bırakmayın;
  - bu cihazın çocuklar ve engelli kişiler tarafından kullanılması her zaman akli dengesi yerinde olan bir r yetişkinin yakın gözetimini gerektirir;
  - prizden çıkarmak için güç kordonundan veya cihazın kendisinden çekmeyin;
- Cihazı çalıştırmadan önce, elektrik panosundaki güç ile cihazın altında yazan güç değerlerinin aynı olduğunu kontrol ediniz.
- Kullanmadığınız zaman cihazınızı prize takılı bırakmayın; cihaz çalışmıyorken veya tamamen şarj olmuşsa fişi prizden çekin.
- Kurulum üreticinin kullanım kılavuzunda gösterdiği şekilde uygulanmalıdır. Yanlış kurulum, insanlara, hayvanlara veya obejelere zarar verebilir ve üreticinin sorumluluğunda değildir.
- Bir bakım ya da temizlik faaliyeti öncesinde cihazı kapatın ve fişi prizden çekin ya da pilleri çıkarın.
- Ünitenin bazı parçaları çocuklar tarafından yutulabilecek kadar küçüktür; ekipmanı çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.
- Cihazı artık kullanmamaya karar verirseniz, mevcut yönetmeliklere göre imha etmeniz önerilir.
- Aşağıdakilerden emin olun:
  - Bu cihazı sadece doktorunuz tarafından reçete edilen ilaçlarla kullanın;
  - patolojiye bağlı olarak yalnızca doktorunuz tarafından önerilen uygulamalı parçayı kullanarak tedavi yapın;
- Yaygın aerosol tedavi sistemleriyle kullanıma yönelik olası kontrendikasyonlar konusunda ilaç prospektüsüne bakın.
- Cihaz tıbbi konsültasyon ve tedavinin yerini tutacak şekilde tasarlanmamıştır. Ağrı ya da hastalık durumunda her zaman önce doktorunuza danışın.
- Boğulma ve dolanmayı önlemek için kabloyu ve hava tüplerini küçük çocukların erişemeyeceği yerlerde tutun.
- Cihazı ulaşabileceğiniz bir yerde tutunuz.
- Nebülizör ve uygulamalı parçalar tek kullanımlıktır. Cihaz birden fazla hastada kullanılabilir.
- Cihazda ve bileşenlerinde değişiklikler yapılmasına izin verilmez.
- Yalnızca üreticinin önerdiği uygulamalı parçaları kullanın; farklı bileşenlerin kullanılması tedavinin etkinliğini bozabilir ve cihaza hasar verebilir.
- Cihazın USB-C kablosu hasar görmüşse kablo atılmalıdır. Lütfen Müşteri Hizmetleri ya da satıcınızla görüşün.
- Hiçbir koşulda cihazı kendi başınıza açmayın ya da onarmayın. Cihaz açıldığında elektrik çarpması riski vardır. Adaptör bağlantısı kesilmediği (ve USB-C kablosunun başka güç bağlantısı olmadığı) sürece cihazın güç kaynağı ile bağlantısı sabit kalır.
- Cihazı asla yanıcı ve patlayıcı gazlar, oksijen ya da nitrojen oksit yakınında kullanmayın.
- Cihazı elektromanyetik vericilerin yanında kullanmayın.
- Cihazı darbelere karşı koruyun.
- Bir adaptöre ya da uzatma kablosuna ihtiyacınız olursa yürürlükteki güvenlik gerekliliklerine uyum sağlanmalıdır. Adaptörde bildirilen güç sınırı ve maksimum çıkış değerleri aşılmamalıdır.

2. Kullanmadan önce Hazırlık

Nebülizörün hazırlanması

- Ağ atomizeri montajı yapılmamışsa parçayı muhafazaya doğru kaydırarak yerleştirin (A). Ağ ünitesi ve konnektörün ilaç kabına montajına yönelik talimatlar için «Temizlik ve Dezenfektasyon» bölümüne bakın.
- **Pil modu:** kutup detayına dikkat ederek pilleri cihaza takın (B1 – B2)
- **USB modu:** USB kablosunu ⑬ cihaz yuvasına ⑧ ve USB güç kaynağına (teslimat kapsamında yer almaz. Harici güç kaynağı, koruma sınıfı 2 değeri ile EN 60601-1 sayılı Avrupa standardına uymalı ve «Teknik Özellikler» bölümünde belirtilen derecelendirmeye sahip olmalıdır) takın.
- Hijyenle ilgili nedenlerden dolayı ilaç kabının ve atomizer setinin ilk kez kullanmadan önce ve her tedaviden sonra temiz-

lenmesi ve düzenli olarak dezenfekte edilmesi gerekir. Bu amaç doğrultusunda «Temizlik ve Dezenfektasyon» bölümüne bakın.
- Tedavi kapsamında peş peşe farklı ilaçların solunması gerekiyorsa her kullanım sonrasında ilaç kabının ılık musluk suyuyla yıkanması gerektiğini lütfen unutmayın. «Temizlik ve Dezenfektasyon» bölümüne bakın.

İlaç kabının doldurulması
- Ağ ünitesinin doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun (C2); aksi takdirde cihazdan sıvı sızıntısı olabilir. İlaç kabı montajına yönelik açıklama için «Temizlik ve Dezenfektasyon» bölümüne bakın.
- İlaç kabının kapağını (D) açın ve kabı (E) gereken şekilde doldurun. Önerilen maksimum doldurma miktarı 10 ml'dir. Aşırı doldurmaktan kaçının, aksi takdirde cihazdan sıvı sızıntısı olabilir.
- İlaçları yalnızca doktorunuzun belirttiği şekilde kullanın ve size uygun soluma zamanını ve miktarını sorun.
- Reçete edilen ilaç miktarı 0.5 ml'den düşükse kalan kısım izotonik salin solüsyonu ile doldurulmalıdır. Seyreltme, koyu kıvamlı ilaçlarda (kıvamlılık derecesi < 3) da gerekli olacaktır. Doktorunuzun talimatlarına uyun.
- İlaç kabının kapağını (F), kapak ve kaptaki işaretler aynı hizaya gelene kadar çevirin.
- Kullanmak istediğiniz atomizer setinin ilgili parçasını (ağızlık, yetişkin ya da çocuk maskesi) konnektöre ②-c (G) güvenli bir şekilde takın. Yetişkin ya da çocuk maskesi kullanıyorsanız verilen kayışlardan birini takabilirsiniz. Kayışı düğüm atarak maskeye sağlam şekilde taktığınızdan emin olun.
- Cihazı ağzınıza yaklaştırın ve dudaklarınızla cihazı sıkıca kavrayın. Maske kullanırken gözünüzü kapatmadan maskeyi burnunuzun ve ağzınızın üzerine yerleştirin.
- Cihazı çalıştırmadan önce sıvı eklediğinizden emin olun. Açma/Kapama düğmesine basarak cihazı çalıştırın ④.
- Cihazdan sprey buhar çıkıyorsa ve LED çalışma ışığı ⑤ yanıyorsa cihaz çalışıyor demektir; ayrıca «LED ekran rengi» bölümüne bakın.
- USB modundayken Açma/Kapama ④ düğmesine 3 saniye boyunca basarak yüksek oranlı tedaviden düşük oranlı tedaviye geçiş mümkündür.

3. Aygıtın İlk Kez Kullanımı

Doğru şekilde soluma
- Parçacıkların solunum yolunda mümkün olduğunca geniş bir dağılım izlemesi için doğru soluma tekniklerinin kullanılması önemlidir. Parçacıkların solunum yolunuza ve akciğerlerinize ulaşması için yavaş ve derin nefes almalısınız; ardından nefesinizi kısa bir süre için tutun (5 – 10 saniye) ve hızlıca nefes verin.
- Cihazı mümkün olduğunca dik konumda tutun. Bununla beraber, kap sızıntıya karşı korumalı olduğu için hafif bir açı verilmesi durumunda kullanım etkilenmeyecektir. Kullanım sırasında cihazın düzgün işlev göstermesi için ilacın ağ ile temas ettiğinden emin olun. Cihaz, maksimum 10 ml sıvı hacmiyle ve 45 derecelik açıyla hafifçe eğilirse eskisi gibi çalışmaya devam edecektir.

Nebülizasyonun sonlandırılması
- Tedaviyi tamamladıysanız ya da durdurmak istiyorsanız Açma/Kapama düğmesini ④ kullanarak cihazı manuel olarak kapatabilirsiniz.
- Cihaz, şu durumlarda aktifleşen bir otomatik kapanma işlevine sahiptir:
  - 20 dakikalık nebülizasyon süresi sonrasında.
  - Çok az miktarda ilaç ya da sıvı kaldığında ya da nebülizasyon işleminden geçecek madde artık ağ ile temas etmediğinde. LED çalışma ışığı ⑤ mavi renkte hızlı şekilde yanıp söner ve ardından cihaz kapanır.
- İlaç kabı boşsa cihazı kullanmayın. İlaç kabında ilaç olmadığında cihaz bunu tespit eder ve otomatik olarak kapanır.
- Teknik nedenlerden dolayı cihaz kabında az miktarda ilaç kalacaktır. Bunu tekrar kullanmayın.

4. LED ekran rengi

LED ekran rengi	Anlamlar
LED Çalışma Işığı Yeşil	• **Sabit yanıyor:** cihaz USB modunda ve yüksek oranlı tedavi aktif • **Yavaş yavaş yanıp sönüyor:** cihaz USB modunda ve düşük oranlı tedavi aktif

LED Çalışma Işığı Mavi	• **Sabit yanıyor:** cihaz pil modunda ve yüksek oranlı tedavi aktif • **3 saniye boyunca hızlı şekilde yanıp sönüyor:** sıvı kabında sıvı yok
LED Çalışma Işığı Turuncu	• **Hızlı şekilde yanıp sönüyor:** cihaz otomatik temizlik modunda • **Sabit yanıyor:** düşük pil şarj seviyesi
LED Çalışma Işığı Yeşil-Mavi-Turuncu	• **3 saniye boyunca yanıp sönüyor:** ilaç kabı eksik
LED Durum Işığı Turuncu	• **Sabit yanıyor:** ağ ünitesinin değişmesi gerektiğine dair hatırlatıcı sinyal • **Hızlı şekilde yanıp sönüyor:** otomatik temizliğin gerektiğine dair bilgilendirici sinyal

5. Temizlik ve Dezenfektasyon

Cihaz/Cihazlar: İlaç kabı ve atomizer seti	
⚠	**İlk kullanımdan önce ve her tedaviden sonra** İlaç kabının ve atomizer setinin temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarını dikkatle izleyin, çünkü bunlar cihaz performansı ve tedavi başarısı elde etmek ve sağlık risklerinden kaçınmak için çok önemlidir. • Bir fırça ya da benzeri bir aletle ağı mekanik olarak temizlemeyin. Bu durum, onarılmaz hasarlara neden olabilir. • Yüksek riskli gruplar için (ör. kistik fibrozis hastası bireyler) hijyen hazırlığına (el bakımı, ilaç/soluma solüsyonlarının kullanımı) dair ek gereklilikler konusunda lütfen doktorunuza danışın. • Temizlik talimatlarında bahsi geçen su mümkün olduğunca yumuşak olmalıdır.

İşlemeye ilişkin sınırlamalar	İlaç haznesi ②-a ile konnektör ②-c, ağızlık ⑫ ve maske/maskeler (⑩ – ⑪) maksimum 366 kez temizlenip dezenfekte edilebilir. **Cihazın doğru işlevini korumak için:** • Ağ ünitesini ②-b 1000 dakika kullandıktan sonra değiştirmenizi öneririz. Cihaz, ağ ünitesinin değiştirilmesi için bir hatırlatma sinyali verir. Ağ ünitesini değiştirmek için aşağıdaki «Temizlik öncesi hazırlık» bölümünde yer alan sökme ve yeniden montaj talimatlarına uyun. • İlaç kabını yeniden monte etmeden önce cihaz kapalıyken AÇMA/KAPAMA düğmesine 5 saniye boyunca basılı tutarak zamanlayıcı sıfırlanabilir. • Periyodik otomatik temizlik tavsiye edilir. Cihaz, 300 dakika çalıştıktan sonra otomatik temizlik için bir hatırlatıcı bildirimi gösterir. Otomatik temizlik işlevi etkinleştirildiğinde zamanlayıcı sıfırlanır.

Talimatlar	
Temizlik öncesi hazırlık	**Ağ atomizerinin sökülmesi** • Cihazın arkasındaki bırakma düğmesine basın ⑦ ve ilaç kabını dikey şekilde çıkarın (H). • İlaç kabından ağızlığı veya maskeyi çıkarın: – İlaç kabının kapağını açın (D) – Konnektörü ②-c, ağ ünitesini ②-b ve ilaç haznesini ②-a (C1) ayırın • Yeniden montaj işlemi ters sıra ile gerçekleştirilir. **Not:** Elektrik bağlantısı olan ağ ünitesini ilaç haznesine yerleştirin (C1). **Not:** Mikrobiyal üremeyi ve ilaç kalıntılarının kurumasını önlemek için her kullanımdan hemen sonra ilaç kabını ve atomizer setini temizleyin ve dezenfekte edin.

Temizlik	Ağızlık veya maske dahil olmak üzere, sökülmüş ilaç kabı ve kullanılan atomizer seti parçaları, maks. 40 °C'lik yumuşak ve ılık su içeren temiz bir kaba daldırılarak yaklaşık 5 dakika boyunca temizlenmelidir. Tüm bileşenlerin yüzeyini (ağ hariç) temiz, küçük bir fırçayla en az 8 kez fırçalayın. • Ardından, tüm parçaları (ağ hariç) en az 30 saniye boyunca musluk suyunda iyice yıkayın. Bir fırça ya da benzeri bir aletle ağı mekanik olarak temizlemeyin. • Ağı akan su altında yıkamayın. • Silikon O-halkayı kapaktan çıkarmayın ①.

İlaç kabına yönelik otomatik temizlik işlevi	**Manuel temizlik sonrasında ilaç kabına yönelik otomatik temizlik işleviyle devam edin:** • İlaç kabının kapağını açın (D) ve kalan sıvıyı dökün. • İlaç kabına yeterli miktarda (3 – 6 ml) musluk suyu (yumuşak su) ekleyin (E). Ardından kapağı kapatın (F). Kalan sıvının temizlik sıvısıyla iyice karışması için kabı hafifçe sallayın. Cihazı yüksek nebülizasyon oranında bir dakika boyunca çalıştırın ve ardından kapatın. • İlaç kabının kapağını açın (D) ve tüm sıvıyı dökün. • İlaç kabının konnektörüne beyaz sirke ile karıştırılmış 1.5 – 2.0 ml musluk suyu ya da arıtılmış su (1/4 sirke ve 3/4 arıtılmış su) ②-c ekleyin (I). Yanlardaki açıklıklardan sızıntı olmasını önlemek için lütfen aşırı doldurmayın. Cihaz kapandığında Açma/Kapama düğmesine 3 saniye boyunca basılı tutun; LED çalışma ışığı ⑤ hızlı şekilde kırmızı yanıp sönecek ve otomatik temizlik moduna geçecektir. Temizlik sıvısı, ters modda konnektörden ②-c ilaç haznesine ②-a çekilmektedir. Bu işlem esnasında bu sıvının damlacıklarının ilaç kabından sızması muhtemeldir. Bu nedenle, gerekirse nebülizörün altına koruyucu eşya koyabilirsiniz. Otomatik temizlik işlevi, 3 dakika boyunca otomatik olarak çalışacaktır.
Dezenfeksiyon	Sökülen ilaç kabını, kapağını, ağızlığı ve maskeleri temiz bir kaba yerleştirin. Tüm parçaları etil alkole (%70 – 75) batırın ve 10dakika boyunca bekleyin. Son olarak, tüm parçaları steril su (yumuşak su) ile tekrar temizleyin ve temiz bir yerde kurumaya bırakın.

Dezenfeksiyon (yalnızca kapak ve ağızlık için alternatif)	Alternatif olarak ilaç haznesi ②-a, konnektör ②-c, kapak ① ve ağızlık, ⑫ dezenfeksiyon için 5 dakika boyunca kaynar suda tutulabilir. **Not:** Ağ ②-b ve maske (⑩ – ⑪) kaynar suya batırılmamalıdır.
Kurutma	• Kalan suyun ağdaki küçük deliklerden çıkması için parçaları birkaç kez hafifçe sallayın. • Her bir parçayı temiz, kuru ve emici bir yüzeye yerleştirin ve tamamen kurumaya bırakın (en az 4 saat boyunca). **Not:** İlaç kabı ②mikrodalgaya yerleştirilmemelidir.
İnceleme	Her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tüm ürün bileşenlerini inceleyin. Kırılmış, şekli bozulmuş veya ciddi şekilde rengi solmuş parçaları değiştirin.
Paketleme	Kullanmadığınız zamanlarda kuru parçaları temiz ve kapalı bir kapta paketleyin. Islak veya nemli parçaları **PAKETLEMEYİN**.
Depolama	Saklama koşulları için bkz. «Teknik Özellikler». **Not:** Parçalar bir günden fazla saklanırsa yeniden temizleyin ve dezenfekte edin.
Taşıma	Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, parçaları daima temiz ve kapalı bir kapla taşıyın. Ellerin iyi yıkanması ve parçaların kullanım için çıkarılması ve yeniden monte edilmesi sırasında parçaların iç kısımlarına dokunulmamasıyla kontaminasyon önlenebilir.

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

6. Arızalar ve Yapılacak İşlemler

Herhengi bir problem yaşandığında aşağıdaki tabloyu kullanınız.

Açıklama	Çözüm
Nebülizör çok az aerosol üretiyor veya hiç aerosol üretmiyor.	1. İlaç kabında çok az ilaç mevcut. 2. Nebülizör dik tutulmuyor. 3. Dökülen ilaç sıvısı nebülizasyon için uygun değil (ör. çok koyu kıvamlı. Maksimum kıvamlılık derecesi 3 olmalıdır. Kıvamlılık derecesi konusunda eczacınıza danışın.) İlaç sıvısı bir doktor tarafından reçete edilmiş olmalıdır. 4. Pil bitmiş. Pilleri değiştirin ya da USB kablosuyla kullanın.
Çıkış çok düşük.	1. Ağdaki parçacıklar çıkışı engelliyor. Bu durumda soluma sürecine ara vermeli ve maskeyi ya da ağızlığı çıkarmalısınız. Ardından ilaç kabını yıkayıp dezenfekte edin («Temizlik ve Dezenfektasyon» bölümüne bakın). 2. Ağ yıpranmış. Ağ parçasını değiştirin.
Hangi ilaçlar solumaya uygun?	Elbette, hastalığınızın tedavisi için hangi ilacın uygun olduğuna yalnızca doktorunuz karar verebilir. NEB 950 ile kıvamlılık derecesi 3'ten düşük olan ilaçları nebülizasyon sürecinden geçirebilirsiniz. Yağ içeren ilaçlar (özellikle esansiyel yağlar) kullanılmamalıdır.
İlaç kabında solunum solüsyonu kalıntısı mevcut	Bu normaldir ve teknik nedenlerden kaynaklanır. Atomizerden ciddi derecede farklı bir ses geldiği ya da solunacak madde eksikliği nedeniyle cihaz otomatik olarak kapandığı anda solumayı hemen bırakın.

7. Bakım, Onarım ve Servis

Nebülizör başlığını, yüz maskelerini ve ağızlığı 6 ayda bir (kullanıma bağlı olarak) değiştirmenizi öneririz.
Satıcınızdan veya eczacınızdan tüm yedek parçaları sipariş edin veya Microlife Servisi ile görüşün (bkz. önsöz).

8. Elden çıkarma

Pilin imhası

Boş, tamamen bitmiş piller özel olarak belirlenen toplama kutuları, geri dönüşüm noktaları ya da elektronik satıcıları aracılığıyla imha edilmelidir. Yasal olarak pilleri imha etmekten sorumlusunuz.

Genel imha

Çevre ile ilgili nedenlerden dolayı, kullanım ömrünün sonunda cihazı evsel atıklarla birlikte imha etmeyin. Cihazı ülkenizde bulunan uygun bir yerel toplama ya da geri dönüşüm noktasında imha edin. Cihazı WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) AT Direktifi uyarınca imha edin. Herhangi bir sorunuz varsa lütfen atık imhasından sorumlu yerel makamlarla iletişime geçin.

Ürün imhası

Öğe	Bileşen	Bertaraf Açıklaması
1	Cihaz	Bileşen esas olarak plastik ve elektronik bileşenleri içerir. Hepsi RoHS ve REACH ile uyumludur ve hepsi güvenli bir şekilde imha edilebilir. Bu ürün, atık elektrikli ve elektronik ekipmanlara ilişkin 2012/19/EU sayılı Avrupa Direktifine tabidir ve buna uygun olarak işaretlenmiştir. Elektronik cihazları asla evsel atıklarla birlikte atmayın. Lütfen elektrikli ve elektronik ürünlerin doğru şekilde imha edilmesine ilişkin yerel düzenlemeler hakkında bilgi edinin.
2	Aksesuarlar: ilaç kabı ②, maskeler ⑪/⑩, ağızlık ⑫, değiştirilebilir ağ ②-b	Bileşenler ağırlıklı olarak plastik ve metalden oluşur. Hepsi ROHS ve REACH ile uyumludur. Atmadan önce, tüm aksesuarlar kılavuz talimatlarına göre temizlenmeli ve ardından 5 dakika kaynatılarak dezenfekte edilmelidir.
3	USB-C kablosu ⑬	USB-C kablosu ağırlıklı olarak plastik ve metalden oluşur, RoHS ve REACH ilkelerine tam olarak uygundur ve güvenli bir şekilde imha edilebilir.
4	2 x 1,5 V alkalin piller; boyut AA	Piller 2023/1542/EU sayılı Avrupa Direktifi'ne uygundur. Boş, tamamen bitmiş piller; belirlenen toplama kutuları, geri dönüşüm noktaları ya da elektronik satıcıları aracılığıyla imha edilmelidir; satıcılar yasal olarak pilleri imha etmekten sorumlu olmalıdır.
5	Kese	Kese fiberden yapılmıştır, RoHS ve REACH ilkelerine uygundur ve güvenli bir şekilde imha edilebilir.

9. Garanti Kapsamı

Bu aygıt, satın alındığı tarihten itibaren **2 yıl garanti** kapsamındadır. Bu garanti süresi içinde, bizim takdirimize bağlı olarak, Microlife arızalı ürünü ücretsiz olarak onaracak veya değiştirecektir.
Aygıtın açılması ya da üzerinde değişiklik yapılması, garantiyi geçersiz kılar.
Aşağıdaki öğeler garanti kapsamı dışındadır:

- Nakliye maliyetleri ve nakliye riskleri.
- Yanlış uygulamadan veya kullanım talimatlarına uyulmamasından kaynaklanan hasar.
- Kaza veya yanlış kullanımdan kaynaklanan hasar.
- Ambalaj / depolama malzemesi ve kullanım talimatları.
- Düzenli kontroller ve bakım.
- Aksesuarlar ve aşınan parçalar: piller, maskeler, ağızlık

Garanti servisinin gerekli olması halinde, lütfen ürünün satın alındığı bayiye veya yerel Microlife servisinize başvurun. Yerel Microlife hizmetinize web sitemizden ulaşabilirsiniz: www.microlife.com/support
Tazminat ürünün değeri ile sınırlıdır. Tüm ürün orijinal fatura ile birlikte iade edilirse garanti verilecektir. Garanti kapsamındaki onarım veya değiştirme, garanti süresini uzatmaz veya yenilemez. Tüketicilerin yasal talepleri ve hakları bu garanti ile sınırlı değildir.

10. Teknik Özellikler

Model:	NEB 950
Tür:	GCEC02
USB modunda nebülizasyon oranı:	Düşük nebülizasyon oranı:~ 0.2 ml/dk Yüksek nebülizasyon oranı:~ 0.4 ml/dk

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

Aerosol çıkışı:	0.28 ml
Aerosol çıkış hızı:	0.05 ml/min.
Yedek Hacim:	0.63 ml
GSD (geometrik standart sapma):	11.81 ± 0.05
RF (solunabilir kısım < 5 µm):	63.0 ± 5.86 %
Büyük partikül aralığı (> 5 µm):	37.0 ± 5.86 %
Orta partikül aralığı (2-5 µm):	48.3 ± 1.87 %
Küçük partikül aralığı (< 2 µm):	14.7 ± 4.07 %
Parçacık büyüklüğü:	3.89 ± 0.35 µm (MMAD)
Vibrasyon sıklığı	108 kHz ± 10%
Ses gürültü seviyesi (ortalama seviye):	≈ 42 dBA
Nebulizatör kapasitesi:	min. 0.5 ml; maks. 10 ml
Güç girişi:	2 x 1,5 V alkalin piller; boyut AA Giriş: 5V DC(USB), >500 mA
Çalıştırma aralığı:	20 dk. AÇIK/40 dk. KAPALI
Çalışma koşulları:	10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F %15 – 90 maksimum bağıl nem 700 – 1060 hPa atmosferik basınç
Saklama ve taşıma koşulları:	-20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F %< 90 maksimum bağıl nem 700 – 1060 hPa atmosferik basınç
Ağırlık:	140 g (pillerle)
Boyutlar:	45 x 45 x 116 mm
Otomatik kapanma:	Sıvı tükendiğinde cihaz otomatik olarak kapanır.
IP sınıfı:	IP22
Beklenen servis ömrü:	Cihaz: 500 saat Ağ ünitesi: 1350 dk.

Teknik özelliklerin değiştirilmesi hakkı saklıdır.
Class II cihazlar elektrik şoklarına karşı korumalı cihazlardır.
Nebulizatör, ağız aparatı ve maskeler type BF uygundur.

⚠ **Cihaz ve kullanıcı güvenliği için önemli:** Yalnızca belirtilen güç kaynaklarını (USB-C konnektörüyle 5 V > 500 mA çıkış) kullanın ve EN 60601-1(koruma sınıfı 2) ve EN 60601-1-2 uyarınca güç kaynaklarının sertifikalı olduğundan emin olun.

⚠ Teknik detaylar haber verilmeksizin değişebilir.

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

Teyakkuz irtibat noktası:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
EN ISO 27427 YÖNETMELİĞİNE UYGUN AEROSOL ÖZELLİKLERİ

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

Cihaz Sınıf IIa bir tıbbi cihazdır. **Cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Yönetmeliği EU MDR 2017/745 ile uyumludur.**
Elektromanyetik Uyumluluğa (EMC) dair önemli bilgiler:

- Cihaz, ev ortamları dahil olmak üzere bu kullanım talimatlarında listelenen tüm ortamlarda kullanıma uygundur.
- Elektromanyetik parazit durumunda cihazın kullanımı sınırlanabilir. Bu durum cihazın arızalanması gibi sorunlara yol açabilir.
- Bu cihazı diğer cihazların yanında ya da diğer cihazlarla üst üste kullanmaktan kaçının; bu durum kusurlu işleve neden

olabilir. Bununla beraber, cihazın belirtilen şekilde kullanılması gerektiği takdirde, bu cihaz ve diğer cihazlar doğru çalıştıklarından emin olmak amacıyla takip edilmelidir.

- Bu cihazın üreticisinin belirttiği ya da sağladığı atomizer seti dışında başka bir setin kullanılması, elektromanyetik emisyon artışına ya da cihazın elektromanyetik bağışıklığında azalmaya neden olabilir; bu da hatalı çalışmaya yol açabilir.
- Taşınabilir RF iletişim cihazlarını (anten kabloları ya da harici antenler gibi çevre bileşenleri dahil), teslimat kapsamında yer alan tüm kablolar dahil olmak üzere cihazın tüm parçalarından en az 30 cm uzakta tutun.
- Yukarıda belirtilen hususa uyulmaması durumunda cihazın performansı olumsuz etkilenebilir.
- Bu EMC standardına uygun daha fazla dokümantasyon Microlife tarafından www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility adresinde sunulmaktadır.

① Tampa do recipiente para medicação
② Recipiente para medicação
-a: depósito para medicação
-b: malha
-c: conector
③ Corpo do dispositivo
④ Botão ON/OFF
⑤ Indicador LED de funcionamento
⑥ Indicador LED de estado
⑦ Botão para desbloquear o recipiente para medicação
⑧ Tomada USB-C
⑨ Tampa das pilhas
⑩ Máscara facial para crianças
⑪ Máscara facial para adultos
⑫ Bocal
⑬ Cabo USB-C
⑭ Baterias

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

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

Peça aplicada tipo BF

Equipamento Classe II

Número de série

Número de referência

Fabricante

Data de fabrico

Botão ON/OFF

IP22

Protegido contra objetos estranhos sólidos de Ø 12,5 mm e maiores. Protegido contra gotas de água que caem verticalmente quando o invólucro é inclinado até 15°.

Representante autorizado na União Europeia

Representante autorizado na Suíça

Dispositívo Médico

Importador

Atenção

Paciente único
Usos múltiplos (apenas para acessórios)

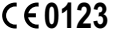
Limite de humidade

Limite de temperatura

Limitação da pressão ambiente

Identificação única do dispositivo

Número de tipo



CE Marca de Conformidade

Leia estas instruções de utilização com atenção. Respeite os avisos e as notas de segurança. Guarde estas instruções de utilização para consulta futura.
Disponibilize as instruções de utilização a outros possíveis utilizadores. Se o dispositivo for cedido a outra pessoa, forneça-lhe também as instruções de utilização.

Utilização prevista:
Este nebulizador é um sistema de terapia por aerossol adequado para uso doméstico.
O dispositivo foi concebido para acionar o módulo do nebulizador de malha de aço inoxidável, para produzir um aerossol médico para o tratamento de doenças respiratórias pulmonares.

Utilizadores previstos:
Os utilizadores são pessoas sem conhecimentos específicos nem competências profissionais. O paciente é o operador previsto, exceto no caso de crianças e pacientes que necessitem de assistência especial.

População de pacientes:
O nebulizador pode ser utilizado por crianças com mais de 2 anos se for utilizado sob supervisão; pode ser utilizado autonomamente por crianças com mais de 12 anos.

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

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

Estimado cliente,
Este nebulizador é um sistema de terapia aerossol adequado para uso doméstico. Este dispositivo é utilizado para a nebulização de líquidos e medicamentos líquidos (aerossóis) e para o tratamento do trato respiratório superior e inferior.
Se tiver alguma questão, problema ou se pretender encomendar peças sobresselentes, não hesite em contactar o seu distribuidor local da Microlife. A farmácia da sua zona poderá indicar a morada do distribuidor Microlife no seu país. Pode também visitar o site www.microlife.com onde encontrará toda a informação útil sobre os produtos Microlife.
Mantenha-se saudável – Microlife Corporation!

Índice

1. **Instruções de segurança importantes**
2. **Preparação antes de utilizar**
   Preparação do nebulizador
   Enchimento do recipiente para medicação
3. **Utilizar o dispositivo pela primeira vez**
   Inalar corretamente
   Finalizar a nebulização
4. **Cor do LED**
5. **Limpeza e desinfeção**
6. **Falhas de funcionamento e soluções**
7. **Manutenção, cuidados e serviço pós-venda**
8. **Eliminação de resíduos**
   Eliminação das pilhas
   Eliminação geral
   Eliminação do produto
9. **Garantia**
10. **Especificações técnicas**

1. Instruções de segurança importantes

AVISO

- Utilize o dispositivo apenas como descrito neste manual e, por conseguinte, como um sistema de aerossolterapia, seguindo as indicações do seu médico. Qualquer utilização diferente da prevista deve ser considerada imprópria e, portanto, perigosa; o fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados devido a utilização imprópria, incorreta e/ou insensata ou se o equipamento for ligado a instalações elétricas que não cumpram as normas de segurança em vigor.
- O dispositivo não se destina à prestação de cuidados de saúde em instalações médicas.
- Se crianças ou pessoas com deficiências físicas ou mentais utilizarem o dispositivo, é necessária a supervisão adequada por parte de um adulto.
- As crianças devem estar sempre sob a supervisão de um adulto para garantir que não utilizam o dispositivo como um brinquedo.

- Não utilize o dispositivo em pessoas que estejam a ser ventiladas e/ou inconscientes.
- Antes de utilizar, certifique-se de que não existem danos visíveis no dispositivo ou nos seus componentes. Caso tenha dúvidas, não utilize o dispositivo e contacte o seu revendedor ou o Serviço de apoio ao cliente através do endereço especificado.
- Não utilize o dispositivo se detetar danos ou se notar algo invulgar, se o dispositivo não funcionar corretamente ou se fizer um ruído anormal. Se se sentir mal ou sentir dor, pare de o utilizar imediatamente.
- Em caso de avaria e/ou mau funcionamento, consulte a secção «Falhas de funcionamento e soluções» do manual do utilizador. Não manuseie nem abra o dispositivo.
- Cumpra com as normas de segurança relativas aos dispositivos elétricos e, em especial:
  - utilize apenas acessórios e componentes originais;
  - nunca submerja o dispositivo em água;
  - não utilize o dispositivo no banho ou duche;
  - nunca molhe o dispositivo, pois este não tem proteção contra a entrada de água;
  - nunca toque na unidade com as mãos molhadas ou húmidas;
  - não deixe a unidade exposta às condições climatéricas;
  - a utilização deste dispositivo por crianças e pessoas com deficiência requer sempre a supervisão atenta de um adulto com plenas faculdades mentais;
  - não puxe o cabo de alimentação nem o próprio dispositivo para o desligar da tomada;
- Antes de ligar o dispositivo, certifique-se de que a classificação elétrica, indicada na placa de características na parte inferior da unidade, corresponde à classificação da rede elétrica.
- Não deixe o aparelho ligado à corrente quando não estiver a ser utilizado; desligue-o da tomada quando não estiver em funcionamento ou quando estiver totalmente carregado.
- A instalação deve ser realizada de acordo com as instruções do fabricante. Uma instalação incorrecta pode causar danos a pessoas, animais ou objetos, para os quais o fabricante não pode ser responsabilizado.
- Antes de realizar qualquer operação de manutenção ou limpeza, desligue o dispositivo e retire a ficha da tomada ou retire-lhe as pilhas.
- Algumas partes da unidade são muito pequenas, pelo que podem ser engolidas por crianças. Mantenha o equipamento fora do alcance das crianças.
- Se decidir deixar de utilizar o dispositivo, recomenda-se que o elimine de acordo com os regulamentos em vigor.
- Certifique-se de que:
  - utiliza este dispositivo apenas com os medicamentos prescritos pelo seu médico;
  - realize o tratamento utilizando apenas a peça aplicada recomendada pelo seu médico, em função da sua patologia;
- Consulte o folheto informativo do medicamento para verificar se existem possíveis contraindicações relativas à utilização com sistemas comuns de terapia por aerossol.
- Este dispositivo não substitui a consulta de um médico nem o tratamento. Consulte sempre primeiro o seu médico em caso de dor ou doença.
- Para evitar estrangulamento e emaranhamento, mantenha o cabo e os tubos de ar fora do alcance de crianças pequenas.
- Não posicione o equipamento de modo que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.
- O nebulizador e as peças aplicadas destinam-se a ser reutilizadas apenas por um único paciente. O corpo do dispositivo pode ser reutilizado por vários pacientes.
- Não é permitido alterar o dispositivo nem os seus componentes.
- Utilize apenas as peças aplicadas recomendadas pelo fabricante; a utilização de componentes diferentes pode comprometer a eficácia do tratamento e danificar o dispositivo.
- Se o cabo USB-C deste dispositivo estiver danificado, deve ser eliminado. Contacte o Serviço de apoio ao cliente ou o seu revendedor.
- Em nenhuma circunstância deve abrir ou reparar o dispositivo por conta própria. Existe o risco de choque elétrico ao abrir o aparelho. O dispositivo só está desligado da fonte de alimentação, se o adaptador estiver desligado da tomada (e o cabo USB-C não tiver nenhuma outra ligação elétrica).
- Nunca utilize o dispositivo perto de gases inflamáveis, gases explosivos, oxigénio ou óxido de azoto.
- Não utilize o dispositivo perto de transmissores eletromagnéticos.
- Proteja o dispositivo contra choques.

- Caso necessite de um adaptador ou de um cabo de extensão, estes devem cumprir os requisitos de segurança aplicáveis. O limite de potência e a potência máxima indicados no adaptador não devem ser excedidos.

2. Preparação antes de utilizar

Preparação do nebulizador

- Se o atomizador de malha ainda não estiver colocado, encaixe-o no corpo do dispositivo (A). Consulte a secção «Limpeza e desinfeção» para aceder às instruções de colocação da malha e do conector no recipiente para medicação.
- **Modo de pilhas:** coloque as pilhas no dispositivo (B1 – B2) respeitando a polaridade.
- **Modo USB:** ligue o cabo USB ⑬ à entrada do dispositivo ⑧ e a uma fonte de alimentação USB (não incluída. A fonte de alimentação externa deve estar em conformidade com a norma europeia EN 60601-1, com classe de proteção 2, e deve ter a potência nominal especificada na secção «Especificações técnicas»)
- Por razões de higiene, é essencial limpar e desinfetar regularmente o recipiente para medicação e o conjunto do atomizador antes de os utilizar pela primeira vez e após cada sessão de tratamento. Para mais informações sobre este tema, consulte a secção «Limpeza e desinfeção».
- Se a terapia envolver a inalação de vários medicamentos diferentes, um após o outro, tenha em atenção que o recipiente para medicação deve ser enxaguado com água morna da torneira após cada utilização. Consulte a secção «Limpeza e desinfeção».

Enchimento do recipiente para medicação

- Verifique se a malha está corretamente colocada (C2) pois, em caso contrário, pode haver uma fuga de líquidos do dispositivo. Consulte a secção «Limpeza e desinfeção» para mais informações sobre a colocação do recipiente para medicação.
- Abra a tampa do recipiente para medicação (D) e encha-o (E) conforme necessário. A quantidade máxima recomendada é 10 ml. Evite encher demasiado, pois pode ocorrer fuga de líquidos do dispositivo.
- Utilize o medicamento apenas conforme indicado pelo seu médico e pergunte-lhe qual o tempo de inalação e a quantidade adequados para si.
- Se a quantidade prescrita do medicamento for inferior a 0.5 ml, deve adicionar solução salina isotónica até atingir este valor. Também será necessário diluir as medicações viscosas (viscosidade < 3). Respeite as instruções do seu médico.
- Feche a tampa do recipiente para medicação (F) até que as marcas da tampa e do recipiente fiquem alinhadas.
- Encaixe bem a parte do conjunto do atomizador que pretende utilizar (bocal, máscara para adultos ou máscara para crianças) ao conector ②-c (G). Se estiver a utilizar uma máscara para adultos ou uma máscara para crianças pode colocar uma das fitas incluídas. Certifique-se de que prende bem a fita à máscara com um nó.
- Agora, coloque o dispositivo na boca e prenda firmemente o bocal com os lábios. Ao usar a máscara, coloque-a sobre o nariz e a boca, sem cobrir os olhos.
- Certifique-se de que adicionou o fluido antes de ligar o dispositivo. Ligue o dispositivo pressionando o botão ON/OFF ④.
- Se estiver a sair névoa do dispositivo e o LED ⑤ de funcionamento estiver ligado, o dispositivo está a funcionar. Consulte também a secção «Cor do LED».
- No modo USB, é possível alterar a taxa de terapia de elevada para baixa pressionando o botão ON/OFF ④ durante 3 s.

3. Utilizar o dispositivo pela primeira vez

Inalar corretamente

- É importante que realize as técnicas de respiração corretas para garantir que as partículas são bem distribuídas e o mais amplamente possível pelas vias respiratórias. Para garantir que as partículas cheguem às vias respiratórias e aos pulmões, deve inspirar lenta e profundamente e, em seguida, suster a respiração por alguns instantes (5 – 10 segundos) e por último expirar rapidamente.
- Mantenha o dispositivo o mais na vertical possível. Contudo, um ligeiro ângulo não afeta a utilização, uma vez que o recipiente é à prova de fugas. Certifique-se de que o medicamento está em contacto com a malha para garantir o bom funcionamento do dispositivo durante a sua utilização. Se o dispositivo estiver ligeiramente inclinado cerca de 45 graus com um volume máximo de 10 ml, este funcionará normalmente.

Finalizar a nebulização

- Se já terminou ou pretende parar o tratamento, pode desligar o dispositivo manualmente utilizando o botão ON/OFF ④.

- O dispositivo tem uma função de desligamento automático, que é ativada:
  - Após um período de nebulização de 20 minutos.
  - Quando restar apenas uma quantidade muito pequena de medicamento ou líquido ou quando a substância a nebulizar já não estiver em contacto com a malha. O LED ⑤ de funcionamento pica a azul rapidamente e, em seguida, o dispositivo desliga-se.
- Não utilize o dispositivo se o recipiente para medicação estiver vazio. O dispositivo deteta quando não há medicamento no recipiente e desliga-se automaticamente.
- Por motivos técnicos, fica uma pequena quantidade de medicamento no recipiente. Não a reutilize.

4. Cor do LED

Cor do LED	Significado
LED de funcionamento verde	• **Ligado fixo:** o dispositivo está no modo USB e a terapia é executada a uma taxa elevada • **A piscar lentamente:** o dispositivo está no modo USB e a terapia é executada a uma taxa baixa
LED de funcionamento azul	• **Ligado fixo:** o dispositivo está no modo de pilhas e a terapia é executada a uma taxa elevada • **A piscar rápido por 3 segundos:** ausência de líquido no recipiente
LED de funcionamento laranja	• **A piscar rápido:** o dispositivo está a funcionar no modo de autolimpeza • **Ligado fixo:** indica que as pilhas estão fracas
LED de funcionamento verde-azul-laranja	• **A piscar por 3 segundos:** recipiente para medicação em falta
LED de estado laranja	• **Ligado fixo:** lembrete de que a malha deve ser trocada • **A piscar rápido:** informa que é necessária a autolimpeza

5. Limpeza e desinfeção

Dispositivo(s): **Recipiente para medicação e conjunto do atomizador**	
⚠	**Antes da primeira utilização e após cada tratamento** Siga cuidadosamente as instruções de limpeza e desinfeção do recipiente para medicação e do conjunto do atomizador, uma vez que são muito importantes para o desempenho do dispositivo e o sucesso da terapia e para evitar riscos para a saúde. • Não limpe a malha mecanicamente com uma escova ou outro objeto semelhante, pois tal pode causar danos irreparáveis. • Consulte o seu médico sobre os requisitos adicionais de higiene (cuidados com as mãos, manuseamento de medicamentos/ soluções para inalação) para grupos de alto risco (como pacientes com fibrose cística). • A água mencionada mais adiante nas instruções de limpeza deve ser o mais macia possível.

Limitações à utilização	O número máximo de vezes que o depósito para medicação ②-a, o conector ②-c, o bocal ⑫ e a(s) máscara(s) (⑩ – ⑪) podem ser limpos e desinfetados é 366. **Para manter o dispositivo a funcionar corretamente:** • recomendamos a substituição da malha ②-b após 1000 minutos de funcionamento. O dispositivo possui um lembrete que alerta para a necessidade de substituição da malha. Para substituir a malha, siga as instruções de remoção e recolocação fornecidas na secção «Preparação antes da limpeza» abaixo. • Antes de recolocar o recipiente para medicação, pode reiniciar o temporizador pressionando o botão ON/OF durante 5 s, enquanto o dispositivo está desligado. • Recomenda-se que a autolimpeza seja realizada periodicamente. O dispositivo possui um lembrete que alerta para a necessidade de realização da autolimpeza após 300 minutos em funcionamento. O temporizador é reiniciado quando a função de autolimpeza é ativada.

Instruções	
Preparação antes da limpeza	**Remoção da malha do atomizador** • Pressione o botão de libertação existente na parte de trás do dispositivo ⑦ e puxe para fora o recipiente para medicação (H), na vertical. • Retire o bocal ou a máscara do recipiente para medicação: – Abra a tampa do recipiente para medicação (D) – Separe o conector ②-c, a malha ②-b e o depósito para medicação ②-a (C1) • Para recolocar, basta seguir o procedimento na ordem inversa. **Nota:** coloque a malha com os contactos elétricos na direção do depósito para medicação (C1). **Nota:** para evitar o crescimento microbiano e a secagem residual do medicamento, limpe e desinfete o recipiente para medicação e o conjunto do atomizador imediatamente após cada utilização.
Limpeza	Após cada utilização, o recipiente para medicação removido e as peças do conjunto do atomizador que foram utilizadas, incluindo o bocal ou a máscara, devem ser limpos por imersão num recipiente limpo com água morna e macia a uma temperatura máx. de 40 °C durante aprox. 5 min. Esfregue toda a superfície de todos os componentes (exceto a malha) pelo menos 8 vezes com uma escova pequena e limpa. • Em seguida, enxague bem todas as peças (exceto a malha) em água corrente da torneira durante pelo menos 30 segundos. Não limpe a malha mecanicamente com uma escova ou outro objeto semelhante. • Não lave a malha em água corrente. • Não remova o anel de vedação de silicone da tampa ①.

Função de autolimpeza do recipiente para medicação	**Depois de limpar manualmente, realize a autolimpeza do recipiente para medicação:** • Abra a tampa do recipiente para medicação (D) e despeje o fluido restante. • Coloque uma quantidade adequada (3 – 6 ml) de água da torneira (macia) dentro do recipiente para medicação (E). Feche a tampa (F). Agite ligeiramente o recipiente para que o fluido restante se misture com o líquido de limpeza. Coloque o dispositivo a funcionar à taxa de nebulização elevada durante um minuto e, em seguida, desligue-o. • Abra a tampa do recipiente para medicação (D) e despeje todo o conteúdo. • Coloque 1.5 – 2.0 ml de água da torneira ou água destilada misturada com vinagre branco (1/4 de vinagre e 3/4 de água destilada) no conector ②-c do recipiente para medicação (I). Para evitar fugas pelas aberturas laterais, não encha demasiado. Pressione sem soltar o botão ON/OFF durante 3 s com o dispositivo desligado, o LED ⑤ de funcionamento pisca a vermelho e ativa-se o modo de autolimpeza. O líquido de limpeza é retirado do conector ②-c para o depósito para medicação ②-a no modo inverso. Durante este processo, é possível que saiam algumas gotas do líquido do recipiente para medicação. Assim, se for necessário, coloque uma proteção debaixo do nebulizador. A autolimpeza é automaticamente realizada durante 3 minutos.
Desinfeção	Coloque o recipiente para medicação, a tampa, o bocal e as máscaras anteriormente removidas dentro de um recipiente limpo. Cubra as peças com álcool etílico (de 70 – 75%) e deixe atuar durante 10minutos. Por último, limpe novamente todas as peças com água esterilizada (água macia) e deixe secar ao ar num local seco.
Desinfeção (alternativa apenas para a tampa e o bocal)	Alternativamente, o depósito para medicação ②-a, o conector ②-c, a tampa ① e o bocal ⑫ podem ser colocados em água a ferver durante 5 minutos para que sejam desinfetados. **Nota:** a malha ②-b e a máscara (⑩ – ⑪) não devem ser colocadas em água a ferver.
Secagem	• Abane suavemente as peças algumas vezes para que qualquer água restante seja eliminada dos pequenos orifícios da malha. • Coloque as peças sobre uma superfície limpa, seca e absorvente e deixe-as secar completamente (durante pelo menos 4 horas). **Nota:** o recipiente para medicação ②não pode ser colocado no micro-ondas.
Inspeção	Inspecione todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfeção. Substitua quaisquer peças partidas, deformadas ou gravemente descoloradas.
Armazenagem	Armazene as peças secas num recipiente limpo e hermético quando não estiverem a ser utilizadas. **NÃO** armazene as peças molhadas ou húmidas.
Armazenamento	Para mais informações sobre as condições de armazenamento, consulte o «Especificações técnicas». **Nota:** volte a limpar e a desinfetar as peças se forem armazenadas mais de um dia.
Transporte	Após a limpeza e desinfeção, transporte sempre as peças num recipiente limpo e hermético. A contaminação pode ser evitada lavando bem as mãos e não tocando nas secções internas das peças quando as retirar e voltar a montar para utilização.

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

instalação de processamento, atinja o resultado desejado. Isto requer a verificação e/ou validação e a monitorização de rotina do processo.

6. Falhas de funcionamento e soluções

Consulte a seguinte tabela de soluções, caso ocorra algum problema.

Descrição	Soluções
O nebulizador não produz aerossol ou produz muito pouco.	1. O recipiente para medicação contém muito pouca medicação. 2. O nebulizador não está a ser segurado na vertical. 3. O medicamento líquido colocado não é adequado para nebulização (isto é, é demasiado viscoso. A viscosidade não pode ser superior a 3. Consulte o seu farmacêutico se tiver dúvidas em relação à viscosidade.) O medicamento líquido deve ser prescrito por um médico. 4. As pilhas estão gastas. Troque-as ou use um cabo USB.
A produção é muito fraca.	1. As partículas na malha estão a prejudicar a produção. Neste caso, deve interromper o processo de inalação e remover a máscara ou o bocal. Em seguida, limpe e desinfete o recipiente para medicação (consulte a secção «Limpeza e desinfeção»). 2. A malha está desgastada. Substitua a malha.
Que medicamentos são adequados para inalação?	Apenas o seu médico poderá decidir que medicação deve utilizar para o tratamento da sua condição em específico. Com o modelo NEB 950, é possível nebulizar medicamentos com uma viscosidade inferior a 3. Não utilize medicamentos que contenham óleos (nomeadamente óleos essenciais).
O recipiente para medicação contém resíduos de solução para inalação.	Isto é normal e deve-se a motivos técnicos. Interrompa a inalação assim que o atomizador emitir um ruído significativamente diferente ou se se desligar automaticamente devido à falta de medicamento para inalação.

7. Manutenção, cuidados e serviço pós-venda

Recomendamos a substituição da cabeça de nebulização, das máscaras faciais e do bocal a cada 6 meses (conforme a utilização).
Encomende todos os acessórios através do farmacêutico ou do distribuidor Microlife (ver no início).

8. Eliminação de resíduos

Eliminação das pilhas

As pilhas totalmente gastas e descarregadas devem ser eliminadas num contentor específico para o efeito, no ponto de reciclagem ou em lojas de venda de produtos eletrónicos. É obrigatório por lei eliminar as pilhas.

Eliminação geral

Por motivos ambientais, não elimine o dispositivo no lixo doméstico no fim da sua vida útil. Elimine o dispositivo num ponto de recolha ou de reciclagem adequado no seu país. Elimine o dispositivo em conformidade com a Diretiva CE – REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos). Em caso de dúvidas, contacte as autoridades locais responsáveis pela eliminação de resíduos.

Eliminação do produto

Item	Componente	Descrição da eliminação
1	Dispositivo	O componente inclui principalmente componentes plásticos e eletrónicos. Estão todos em conformidade com a diretiva RoHS e o regulamento REACH e podem ser todos eliminados em segurança. Este produto está sujeito à Diretiva Europeia 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e possui a marcação em conformidade. Nunca elimine dispositivos eletrónicos com os resíduos domésticos. Informe-se sobre os regulamentos locais relativos à eliminação correta de produtos elétricos e eletrónicos.
2	Acessórios: recipiente para medicação ②, máscaras ⑪ / ⑩, bocal ⑫, malha substituível ②-b	Os componentes são maioritariamente feitos de metal e plástico. Todos estão em conformidade com a diretiva RoHS e o regulamento REACH. Antes de serem eliminados, todos os acessórios devem ser limpos de acordo com as instruções do manual e seguidamente desinfetados em água a ferver durante 5 minutos.
3	Cabo USB-C ⑬	O cabo USB-C é maioritariamente feito de plástico e metal, está em total conformidade com as diretivas RoHS e REACH e pode ser eliminado em segurança.
4	2 x 1,5 V; tamanho AA	As pilhas estão em conformidade com a Diretiva Europeia 2023/1542/EU. As pilhas totalmente gastas e descarregadas devem ser eliminadas num contentor específico para o efeito, no ponto de reciclagem ou em lojas de venda de produtos eletrónicos, sendo que os respetivos lojistas são legalmente obrigados a eliminar as pilhas.
5	Bolsa	A bolsa é feita de fibra, está em conformidade com as diretivas RoHS e REACH e pode ser eliminada em segurança.

9. Garantia

Este dispositivo está abrangido por uma **garantia de 2 anos** a partir da data de compra. Durante este momento de garantia, ao seu critério, o representante da Microlifetrocará o seu dispositivo com defeito, sem qualquer custo.
A garantia não é válida se o dispositivo for aberto ou alterado.
Os seguintes itens estão excluídos da garantia:

- Custos de transporte e risco de transporte.
- Danos causados por aplicação incorreta ou o não seguimento das instruções de utilização.
- Danos causados devido a acidente ou má utilização.
- Material / armazenamento de embalagem ou instrução de utilização.

- Inspeções e manutenção regulares.
- Acessórios e peças de desgaste: baterias, máscaras, bocal

Se for necessário o uso da garantia, por favor contacte o distribuidor da Marca Microlife. Pode contatar o seu serviço Microlife. Pode contatar o representante Microlifelocal através do nosso site: www.microlife.com/support
Compensação é limitada ao valor do produto. A garantia será limitada se o produto estiver completo e devolvido com a fatura original de compra. Troca dentro do período de garantia não prolonga ou renova o período de garantia. As reinvindicações legais e direitos dos consumidores não são aplicados por esta garantia.

10. Especificações técnicas

Modelo:	NEB 950
Tipo:	GCEC02
Taxa de nebulização no modo USB:	Taxa de nebulização baixa: ~ 0.2 ml/min Taxa de nebulização elevada: ~ 0.4 ml/min

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

Saída de Aerosol:	0.28 ml
Taxa de saída de aerossol:	0.05 ml/min.
Volume residual:	0.63 ml
DPG (desvio padrão geométrico):	11,81 ± 0,05
FR (fração respirável < 5 µm):	63.0 ± 5.86 %
Grande faixa de partículas (> 5 µm):	37.0 ± 5.86 %
Tamanho das partículas médias (2-5 µm):	48.3 ± 1.87 %
Tamanho das partículas pequenas (< 2 µm):	14.7 ± 4.07 %
Tamanho das partículas:	3,89 ± 0,35 µm (MMAD)
Frequência de vibração	108 kHz ± 10%
Nível de ruído sonoro (nível médio):	≈ 42 dBA
Capacidade de nebulização:	min. 0.5 ml; max. 10 ml
Potência de entrada:	2 x 1,5 V; tamanho AA Entrada: 5V DC(USB), >500 mA
Limites de funcionamento:	20 mín. ON/40 mín. OFF
Condições de funcionamento:	10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F 15 – 90 % de humidade relativa máxima 700 – 1060 hPa pressão atmosférica
Condições de armazenamento e transporte:	-20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F < 90 % de humidade relativa máxima 700 – 1060 hPa pressão atmosférica
Peso:	140 g (com baterias)
Dimensões:	45 x 45 x 116 mm
Desligar automático:	Desliga automaticamente, quando todo o líquido for para cima.
Classe IP:	IP22
Duração expectável de utilização:	Dispositivo: 500 horas Malha: 1350 min

O fabricante reserva-se o direito de proceder a alterações técnicas.
Classe II no que se refere à proteção contra choques elétricos.
O nebulizador, o bocal e as máscaras são peças aplicadas do tipo BF.

Importante para a segurança do dispositivo e do utilizador: utilize apenas fontes de alimentação conforme especificado (saída de 5 V > 500 mA com conector USB-C) e certifique-se de que possuem certificação em conformidade com a norma EN 60601-1 (com classe de proteção 2) e a norma EN 60601-1-2.

As especificações técnicas podem ser alteradas sem aviso prévio.

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

Ponto de contacto para vigilância:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
CARACTERÍSTICAS DO AEROSSOL EM CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO EN ISO 27427

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

O dispositivo é um dispositivo médico de Classe IIa.
O dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos.
Informação importante sobre compatibilidade eletromagnética (CEM):

- O dispositivo é adequado para utilização em todos os ambientes indicados nestas instruções de utilização, incluindo ambientes domésticos.
- A utilização do dispositivo deve ser restringida se se verificarem perturbações eletromagnéticas. Isto pode causar problemas, como a avaria do dispositivo.
- Evite utilizar este dispositivo diretamente próximo de outros dispositivos ou em cima de outros dispositivos, pois tal pode causar o seu mau funcionamento. No entanto, caso seja necessário utilizar o dispositivo da forma indicada, este, bem como os restantes dispositivos, devem ser monitorizados para garantir que estão a funcionar corretamente.
- A utilização de um conjunto de atomizador diferente do especificado ou fornecido pelo fabricante deste dispositivo pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo, o que pode resultar em mau funcionamento.
- Mantenha os dispositivos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo equipamentos periféricos, tais como cabos de antena ou antenas externas) a uma distância mínima de 30 cm de todas as peças do dispositivo, incluindo todos os cabos fornecidos.
- O incumprimento das instruções acima pode prejudicar o funcionamento do dispositivo.
- A documentação adicional em conformidade com a norma CEM está disponível em Microlife ou www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Deksel van medicatiehouder
② Medicatiehouder
-a: medicatiereservoir
-b: gaasstuk
-c: connector
③ Behuizing
④ AAN/UIT knop
⑤ LED-indicator bedrijf
⑥ LED-indicator status
⑦ Knop voor ontgrendeling medicatiehouder
⑧ USB-C-aansluiting
⑨ Batterijklep
⑩ Gezichtsmasker (kind)
⑪ Gezichtsmasker (volwassene)
⑫ Mondstuk
⑬ USB-C kabel
⑭ Batterijen

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

Lees alvorens dit apparaat te gebruiken de instructies aandachtig door.

Geleverd onderdeel type BF

Klasse II apparaat

SN Serie nummer

REF Referentie nummer

Fabrikant

Fabrikant gegevens

AAN/UIT knop

IP22 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° gekanteld is.

EU REP Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie

CH REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland

MD Medisch apparaat

Importeur

Let op!

Eén patiënt meervoudig gebruik (Alleen voor de accessoires)

Vochtigheidsbeperking

Maximale temperatuur

Maximale omgevingsdruk

UDI Uniek apparaatnummer

Typenummer

CE 0123 CE Markering van Conformiteit

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Neem de waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften in acht. Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik. Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzing toegankelijk is voor andere gebruikers. Als het apparaat wordt doorgegeven, geef de gebruiksaanwijzing dan ook aan de volgende gebruiker.

Beoogd gebruik:
Deze vernevelaar is een aerosoltherapiesysteem geschikt voor huishoudelijk gebruik.
Het apparaat is ontworpen om de vernevelingsmodule met roestvrijstalen gaas aan te drijven en zo een medische aerosol te produceren voor aandoeningen van de longen en luchtwegen.

Beoogde gebruikers:
De gebruiker is een volwassene zonder specifieke kennis of professionele vaardigheden. De patiënt is de beoogde gebruiker, behalve in het geval van kinderen en patiënten die speciale hulp nodig hebben.

Patiëntenpopulatie:
De vernevelaar kan onder toezicht worden gebruikt bij personen ouder dan 2; hij kan door personen ouder dan 12 worden gebruikt voor zelfbehandeling.

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

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

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

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

Inhoudsopgave

1. **Belangrijke veiligheidsinstructies**
2. **Voorbereidingen voor het gebruik**
   De vernevelaar voorbereiden
   De medicatiehouder vullen
3. **Eerste gebruik van het apparaat**
   Correct inhaleren
   Verneveling beëindigen
4. **LED-weergavekleur**
5. **Reinigen en desinfecteren**
6. **Problemen en mogelijke oplossingen**
7. **Onderhoud, reinigen en vervangen**
8. **Verwijdering**
   Afvoer van batterijen
   Algemene afvoer
   Productafvoer
9. **Garantie**
10. **Technische specificaties**

1. Belangrijke veiligheidsinstructies

WAARSCHUWING

- Gebruik het apparaat alleen zoals beschreven in deze handleiding en dus als een aerosoltherapiesysteem, volgens de aanwijzingen van uw arts. Elk gebruik dat afwijkt van het beoogde gebruik moet worden beschouwd als oneigenlijk en dus gevaarlijk; de fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door oneigenlijk, verkeerd en/of onredelijk gebruik, of als het apparaat is aangesloten op elektrische installaties die niet voldoen aan de huidige veiligheidsvoorschriften.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in de gezondheidszorg in professionele instellingen.

- Als kinderen of personen met een lichamelijke of verstandelijke beperking het apparaat gebruiken, is toezicht door een volwassene vereist.
- Kinderen moeten onder toezicht van een volwassene blijven om te voorkomen dat ze met het apparaat spelen.
- Gebruik het apparaat niet bij personen die beademd worden en/of bewusteloos zijn.
- Controleer vóór gebruik of er geen zichtbare schade is aan het apparaat of de onderdelen. Als u twijfelt, gebruik het apparaat dan niet en neem contact op met uw verkoper of met het opgegeven adres van de klantenservice.
- Gebruik het apparaat niet als u schade constateert of iets ongewoons opmerkt, als het apparaat niet goed werkt of als het een abnormaal geluid maakt. Als u zich onwel voelt of pijn ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan.
- Raadpleeg in geval van storing en/of defect het gedeelte «Problemen en mogelijke oplossingen» in de gebruikershandleiding. U mag het apparaat niet manipuleren of openen.
- Houdt u zich aan de veiligheidsvoorschriften betreffende electronische apparatuur en in het bijzonder:
  - gebruik alleen originele accessoires en onderdelen;
  - u mag het apparaat nooit onderdompelen in water;
  - Gebruik het apparaat niet tijdens het baden of douchen.
  - maak het apparaat nooit nat, want het is niet beschermd tegen binnendringend water;
  - raak het apparaat nooit aan met natte of vochtige handen.
  - stel het apparaat niet bloot aan weersinvloeden;
  - het gebruik van dit apparaat door kinderen en mensen met een handicap vereist altijd nauwlettend toezicht door een volwassene met volledige geestelijke vermogens;
  - trek niet aan het netsnoer of aan het apparaat zelf om het los te koppelen van het stopcontact;
- Alvorens het netsnoer van het apparaat te gebruiken, controleer dat de elektrische voorwaarden, weergegeven op het typeplaatje op de onderkant van de eenheid, overeenkomt met de stroomvoorziening.
- Laat het apparaat niet aangesloten op het stopcontact wanneer het niet in gebruik is. Trek de stekker uit het stopcontact zodra het apparaat niet in gebruik is of volledig is opgeladen.
- De installatie moet worden uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant. Een onjuiste installatie kan leiden tot schade aan personen, dieren of voorwerpen, waarvoor de fabrikant niet aansprakelijk kan worden gesteld.
- Schakel het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact of verwijder de batterijen voordat u onderhouds- of reinigingswerkzaamheden uitvoert.
- Sommige onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze door kinderen ingeslikt kunnen worden; houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- Als u besluit het apparaat niet langer te gebruiken, is het aan te raden het weg te gooien volgens de geldende voorschriften.
- Zorg ervoor dat:
  - dit apparaat alleen wordt gebruikt met geneesmiddelen die zijn voorgeschreven door uw arts;
  - Gebruik alleen het door uw arts aanbevolen onderdeel voor de behandeling, afhankelijk van de aandoening.
- Raadpleeg de bijsluiter van de medicatie voor mogelijke contra-indicaties bij toepassing van gangbare therapiesystemen met aerosol.
- Het apparaat is geen vervanging voor medisch advies en behandeling. Raadpleeg bij pijn of ziekte altijd eerst uw arts.
- Houd kabels en luchtslangen buiten het bereik van jonge kinderen om wurging en verstrikking te voorkomen.
- Stel de apparatuur niet zodanig op, dat het moeilijk is om het toestel los te koppelen.
- De vernevelaar en bijbehorende onderdelen zijn geschikt voor hergebruik door dezelfde patiënt. Het apparaat is geschikt voor hergebruik door meerdere patiënten.
- Wijzigingen aan het apparaat of de componenten zijn niet toegestaan.
- Gebruik uitsluitend door de fabrikant aanbevolen onderdelen; het gebruik van andere componenten kan de effectiviteit van de behandeling verminderen en het apparaat beschadigen.
- Als de USB-C-kabel van dit apparaat beschadigd is, moet deze worden weggegooid. Neem contact op met de klantenservice of de winkel waar u het apparaat heeft gekocht.
- Open of repareer het apparaat in geen geval zelf. Er bestaat een risico op elektrische schok bij het openen van het apparaat. Het apparaat is pas gescheiden van de elektrische voeding als de adapter is losgekoppeld (en de USB-C-kabel geen andere stroomaansluiting heeft).
- Gebruik het apparaat nooit in de buurt van brandbare gassen, explosieve gassen, zuurstof of stikstofoxide.

- Gebruik het apparaat niet in de buurt van elektromagnetische zenders.
- Bescherm het apparaat tegen stoten.
- Als u een adapter of verlengsnoer nodig heeft, moet deze voldoen aan de geldende veiligheidsvoorschriften. De vermogenslimiet en het maximale uitgangsvermogen die op de adapter staan vermeld mogen niet worden overschreden.

2. Voorbereidingen voor het gebruik

De vernevelaar voorbereiden

- Als de gaasverstuiver nog niet is gemonteerd, schuif deze dan op de behuizing (A). Zie gedeelte «Reinigen en desinfecteren» voor montage-instructies van het gaasstuk en de connector op de medicatiehouder.
- **Batterijmodus:** plaats de batterijen in het apparaat (B1 – B2) en let daarbij op de polariteit.
- **USB-modus:** sluit de USB-kabel ⑬ aan op de poort van het apparaat ⑧ en op de USB-voeding (niet meegeleverd. De externe voeding moet voldoen aan de Europese norm EN 60601-1 met beschermingsklasse 2 en moet het vermogen hebben dat is gespecificeerd in gedeelte «Technische specificaties»).
- Om hygiënische redenen is het essentieel om de medicatiehouder en verstuiverset vóór het eerste gebruik en na elke behandeling te reinigen en regelmatig te desinfecteren. Raadpleeg hiervoor het gedeelte «Reinigen en desinfecteren».
- Als de therapie inhoudt dat verschillende medicijnen na elkaar worden geïnhaleerd, houd er dan rekening mee dat de medicatiehouder na elk gebruik onder warm kraanwater moet worden afgespoeld. Zie gedeelte «Reinigen en desinfecteren».

De medicatiehouder vullen

- Controleer of het gaasstuk juist is ingebracht (C2), anders kunnen vloeistoffen uit het apparaat lekken. Raadpleeg het gedeelte «Reinigen en desinfecteren» voor een beschrijving van de montage van de medicatiehouder.
- Open het deksel van de medicatiehouder (D) en vul de medicatiehouder (E) naar behoefte. De maximaal aanbevolen vulhoeveelheid is 10 ml. Vul niet te veel, anders kan er vloeistof uit het apparaat lekken.
- Gebruik medicatie alleen zoals voorgeschreven door uw arts en vraag naar de juiste inhalatieduur en -hoeveelheid voor u.
- Als de voorgeschreven hoeveelheid medicatie minder dan 0.5 ml is, moet deze worden aangevuld met een isotone zoutoplossing. Verdunning is ook nodig bij stroperige medicijnen (viscositeit < 3). Volg de instructies van uw arts.
- Sluit het deksel van de medicatiehouder (F) totdat de markeringen op het deksel en de medicatiehouder op één lijn liggen.
- Sluit het deel van de verstuiverset dat u wilt gebruiken (mondstuk, masker voor volwassenen of kindermasker) stevig aan op de connector ②-c (G). Als u het masker voor volwassenen of het kindermasker gebruikt, kunt u een van de meegeleverde bandjes bevestigen. Zorg ervoor dat u het bandje stevig aan het masker vastknoopt.
- Breng dan het apparaat naar uw mond en plaats uw lippen stevig rond het mondstuk. Als u een masker gebruikt, plaats dit dan over uw neus en mond, zonder uw ogen te bedekken.
- Zorg ervoor dat u vloeistof heeft toegevoegd voordat u het apparaat inschakelt. Start het apparaat door op te drukken op de On/Off-knop ④.
- Als er nevel uit het apparaat komt en de bedrijfs-LED ⑤ brandt, werkt het apparaat (zie ook gedeelte «LED-weergavekleur»).
- In USB-modus kunt u wisselen van therapie met hoge snelheid naar therapie met lage snelheid door gedurende 3 s te drukken op de On/Off-knop ④.

3. Eerste gebruik van het apparaat

Correct inhaleren

- Het is belangrijk om de juiste ademhalingstechniek te gebruiken, zodat de deeltjes zo breed mogelijk door de luchtwegen worden verspreid. Om ervoor te zorgen dat de deeltjes uw luchtwegen en longen bereiken, moet u langzaam en diep inademen, uw adem even inhouden (5 – 10 seconden) en dan snel uitademen.
- Houd het apparaat zo verticaal mogelijk. Een kleine hoek heeft echter geen invloed op het gebruik, aangezien de houder lekvrij is. Zorg ervoor dat de medicatie in contact komt met het gaas voor een goede werking van het apparaat tijdens gebruik. Als het apparaat voorzichtig 45 graden wordt gekanteld met een maximaal volume van 10 ml vloeistof, zal het naar behoren functioneren.

Verneveling beëindigen

- Als u klaar bent met de behandeling of deze wilt stoppen, kunt u het apparaat handmatig uitschakelen met de On/Off-knop ④.

- Het apparaat heeft een functie van automatische uitschakeling, die wordt geactiveerd:
  - Na een vernevelingsduur van 20 minuten.
  - Wanneer er nog maar een zeer kleine hoeveelheid medicatie of vloeistof over is, of wanneer de te vernevelen stof niet langer in contact is met het gaas. De bedrijfs-LED ⑤ knippert snel blauw en het apparaat schakelt vervolgens uit.
- Gebruik het apparaat niet indien de medicatiehouder leeg is. Het apparaat detecteert wanneer er geen medicatie meer in de medicatiehouder zit en schakelt automatisch uit.
- Om technische redenen blijft er een kleine hoeveelheid medicatie in de houder achter. Gebruik het niet opnieuw.

4. LED-weergavekleur

LED-weergavekleur	Betekenis
Bedrijfs-LED groen	• **Brandt vast:** apparaat in USB-modus en therapie met hoge snelheid bezig • **Knippert traag:** apparaat in USB-modus en therapie met lage snelheid bezig
Bedrijfs-LED blauw	• **Brandt vast:** apparaat in batterijmodus en therapie met hoge snelheid bezig • **Knippert snel gedurende 3 seconden:** geen vloeistof in de vloeistofhouder
Bedrijfs-LED oranje	• **Knippert snel:** apparaat werkt in modus automatische reiniging • **Brandt vast:** batterijen bijna leeg
Bedrijfs-LED groen-blauw-oranje	• **Knippert gedurende 3 seconden:** medicatiehouder ontbreekt
Status-LED oranje	• **Brandt vast:** herinnering dat het gaasstuk vervangen moet worden • **Knippert snel:** melding dat automatische reiniging nodig is

5. Reinigen en desinfecteren

Appara(a)t(en): Medicatiehouder en verstuiverset	
⚠	**Voor het eerste gebruik en na elke behandeling** Volg de instructies voor reiniging en desinfectie van de medicatiehouder en verstuiverset zorgvuldig op. Ze zijn essentieel voor de werking van het apparaat, het succes van de therapie en om gezondheidsrisico's te voorkomen. • Reinig het gaas niet mechanisch met een borstel of een soortgelijk hulpmiddel, dit kan onherstelbare schade veroorzaken. • Raadpleeg uw arts over de aanvullende vereisten voor hygiënische voorbereiding (handverzorging, hantering van medicatie/inhalatievloeistoffen) voor risicogroepen (bijv. patiënten met cystische fibrose). • Het water dat later in de reinigingsinstructies wordt genoemd, moet zo zacht mogelijk zijn.
Beperkingen op verwerking	Het medicatiereservoir ②-a en de connector ②-c, het mondstuk ⑫ en masker(s) (⑩ – ⑪) kunnen maximaal 366 keer worden gereinigd en gedesinfecteerd. **Om een goede werking van het apparaat te garanderen:** • Het wordt aanbevolen het gaasstuk ②-b na 1000 minuten werking te vervangen. Het apparaat geeft een herinneringssignaal voor het vervangen van het gaasstuk. Om het gaasstuk te vervangen, volgt u de instructies voor het demonteren en weer monteren in het gedeelte 'Voorbereiding voor het reinigen' hieronder. • Voordat u de medicatiehouder weer monteert, kunt u de timer resetten door de ON/OFF-knop 5 s ingedrukt te houden terwijl het apparaat is uitgeschakeld. • Automatische reiniging op periodieke basis wordt aanbevolen. Het apparaat geeft na 300 minuten werking een herinnering voor automatische reiniging. Bij activering van de functie van automatische reiniging wordt de timer teruggezet.

Instructies	
Voorbereiding voor het reinigen	**De gaasverstuiver demonteren** • Druk op de ontgrendelingsknop aan de achterkant van het apparaat ⑦ en trek de medicatiehouder (H) verticaal eraf. • Verwijder het mondstuk of het masker van de medicatiehouder: – Open het deksel van de medicatiehouder (D) – Maak de connector ②-c, het gaasstuk ②-b en het medicatiereservoir ②-a los (C1) • Het opnieuw monteren gebeurt in omgekeerde volgorde. **Opmerking:** Plaats het gaasstuk met elektrische contacten richting medicatiereservoir (C1). **Opmerking:** Om microbiële groei en uitdroging van medicijnresten te voorkomen, dient u de medicatiehouder en verstuiverset direct na elk gebruik te reinigen en desinfecteren.
Schoonmaken	Na elk gebruik moeten de gedemonteerde medicatiehouder en de gebruikte onderdelen van de verstuiverset, inclusief mondstuk of masker, worden gereinigd door ze onder te dompelen in een schone bak met zacht, warm water van maximaal 40 °C gedurende ongeveer 5 minuten. Schrob het gehele oppervlak van alle onderdelen (behalve het gaas) minstens 8 keer met een schone, kleine borstel. • Spoel daarna alle onderdelen (behalve het gaas) grondig af onder stromend kraanwater gedurende minstens 30 seconden. Reinig het gaas niet mechanisch met een borstel of een soortgelijk hulpmiddel. • Spoel het gaas niet af onder stromend water. • Verwijder de siliconen O-ring niet van het deksel ①.

Functie van automatische reiniging voor medicatiehouder	**Na handmatige reiniging kunt u de zelfreinigende functie van de medicatiehouder uitvoeren:** • Open het deksel van de medicatiehouder (D) en giet de resterende vloeistof eruit. • Giet een voldoende hoeveelheid (3 – 6 ml) kraanwater (zacht water) in de medicatiehouder (E). Sluit dan het deksel (F). Schud de houder lichtjes zodat de resterende vloeistof goed mengt met de reinigingsvloeistof. Laat het apparaat één minuut op hoge vernevelingssnelheid draaien en schakel het vervolgens uit. • Open het deksel van de medicatiehouder (D) en giet alle vloeistof eruit. • Giet 1.5 – 2.0 ml kraanwater of gedestilleerd water gemengd met witte azijn (1/4 azijn en 3/4 gedestilleerd water) in de connector ②-c van de medicatiehouder (I). Om lekkage via de zijopeningen te voorkomen, mag u niet te veel vullen. Houd de On/Off-knop 3 seconden ingedrukt bij uitgeschakeld apparaat; de bedrijfs-LED ⑤ knippert dan rood en het systeem schakelt naar modus van automatische reiniging. De reinigingsvloeistof wordt nu in omgekeerde richting vanuit de connector ②-c in het medicatiereservoir ②-a gezogen. Tijdens dit proces is het mogelijk dat er druppels van deze vloeistof uit de medicatiehouder lekken. Plaats daarom indien nodig een bescherming onder de vernevelaar. Automatische reiniging wordt automatisch uitgevoerd gedurende 3 minuten.
Desinfectie	Plaats de gedemonteerde medicatiehouder, het deksel, het mondstuk en de maskers in een schone bak. Bedek alles met ethylalcohol (70 – 75%) en laat het 10 minuten intrekken. Reinig tot slot alle onderdelen nogmaals met steriel water (zacht water) en laat ze aan de lucht drogen op een schone plaats.

Desinfectie (alternatief alleen voor deksel en mondstuk)	Het medicatiereservoir ②-a, de connector ②-c, het deksel ① en het mondstuk ⑫ kunnen ook gedurende 5 minuten in kokend water worden gelegd voor desinfectie. **Opmerking:** Het gaas ②-b en het masker (⑩ – ⑪) mogen niet in kokend water worden gelegd.
Drogen	• Schud de onderdelen een paar keer voorzichtig, zodat al het water uit de kleine gaatjes in het gaas wordt verwijderd. • Leg de afzonderlijke onderdelen op een schoon, droog en absorberend oppervlak en laat ze volledig drogen (minimaal 4 uur). **Opmerking:** De medicatiehouder ② mag niet in de magnetron worden geplaatst.
Inspectie	Inspecteer alle productonderdelen na elke reiniging en desinfectie. Vervang kapotte, misvormde of ernstig verkleurde onderdelen.
Verpakking	Verpak droge onderdelen in een schone en verzegelde container wanneer ze niet worden gebruikt. Verpak **GEEN** natte of vochtige onderdelen.
Opslag	Opslagcondities zie «Technische specificaties». **Opmerking:** reinig en desinfecteer de onderdelen opnieuw als ze langer dan een dag worden bewaard.
Vervoer	Transporteer de onderdelen na reiniging en desinfectie altijd in een schone en verzegelde verpakking. Besmetting kan worden vermeden door de handen goed te wassen en de binnenkant van het apparaat niet aan te raken wanneer u de onderdelen eruit haalt en weer in elkaar zet voor gebruik.

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

6. Problemen en mogelijke oplossingen

Gebruik de volgende tabel bij problemen voor mogelijke oplossingen.

Beschrijving	Oplossingen
De vernevelaar produceert geen of te weinig aerosol.	1. Te weinig medicatie in de medicatiehouder. 2. De vernevelaar wordt niet rechtop gehouden. 3. Er is vloeibare medicatie in de houder gegoten die niet geschikt is voor verneveling (bijv. te stroperig De viscositeit mag niet hoger zijn dan 3. Vraag uw apotheker naar de viscositeit.) De vloeibare medicatie moet door een arts worden voorgeschreven. 4. De batterijen zijn leeg, vervang de batterijen of gebruik de USB-kabel.
Het vermogen is te laag.	1. Deeltjes op het gaas belemmeren het vermogen. In dit geval moet u het inhalatieproces onderbreken en het masker of mondstuk verwijderen. Reinig en desinfecteer dan de medicatiehouder (zie gedeelte «Reinigen en desinfecteren»). 2. Het gaas is versleten. Vervang het gaas.
Welke medicijnen zijn geschikt voor inhalatie?	Uiteraard kan alleen uw arts bepalen welke medicatie geschikt is voor de behandeling van uw aandoening. Met de NEB 950 kunt u medicijnen met een viscositeit van minder dan 3 vernevelen. Medicijnen die olie bevatten (met name etherische oliën) mogen niet worden gebruikt.
Er blijft inhalatievloeistof achter in de medicatiehouder	Dit is normaal en te wijten aan technische redenen. Stop met inhaleren zodra de verstuiver een significant ander geluid maakt of het apparaat automatisch uitschakelt vanwege een gebrek aan inhalatiemiddel.

7. Onderhoud, reinigen en vervangen

Het wordt aanbevolen om de vernevelkop, de gezichtsmaskers en het mondstuk om de 6 maanden te vervangen (afhankelijk van het gebruik).
Alle losse onderdelen kunnen worden nabesteld bij uw lokale distributeur of neem contact op met de Microlife-Service afdeling (zie inleiding).

8. Verwijdering

Afvoer van batterijen

Volledig lege batterijen moeten worden ingeleverd in daarvoor bestemde inzameldozen, bij recyclingpunten of in elektronicawinkels. U bent wettelijk verplicht de batterijen af te voeren.

Algemene afvoer

Gooi het apparaat om milieuredenen niet bij het huisvuil aan het einde van de levensduur. Lever het apparaat in bij een geschikt inzamel- of recyclingpunt in uw land. Voer het apparaat af in overeenstemming met de EG-richtlijn – AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur). Neem bij vragen contact op met de lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor afvalverwerking.

Productafvoer

Item	Component	Verwijdering Beschrijving
1	Apparaat	Het onderdeel bestaat voornamelijk uit plastic en elektronische onderdelen. Ze voldoen allemaal aan RoHS en REACH, en kunnen allemaal veilig worden weggegooid. Dit product valt onder de Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en is als zodanig gemarkeerd. Gooi elektronische apparaten nooit weg met het huishoudelijk afval. Informeer naar de plaatselijke voorschriften met betrekking tot het correct afvoeren van elektrische en elektronische producten.
2	Accessoires: medicatiehouder ②, maskers ⑪ / ⑩, mondstuk ⑫, vervangbaar gaas ②-b	De onderdelen bestaan hoofdzakelijk uit plastic en metaal. Ze voldoen allemaal aan ROHS en REACH. Voordat u de accessoires weggooit, moet u ze schoonmaken volgens de instructies in de handleiding en vervolgens desinfecteren door ze 5 minuten te koken.
3	USB-C kabel ⑬	De USB-C-kabel bestaat hoofdzakelijk uit plastic en metaal, voldoet volledig aan de RoHS- en REACH-richtlijnen en kan veilig worden afgevoerd.
4	2 x 1,5V alkaline batterijen; type AA	De batterijen voldoen aan de Europese richtlijn 2023/1542/EU. Lege, volledig ontladen batterijen moeten worden ingeleverd via daarvoor bestemde inzameldozen, bij recyclingpunten of in elektronicawinkels. Winkeliers zijn wettelijk verplicht de batterijen te verwerken.
5	Zakje	Het zakje is gemaakt van vezels, voldoet aan de RoHS- en REACH-richtlijnen en kan veilig worden afgevoerd.

9. Garantie

Dit apparaat heeft een **garantie van 2 jaar** vanaf aankoopdatum. Tijdens deze garantieperiode zal Microlife het defecte product gratis repareren of vervangen.
Opening van of wijzigingen aan het apparaat maken de garantie ongeldig.
De volgende items zijn uitgesloten van garantie:

- Transportkosten en transportrisico's.
- Schade veroorzaakt door onjuist gebruik of niet-naleving van de gebruiksaanwijzing.
- Schade veroorzaakt door vallen of verkeerd gebruik.
- Verpakkings- / opslagmateriaal en gebruiksaanwijzing.
- Regelmatige controles en onderhoud.
- Accessoires en verbruiksmaterialen: Batterijen, maskers, mondstuk

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

10. Technische specificaties

Model:	NEB 950
Type:	GCEC02
Vernevelingssnelheid in USB-modus:	Lage vernevelingssnelheid:~ 0.2 ml/min Hoge vernevelingssnelheid:~ 0.4 ml/min
AEROSOLPRESTATIES VOLGENS EN ISO 27427 gebaseerd op het ventilatiepatroon van volwassenen met natriumfluoride (NaF):	
Aërosol afgifte:	0.28 ml
Aërosol afgiftesnelheid:	0.05 ml/min.
Restvolume:	0.63 ml
GSD (geometrische standaarddeviatie):	11,81 ± 0,05
RF (respirabele fractie < 5 µm):	63.0 ± 5.86 %
Groot deeltjesbereik (> 5 µm):	37.0 ± 5.86 %
Gemiddelde deeltjesgrootte (2-5 µm):	48.3 ± 1.87 %
Kleine deeltjes(< 2 µm):	14.7 ± 4.07 %
Grootte van de deeltjes:	3.89 ± 0.35 µm (MMAD)
Trillingsfrequentie	108 kHz ± 10%
Geluidsniveau (gemiddeld niveau):	≈ 42 dBA
Vernevelings capaciteit:	min. 0.5 ml; max. 10 ml
Stroomtoevoer:	2 x 1,5V alkaline batterijen; type AA Input: 5V DC(USB), >500 mA
Gebruiks limieten:	20 min. ON/40 min. OFF
Werkingscondities:	10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F 15 – 90 % maximale relatieve vochtigheid 700 – 1060 hPa atmosferische druk
Opslag- en transportomstandigheden:	-20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F < 90 % maximale relatieve vochtigheid 700 – 1060 hPa atmosferische druk
Gewicht:	140 g (met batterijen)
Afmetingen:	45 x 45 x 116 mm
Automatische uitschakeling:	Automatische uitschakeling wanneer de vloeistof is verbruikt.
IP Klasse:	IP22
Verwachte levensduur:	Apparaat: 500 uur Gaasstuk: 1350 min

Technische wijzigingen voorbehouden.
Klasse II-apparaat met betrekking tot de bescherming tegen elektrische schokken.
Vernevelaar, mondstuk en maskers zijn type BF toegepast delen.

Belangrijk voor de veiligheid van het apparaat en de gebruiker: gebruik uitsluitend voedingen zoals gespecificeerd (5 V > 500 mA uitgang met USB-C-connector) en zorg ervoor dat deze gecertificeerd zijn volgens EN 60601-1 (met beschermingsklasse 2) en EN 60601-1-2.

De technische specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.
Meld altijd elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat, letsel of ongewenste voorvallen aan de lokale bevoegde autoriteit en aan de fabrikant of aan de Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (EU REP).

Vigilance contact point:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts

AEROSOLKARAKTERISTIEKEN VOLGENS VOORSCHRIFT EN ISO 27427

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

Het apparaat is een medisch hulpmiddel van Klasse IIa.
Apparaat voldoet aan de Europese Verordening voor medische hulpmiddelen EU MDR 2017/745.
Belangrijke informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC):

- Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, inclusief huishoudelijke omgevingen.
- Het gebruik van het apparaat kan beperkt worden als er elektromagnetische storingen optreden. Dit kan leiden tot problemen zoals het uitvallen van het apparaat.
- Vermijd het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparaten of op elkaar gestapeld, aangezien dit tot storingen kan leiden. Indien het echter noodzakelijk is om het apparaat op de aangegeven manier te gebruiken, moeten zowel dit apparaat als de andere apparaten worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat ze correct functioneren.
- Het gebruik van een andere verstuiverset dan die welke door de fabrikant van dit apparaat is gespecificeerd of geleverd kan leiden tot een toename van elektromagnetische straling of een afname van de elektromagnetische immuniteit van het apparaat; dit kan resulteren in storingen.
- Houd draagbare RF-communicatieapparaten (inclusief randapparatuur zoals antennekabels of externe antennes) op minimaal 30 cm afstand van alle onderdelen van het apparaat, inclusief alle meegeleverde kabels.
- Het niet naleven van bovenstaande instructies kan de prestaties van het apparaat beïnvloeden.
- Verdere documentatie in overeenstemming met deze EMC-norm is verkrijgbaar vanaf Microlife op www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Κάλυμμα δοχείου φαρμάκου
② Δοχείο φαρμάκου
-a: δεξαμενή φαρμάκου
-b: μονάδα πλέγματος
-c: σύνδεσμος
③ Περίβλημα
④ Πλήκτρο ON/OFF
⑤ Ενδεικτική λυχνία λειτουργίας LED
⑥ Ενδεικτική λυχνία κατάστασης LED
⑦ Κουμπί απελευθέρωσης δοχείου φαρμάκου
⑧ Πρίζα USB-C
⑨ Κάλυμμα μπαταρίας
⑩ Παιδική μάσκα προσώπου
⑪ Μάσκα προσώπου για ενήλικες
⑫ Επιστόμιο
⑬ USB-C καλώδιο
⑭ Μπαταρίες

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

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.

Τύπος BF εφαρμοσμένο τμήμα

Εξοπλισμός κλάσης II

SN Σειριακός αριθμός

REF Αριθμός αναφοράς

Κατασκευαστής

Ημερομηνία κατασκευής

Πλήκτρο ON/OFF

IP22 Προστασία από ξένα στερεά αντικείμενα 12,5 mm Ø και άνω. Προστασία από τις επιπτώσεις κάθετης πτώσης νερού όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15°.

EU REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

CH REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

MD Ιατρική Συσκευή

Εισαγωγέας

Προσοχή

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

Όρια υγρασίας

Όρια θερμοκρασίας

Όρια πίεσης περιβάλλοντος

UDI Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Αριθμός τύπου

CE 0123 Σήμανση συμμόρφωσης CE

Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τις υποδείξεις ασφαλείας. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης για μελλοντική αναφορά.
Καθιστάτε τις οδηγίες χρήσης προσβάσιμες και σε άλλους χρήστες. Σε περίπτωση που η συσκευή παραχωρηθεί σε άλλον χρήστη, δώστε τις οδηγίες χρήσης και σε αυτόν.

Προβλεπόμενη χρήση:
Αυτός ο νεφελοποιητής είναι ένα σύστημα θεραπείας με αερολύματα, κατάλληλο για οικιακή χρήση.
Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για τη λειτουργία της μονάδας νεφελοποιητή με πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα, για την παραγωγή αερολύματος για παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος.

Προβλεπόμενοι χρήστες:
Ο χρήστης είναι ενήλικο άτομο χωρίς ειδικές γνώσεις ή επαγγελματική ικανότητα. Ο ασθενής είναι ο προβλεπόμενος χειριστής, εκτός από την περίπτωση παιδιών και ασθενών που χρειάζονται ειδική βοήθεια.

Πληθυσμός ασθενών:
Ο νεφελοποιητής μπορεί να χρησιμοποιείται σε άτομα άνω των 2 ετών υπό επίβλεψη. Μπορεί να χρησιμοποιείται για αυτοθεραπεία από άτομα άνω των 12 ετών.

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

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

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

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

Πίνακας περιεχομένων

1. **Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας**
2. **Προετοιμασία πριν τη χρήση**
   Προετοιμασία του νεφελοποιητή
   Γέμισμα του δοχείου φαρμάκου
3. **Χρήση της συσκευής για πρώτη φορά**
   Σωστή εισπνοή
   Τερματισμός νεφελοποίησης
4. **Χρώμα ενδεικτικής λυχνίας LED**
5. **Καθαρισμός και απολύμανση**
6. **Δυσλειτουργία και Αντιμετώπιση**
7. **Συντήρηση, Φροντίδα και service**
8. **Απόρριψη**
   Απόρριψη μπαταριών
   Γενική απόρριψη
   Απόρριψη προϊόντος
9. **Εγγύηση**
10. **Τεχνικά χαρακτηριστικά**

1. Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο και συνεπώς ως σύστημα αεροθεραπείας, ακολουθώντας τις υποδείξεις του γιατρού σας. Κάθε χρήση διαφορετική από την προβλεπόμενη πρέπει να θεωρείται ακατάλληλη και συνεπώς επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη, λανθασμένη ή/και παράλογη χρήση ή εάν ο εξοπλισμός έχει συνδεθεί σε ηλεκτρικές εγκαταστάσεις που δεν συμμορφώνονται με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για παροχή υγειονομικής φροντίδας σε επαγγελματικές δομές.

- Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται από παιδιά ή άτομα με σωματικές ή νοητικές αναπηρίες, απαιτείται κατάλληλη επίβλεψη από ενήλικα.
- Τα παιδιά πρέπει να τελούν υπό επίβλεψη ενηλίκου ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν παίζουν με τη συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άτομα που είναι σε μηχανικό αερισμό ή/και χωρίς τις αισθήσεις τους.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευή ή στα εξαρτήματα. Εάν έχετε αμφιβολίες, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με το κατάστημα λιανικής ή με την καθορισμένη διεύθυνση του Τμήματος εξυπηρέτησης πελατών.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν διαπιστώσετε ζημιά ή εάν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο, εάν η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά ή εάν παράγει μη φυσιολογικό θόρυβο. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία ή πόνο, διακόψτε αμέσως τη χρήση.
- Σε περίπτωση βλάβης ή/και δυσλειτουργίας, διαβάστε την ενότητα «Δυσλειτουργία και Αντιμετώπιση» στο εγχειρίδιο χρήσης. Μην χειρίζεστε και μην ανοίγετε το συσκευή.
- Ακολουθείτε τους κανονισμούς ασφαλείας σχετικά με τις ηλεκτρικές συσκευές και συγκεκριμένα:
  – χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά παρελκόμενα και εξαρτήματα,
  – μη βυθίζετε ποτέ τη συσκευή στο νερό,
  – μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά τη διάρκεια μπάνιου ή ντους,
  – μη βρέχετε ποτέ τη συσκευή, δεν προστατεύεται από τη διείσδυση του νερού,
  – μην αγγίζετε ποτέ τη συσκευή με υγρά χέρια,
  – μην αφήνετε τη μονάδα εκτεθειμένη στα καιρικά φαινόμενα,
  – η χρήση αυτής της συσκευής από παιδιά και άτομα με αναπηρίες απαιτεί πάντοτε τη στενή επίβλεψη από ενήλικα με πλήρεις διανοητικές ικανότητες,
  – μην τραβάτε το καλώδιο τροφοδοσίας ή την ίδια τη συσκευή για να την αποσυνδέσετε από την πρίζα,
- Πριν συνδέσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ισχύος ηλεκτρικού που αναφέρεται στην ετικέτα στο κάτω μέρος της συσκευής, αντιστοιχεί στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- Μην αφήνετε τη συσκευή στην πρίζα όταν δεν τη χρησιμοποιείτε. Αποσυνδέστε τη συσκευή από την πρίζα όταν δεν λειτουργεί ή είναι πλήρως φορτισμένη.
- Η εγκατάσταση πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μια ακατάλληλη εγκατάσταση μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε πρόσωπα, ζώα ή αντικείμενα, για τα οποία ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος.
- Πριν από οποιαδήποτε εργασία συντήρησης ή καθαρισμού, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το βύσμα από την παροχή ρεύματος ή αφαιρέστε τις μπαταρίες.
- Ορισμένα μέρη της μονάδας είναι τόσο μικρά που μπορεί να καταποθούν από τα παιδιά. Κρατήστε τον εξοπλισμό μακριά από τα παιδιά.
- Εάν αποφασίσετε να μην χρησιμοποιείτε πλέον τη συσκευή, συνιστάται να την απορρίψετε σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Βεβαιωθείτε ότι:
  – χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή μόνο με φάρμακα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας,
  – χορηγήστε τη θεραπεία χρησιμοποιώντας μόνο το εφαρμοζόμενο μέρος που συνιστά ο γιατρός σας ανάλογα με την παθολογία.
- Ελέγξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου για τυχόν αντενδείξεις χρήσης με συνήθη συστήματα θεραπείας με αερόλυμα.
- Η συσκευή δεν υποκαθιστά την ιατρική συμβουλή και θεραπεία. Συμβουλεύεστε πάντα πρώτα τον γιατρό σας σε περίπτωση πόνου ή ασθένειας.
- Για να αποφύγετε τον στραγγαλισμό και την εμπλοκή, κρατήστε τα καλώδια και τους σωλήνες αέρα μακριά από μικρά παιδιά.
- Μην τοποθετείτε τον εξοπλισμό με τέτοιο τρόπο που να εμποδίζει την αποσύνδεση της συσκευής.
- Ο νεφελοποιητής και τα εφαρμοζόμενα μέρη προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση από έναν μόνο ασθενή. Η συσκευή προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση από πολλούς ασθενείς.
- Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις στη συσκευή και στα εξαρτήματα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εφαρμοζόμενα μέρη που συνιστώνται από τον κατασκευαστή. Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Εάν το καλώδιο USB-C αυτής της συσκευής είναι κατεστραμμένο, θα πρέπει να απορριφθεί. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών ή με τον έμπορο λιανικής.

- Σε καμία περίπτωση μην ανοίγετε ή επισκευάζετε μόνοι σας τη συσκευή. Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας κατά το άνοιγμα της συσκευής. Η συσκευή δεν αποσυνδέεται από την παροχή ρεύματος παρά μόνο όταν αποσυνδεθεί ο προσαρμογέας (και το καλώδιο USB-C δεν είναι συνδεδεμένο σε παροχή ρεύματος).
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτα αέρια, εκρηκτικά αέρια, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.
- Μην λειτουργείτε τη συσκευή κοντά σε ηλεκτρομαγνητικούς πομπούς.
- Προστατεύετε τη συσκευή από κρούσεις.
- Αν χρειαστείτε προσαρμογέα ή καλώδιο επέκτασης, αυτό πρέπει να πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις ασφαλείας. Δεν πρέπει να ξεπεραστούν το όριο ισχύος και η μέγιστη έξοδος που αναγράφονται στον αντάπτορα.

2. Προετοιμασία πριν τη χρήση

Προετοιμασία του νεφελοποιητή

- Εάν ο ψεκαστήρας με πλέγμα δεν έχει συναρμολογηθεί, σύρετέ τον επάνω στο περίβλημα (A). Ανατρέξτε στην ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση» για τις οδηγίες συναρμολόγησης της μονάδας πλέγματος και του συνδέσμου με το δοχείο φαρμάκου.
- **Λειτουργία μπαταρίας:** Τοποθετήστε τις μπαταρίες στη συσκευή (B1 – B2) λαμβάνοντας υπόψη την πολικότητα
- **Λειτουργία USB:** Συνδέστε το καλώδιο USB ⑬ στη θύρα της συσκευής ⑧ και στην παροχή ρεύματος USB (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Το εξωτερικό τροφοδοτικό πρέπει να συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 60601-1, να διαθέτει κλάση προστασίας 2 και να ακολουθεί τις προδιαγραφές που ορίζονται στην ενότητα «Τεχνικά χαρακτηριστικά»)
- Για λόγους υγιεινής, είναι απαραίτητο να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τακτικά το δοχείο φαρμάκου και το σετ ψεκαστήρα πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε θεραπεία. Για τον σκοπό αυτό, βλ. την ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση».
- Εάν η θεραπεία περιλαμβάνει την εισπνοή διαφόρων φαρμάκων το ένα μετά το άλλο, σημειώστε ότι το δοχείο φαρμάκου πρέπει να ξεπλένεται κάτω από ζεστό νερό βρύσης μετά από κάθε χρήση. Βλ. την ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση».

Γέμισμα του δοχείου φαρμάκου

- Ελέγξτε ότι η μονάδα πλέγματος έχει εισαχθεί σωστά (C2), διαφορετικά μπορεί να διαρρεύσουν υγρά από τη συσκευή. Ανατρέξτε στην ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση» για την περιγραφή της συναρμολόγησης του δοχείου φαρμάκου.
- Ανοίξτε το κάλυμμα του δοχείου φαρμάκου (D) και γεμίστε το δοχείο φαρμάκου (E) όπως απαιτείται. Η μέγιστη συνιστώμενη ποσότητα πλήρωσης είναι 10 ml. Αποφύγετε την υπερπλήρωση, διαφορετικά μπορεί να διαρρεύσουν υγρά από τη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε τα φάρμακα μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας και ρωτήστε για την κατάλληλη διάρκεια εισπνοής και ποσότητα για εσάς.
- Εάν η συνταγογραφηθείσα ποσότητα φαρμάκου είναι μικρότερη από 0.5 ml, πρέπει να συμπληρωθεί με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου. Η αραίωση είναι επίσης απαραίτητη όταν τα φάρμακα είναι παχύρρευστα (ιξώδες < 3). Τηρείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Κλείστε το κάλυμμα του δοχείου φαρμάκου (F) μέχρι να ευθυγραμμιστούν οι σημάνσεις στο κάλυμμα με αυτές στο δοχείο φαρμάκου.
- Συνδέστε καλά το τμήμα του σετ ψεκαστήρα που επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε (επιστόμιο, μάσκα ενηλίκων ή μάσκα παιδιών) με τον σύνδεσμο ②-c (G). Εάν χρησιμοποιείτε τη μάσκα ενηλίκων ή τη μάσκα παιδιών, μπορείτε να τοποθετήσετε έναν από τους ιμάντες που περιλαμβάνονται. Βεβαιωθείτε ότι στερεώνετε καλά τον ιμάντα στη μάσκα με κόμπο.
- Φέρτε τώρα τη συσκευή στο στόμα σας και κλείστε σφιχτά τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο. Όταν χρησιμοποιείτε μάσκα, τοποθετήστε την επάνω από τη μύτη και το στόμα, χωρίς να καλύπτετε τα μάτια.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε προσθέσει υγρό πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Θέστε τη συσκευή σε λειτουργία πατώντας το κουμπί Ενεργοποίησης/Απενεργοποίησης ④.
- Εάν το νέφος ψεκασμού εξέρχεται από τη συσκευή και η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας ⑤ είναι αναμμένη, η συσκευή λειτουργεί. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα «Χρώμα ενδεικτικής λυχνίας LED».
- Στη λειτουργία USB, είναι δυνατό να αλλάξετε από θεραπεία υψηλού ρυθμού σε θεραπεία χαμηλού ρυθμού πατώντας το κουμπί Ενεργοποίησης/Απενεργοποίησης ④ για 3 δευτερόλεπτα.

3. Χρήση της συσκευής για πρώτη φορά

Σωστή εισπνοή

- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τη σωστή τεχνική αναπνοής ώστε τα σωματίδια να κατανέμονται όσο το δυνατόν πιο ευρέως στους αεραγωγούς. Για να διασφαλίσετε ότι τα σωματίδια φθάνουν στους αεραγωγούς και στους πνεύμονές σας, πρέπει να εισπνέετε αργά και βαθιά, κατόπιν να κρατάτε για λίγο την αναπνοή σας (5 – 10 δευτερόλεπτα) και έπειτα να εκπνέετε γρήγορα.
- Κρατάτε τη συσκευή όσο το δυνατόν πιο κάθετα. Ωστόσο, μια μικρή κλίση δεν επηρεάζει τη χρήση, καθώς το δοχείο είναι στεγανό. Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο έρχεται σε επαφή με το πλέγμα για τη σωστή λειτουργία της συσκευής κατά τη χρήση. Εάν η συσκευή γείρει ελαφρώς κατά 45 μοίρες με μέγιστο όγκο 10 ml υγρού, θα συνεχίσει να λειτουργεί κανονικά όπως πριν.

Τερματισμός νεφελοποίησης

- Εάν ολοκληρώσατε ή θέλετε να διακόψετε τη θεραπεία, μπορείτε να απενεργοποιήσετε τη συσκευή χειροκίνητα χρησιμοποιώντας το κουμπί Ενεργοποίησης/Απενεργοποίησης ④.
- Η συσκευή διαθέτει λειτουργία αυτόματης απενεργοποίησης, η οποία ενεργοποιείται:
  - Μετά από νεφελοποίηση διάρκειας 20 λεπτών.
  - Όταν έχει απομείνει μόνο πολύ μικρή ποσότητα φαρμάκου ή υγρού ή όταν η ουσία προς νεφελοποίηση δεν βρίσκεται πλέον σε επαφή με το πλέγμα. Η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας ⑤ αναβοσβήνει γρήγορα με μπλε χρώμα και στη συνέχεια η συσκευή απενεργοποιείται.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το δοχείο φαρμάκου είναι άδειο. Η συσκευή ανιχνεύει πότε δεν υπάρχει φάρμακο στο δοχείο φαρμάκου και απενεργοποιείται αυτόματα.
- Για τεχνικούς λόγους, παραμένει μια μικρή ποσότητα φαρμάκου στο δοχείο φαρμάκου. Μην το επαναχρησιμοποιείτε.

4. Χρώμα ενδεικτικής λυχνίας LED

Χρώμα ενδεικτικής λυχνίας LED	**Σημασία**
Λυχνία λειτουργίας Πράσινο	• **Σταθερά αναμμένη:** Η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία USB και εκτελείται θεραπεία υψηλού ρυθμού • **Αργό αναβόσβημα:** Η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία USB και εκτελείται θεραπεία χαμηλού ρυθμού
Λυχνία λειτουργίας Μπλε	• **Σταθερά αναμμένη:** Η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία μπαταρίας και εκτελείται θεραπεία υψηλού ρυθμού • **Γρήγορο αναβόσβημα για 3 δευτερόλεπτα:** Απουσία υγρού μέσα στο δοχείο υγρού
Λυχνία λειτουργίας Πορτοκαλί	• **Γρήγορο αναβόσβημα:** Η συσκευή λειτουργεί σε λειτουργία αυτόματου καθαρισμού • **Σταθερά αναμμένη:** Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας
Λυχνία λειτουργίας Πράσινο-Μπλε-Πορτοκαλί	• **Αναβοσβήνει για 3 δευτερόλεπτα:** Λείπει το δοχείο φαρμάκου
Λυχνία κατάστασης Πορτοκαλί	• **Σταθερά αναμμένη:** Σήμα υπενθύμισης ότι η μονάδα πλέγματος πρέπει να αντικατασταθεί • **Γρήγορο αναβόσβημα:** Σήμα ενημέρωσης ότι απαιτείται αυτόματος καθαρισμός

5. Καθαρισμός και απολύμανση

Συσκευή(ές): Δοχείο φαρμάκου και σετ ψεκαστήρα	
⚠	**Πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε θεραπεία** Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του δοχείου φαρμάκου και του σετ ψεκαστήρα, καθώς είναι πολύ σημαντικές για τις επιδόσεις της συσκευής, την επιτυχία της θεραπείας και την αποφυγή κινδύνων για την υγεία. • Μην καθαρίζετε το πλέγμα μηχανικά με τη χρήση βούρτσας ή παρόμοιας συσκευής, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπανόρθωτη βλάβη. • Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σχετικά με τις πρόσθετες απαιτήσεις υγιεινής όσον αφορά την προετοιμασία (περιποίηση χεριών, χειρισμός φαρμάκων/διαλυμάτων εισπνοής) για ομάδες υψηλού κινδύνου (π.χ. ασθενείς με κυστική ίνωση). • Το νερό που αναφέρεται παρακάτω στις οδηγίες καθαρισμού πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο μαλακό.

Περιορισμοί στην επεξεργασία	Ο μέγιστος αριθμός κύκλων καθαρισμού και απολύμανσης της δεξαμενής φαρμάκου ②-a και του συνδέσμου ②-c, του επιστομίου ⑫ και της μάσκας (⑩ – ⑪) είναι 366 κύκλοι. **Για τη διατήρηση της σωστής λειτουργίας της συσκευής:** • Συνιστούμε να αντικαθιστάτε τη μονάδα πλέγματος ②-b μετά από 1000 λεπτά λειτουργίας. Η συσκευή παρέχει σήμα υπενθύμισης για την αντικατάσταση της μονάδας πλέγματος. Για να αντικαταστήσετε τη μονάδα πλέγματος, ακολουθήστε τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης και επανασυναρμολόγησης που παρέχονται στην ενότητα «Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό» παρακάτω. • Πριν από την επανασυναρμολόγηση του δοχείου φαρμάκου, είναι δυνατή η επαναφορά του χρονοδιακόπτη πατώντας το κουμπί Ενεργοποίησης/ Απενεργοποίησης για 5 δευτερόλεπτα, ενώ η συσκευή είναι απενεργοποιημένη. • Ο αυτόματος καθαρισμός συνιστάται περιοδικά. Η συσκευή παρέχει υπενθύμιση για αυτόματο καθαρισμό μετά από 300 λεπτά λειτουργίας. Όταν ενεργοποιείται η λειτουργία αυτόματου καθαρισμού, γίνεται επαναφορά του χρονοδιακόπτη.

Οδηγίες	
Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	**Αποσυναρμολόγηση του ψεκαστήρα με πλέγμα** • Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης στο πίσω μέρος της συσκευής ⑦ και τραβήξτε κάθετα προς τα έξω το δοχείο φαρμάκου (H). • Αφαιρέστε το επιστόμιο ή τη μάσκα από το δοχείο φαρμάκου: – Ανοίξτε το κάλυμμα του δοχείου φαρμάκου (D) – Διαχωρίστε τον σύνδεσμο ②-c, τη μονάδα πλέγματος ②-b και τη δεξαμενή φαρμάκου ②-a (C1) • Η επανασυναρμολόγηση πραγματοποιείται με την αντίστροφη σειρά. **Σημείωση:** Τοποθετήστε τη μονάδα πλέγματος με τις ηλεκτρικές επαφές στραμμένες προς τη δεξαμενή φαρμάκου (C1). **Σημείωση:** Για να αποφευχθεί η ανάπτυξη μικροβίων και η ξήρανση υπολειμμάτων φαρμάκου, καθαρίζετε και απολυμαίνετε το δοχείο φαρμάκου και το σετ ψεκαστήρα αμέσως μετά από κάθε χρήση.
Καθαρισμός	Μετά από κάθε χρήση, το αποσυναρμολογημένο δοχείο φαρμάκου και τα τμήματα του σετ ψεκαστήρα που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένου του επιστομίου ή της μάσκας, πρέπει να βυθίζονται σε καθαρό δοχείο με μαλακό, χλιαρό νερό σε μέγ. θερμοκρασία 40 °C για περίπου 5 λεπτά. Τρίψτε ολόκληρη την επιφάνεια όλων των εξαρτημάτων (εκτός από το πλέγμα) τουλάχιστον 8 φορές με μια καθαρή, μικρή βούρτσα. • Στη συνέχεια, ξεπλύνετε όλα τα μέρη (εκτός από το πλέγμα) σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Μην καθαρίζετε το πλέγμα μηχανικά με τη χρήση βούρτσας ή παρόμοιας συσκευής. • Μην πλένετε το πλέγμα κάτω από τρεχούμενο νερό. • Μην αφαιρείτε τον στεγανωτικό δακτύλιο σιλικόνης από το κάλυμμα ①.

Λειτουργία αυτόματου καθαρισμού του δοχείου φαρμάκου	**Μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό, προχωρήστε σε αυτόματο καθαρισμό του δοχείου φαρμάκου:** • Ανοίξτε το κάλυμμα του δοχείου φαρμάκου (D) και αδειάστε το υπόλοιπο υγρό. • Ρίξτε επαρκή ποσότητα (3 – 6 ml) νερού βρύσης (μαλακό νερό) μέσα στο δοχείο φαρμάκου (E). Στη συνέχεια κλείστε το κάλυμμα (F). Ανακινήστε ελαφρά το δοχείο ώστε το υπόλοιπο υγρό να αναμειχθεί καλά με το υγρό καθαρισμού. Αφήστε τη συσκευή να λειτουργήσει σε υψηλό ρυθμό νεφελοποίησης για ένα λεπτό και, στη συνέχεια, απενεργοποιήστε την. • Ανοίξτε το κάλυμμα του δοχείου φαρμάκου (D) και αδειάστε όλο το υγρό. • Ρίξτε 1.5 – 2.0 ml νερού βρύσης ή απεσταγμένου νερού αναμεμειγμένου με λευκό ξίδι (1/4 ξίδι και 3/4 απεσταγμένο νερό) στον σύνδεσμο ②-c του δοχείου φαρμάκου (I). Για να αποφύγετε διαρροές από τα πλευρικά ανοίγματα, μην το γεμίζετε υπερβολικά. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί Ενεργοποίησης/Απενεργοποίησης για 3 δευτερόλεπτα, όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη. Στη συνέχεια, η λυχνία λειτουργίας ⑤ αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα και η συσκευή μεταβαίνει σε λειτουργία αυτόματου καθαρισμού. Το υγρό καθαρισμού τώρα αναρροφάται από τον σύνδεσμο ②-c προς τη δεξαμενή φαρμάκου ②-a σε αντίστροφη ροή. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας είναι πιθανό να διαρρεύσουν σταγόνες αυτού του υγρού από το δοχείο φαρμάκου. Επομένως, τοποθετήστε, εάν χρειάζεται, κάποιο προστατευτικό υλικό κάτω από τον νεφελοποιητή. Ο αυτόματος καθαρισμός εκτελείται για 3 λεπτά.

Απολύμανση	Τοποθετήστε το αποσυναρμολογημένο δοχείο φαρμάκου, το κάλυμμα, το επιστόμιο και τις μάσκες σε ένα καθαρό δοχείο. Καλύψτε όλα τα μέρη με αιθυλική αλκοόλη (70 – 75%) και αφήστε τα για 10 λεπτά. Τέλος, καθαρίστε όλα τα μέρη ξανά με αποστειρωμένο νερό (μαλακό νερό) και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα σε καθαρό μέρος.
Απολύμανση (εναλλακτική μόνο για το κάλυμμα και το επιστόμιο)	Εναλλακτικά, η δεξαμενή φαρμάκου ②-a, ο σύνδεσμος ②-c, το κάλυμμα ① και το επιστόμιο ⑫ μπορούν να τοποθετηθούν σε βραστό νερό για 5 λεπτά για απολύμανση. **Σημείωση:** Το πλέγμα ②-b και η μάσκα (⑩ – ⑪) δεν πρέπει να τοποθετούνται σε βραστό νερό.
Στέγνωμα	• Ανακινήστε απαλά τα μέρη μερικές φορές ώστε να απομακρυνθεί τυχόν νερό από τις μικροσκοπικές οπές του πλέγματος. • Τοποθετήστε τα μεμονωμένα μέρη σε καθαρή, στεγνή και απορροφητική επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν πλήρως (για τουλάχιστον 4 ώρες). **Σημείωση:** Το δοχείο φαρμάκου ② δεν πρέπει να τοποθετείται σε φούρνο μικροκυμάτων.
Επιθεώρηση	Ελέγχετε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση. Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα, παραμορφωμένα ή σοβαρά αποχρωματισμένα εξαρτήματα.
Συσκευασία	Συσκευάστε τα στεγνά εξαρτήματα σε καθαρό και σφραγισμένο δοχείο όταν δεν χρησιμοποιούνται. **ΜΗ** συσκευάζετε υγρά ή βρεγμένα μέρη.
Φύλαξη	Οι συνθήκες αποθήκευσης αναφέρονται στο «Τεχνικά χαρακτηριστικά». **Σημείωση:** καθαρίστε και απολυμάνετε εκ νέου τα εξαρτήματα εάν αποθηκευτούν περισσότερο από μία ημέρα.
Μεταφορά	Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, μεταφέρετε πάντα τα εξαρτήματα σε καθαρό και σφραγισμένο δοχείο. Η επιμόλυνση μπορεί να αποφευχθεί με καλό πλύσιμο των χεριών και με το να μην αγγίζετε τα εσωτερικά τμήματα των εξαρτημάτων κατά την εξαγωγή και την επανασυναρμολόγηση των εξαρτημάτων για χρήση.

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

6. Δυσλειτουργία και Αντιμετώπιση

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο πίνακα για να βρείτε λύσεις, αν παρουσιαστεί οποιοδήποτε πρόβλημα.

Περιγραφή	Λύσεις
Ο νεφελοποιητής δεν παράγει καθόλου ή παράγει πολύ λίγο αερόλυμα.	1. Πολύ μικρή ποσότητα φαρμάκου στο δοχείο φαρμάκου. 2. Ο νεφελοποιητής δεν κρατείται σε κάθετη θέση. 3. Έχει προστεθεί υγρό φαρμάκου που δεν είναι κατάλληλο για νεφελοποίηση (π.χ. πολύ ιξώδες. Το ιξώδες δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3. Συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό σας σχετικά με το ιξώδες.) Το υγρό φαρμάκου πρέπει να έχει συνταγογραφηθεί από γιατρό. 4. Η μπαταρία έχει αποφορτιστεί. Αλλάξτε τις μπαταρίες ή χρησιμοποιήστε τη συσκευή με καλώδιο USB.

Η απόδοση είναι υπερβολικά χαμηλή.	1. Σωματίδια επάνω στο πλέγμα παρεμποδίζουν τη λειτουργία. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να σταματήσετε τη διαδικασία εισπνοής και να αφαιρέσετε τη μάσκα ή το επιστόμιο. Στη συνέχεια, καθαρίστε και απολυμάνετε το δοχείο φαρμάκου (βλ. ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση»). 2. Το πλέγμα έχει φθαρεί. Αντικαταστήστε το πλέγμα.
Ποια φάρμακα είναι κατάλληλα για εισπνοή;	Φυσικά, μόνο ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ποιο φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της κατάστασής σας. Με το NEB 950, μπορείτε να μετατρέπετε σε αερόλυμα φάρμακα με ιξώδες μικρότερο του 3. Φάρμακα που περιέχουν λάδι (ιδίως αιθέρια έλαια) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
Υπάρχουν υπολείμματα διαλύματος εισπνοής στο δοχείο φαρμάκου	Αυτό είναι φυσιολογικό και οφείλεται σε τεχνικούς λόγους. Διακόψτε την εισπνοή μόλις ο ψεκαστήρας παράγει αισθητά διαφορετικό θόρυβο ή η συσκευή απενεργοποιηθεί αυτόματα λόγω έλλειψης εισπνεόμενου διαλύματος.

7. Συντήρηση, Φροντίδα και service

Συνιστούμε την αντικατάσταση της κεφαλής νεφελοποίησης, των μασκών προσώπου και του επιστομίου κάθε 6 μήνες (ανάλογα με τη χρήση).
Παραγγείλετε όλα τα εξαρτήματα από τον έμπορο ή τον φαρμακοποιό, ή επικοινωνήστε με το service της Microlife (δείτε παρακάτω).

8. Απόρριψη

Απόρριψη μπαταριών

Οι άδειες, πλήρως αποφορτισμένες μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικά καθορισμένους κάδους συλλογής, σε σημεία ανακύκλωσης ή σε καταστήματα ηλεκτρονικών ειδών. Φέρετε νομική υποχρέωση για την απόρριψη των μπαταριών.

Γενική απόρριψη

Για περιβαλλοντικούς λόγους, μην απορρίπτετε τη συσκευή στα οικιακά απορρίμματα στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Απορρίπτετε τη συσκευή σε κατάλληλο τοπικό σημείο συλλογής ή ανακύκλωσης στη χώρα σας. Απορρίπτετε τη συσκευή σύμφωνα με την Οδηγία ΕΚ – ΑΗΗΕ (απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού). Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές που είναι υπεύθυνες για τη διαχείριση αποβλήτων.

Απόρριψη προϊόντος

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

2	Εξαρτήματα: δοχείο φαρμάκου ②, μάσκες ⑪ / ⑩, επιστόμιο ⑫, αντικαταστάσιμο πλέγμα ②-b	Τα εξαρτήματα αποτελούνται κυρίως από πλαστικό και μέταλλο. Όλα συμμορφώνονται με τους κανονισμούς ROHS και REACH. Πριν από την απόρριψη, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου και στη συνέχεια να απολυμαίνονται με βρασμό για 5 λεπτά.
3	USB-C καλώδιο ⑬	Το καλώδιο USB-C αποτελείται κυρίως από πλαστικό και μέταλλο, συμμορφώνεται πλήρως με τους κανονισμούς RoHS και REACH και μπορεί να απορριφθεί με ασφάλεια.
4	2 x 1,5 V αλκαλικές μπαταρίες, μεγέθους AA	Οι μπαταρίες συμμορφώνονται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2023/1542/EU. Οι άδειες, πλήρως αποφορτισμένες μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικούς κάδους συλλογής, σημεία ανακύκλωσης ή καταστήματα ηλεκτρικών ειδών. Οι έμποροι λιανικής φέρουν νομική υποχρέωση για την απόρριψη των μπαταριών.
5	Θήκη	Η θήκη είναι κατασκευασμένη από ίνες, συμμορφώνεται με τους κανονισμούς RoHS και REACH και μπορεί να απορριφθεί με ασφάλεια.

9. Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από **2 ετή εγγύηση** που ισχύει από την ημερομηνία αγοράς. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου εγγύησης, κατά την κρίση της, η Microlife θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει το ελαπωματικό προϊόν δωρεάν.
Σε περίπτωση ανοίγματος ή τροποποίησης της συσκευής, η εγγύηση ακυρώνεται.
Τα ακόλουθα εξαιρούνται από την εγγύηση:

- Κόστος και κίνδυνοι μεταφοράς.
- Ζημιά που προκλήθηκε από εσφαλμένη εφαρμογή ή μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης.
- Ζημιά που προκλήθηκε από ατύχημα ή κακή χρήση.
- Συσκευασία/υλικό αποθήκευσης και οδηγίες χρήσης.
- Τακτικοί έλεγχοι και συντήρηση.
- Αξεσουάρ και ανταλλακτικά: Μπαταρίες, μάσκες, επιστόμιο

Εάν απαιτείται service εγγύησης, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον έμπορο από τον οποίο αγοράστηκε το προϊόν ή με το τοπικό σας service Microlife. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τοπικό σας service Microlife μέσω της ιστοσελίδας μας: www.microlife.com/support
Η αποζημίωση περιορίζεται στην αξία του προϊόντος. Η εγγύηση θα χορηγηθεί εάν το πλήρες προϊόν επιστραφεί συνοδευόμενο με το αρχικό τιμολόγιο. Η επισκευή ή η αντικατάσταση εντός εγγύησης δεν παρατείνει ή ανανεώνει την περίοδο εγγύησης. Οι νομικές αξιώσεις και τα δικαιώματα των καταναλωτών δεν θίγονται από αυτήν την εγγύηση.

10. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Μοντέλο:	NEB 950
Τύπος:	GCEC02
Ρυθμός νεφελοποίησης σε λειτουργία USB:	Χαμηλός ρυθμός νεφελοποίησης: ~ 0.2 ml/λεπτό Υψηλός ρυθμός νεφελοποίησης: ~ 0.4 ml/λεπτό

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

Έξοδος αερολύματος:	0.28 ml
Ρυθμός εξόδου αερολύματος:	0.05 ml/min.
Όγκος υπολλείματος:	0.63 ml
GSD (γεωμετρική τυπική απόκλιση):	11,81 ± 0,05
RF (αναπνεύσιμο κλάσμα < 5 μm):	63.0 ± 5.86 %
Εύρος μεγάλων σωματιδίων (> 5 μm):	37.0 ± 5.86 %

Μεσαίο εύρος σωματιδίων (2-5 μm):	48.3 ± 1.87 %
Μικρό εύρος σωματιδίων (< 2 μm):	14.7 ± 4.07 %
Μέγεθος σωματιδίου:	3,89 ± 0,35 μm (MMAD)
Συχνότητα δόνησης	108 kHz ± 10%
Επίπεδο θορύβου (μέσο επίπεδο):	≈ 42 dBA
Νεφελοποιητική ικανότητα:	min. 0.5 ml; max. 10 ml
Τροφοδοσία:	2 x 1,5 V αλκαλικές μπαταρίες, μεγέθους AA Είσοδος: 5V DC(USB), >500 mA
Όρια λειτουργίας:	20 λεπτά ενεργή / 40 λεπτά ανενεργή
Συνθήκες λειτουργίας:	10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F 15 – 90 % μέγιστη σχετική υγρασία 700 – 1060 hPa Ατμοσφαιρική πίεση
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:	-20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F < 90 % μέγιστη σχετική υγρασία 700 – 1060 hPa Ατμοσφαιρική πίεση
Βάρος:	140 g (με τις μπαταρίες)
Διαστάσεις:	45 x 45 x 116 mm
Αυτόματη ενεργοποίηση-απενεργοποίηση:	Απενεργοποιείται αυτόματα, όταν έχει χρησιμοποιηθεί όλο το υγρό.
IP Κατηγορία:	IP22
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής:	Συσκευή: 500 ώρες Μονάδα πλέγματος: 1350 λεπτά

Η εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα για αλλαγή των τεχνικών χαρακτηριστικών.
Συσκευή Κλάσης II, όσον αφορά την προστασία από ηλεκτροπληξία.
Ο Νεφελοποιητής, το επιστόμιο και οι μάσκες είναι τύπου BF εφαρμοσμένα τμήματα.

Σημαντικό για την ασφάλεια της συσκευής και του χρήστη: Χρησιμοποιείτε μόνο τα προκαθορισμένα τροφοδοτικά (έξοδος 5 V > 500 mA με υποδοχή USB-C) και διασφαλίστε ότι διαθέτουν πιστοποίηση σύμφωνα με τα πρότυπα EN 60601-1 (με κλάση προστασίας 2) και EN 60601-1-2.

Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να αλλάξουν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

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

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

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

Η συσκευή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa. **Η συσκευή συμμορφώνεται με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα EU MDR 2017/745.**
Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC):

- Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών περιβαλλόντων.
- Η χρήση της συσκευής μπορεί να περιοριστεί σε περίπτωση ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα, όπως αστοχία της συσκευής.
- Αποφεύγετε τη χρήση της συσκευής ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή τη στοίβαξή της επάνω σε άλλες συσκευές, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν, ωστόσο, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται η συσκευή κατά τον προαναφερθέντα τρόπο, η παρούσα συσκευή, καθώς και οι άλλες συσκευές, πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν σωστά.
- Η χρήση σετ ψεκαστήρα διαφορετικού από αυτό που καθορίζεται ή παρέχεται από τον κατασκευαστή της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή

σε μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ανοσίας της συσκευής, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία.

- Διατηρείτε τις φορητές συσκευές ασύρματης επικοινωνίας (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού, όπως καλώδια κεραίας ή εξωτερικές κεραίες) σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από όλα τα μέρη της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων όλων των καλωδίων που περιλαμβάνονται στην παράδοση.
- Η μη συμμόρφωση με τα ανωτέρω μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής.
- Περαιτέρω τεκμηρίωση σύμφωνα με το πρότυπο ΗΜΣ διατίθεται από τη Microlife στη διεύθυνση www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① غطاء عبوة الدواء
② عبوة الدواء
a-: حاوية الدواء
b-: الوحدة الشبكية
c-: الموصل
③ الغلاف
④ زر التشغيل/إيقاف التشغيل
⑤ مؤشر LED التشغيل
⑥ مؤشر LED الحالة
⑦ زر فتح قفل عبوة الدواء
⑧ مقبس USB-C
⑨ غطاء البطارية
⑩ قناع الوجه للأطفال
⑪ قناع الوجه للكبار
⑫ البوق
⑬ USB-C كبل
⑭ بطاريات

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

إقرأ التعليمات بعناية قبل إستخدام هذا الجهاز.

جزء مطبق عليه نمط BF

معدات من الفئة الثانية

SN الرقم التسلسلي

REF الرقم المرجعي

الشركة المصنعة

تاريخ التصنيع

زر التشغيل/إيقاف التشغيل

IP2 يتمتع بالحماية من الأجسام الغريبة الصلبة التي يبلغ قطرها 12.5 مم Ø وأكثر. يتمتع بالحماية من قطرات الماء المتساقطة رأسياً عند إمالة العلبة حتى 15 درجة.

EU REP الممثل المعتمد لـ في الاتحاد الأوروبي

CH REP الممثل المُعتمد للجهاز في سويسرا

MD طب جهاز

المستورد

تحذير

مريض واحد
استخدامات متعددة (فقط للإكسسوارات)

تحديد الرطوبة

تحديد درجة الحرارة

تحديد الضغط المحيط

UDI معرّف الجهاز الفريد

رقم النوع

CE 0123 وضع علامة CE المطابقة

اقرأ تعليمات الاستخدام هذه بعناية، والتزم بالتحذيرات وملاحظات السلامة، واحتفظ بهذه التعليمات للرجوع إليها في المستقبل. اجعل تعليمات الاستخدام هذه في متناول المستخدمين الآخرين. وفي حال نقل ملكية الجهاز، قدم تعليمات الاستخدام هذه للمستخدم التالي كذلك.

أغراض الاستخدام:
توفر هذه البخاخة نظام للعلاج بالرذاذ مناسبًا للاستخدام المنزلي.
هذا الجهاز مصمم لدفع وحدة جهاز الرذاذ (النيبولايزر) الشبكية المقاومة للصدأ لإنتاج رذاذ طبي لعلاج الاضطرابات التنفسية في الرئة.
المستخدمون المعنيون باستخدام الجهاز:
فئة المستخدمين المستهدفين هم الأشخاص البالغون غير المزودين بمعارف متخصصة أو مهارات احترافية. ويكون المريض هو المشغّل المقصود إلا في حالات الأطفال والمرضى الذين يحتاجون إلى مساعدة خاصة.
فئة المرضى:
يمكن استخدام جهاز الرذاذ مع الأشخاص الأكبر من سن عامَين 2 تحت إشراف، ويمكن أن يستخدمه الأشخاص الأكبر من سن 12 عامًا للعلاج بأنفسهم.
دواعي الاستخدام:
أمراض الرئة الحادة أو المزمنة، أو اضطرابات أعضاء الجهاز التنفسي، أو التهابات الجهاز التنفسي العلوي.
موانع الاستخدام:
لا يُنصح باستخدام الجهاز مع الأدوية سريعة المفعول في أثناء نوبات الربو التي تهدد الحياة. لا توجد موانع لاستخدام العلاج بالرذاذ عن طريق الاستنشاق.
يجب التحقق من نشرة الدواء لمعرفة موانع الاستخدام المتعلقة بالدواء المستخدَم. استشر طبيبك في حال كانت تساورك الشكوك.
الزبون العزيز،
هذا الجهاز مخصص لعلاج الجهاز التنفسي ومناسب للاستعمال المنزلي.
يستعمل لتحويل العلاجات السائلة إلى رذاذ للاستنشاق بهدف علاج الامراض في الجهاز التنفسي العلوي والسفلي.
نريدك أن تكون سعيداً باستعمال منتج مايكرولايف. وإذا كان لديك أي سؤال، أو مشاكل أو حاجة لطلب قطع غيار، الرجاء الاتصال بخدمات زبائن مايكرولايف. وسيكون الموزع أو الصيدلي قادر على إعطائك عنوان موزع مايكرولايف في بلدك. وبدلا عن ذلك، يمكنك زيارة موقعنا على الإنترنت www.microlife.com حيث ستجد وفرة من المعلومات الثمينة حول منتجاتنا.
حافظ على صحتك –! Microlife Corporation

جدول المحتويات

1. تعليمات الأمان الهامة
2. التحضير قبل الاستعمال
تحضير جهاز الرذاذ
ملء عبوة الدواء
3. استخدام الجهاز للمرة الأولى
الاستنشاق الصحيح
إنهاء إخراج الرذاذ
4. لون مؤشر LED
5. التنظيف والتعقيم
6. الأعطال، والإجراءات التي ينبغي إتخاذها
7. الصيانة، والعناية، والخدمة
8. التخلص
التخلص من البطاريات
التخلص مع النفايات العامة
التخلص من المنتج
9. الضمان
10.المواصفات الفنية

1. تعليمات الأمان الهامة

تحذير

- استخدم الجهاز فقط كما هو موضح في هذا الدليل، ويعني هذا استخدامه كنظام معالجة بالهباء الجوي، واتبع تعليمات الطبيب المتابع لحالتك. سيتم النظر إلى أي استخدام مختلف عن الاستخدام المقصود على أنه استخدام غير سليم ومن ثم يمثل خطرًا، ولا يمكن أن تتحمل الشركة المصنعة المسؤولية عن أي ضرر ناتج عن الاستخدام غير السليم و/أو غير الصحيح و/أو غير المعقول، أو إذا كان الجهاز متصلاً بتركيبات كهربائية لا تمتثل للوائح السلامة القائمة.
- هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية المتخصصة.
- في حال استخدام أطفال أو أشخاص ذوي إعاقات بدنية أو ذهنية للجهاز، يجب توفُّر الإشراف المناسب من أحد البالغين.
- يجب أن يظل الأطفال تحت إشراف من أحد البالغين لضمان عدم عبثهم بالجهاز.
- لا يجوز استخدام الجهاز على أشخاص موضوعين على أجهزة التنفس الصناعي و/أو فاقدين للوعي.
- تحقق قبل الاستخدام من عدم وجود تلف ظاهر في الجهاز أو مكوناته. إذا ساورتك أي شكوك، فلا تستخدم الجهاز واتصل بالموزع أو بخدمة العملاء على عنوانهم المحدد.
- لا يجوز استخدام الجهاز في حال اكتشاف تلف أو ملاحظة شيء غير معتاد فيه، أو إذا كان الجهاز لا يعمل بالشكل الصحيح، أو إذا كانت تصدر منه أصوات غير طبيعية. وفي حال الشعور بالتوعك أو الألم، يجب التوقف عن استخدام الجهاز فورًا.
- في حال فشل الجهاز و/أو حدوث عطل، راجع قسم «الأعطال، والإجراءات التي ينبغي إتخاذها» في دليل المستخدم. لا تعبث بالجهاز أو تفتحه.
- الامتثال للوائح السلامة المتعلقة بالأجهزة الكهربائية وخاصة:
  – استخدم الملحقات والمكونات الأصلية فقط؛
  – لا تغمر الجهاز في الماء؛
  – لا تستخدم الجهاز أثناء الاستحمام أو الاغتسال.
  – لا تبلل الجهاز أبدًا، فهو غير محمي ضد تغلغل الماء؛
  – لا تلمس الجهاز أبدًا بيدين مبللتين أو رطبتين؛

– لا تترك الوحدة معرضة لعوامل الطقس؛
– عند استخدام هذا الجهاز من جانب الأطفال والأشخاص ذوي الإعاقة، يجب دائمًا وجود إشراف دقيق من قِبل شخص بالغ يتمتع بكامل قواه العقلية؛
– لا تسحب سلك الطاقة أو الجهاز نفسه لنزع قابسه من مقبس التيار؛
- قبل توصيل الجهاز، تأكد من أن الكهربائية التصنيف، يظهر في لوحة التصويت على الجزء السفلي من الوحدة، ويتوافق مع التيار الكهربائي التصنيف.
- لا تترك الوحدة متصلة بالكهرباء عندما لا تكون قيد الاستخدام؛ افصل الجهاز عن مقبس الحائط عندما لا يكون قيد التشغيل أو مشحونًا بالكامل.
- يجب أن يتم التثبيت وفقا لتعليمات الشركة المصنعة. تثبيت غير سليمة يمكن أن يسبب الضرر للأشخاص أو الحيوانات أو الكائنات، الشركة المصنعة لا يمكن أن يكون مسؤولاً عنه.
- قبل إجراء أي عمليات صيانة أو تنظيف، أوقف تشغيل الجهاز وافصل القابس من مصدر التيار الكهربي أو انزع البطاريات.
- بعض أجزاء الوحدة صغيرة للغاية بحيث يمكن أن يبتلعها الأطفال؛ لذا أبق المعدات بعيدًا عن متناول الأطفال.
- إذا قررت عدم استخدام الجهاز بعد الآن، فمن المستحسن التخلص منه وفق اللوائح القائمة.
- احرص على:
– استخدام هذا الجهاز فقط مع الأدوية التي وصفها لك الطبيب المتابع لحالتك؛
– لا تقدم العلاج إلا باستخدام الجزء الملامس للجسم حسب توصيات طبيبك بناءً على الحالة المرضية.
- راجع النشرة المرفقة في عبوة الدواء للتعرف على موانع الاستخدام المحتملة مع أنظمة العلاج بالرذاذ.
- هذا الجهاز ليس بديلاً عن الاستشارة والعلاج الطبيَّين. استشر طبيبك دائمًا أولاً في حال الشعور بألم أو مرض.
- لتجنب الاختناق والتشابك، أبق الكابلات وأنابيب الهواء بعيدًا عن متناول الأطفال الصغار.
- ليس بوضع المعدات حيث أنه من الصعب أن يعمل جهاز الانفصال.
- الأجزاء الملامسة للجسم من جهاز الرذاذ للاستخدام لمريض واحد فقط. أما الجهاز، فمناسب للاستخدام على عدة مرضى.
- لا يجوز إجراء تغييرات في الجهاز ولا مكوناته.
- لا تستخدم سوى الأجزاء الملامسة للجسم التي توصي بها الشركة المصنعة، فقد يؤدي استخدام مكونات مختلفة إلى التأثير على فاعلية العلاج وتلف الجهاز.
- في حال تلف كابل USB-C الخاص بهذا الجهاز، يجب التخلص منه. يُرجى التواصل مع خدمة العملاء أو تاجر التجزئة.
- لا يجوز تحت أي ظرف فتح الجهاز أو إصلاحه بنفسك، ففتح الجهاز يعرّضك لخطر الصعق الكهربي. ولا يكون الجهاز مفصولاً عن مصدر الطاقة ما لم يكن المحوّل مفصولاً (ولا يوجد أي اتصال آخر بالطاقة عبر كابل USB-C).
- لا تستخدم الجهاز أبدًا بالقرب من الغازات القابلة للاشتعال أو القابلة للانفجار، أو الأكسجين أو أكسيد النيتروجين.
- لا تشغّل الجهاز بالقرب من أجهزة الإرسال الكهرومغناطيسي.
- يجب حماية الجهاز من الصدمات.
- في حال الحاجة إلى محول أو وصلة تمديد، فيجب أن تستوفي هذه القطع متطلبات السلامة المعمول بها. يجب عدم تجاوز حدود الطاقة والحد الأقصى لخرج الطاقة المحددين على المحوّل.

2. التحضير قبل الاستعمال

تحضير جهاز الرذاذ

- إذا لم يكن المرذاذ الشبكي مُجمعًا، فادفعه داخل المبيت (أ). راجع قسم «التنظيف والتعقيم» للاطلاع على تعليمات تجميع الوحدة الشبكية والموصل مع عبوة الدواء.
- **وضع البطارية:** جمّع البطاريات مع الجهاز (ب1 - ب2)، مع الانتباه للوضعية الصحيحة للأقطاب
- **وضع USB:** صل كابل USB⑬ بمنفذ الجهاز ⑧ وبمصدر طاقة USB (غير مشمول في عبوة المنتج. يجب أن يتوافق مصدر الطاقة الخارجي مع المعيار الأوروبي رقم EN 60601-1 بمستوى حماية من الفئة الثانية، ويجب أن يكون له التصنيف المحدد في قسم «المواصفات الفنية»)
- للأسباب المتعلقة بالنظافة، من الضروري تنظيف مجموعة عبوة الدواء والمرذاذ وتعقيمها قبل استخدامهما لأول مرة وبعد كل جلسة علاج. ولهذا الغرض، راجع قسم «التنظيف والتعقيم».
- إذا كان العلاج ينطوي على استنشاق عدة أدوية مختلفة واحدًا تلو الآخر، فيُرجى الانتباه إلى أنه يجب شطف عبوة الدواء تحت ماء صنبور دافئ بعد كل استخدام. راجع قسم «التنظيف والتعقيم».

ملء عبوة الدواء

- تحقق من إدخال الوحدة الشبكية (ج2) بالشكل الصحيح، وإلا فقد تتسرب السوائل من الجهاز. راجع قسم «التنظيف والتعقيم» للاطلاع على وصف مجموعة عبوة الدواء.
- افتح غطاء عبوة الدواء (د) واملأ عبوة الدواء (هـ) حسب الحاجة. الحد الأقصى الموصى به لسعة الملء هو 10 مل. تجنب الملء الزائد، وإلا فقد تتسرب السوائل من الجهاز.
- لا تستخدم الدواء إلا طبقًا لتوجيهات طبيبك، واسأل عن فترة الاستنشاق والكمية المناسبتَين لك.
- في حال كانت كمية الدواء الموصوفة أقل من 0.5 مل، فيجب ملؤها باستخدام محلول ملحي متساوي الضغط التناضحي. ويلزم التخفيف أيضًا مع الأدوية اللزجة (درجة اللزوجة 3 <). ويجب الالتزام بتعليمات طبيبك.
- أغلق غطاء عبوة الدواء (و) حتى تتحاذى العلامات الموجودة على الغطاء وعبوة الدواء.

- صِل جزء مجموعة المرذاذ الذي تود استخدامه بإحكام (قطعة الفم، أو قناع البالغين، أو قناع الأطفال) بالموصل c-② (ز). إذا كنت تستخدم قناع البالغين أو قناع الأطفال، فيمكنك توصيل أحد الأحزمة المرفقة. تأكد من تثبيت الحزام بإحكام على القناع بعُقدة.
- والآن حرك الجهاز نحو فمك، وضَع شفتيك بإحكام حول قطعة الفم. عند استخدام قناع، ضعه فوق أنفك وفمك، دون تغطية عينيك.
- تأكد من أنك قد أضفت السائل قبل تشغيل الجهاز. ابدأ تشغيل الجهاز بالضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل ④.
- إذا كان الرذاذ يتدفق خارجًا من الجهاز وكان مؤشر LED⑤ مضاءً أثناء عمل الجهاز، راجع أيضًا قسم «لون مؤشر LED».
- في وضع USB، من الممكن التغيير من العلاج عالي المعدل إلى العلاج منخفض المعدل بالضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل ④ لمدة 3 ثوان.

3. استخدام الجهاز للمرة الأولى

الاستنشاق الصحيح

- من المهم اتباع أسلوب التنفس الصحيح لضمان توزيع الجسيمات على أوسع مساحة ممكنة من المسالك الهوائية. لضمان وصول الجسيمات إلى مسالكك الهوائية ورئتيك، يجب أن تستنشق الرذاذ ببطء وعمق، ثم تحبس نفَسك لفترة قصيرة (10 – 5 ثوان)، ثم تخرج الزفير بسرعة.
- يجب إبقاء الجهاز عموديًا قدر الإمكان. ومع ذلك، فميل الجهاز بزاوية بسيطة لا يؤثر على الاستخدام، لأن عبوة الدواء مضادة للتسرب. تأكد من ملامسة الدواء للوحدة الشبكية كي يعمل الجهاز بالشكل الصحيح أثناء الاستخدام. في حال ميل الجهاز ميلاً طفيفًا بزاوية 45 مع حد أقصى للسائل قدره 10 مل، سيعمل الجهاز كالسابق.

إنهاء إخراج الرذاذ

- إذا أنهيت العلاج أو كنت ترغب في إيقافه، فيمكنك إيقاف تشغيل الجهاز يدويًا باستخدام زر التشغيل/إيقاف التشغيل ④.
- يحتوي الجهاز على وظيفة إيقاف تشغيل تلقائي يتم تفعيلها في الحالات التالية:
  - بعد فترة إخراج رذاذ تبلغ 20 دقيقة.
  - عندما تكون هناك كمية بسيطة فقط من الدواء أو السائل، أو عندما لا تعود المادة المطلوب إرذاذها ملامسة للوحدة الشبكية. وسيومض مؤشر LED⑤ الخاص بالتشغيل باللون الأزرق سريعًا ثم يتوقف الجهاز عن التشغيل.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت عبوة الدواء فارغة. يكتشف الجهاز عدم وجود دواء في عبوة الدواء، وسوف يتوقف عن التشغيل تلقائيًا.
- لأسباب تقنية، ستظل كمية بسيطة من الدواء في حاوية الدواء؛ فلا تُعِد استخدامها.

4. لون مؤشر LED

لون مؤشر LED	المعنى
LED تشغيل أخضر	• **يضيء إضاءة ساكنة:** الجهاز في وضع USB، والعلاج عالي المعدل جار ضخه • **يومض ببطء:** الجهاز في وضع USB، والعلاج منخفض المعدل جار ضخه
LED تشغيل أزرق	• **يضيء إضاءة ساكنة:** الجهاز في وضع البطارية، والعلاج عالي المعدل جار ضخه • **يومض سريعًا لمدة 3 ثوان:** عدم وجود سائل في عبوة السائل
LED تشغيل برتقالي	• **يومض سريعًا:** الجهاز يعمل في وضع التنظيف التلقائي • **يضيء إضاءة ساكنة:** شحن البطارية منخفض
LED تشغيل أخضر-أزرق-برتقالي	• **يومض لمدة 3 ثوان:** عبوة الدواء مفقودة
LED حالة برتقالي	• **يضيء إضاءة ساكنة:** إشارة تذكير بوجوب تغيير الوحدة الشبكية • **يومض سريعًا:** إشارة تذكيريه بالحاجة إلى التنظيف التلقائي

5. التنظيف والتعقيم

الأداة (الأدوات): مجموعة عبوة الدواء والمرذاذ	
⚠	**قبل الاستخدام الأول وبعد كل استخدام للعلاج** اتبع تعليمات تنظيف مجموعة عبوة الدواء والمرذاذ وتعقيمها بعناية، نظرًا لأهميتها الشديدة في أداء الجهاز ونجاح العلاج وتجنب المخاطر الصحية. • لا تنظف الوحدة الشبكية ميكانيكيًا باستخدام فرشاة أو ما شابه من الأدوات، فقد يؤدي هذا إلى تلف غير قابل للإصلاح. • يُرجى التواصل مع طبيبك للتعرف على المتطلبات الإضافية لتحصيرات النظافة (العناية باليدين، التعامل مع محاليل الدواء/الاستنشاق) بالنسبة للفئات عالية التعرض للمخاطر (مثل المرضى المصابين بالتليُّف الكيسي). • يجب أن يكون الماء المشار إليه لاحقًا في تعليمات التنظيف يُسرًا قدر الإمكان.

القيود المفروضة على عملية المعالجة	الحد الأقصى لعدد مرات تنظيف حاوية الدواء a-②، والموصل c-②، وقطعة الفم ⑫، والقناع (الأقنعة) (⑩ – ⑪) هو 366 مرة. **للحفاظ على عمل الجهاز بشكل صحيح** • نوصي باستبدال الوحدة الشبكية b-② بعد 1000 دقيقة تشغيل. ويعطي الجهاز إشارة تذكير باستبدال الوحدة الشبكية. لاستبدال الوحدة الشبكية، اتبع تعليمات التفكيك وإعادة التجميع الواردة في قسم "التحضير قبل التنظيف" أدناه. • قبل إعادة تجميع عبوة الدواء، يمكن إعادة ضبط المؤقّت بالضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة 5 ثوان والجهاز في وضع إيقاف التشغيل. • يوصى بالتنظيف التلقائي دوريًا. ويعطي الجهاز رسالة تذكير بالتنظيف التلقائي بعد 300 دقيقة تشغيل. ويعاد ضبط المؤقّت عند تفعيل وظيفة التنظيف التلقائي.

التعليمات	
التحضير قبل التنظيف	**تفكيك المرذاذ الشبكي** • اضغط على زر التحرير الموجود في الجهة الخلفية من الجهاز ⑦، واسحب عبوة الدواء (ح) عموديًا. • انزع قطعة الفم أو القناع من عبوة الدواء: – افتح غطاء عبوة الدواء (د) – افصل الموصل c-② والوحدة الشبكية b-② وحاوية الدواء a-② (جـ1) • تُجرى عملية إعادة التجميع بترتيب الخطوات عكسيًا. **ملاحظة:** أدخل الوحدة الشبكية مع جعل نقاط التلامس الكهربية تجاه حاوية الدواء (جـ1). **ملاحظة:** لتجنب النمو الميكروبي وجفاف بقايا الدواء، نظف مجموعة عبوة الدواء والمرذاذ وعقمها مباشرة بعد كل استخدام.

التنظيف	بعد كل استخدام، يجب تنظيف مجموعة عبوة الدواء وأجزاء المرذاذ التي استُخدمت، بما في ذلك قطعة الفم أو القناع، عن طريق الغمر في وعاء يحتوي على ماء يُسر بدرجة حرارة لا تتجاوز 40 درجة مئوية لمدة 5 دقائق تقريبًا. افرك أسطح جميع المكونات بالكامل (باستثناء الوحدة الشبكية) 8 مرات على الأقل باستخدام فرشاة نظيفة صغيرة. • وبعد ذلك، اشطف جميع الأجزاء (باستثناء الوحدة الشبكية) جيدًا تحت ماء صنبور جار لمدة 30 ثانية على الأقل. لا تنظف الوحدة الشبكية ميكانيكيًا باستخدام فرشاة أو ما شابه من الأدوات. • لا تغسل الوحدة الشبكية تحت الماء الجاري. • لا تنزع الحلقة الدائرية السيليكون من الغطاء ①.
وظيفة التنظيف التلقائي لعبوة الدواء	**بعد التنظيف اليدوي، تابع بإجراء التنظيف الذاتي لعبوة الدواء:** • افتح غطاء عبوة الدواء (د) واسكب السائل المتبقي. • صُب كمية كافية (6 – 3 مل) من ماء الصنبور (الماء اليُسر) في عبوة الدواء (هـ)، ثم أغلق الغطاء (و). رُجّ العبوة رجًا خفيفًا بحيث يختلط السائل المتبقي جيدًا مع سائل التنظيف. اترك الجهاز يعمل على معدل إخراج رذاذ مرتفع لمدة دقيقة واحدة، ثم أوقف تشغيله. • افتح غطاء عبوة الدواء (د) واسكب السائل كله. • صُب 2.0 – 1.5 مل من ماء الصنبور أو الماء المقطّر المخلوط بالخل الأبيض (بنسبة 1/4 خلاً و3/4 ماءً مقطرا) في الموصل c-② الخاص بعبوة الدواء (ط). لتجنُّب التسرب عبر الفتحات الجانبية، يُرجى تجنب الملء الزائد. اضغط مع الاستمرار على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة 3 ثوان والجهاز في وضع إيقاف التشغيل، وسيومض مصباح LED التشغيل ⑤ بعد ذلك باللون الأحمر ويتحول الجهاز إلى وضع التنظيف التلقائي. يجري الآن سحب سائل التنظيف من الموصل c-② إلى داخل حاوية الدواء a-② في الوضع العكسي. أثناء هذه العملية، من المحتمل أن تتسرب قطرات من السائل خارج عبوة الدواء؛ ولذلك، ضع بعض أدوات الحماية تحت جهاز الرذاذ عند الضرورة. سيعمل وضع التنظيف التلقائي تلقائيًا لمدة 3 دقائق.

التعقيم	ضع عبوة الدواء المفككة والغطاء وقطعة الفم والأقنعة في حاوية نظيفة. اغمر كل شيء بالكحول الإيثيلي (70 – 75%) واتركه لمدة 10 دقائق. وأخيرًا، نظّف كل الأجزاء مرة أخرى بماءٍ معقّم (ماء يُسر) واتركها تجف في الهواء في مكان نظيف.
التعقيم (خيار بديل للغطاء وقطعة الفم فقط)	يمكن بدلاً مما تقدم وضع حاوية الدواء a-② والموصل c-② والغطاء ① وقطعة الفم ⑫ في ماء يغلي لمدة 5 دقائق لتعقيمها. **ملاحظة:** يجب عدم وضع الوحدة الشبكية b-② والقناع (⑩ – ⑪) في ماء يغلي.
التجفيف	• رُج الأجزاء برفق لبضع دقائق بحيث يخرج أي ماء من الفتحات الدقيقة الموجودة في الوحدة الشبكية. • ضع القطع كل على حدة على سطح نظيف وجاف وماصّ، واتركها تجف تمامًا (لمدة 4 ساعات على الأقل). **ملاحظة:** يجب عدم وضع عبوة الدواء ② في الميكروويف.
الفحص	افحص كل مكونات المنتج بعد كل عملية تنظيف وتعقيم. استبدل أي أجزاء مكسورة أو مشوهة أو متغيرة اللون بدرجة كبيرة.
التعبئة والتغليف	قم بتعبئة القطع الجافة في حاوية نظيفة ومغلقة عندما لا تكون قيد الاستخدام. **لا تقم** بتغليف القطع المبللة أو الرطبة.
التخزين **ملحوظة:**	يُشار إلى شروط التخزين في «المواصفات الفنية». أعد تنظيف القطع وتعقيمها مرة أخرى إذا تم تخزينها لأكثر من يوم واحد.
النقل	بعد التنظيف والتعقيم، انقل القطع دائمًا في حاوية نظيفة ومغلقة. يمكن تجنب التلوث عن طريق غسل اليدين جيدًا وعدم لمس الأجزاء الداخلية للقطع عند إخراجها من الجهاز وإعادة تجميعها للاستخدام.

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

6. الأعطال، والإجراءات التي ينبغي إتخاذها

استخدم جدول الحلول التالي في حال حدوث أي عطل.

الخطأ	الحلول
جهاز الرذاذ لا يخرج رذاذًا أو يخرج كمية بسيطة جدًا.	1. كمية الدواء الموجودة في عبوة الدواء أقل من اللازم. 2. جهاز الرذاذ غير مثبت في وضع عمودي. 3. سائل الدواء الذي تم صبه غير مناسب للإرذاذ (عالي اللزوجة جدًا على سبيل المثال. يجب ألا تتجاوز درجة اللزوجة 3. اسأل الصيدلاني عن درجة اللزوجة.) من المفترض أن يكون سائل الدواء موصوفًا من طبيبك. 4. البطارية فارغة، غيّر البطاريات أو استخدم كابل USB.
الإخراج منخفض جدًا.	1. وجود جسيمات على الوحدة الشبكية يعوق الإخراج. في هذه الحالة، يجب أن توقف عملية الاستنشاق مؤقتًا، وتنزع القناع أو قطعة الفم. ثم نظف عبوة الدواء وعقمها (انظر قسم «التنظيف والتعقيم»). 2. الوحدة الشبكية متآكلة. استبدل الوحدة الشبكية.
ما الأدوية المناسبة للاستنشاق؟	في الظروف الطبيعية، طبيبك وحده من يمكنه تحديد الأدوية التي ينبغي استخدامها لعلاج حالتك. ومع جهاز NEB 950، يمكنك استنشاق الأدوية ذات درجة اللزوجة الأقل من 3. ولا يجوز استخدام الأدوية المحتوية على زيوت (وبخاصة الزيوت العطرية).
يوجد محلول استنشاق متبقٍ في عبوة الدواء	هذا طبيعي ولأسباب تقنية. أوقف الاستنشاق في أقرب وقت من إصدار المرذاذ أصواتًا مختلفة اختلافًا كبيرًا عن المعتاد، أو توقف الجهاز عن العمل تلقائيًا بسبب نقص سائل الاستنشاق.

7. الصيانة، والعناية، والخدمة

نوصي باستبدال رأس البخاخ وأقنعة الوجه وقطعة الفم كل 6 أشهر (حسب الاستخدام).

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

8. التخلص

التخلص من البطاريات

يجب التخلص من البطاريات الفارغة والمستنفدة تمامًا في صناديق الجمع المخصصة لهذا الغرض في نقاط إعادة التدوير أو لدى تجار تجزئة الأجهزة الإلكترونية. ويجب عليك التخلص من البطاريات بموجب القانون.

التخلص مع النفايات العامة

لأسباب بيئية، لا تتخلص من الجهاز في النفايات المنزلية في نهاية عمره الافتراضي. يجب التخلص من الجهاز في نقاط الجمع أو إعادة التدوير المناسبة المحلية في بلدك. يجب التخلص من الجهاز طبقًا لتوجيه الاتحاد الأوروبي WEEE (النفايات الكهربية والأجهزة الإلكترونية). في حال كان لديك أي أسئلة، يُرجى التواصل مع السلطات المحلية المسؤولة عن التخلص من النفايات.

التخلص من المنتج

العنصر	المكون	وصف طريقة التخلص
1	الجهاز	يحتوي المكون بشكل أساسي على مكونات بلاستيكية وإلكترونية. وتمتثل جميعها لتوجيه تقييد استعمال المواد الخطرة (RoHS) وتسجيل المواد الكيميائية وتقييمها والتصريح بها وتقييدها (REACH)، ويمكن التخلص منها جميعًا بشكل آمن. يخضع هذا المنتج للتوجيه الأوروبي 2012/19/EU بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية وتوضع عليها علامة وفق ذلك. لا تتخلص أبدًا من الأجهزة الإلكترونية مع النفايات المنزلية. يُرجى الحصول على معلومات حول اللوائح المحلية المتعلقة بعملية التخلص الصحيحة من المنتجات الكهربائية والإلكترونية.
2	لوازم جانبية: عبوة الدواء ② والأقنعة ⑪ / ⑩ وقطعة الفم ⑫ والوحدة الشبكية القابلة للاستبدال ②-b	تتكون هذه القطع بشكل أساسي من البلاستيك والمعدن. تتوافق جميعها مع ROHS وREACH. قبل التخلص منها، يجب تنظيف كل الملحقات وفق تعليمات الدليل ثم تعقيمها بالغليان لمدة 5 دقائق.
3	USB-C كبل ⑬	يتكون كابل USB-C بشكل أساسي من البلاستيك والمعدن، ومتوافق تمامًا مع إرشادات توجيه تقييد استعمال المواد الخطرة (RoHS) وتسجيل المواد الكيميائية وتقييمها والتصريح بها وتقييدها (REACH)، ويمكن التخلص منه بأمان.
4	2 × 1,5 فولت بطاريات قلوية؛ اكتب AA	تتوافق البطاريات مع التوجيه الأوروبي 2023/ EU/1542. يجب التخلص من البطاريات الفارغة ومستنفدة الشحن بالكامل في صناديق الجمع المخصصة أو نقاط إعادة التدوير أو لدى تجار تجزئة الأجهزة الإلكترونية، ويُلزَم تجار التجزئة بالتخلص من البطاريات بموجب القانون.
5	الجراب	الجراب مصنوع من الألياف، ويتوافق مع إرشادات توجيه تقييد استعمال المواد الخطرة (RoHS) وتسجيل المواد الكيميائية وتقييمها والتصريح بها وتقييدها (REACH)، ويمكن التخلص منه بأمان.

9. الضمان

هذا الجهاز مغطى **بضمان 2** من تاريخ الشراء. خلال فترة الضمان هذه ، وفقًا لتقديرنا ، ستقوم Microlife بإصلاح أو استبدال المنتج المعيب مجانًا.
فتح الجهاز أو تغييره يبطل الضمان.
العناصر التالية مستثناة من الضمان:

- تكاليف النقل ومخاطر النقل.
- الضرر الناتج عن التطبيق غير الصحيح أو عدم الامتثال لتعليمات الاستخدام.
- الضرر الناجم عن حادث أو سوء استخدام.
- مواد التعبئة والتغليف / التخزين وتعليمات الاستخدام.
- الفحوص والصيانة الدورية.
- إكسسوارات وقطع غيار: البطاريات والأقنعة وقطعة الفم.

في حالة ضمان الخدمة المطلوبة ، يرجى الاتصال بالوكيل الذي تم شراء المنتج منه ، أو خدمة Microlife المحلية. يمكنك الاتصال بخدمة Microlife المحلية من خلال موقعنا:
www.microlife.com/support
التعويض يقتصر على قيمة المنتج. سيتم منح الضمان إذا تم إرجاع المنتج بالكامل مع الفاتورة الأصلية. لا يؤدي الإصلاح أو الاستبدال ضمن الضمان إلى إطالة فترة الضمان أو تجديدها. لا يقتصر هذا الضمان على المطالبات والحقوق القانونية للمستهلكين.

10.المواصفات الفنية

نموذج:	NEB 950
النوع:	GCEC02
معدل إخراج الرذاذ في وضع USB:	معدل إخراج رذاذ منخفض: 0.2 ~ مل/دقيقة معدل إخراج رذاذ مرتفع: 0.4 ~ مل/دقيقة

أداء الرذاذ وفق المعيار EN ISO 27427 بناءً على نمط أجهزة التنفس الصناعي للبالغين التي تستخدم فلوريد الصوديوم (NaF):

ناتج الهباء الجوي:	0.28 ملل بحد
معدل إخراج الهباء الجوي:	0.05 مللي/دقيقة
حجم الرواسب:	0.63 ملل.
GSD (الانحراف المعياري الهندسي):	0.05 ± 11.81
RF (جزء قابل للتنفس <5 ميكرومتر):	% 63.0 ± 5.86
نطاق الجسيمات الكبيرة (> 5 ميكرومتر):	% 37.0 ± 5.86
نطاق الجسيمات المتوسطة (2-5 ميكرومتر):	% 48.3 ± 1.87
نطاق الجسيمات الصغيرة(أقل من 2 ميكرومتر):	% 14.7 ± 4.07
حجم الشريحة:	0.35 ± 3.89ميكرومتر (MMAD)
تردد الاهتزاز	108 kHz ± 10%
مستوى الضوضاء (المستوى المتوسط	42 ديسيبل.
سعة المكثف:	0.5 ملل بحد أدنى؛ 10 ملل بحد أقصى.
مدخل الطاقة:	2 × 1,5 فولت بطاريات قلوية؛ اكتب AA مدخل: 5V DC(USB), >500 mA
حدود التشغيل:	20 دقيقة تشغيل/40 دقيقة إيقاف تشغيل
درجة الفعالية:	50 °F ~ 104 / 10 °C ~ 40 15 – 90 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية 700 – 1060هيكتوبسكال ضغط جوي
شروط التخزين والنقل:	140 °F ~ -4 / -20 °C ~ +60 90 > % الحد الأقصى للرطوبة النسبية 700 – 1060هيكتوبسكال ضغط جوي
الوزن:	140 جيجاهيرتز (بالبطاريات)
الأبعاد:	45 x 45 x 116 مم.
توقف تلقائي:	يقف التشغيل تلقائيًا بعد الانتهاء من استخدام السائل بالكامل.
فئه IP:	IP22
العمر المتوقع:	الجهاز: 500 ساعة الوحدة الشبكية: 1350 دقيقة

نحتفظ بحق إجراء تعديلات فنية.
فئة الجهاز الثاني فيما يتعلق بالحماية ضد الصدمات الكهربائية.
البخاخات وبوق والأقنعة هي كتابة أجزاء BF تطبيقها.

ملاحظة مهمة لسلامة الجهاز ومستخدميه: لا تستخدم سوى مصادر الطاقة المحددة (مخرج 5 فولت > 500 مللي أمبير بموصل USB-C)، وتأكد من شهاداتها وفقًا للتوجيه EN 60601-1 (بمستوى حماية من الفئة الثانية) والتوجيه EN 60601-1-2.

المواصفات التقنية قد تتغير بدون إشعار مسبق.

يرجى الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز أو الإصابة أو الحدث الضار إلى السلطة المختصة المحلية والشركة المصنعة أو الممثل الأوروبي المعتمد (EU REP).

جهات الاتصال النشطة: https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
خصائص الرذاذ وفق لائحة EN ISO 27427

المعايير المنطبقة:
معايير السلامة الكهربائية CEI EN 60601-1 للتوافق الكهرومغناطيسي وفق CEI EN 60601-1-2.

الجهاز هو جهاز طبي من الفئة IIa. **يتوافق الجهاز مع اللائحة الأوروبية للأجهزة الطبية EU MDR 2017/745.**

معلومات مهمة بخصوص التوافق الكهرومغناطيسي (EMC):

- هذا الجهاز مناسب للاستخدام في جميع البيئات المذكورة في تعليمات الاستخدام هذه، بما في ذلك البيئات المنزلية.
- قد يخضع استخدام الجهاز للتقييد في حالة حدوث تداخل كهرومغناطيسي؛ فقد يؤدي هذا إلى مشكلات مثل تعطل الجهاز.
- تجنب استخدام هذا الجهاز بجوار الأجهزة الأخرى مباشرة أو وضعه فوق أجهزة أخرى، فقد يؤدي هذا إلى فشل التشغيل. لكن إذا كان من الضروري استخدام الجهاز بالطريقة الموصوفة، فيجب أن يخضع هذا الجهاز والأجهزة الأخرى كذلك للمراقبة لضمان عملهم بالشكل الصحيح.

- قد يؤدي استخدام مجموعة مرذاذ غير تلك المحددة أو التي تقدمها الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية للجهاز، وقد يؤدي هذا إلى فشل التشغيل.
- أبق أجهزة الترددات اللاسلكية (بما فيها الأجهزة الطرفية، مثل كابلات الهوائي أو الهوائيات الخارجية) على مسافة لا تقل عن 30 سم من جميع أجزاء الجهاز، بما في ذلك جميع الكابلات المشمولة في عبوته.
- قد يؤدي عدم الامتثال للشروط المذكورة أعلاه إلى إعاقة أداء الجهاز.
- يتوفر مزيد من الوثائق المتوافقة مع معيار التوافق الكهرومغناطيسي Microlife من على www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① پوشش کانتینر دارو
② کانتینر دارو
a-: مخزن دارو
b-: واحد مش
c-: متصل کننده
③ خانه سازی
④ دکمه روشن/خاموش
⑤ نشانگر LED عملیات
⑥ نشانگر LED وضعیت
⑦ دکمه برای باز کردن قفل کانتینر دارو
⑧ سوکت USB-C
⑨ پوشش باتری
⑩ ماسک صورت کودکان
⑪ ماسک صورت بزرگسالان
⑫ قطعه مخصوص دهان
⑬ کابل USB-C
⑭ باتری ها

این محصول طبق قوانین EU/2012/19 اتحادیه ی اروپا برای پسماندهای الکترونیک و تجهیزات الکترونیک طراحی شده است. دستگاه را با زباله ی خانگی دور نیندازید. برای دور انداختن دستگاه به قوانین محلی برای بازیابت محصولات الکترونیک توجه کنید تا به محیط زیست آسیب وارد نشود.

قبل از استفاده از دستگاه، دستورالعمل ها را با دقت بخوانید.

قابلیت استفاده خارجی روی بدن (BF)

تجهیزات پزشکی کلاس II

شماره سریال

شماره منبع

تولید کننده

تاریخ ساخت

دکمه روشن/خاموش

IP22 محافظت در برابر اجسام صلب خارجی با اندازه¬ی حداقل 12 میلی متر Ø. محافظت در برابر ریزش عمودی آب زمانی که محفظه تا 15 درجه کج شده باشد.

نماینده مجاز در اتحادیه اروپا

نماینده مجاز در سوئیس

تجهیزات پزشکی

وارد کننده

احتیاط

بیمار مجرد
برای استفاده ی مکرر (فقط برای لوازم جانبی)

محدودیت رطوبت

محدودیت درجه حرارت

محدوده ی فشار محیط

شناسه منحصر به فرد دستگاه

شماره نوع

نشان CE 0123

این راهنمایی‌ها را برای استفاده با دقت بخوانید. به هشدارها و نکات ایمنی مشاهده کنید. این راهنمایی‌ها را برای استفاده در مراجعات بعدی نگه دارید.
راهنمایی‌های استفاده را برای سایر کاربران قابل دسترسی قرار دهید. درصورتیکه دستگاه به فرد دیگری داده شد، راهنمایی‌ها استفاده را نیز در اختیار کاربر بعدی قرار دهید.

کاربرد مدنظر:
این نبولایزر یک سیستم آیروسل درمانی مناسب برای مصارف خانگی است.
دستگاه به گونه‌ای طراحی شده است که ماژول نبولایزر توری ضد زنگ را برای تولید آئروسل پزشکی برای اختلالات تنفسی ریه هدایت کند.
کاربران مدنظر:
کاربر یک کس بالغ بدون دانش خاص یا توانایی حرفه‌ای است. بیمار، اپراتور مورد نظر است، مگر در قضیه کودکان و بیمارانی که به کمک ویژه نیاز دارند.
جمعیت بیماران:
میتواند از nebuliser استفاده کرد روی افراد بالای 2 سال ها تحت نظارت؛ میتوان از آن برای خوددرمانی استفاده کرد. توسط افراد بالای 12 سال های سن.
موارد مصرف:
بیماری‌های ریوی حاد یا مزمن اندام‌های دچار اختلالات تنفسی یا التهاب دستگاه تنفسی فوقانی.
منع مصرف:
این دستگاه برای استفاده همراه با داروهای تسکین‌دهنده سریع هنگام حملات آسم کشنده مناسب نیست. هیچ منع مصرفی برای استفاده از آیروسل‌ها از طریق استنشاق وجود ندارد. موارد منع مصرف مربوط به داروی مورد استفاده را باید در بروشور بسته دارو بررسی کنید. در صورت داشتن شک و تردید با پزشک خود مشورت کنید.
مشتری عزیز،
این نبولایزر دارای سیستم بخور درمانی (آئروسل تراپی) مناسب برای استفاده در منزل می باشد. این دستگاه دارو و مایعات را به صورت آئروسل از راه بینی و دهان به داخل دستگاه تنفسی وارد می کند.
درصورت وجود هرگونه سؤال، مشکل و یا تعویض قطعات یدکی، لطفاً با نمایندگی Microlife در کشور خود، شرکت مدیسا نوین پایش به شماره 02186082261 تماس حاصل فرمایید. همچنین، با مراجعه به سایت www.microlife.com می توانید به اطلاعات ارزشمندی در خصوص محصولات ما دست پیدا کنید.
با محصولات Microlife همیشه سالم باشید!

فهرست مطالب

1. نکات مهم درباره ایمنی
2. آماده‌سازی پیش از استفاده
آماده سازی nebuliser
پر کردن کانتینر دارو
3. استفاده از دستگاه برای نخستین بار
استنشاق صحیح
پایان دادن به nebuliser
4. رنگ نمایشگر LED
5. تمیز و ضدعفونی کردن
6. عدم کارکرد صحیح و اقدامات لازم
7. نگهداری، مراقبت و خدمات
8. دورانداختن
دفع باتری
دفع عمومی
دفع محصول
9. ضمانت
10. مشخصات فنی

1. نکات مهم درباره ایمنی

هشدار

- دستگاه را فقط طبق شرح این دفترچه راهنما و بنابراین به‌عنوان یک سیستم آیروسل درمانی طبق نظر پزشک خود استفاده کنید. هرگونه استفاده متفاوت از استفاده مدنظر، نامناسب و در نتیجه خطرناک تلقی میشود: سازنده در برابر هرگونه خسارت ناشی از استفاده نامناسب، نادرست و/یا غیرمنطقی یا در صورت اتصال تجهیزات به تأسیسات الکتریکی که با مقررات ایمنی فعلی مطابقت ندارند، مسئولیتی نمی‌پذیرد.
- دستگاه برای مراقبت‌بهداشتی در مراکز حرفه‌ای در نظر گرفته نشده است.
- درصورتیکه کودکان یا افراد دارای معلولیت جسمی یا ذهنی از دستگاه استفاده می‌کنند، نظارت مناسب توسط یک بزرگسال الزامی است.
- باید کودکان تحت نظارت بزرگسالان نگهداری شوند تا از بازی کردن آنها با دستگاه اطمینان حاصل شود.
- برای افرادی از دستگاه که به دستگاه تنفس مصنوعی متصل هستند و/یا بیهوش هستند استفاده نکنید.
- پیش از استفاده، مطمئن شوید که هیچ آسیب قابل مشاهده‌ای به دستگاه یا قطعات آن وارد نشده است. درصورتیکه هرگونه شکی دارید، از دستگاه استفاده نکنید و با فروشنده یا آدرس خدمات مشتریان مشخص شده تماس بگیرید.
- درصورتیکه آسیبی مشاهده کردید یا متوجه مورد غیرعادی شدید، درصورتیکه دستگاه به درستی کار نمی‌کند یا صدای غیرعادی می‌دهد،

از دستگاه استفاده نکنید. درصورتیکه احساس ناخوشی یا درد دارید، فوراً استفاده از آن را متوقف کنید.

- در صورت خرابی و/یا نقص، موارد را مطالعه کنید «عدم کارکرد صحیح و اقدامات لازم» بخش در دفترچه راهنمای کاربر. دستگاه را دستکاری یا باز نکنید.
- مطابق با مقررات ایمنی مربوط به دستگاه های الکتریکی عمل نمایید، علی الخصوص موارد ذیل:
  - فقط از لوازم جانبی و قطعات اصلی استفاده کنید؛
  - هرگز دستگاه را در آب غوطه‌ور نکنید؛
  - وقتی حمام کردن یا دوش گرفتن از دستگاه استفاده نکنید.
  - هرگز دستگاه را خیس نکنید، ضدآب نیست؛
  - هرگز دستگاه را با دست مرطوب یا خیس لمس نکنید؛
  - دستگاه را در معرض شرایط جوی قرار ندهید؛
  - استفاده کودکان و افراد معلول از این دستگاه مستلزم نظارت دقیق فرد بزرگسال دارای توانایی ذهنی کامل است؛
  - برای جداکردن دستگاه از پریز، سیم برق یا خودِ دستگاه را نکشید؛
- قبل از وصل نمودن دستگاه به برق، اطمینان حاصل نمایید ولتاژ نشان داده شده روی صفحه مشخصات دستگاه با ولتاژ برق مصرفی یکسان باشد.
- دستگاه را هنگام عدم استفاده به برق متصل نگذارید؛ زمانی که دستگاه در حال کار نیست یا به طور کامل شارژ شده است، آن را از پریز برق جدا کنید.
- هنگام نصب و راه اندازی دستگاه به نکات و دستورالعمل های اشاره شده در دفترچه راهنما توجه فرمایید. در غیر این صورت تولید کننده هیچ گونه مسئولیتی در قبال خسارتهای ایجاد شده (به شخص، حیوان و یا اشیاء) به دلیل عدم کاربرد و نصب و راه اندازی صحیح ندارد.
- قبل از اجرا کردن هرگونه عملیات نگهداری یا پاک کردن، دستگاه را خاموش کرده و دوشاخه را از برق اصلی جدا کنید یا باتری‌ها را خارج کنید.
- برخی از قسمت‌های دستگاه آن‌قدر کوچک هستند که ممکن است توسط کودکان بلعیده شوند؛ تجهیزات را از دسترس کودکان دور نگه دارید.
- اگر تصمیم دارید دیگر از دستگاه استفاده نکنید، توصیه می‌شود آن را طبق مقررات فعلی دور بیندازید.
- مطمئن شوید:
  - از این دستگاه فقط با داروهای تجویزشده توسط پزشک خود استفاده کنید؛
  - تنها با استفاده از قسمتی از دارو که پزشک بسته به آسیب‌شناسی توصیه کرده است، درمان را انجام دهید.
- بروشور داخل بسته دارو را بررسی کنید برای موارد منع مصرف احتمالی برای استفاده با سیستم‌های رایج آئروسل تراپی.
- دستگاه جایگزین ندارد برای مشاوره پزشکی و درمان. در صورت بروز درد یا بیماری، همیشه ابتدا با پزشک خود مشورت کنید.
- برای جلوگیری از خفه شدن و در هم پیچیدن، کابل و لوله‌های هوا را در دسترس کودکان خردسال قرار ندهید.
- دستگاه را در مجاورت تجهیزاتی که موجب تداخل در عملکرد آن می شود قرار ندهید.
- نبولایزر و قطعات استفاده شده در آن، قابل استفاده مجدد برای یک بیمار هستند. دستگاه قابلیت استفاده مجدد به چندین بیمار دارد.
- هرگونه تغییر در دستگاه و قطعات آن مجاز نیستند.
- فقط از قطعات توصیه شده توسط سازنده استفاده کنید، استفاده از قطعات متفرقه ممکن اثربخشی درمان را مختل کرده و به دستگاه آسیب برساند.
- درصورتیکه کابل USB-C این دستگاه آسیب دیده است، باید آن را دور بیندازید. لطفاً با خدمات مشتریان یا فروشگاه تماس بگیرید.
- تحت هیچ شرایطی نباید خود تان دستگاه را باز یا ترمیم کنید. وقتی باز کردن دستگاه خطر شوک برق وجود دارد. دستگاه از منبع برق قطع نمیشود مگر اینکه اداپتر از برق جدا شده باشد (و کابل USB-C هیچ اتصال برق دیگری ندارد).
- هرگز از دستگاه نزدیک گازهای قابل اشتعال، گازهای انفجاری، اکسیجن یا نایتروجن اکساید استفاده نکنید.
- دستگاه در نزدیکی فرستنده‌های الکترومغناطیسی کار نکنید.
- دستگاه را از ضربه ها محافظت کنید.
- اگر به آداپتور یا کابل رابط نیاز دارید، باید الزامات ایمنی مربوطه را برآورده کند. محدودیت توان و حداکثر خروجی مشخص شده روی آداپتور نباید از حد مجاز تجاوز شود.

2. آماده‌سازی پیش از استفاده

آماده سازی nebuliser

- درصورتیکه اتومایزر میش مونتاژ نشده است، آن را روی محفظه (A) قرار دهید. بخش را ببینید «تمیز و ضدعفونی کردن» برای رهنمایی ها مونتاژ واحد توری و رابط به ظرف دارو..
- **حالت باتری:** باتری‌ها را با توجه به قطبیت، در دستگاه (B2 – B1) مونتاژ کنید.
- **USB حالت:** کابل USB را وصل کنید ⑬ به پورت دستگاه ⑧ و به منبع تغذیه USB (شامل بسته‌بندی نمیشود). منبع قدرت خارجی باید مطابق با استاندارد اروپایی EN 60601-1 با کلاس حفاظت 2 باشد و باید دارای رتبه‌بندی مشخص شده در بخش باشد. «مشخصات فنی»)
- برای دلایل بهداشتی، پاک کردن و ضدعفونی کردن منظم ظرف دارو و دستگاه اتومایزر قبل از اولین استفاده و بعد از هر بار درمان ضروری است. برای این منظور، بخش را ببینید «تمیز و ضدعفونی کردن».
- درصورتیکه درمان شامل استنشاق چندین داروی مختلف یکی پس از دیگری است، لطفاً توجه داشته باشید که ظرف دارو باید پس از هر بار استفاده زیر آب گرم شیر آب شسته شود. بخش را ببینید «تمیز و ضدعفونی کردن».

پر کردن کانتینر دارو

- چک کنید که واحد توری به درستی وارد شده باشد (C2) در غیر این صورت ممکن مایعات از دستگاه نشت کنند. بخش را ببینید «تمیز و ضدعفونی کردن» برای شرح مونتاژ ظرف دارو.
- درب کانتینر دارو (D) را باز کنید و کانتینر دارو (E) را در صورت نیاز پر کنید. حداکثر مقدار پر کردن توصیه شده است 10 ml. از پر کردن بیش از حد خودداری کنید، ممکن در غیر این صورت مایعات از دستگاه نشت کنند.
- فقط طبق رهنمود پزشک از دارو استفاده کنید و درباره مدت زمان و مقدار مناسب استنشاق برای خود سوال کنید.
- درصورتیکه مقدار داروی تجویز شده کمتر از 0.5 ml, باید با محلول نمکی ایزوتونیک تکمیل شود.. رقیق‌سازی با داروهای چسبناک نیز ضروری است (viscosity < 3). رهنمای‌های پزشک خود را مشاهده کنید.
- درب کانتینر دارو (F) را ببندید تا علائم روی درب و کانتینر دارو هم‌تراز شوند.
- بخشی از مجموعه اتومایزر را که میخواهید استفاده کنید (دهانی، ماسک بزرگسال یا ماسک کودک) به طور ایمن به رابط وصل کنید. c-② (G). درصورتیکه از ماسک بزرگسال یا ماسک کودکان استفاده می‌کنید، می‌توانید یکی از بندهای موجود را وصل کنید. مطمئن شوید که بند را با گره محکم روی ماسک ثابت کرده‌اید.
- اکنون دستگاه را به دهان خود نزدیک کنید و لب‌هایتان را محکم دور دهانه آن قرار دهید. وقتی استفاده از ماسک، آن را روی بینی و دهان قرار دهید، بدون اینکه چشم‌ها را بپوشانید.
- مطمئن شوید که قبل از روشن کردن دستگاه، مایع را اضافه کرده باشید. با فشار دادن دکمه روشن/خاموش، دستگاه را شروع کنید ④.
- درصورتیکه مه پاشش از دستگاه خارج می‌شود و LED عملیات روشن است ⑤ روشن شده است، دستگاه در حال کار است. همچنین به موارد زیر مراجعه کنید «رنگ نمایشگر LED» قسمت.
- حالت USB، میتواند با فشار دادن دکمه روشن/خاموش، از درمان با نرخ بالا به درمان با نرخ پایین تغییر داد. ④ برای 3 s.

3. استفاده از دستگاه برای نخستین بار

استنشاق صحیح

- این مهم است با استفاده از تکنیک تنفس صحیح برای اطمینان از توزیع هرچه بیشتر ذرات در سراسر مجاری هوایی. به اطمینان از رسیدن ذرات به مجاری هوایی و ریه‌هایتان، باید به آرامی و عمیق نفس بکشید، سپس نفس خود را برای مدت کوتاهی نگه دارید. (10 – 5 ثانیه ها) و سپس سریع نفس بکشید.
- دستگاه را تا حد امکان عمودی نگه دارید. با این حال، زاویه کوچک تاثیری بر استفاده ندارد زیرا کانتینر ضد نشت است. مطمئن شوید برای عملکرد صحیح دستگاه در حین استفاده، دارو با توری در تماس باشد.

درصورتیکه دستگاه به آرامی کج شود 45 درجه با حداکثر حجم 10 میلی لیتر مایع، دستگاه مانند قبل کار خواهد کرد.

پایان دادن به nebuliser

- درصورتکیه درمان را تمام کرده‌اید یا می‌خواهید آن را متوقف کنید، میتواند دستگاه را با استفاده از دکمه روشن/خاموش به صورت دستی خاموش کنید. ④.
- دستگاه دارای عملکرد خاموش شدن خودکار است که در موارد زیر فعال میشود:
  - پس از یک دوره نبولایز کردن 20 دقایق.
  - وقتیکه فقط یک مقدار خیلی کم ادویه یا مایع باقی بماند یا زمانیکه ماده که باید نبولیز گردد دیگر با شبکه در تماس نباشد. LED عملیاتی ⑤ به سرعت آبی چشمک میزند و دستگاه بعد خاموش میشود.
- درصورتیکه ظرف ادویه خالی باشد از دستگاه استفاده نکنید. دستگاه وقتیکه هیچ ادویه در ظرف ادویه وجود ندارد تشخیص میکند و بطور خودکار خاموش میشود.
- برای دلایل فنی، مقدار کمی از دارو در ظرف دارو باقی میماند. از آن دوباره استفاده نکنید.

4. رنگ نمایشگر LED

رنگ نمایشگر LED	معنی
LED سبز عملیات	• **روشن استاتیک:** دستگاه در حالت USB و در حال اجرای درمان با سرعت بالا • **پلک زدن آهسته:** دستگاه در حالت USB و در حال اجرای درمان با نرخ پایین
LED آبی عملیات	• **روشن استاتیک:** دستگاه در حالت باتری و در حال اجرای درمان با سرعت بالا • **پلک زدن سریع برای 3 ثانیه‌ها:** عدم وجود مایع در داخل کانتینر مایع
LED عملیات نارنجی	• **پلک زدن سریع:** دستگاه در حالت پاک کردن خودکار کار می‌کند • **روشن استاتیک:** باتری کم شارژ
LED عملیات سبز-آبی-نارنجی	• **پلک زدن برای 3 ثانیه‌ها:** کانتینر دارو گم شده است
LED وضعیت نارنجی	• **روشن استاتیک:** سیگنال یادآوری مبنی بر اینکه واحد مش باید تغییر کند • **پلک زدن سریع:** سیگنال خبر رسانی مبنی بر نیاز به پاک کردن خودکار

5. تمیز و ضدعفونی کردن

دستگاه(ها): کانتینر دارو و مجموعه اتومایزر	
⚠	**قبل از اولین استفاده و بعد از هر درمان** رهنمایی‌های پاک کردن و ضدعفونی کردن ظرف دارو و دستگاه اتومایزر را با دقت دنبال کنید، زیرا این موارد برای عملکرد دستگاه، موفقیت درمان و جلوگیری از خطرات سلامتی بسیار مهم هستند.. • میش را به صورت مکانیکی با استفاده از برس یا وسیله مشابه تمیز نکنید، این کار میتواند آسیب جبران‌ناپذیری ایجاد کند. • لطفاً در باره الزامات اضافی برای آماده‌سازی بهداشتی (مراقبت از دست‌ها، جابجایی داروها/ محلول‌های استنشاقی) برای گروه‌های پرخطر (مثلاً بیماران مبتلا به فیبروز کیستیک) با پزشک خود مشورت کنید. • آبی که بعداً در رهنمایی‌های پاک کردن ذکر می‌شود باید تا حد امکان نرم باشد.
محدودیت در کار	حداکثر زمان پاک کردن و ضدعفونی کردن مخزن دارو a-② و کانکتور c-②, منادی ⑫ و ماسک(ها) (⑩ – ⑪) به 366 زمان ها. **به حفظ عملکرد صحیح دستگاه:** • توصیه میکنم واحد مش را تعویض کنید b-② بعد از 1000 دقایق عملیاتی. دستگاه یک سیگنال یادآوری برای جایگزین واحد مش ارائه میدهد. برای جایگزین واحد توری، دستورالعمل‌های جداسازی و مونتاژ مجدد ارائه شده در بخش «آماده‌سازی قبل از پاک کردن» در زیر را دنبال کنید. • قبل از مونتاژ مجدد ظرف دارو، تایمر را میتوان با فشار دادن دکمه روشن/خاموش برای تنظیم مجدد کرد. 5 در حالیکه دستگاه خاموش است. • پاک کردن خودکار به صورت دوره‌ای توصیه میشود. دستگاه پس از اتمام کار، یادآوری برای پاک کردن خودکار ارائه میدهد. 300 دقایق عملیاتی. با فعال شدن عملکرد پاک کردن خودکار، تایمر مجدداً تنظیم میشود.

دستورالعمل‌ها	
آماده‌سازی قبل از تمیز کردن	**جدا کردن اتومایزر میش** • دکمه رهاسازی را در پشت دستگاه فشار دهید ⑦ و کانتینر دارو (H) را به صورت عمودی بکشید. • دهانگیر یا ماسک را از کانتینر دارو خارج کنید: – پوشش کانتینر دارو (D) را باز کنید – متصل کننده را جدا کنید c-②, واحد میش ②-b و مخزن دارو a-② (C1) • مونتاژ مجدد به ترتیب معکوس انجام میشود. **یادداشت:** واحد میش دارای اتصالات الکتریکی را به سمت مخزن دارو (C1) قرار دهید. **یادداشت:** به جلوگیری از رشد میکروبی و خشک شدن باقیمانده دارو، کانتینر دارو و دستگاه اتومایزر را بلافاصله پس از هر بار استفاده تمیز و ضدعفونی کنید.
تمیز کردن	پس از هر بار استفاده، ظرف داروی جدا شده و قطعات استفاده شده از مجموعه اتومایزر، شامل دهانه یا ماسک، باید با غوطه‌ور کردن در یک ظرف تمیز با آب گرم نرم با حداکثر درجه حرارت پاک شوند با 40 سانتی گراد برای تقریباً. 5 دقایق. حداقل تمام سطح تمام اجزا (به جز توری) را پاک کنید 8 بارها با یک برس پاک و کوچک. • سپس تمام قطعات (به جز میش) را حداقل با آب جاری شیر آب کاملاً بشویید. 30 ثانیه ها. میش را به صورت مکانیکی و با استفاده از برس یا وسیله مشابه پاک نکنید. • میش را زیر آب جاری نشویید. • حلقه سیلیکونی O شکل را از روی پوشش جدا نکنید ①.

عملکرد پاک کردن خودکار برای کانتینر دارو	**پس از پاک کردن دستی، پاک کردن خودکار کانتینر دارو را ادامه دهید:** • درب کانتینر دارو (D) را باز کنید و مایع باقیمانده را بیرون بریزید. • به مقدار کافی بریزید (6 – 3 میلی‌لیتر) آب لوله‌کشی (آب نرم) را داخل کانتینر دارو (E) بریزید.. سپس پوشش (F) را ببندید. کانتینر را کمی تکان دهید تا مایع باقیمانده به درستی با مایع پاک کننده مخلوط شود. بگذارید دستگاه به مدت یک دقیقه با سرعت بالای nebuliser کار کند و سپس آن را خاموش کنید. • درب کانتینر دارو (D) را باز کنید و تمام مایع را بیرون بریزید. • بریزید 2.0 – 1.5 mlیک میلی‌لیتر آب لوله‌کشی یا آب مقطر مخلوط با سرکه سفید (1/4 سرکه و 3/4 آب مقطر) را به رابط c-② از کانتینر دارو (I). به جلوگیری از نشت از طریق دهانه‌های جانبی، لطفاً بیش از حد پر نکنید. دکمه روشن/خاموش را فشار داده و نگه دارید برای 3 ثانیه پس از خاموش شدن دستگاه، LED عملیات روشن میشود. ⑤ بعد به رنگ قرمز چشمک زن روشن میشود و به حالت پاک کردن خودکار تغییر می‌کند. حالا مایع پاک کننده از کانکتور بیرون کشیده میشود. c-② به داخل مخزن دارو a-② درحالت معکوس.. در چریان این فرآیند، امکان نشت قطرات این مایع از کانتینر دارو وجود دارد. برای آن، در صورت لزوم، مقداری محافظ زیر nebuliser قرار دهید. پاک کردن خودکار به طور خودکار اجرا میشود 3 دقایق.
ضدعفونی کردن	کانتینر داروی جدا شده، پوشش، دهانگیر و ماسک‌ها را در یک کانتینر پاک قرار دهید. همه چیز با الکل اتیل بیوشانید (75 – 70%) و بگذارید برای 10دقایق. بالاخره، تمام قسمت‌ها را دوباره با آب استریل (آب نرم) تمیز کنید و اجازه دهید در یک مکان پاک در معرض هوا خشک شوند.

ضدعفونی (جایگزین فقط برای پوشش و دهانگیر)	از سوی دیگر, مخزن دارو a-②, متصل کننده ②-c, پوشش ① و دهنی ⑫ میتوان در آب جوش قرار داد برای 5 دقیقه برای ضدعفونی. **یادداشت:** میش b-② و ماسک (⑩ – ⑪) نباید در آب جوش قرار داده شود.
خشک کردن	• قطعات چند بار به آرامی تکان دهید تا آب از سوراخ‌های ریز میش خارج شود. • قطعات جداگانه را روی یک سطح پاک، خشک و جاذب قرار دهید و بگذارید کاملاً خشک شوند (حداقل برای 4 ساعت ها). **یادداشت:** کانتینر دارو ②نباید در مایکروویو قرار داده شود.
بررسی	پس از هر بار تمیز و ضدعفونی کردن، تمام قطعات دستگاه را بررسی کنید. قطعات شکسته، بدشکل یا دچار تغییر رنگ شدید را تعویض کنید.
بسته‌بندی	در صورت استفاده نکردن از قطعات، قطعات خشک را در ظرفی تمیز و دارای درپوش قرار دهید. قطعات خیس یا مرطوب را بسته بندی **نکنید**.
نگهداری	برای اطلاع از شرایط نگهداری، مراجعه کنید به «مشخصات فنی». **توجه:** در صورت نگهداری بیش از یک روز، قطعات را دوباره تمیز و ضدعفونی کنید.
حمل	پس از تمیز و ضدعفونی کردن، همیشه قطعات را با ظرف تمیز و دارای درپوش حمل کنید. با شستن کامل دست و دست نزدن به قسمت‌های داخلی هنگام بیرون آوردن و سرهم کردن مجدد قطعات برای استفاده، می‌توان از آلودگی جلوگیری کرد.

دستورالعمل‌های ارائه‌شده در بالا توسط سازنده دستگاه پزشکی جهت آماده‌سازی دستگاه پزشکی برای استفاده مجدد تأیید شده اند. اطمینان حاصل کردن از نتیجه مطلوب فرایند انجام شده با استفاده از تجهیزات، مواد و پرسنل در ساختمان فرایند بر عهده پردازنده است. این امر مستلزم تأیید و/یا تصدیق و نظارت دوره‌ای بر فرایند است.

6. عدم کارکرد صحیح و اقدامات لازم

در صورت بروز هرگونه مشکل، از جدول زیر برای راه‌حل‌ها استفاده کنید.

شرح	راه حل ها
nebuliser هیچ تولید نمی‌کند یا آئروسل خیلی کم.	1. مقدار داروی موجود در کانتینر دارو خیلی کم است. 2. nebuliser به صورت عمودی نگه داشته نشده است. 3. مایع دارویی ریخته شده که برای نبولایز کردن مناسب نیست (مثلاً خیلی چسبناک بوده است.) ویسکوزیته نباید بیشتر از 3 باشد. از داروساز شما در مورد viscosity سوال کنید.) باید مایع دارویی توسط پزشک نسخه شده . 4. باتری فلیت شده است، باتری‌ها را عوض کنید یا با کابل USB استفاده کنید.
محصول خیلی کم است.	1. ذرات روی مش مانع مخصول میشوند. در این وضعیت، باید فرآیند استنشاق را متوقف کرده و ماسک یا دهانگیر را بردارید. سپس کانتینر دارو را پاک و ضدعفونی کنید (به بخش «تمیز و ضدعفونی کردن» مراجعه کنید). 2. میش فرسوده است. قسمت مشبک را جایگزین کنید.
کدام داروهایی برای استنشاق مناسب هستند؟	طبیعتاً، فقط پزشک شما می‌تواند تصمیم بگیرد که کدام دارو باید برای درمان بیماری شما استفاده شود. با NEB 950، میتوانید داروهایی با ویسکوزیته کمتر از 3 را اسپری کنید. نباید داروهای حاوی روغن (به ویژه روغن‌های ضروری) استفاده شوند.
محلول استنشاقی در گتمنیم دارو باقی مانده است.	این طبیعی است و به دلایل فنی اتفاق میافتد. همینکه صدای اتومایزر به طور قابل توجهی تغییر کرد یا دستگاه به دلیل کمبود ماده استنشاقی به طور خودکار خاموش شد، استنشاق را متوقف کنید.

7. نگهداری، مراقبت و خدمات

توصیه می‌کنیم سر اسپری‌کننده، ماسک‌های صورت و قطعه دهانی را (بسته به میزان استفاده) هر 6 ماه تعویض کنید.
لوازم یدکی مورد نیاز را به نمایندگی مایکرولایف سفارش دهید.

8. دورانداختن

دفع باتری

خالی،باتری‌های کاملاً خالی شده باید در جعبه‌های جمع‌آوری مخصوص، در مراکز بازیافت یا در فروشگاه‌های لوازم الکترونیکی انداخته شوند. از نظر قانونی شما موظف به دفع باتری‌ها هستید.

دفع عمومی

برای دلایل زیست‌محیطی، پس از پایان عمر مفید دستگاه، آن را در زباله‌های خانگی نیندازید. دستگاه در یک مرکز جمع‌آوری یا بازیافت محلی مناسب در کشور خود دور بیندازید. دستگاه را مطابق با WEEE – EC Directive (تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی زباله) دفع کنید. اگر داشتن هرگونه سوال، لطفاً با مقامات محلی مسئول دفع زباله تماس بگیرید.

دفع محصول

مورد	قطعه	توضیحات دور انداختن
1	دستگاه	این قطعه عمدتاً از قطعات پلاستیکی و الکترونیکی ساخته شده است. همه قطعات با RoHS و REACH مطابقت دارند و همه را می‌توان به‌طور ایمن دور انداخت. این محصول تابع شیوه نامه اروپایی 2012/19/EU در مورد ضایعات تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی است و بر این اساس علامت‌گذاری شده است. هرگز وسایل الکترونیکی را با زباله‌های خانگی دور نیندازید. لطفاً اطلاعات مربوط به مقررات محلی را در مورد دفع صحیح محصولات الکتریکی و الکترونیکی پیدا کنید.
2	لوازم جانبی: کانتینر دارو ②, ماسک ها ⑪ / ⑩, دهانی ⑫, مش قابل تعویض ②-b	عمدتاً اجزای تشکیل دهنده آن از پلاستیک و فلز تشکیل شده است. همه با ROHS و REACH مطابقت دارند. قبل از دور انداختن، تمام لوازم جانبی باید طبق دستورالعمل دفترچه راهنما تمیز و سپس با جوشاندن به مدت 5 دقیقه ضدعفونی شوند.
3	کابل USB-C ⑬	کابل USB-C عمدتاً از پلاستیک و فلز تشکیل شده است، کاملاً با رهنمودهای RoHS و REACH مطابقت دارد و میتوان آن را با خیال راحت دور انداخت.

4	2 باتری قلیایی 1/5 ولت؛ نوع AA	باتری‌ها تحت دستورالعمل اروپایی هستند 2023/1542/EU.خالی، کاملاً دشارژ شده باید از طریق جعبه‌های جمع‌آوری تعیین‌شده، نقاط بازیافت یا خردەفروشان لوازم الکترونیکی دفع شوند و خردەفروشان باید از نظر قانونی موظف به دفع باتری‌ها باشند.
5	قیصه	این کیسه از الیاف ساخته شده است، با رهنمودهای RoHS و REACH مطابقت دارد و میتوان آن را با خیال راحت دور انداخت.

9. ضمانت

این دستگاه از زمان خرید دارای **2** سال ضمانت است. دستگاه های معیوب توسط نمایندگی Microlife بصورت رایگان تعمیر یا تعویض می گردد. لطفا با خدمات Microlife در شرکت مدیسا نوین پایش به شماره 02186082261 تماس بگیرید.
بازکردن یا ایجاد تغییرات در دستگاه موجب ابطال گارانتی می شود.
این موارد خارج از گارانتی می باشند:

- هزینه و ریسک حمل و نقل.
- آسیبی که با استفاده ی نادرست یا مغایر با دستورالعمل ایجاد شده باشد.
- آسیب توسط برخورد فیزیکی یا استفاده ی نامناسب.
- بسته بندی و راهنمای دستگاه.
- چک کردن و نگهداری منظم.
- لوازم جانبی : باتری ها, ماسک ها، قطعه ی دهانی.

برای اطلاع از گارانتی محصول، با نمایندگی شرکت Microlife تماس حاصل نمایید یا به آدرس زیر مراجعه نمایید: www.microlife.com/support
تعویض کالا فقط به ازای دریافت کالای معیوب و فاکتور فروش صورت می گیرد. تعمیر یا تعویض تحت ضمانت باعث افزایش یا تمدید دوره ضمانت نمی شود. حقوق مصرف کننده در این گارانتی محدود نمی باشد.

10.مشخصات فنی

مدل: NEB 950
نوع: GCEC02
درجه نبولایزیشن در حالت USB: درجه نبولیزاسیون پایین:0.2 ~ ml/min
درجه نبولیزاسیون بالا :0.4 ~ ml/min
عملکرد آیروسل طبق ISO 27427 EN بر اساس الگوی تنفس بزرگسالان با فلورایدسدیم (NaF):
خروجی آئروسل: 0.28 میلی لیتر
میزان خروجی آئروسل: 0.05 میلی لیتر در دقیقه
حجم رسوبات: 0.63 میلی لیتر.
GSD (انحراف از معیار هندسی): 11.81 ± 0.05
RF (کسر قابل تنفس کوچکتر از 5 میکرون): % 63.0 ± 5.86
محدوده ی ذرات بزرگ (بزرگتر از 5 میکرون): % 37.0 ± 5.86
محدوده ذرات میانی(52 میکرومتر): % 48.3 ± 1.87
محدوده ذرات کوچک (< 2 میکرومتر): % 14.7 ± 4.07
اندازه ذرات: 3.89 ± 0.35 میکرومتر (MMAD)
فرکانس ارتعاش 108 kHz ± 10%
سطح نویز(سطح متوسط): dBA ≈ 42
ظرفیت نبولایزر: حداقل 0.5 میلی لیتر، حداکثر 10 میلی لیتر.
ورودی برق: 2 باتری قلیایی 1/5 ولت؛ نوع AA
ورودی: 5V DC(USB), >500 mA
محدوده زمان کارکرد: 20 دقیقه روشن/40 دقیقه. خاموش
شرایط محیطی لازم برای کارکرد صحیح: 40 ~ 50 °F / 104 ~ 10 °C
15 – 90 % حداکثر رطوبت
700 – 1060 hPa فشار جوی
شرایط نگهداری و حمل: 140 ~ -4 °F / 60 ~ -20 °C+
90 > % حداکثر رطوبت
700 – 1060 hPa فشار جوی
وزن: 140 گرم (با باتری)
ابعاد: 45 x 45 x 116 میلی متر
خاموش کردن خودکار: خاموش شدن خودکار، پس از اتمام مایع.
طبقه بندی مالکیت معنوی: IP22
مدت زمان مورد انتظار برای دریافت خدمات: دستگاه: 500 ساعت ها
واحد میش 1350 دقیقه

حق تغییرات فنی محفوظ است.

در مقابل شوک الکتریکی دستگاه در طبقه بندی II قرار می گیرد.
نبولایزر، قطعه مخصوص دهان و ماسک صورت از لحاظ Applied Part نوع BF می باشند.

برای ایمنی دستگاه و کاربر آن مهم است: فقط از منابع تغذیه مشخص شده استفاده کنید (محصول5 ولت > 500 میلی آمپر با رابط USB-C) و از مطابقت آنها با گواهینامه اطمینان حاصل کنید. EN 60601-1(با کلاس حفاظتی 2) و EN 60601-1-2.

مشخصات فنی ممکن است بدون اطلاع قبلی تغییر کنند.

لطفاً هر حادثه جدی یا صدمه را که در رابطه با دستگاه، به بیمار وارد شده است را به نمایندگی شرکت مایکرولایف در ایران، شرکت مدیسانوین پایش با شماره تماس 02186082261 گزارش دهید.

شیوه تماس مراقبتی: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
ویژگی‌های آیروسل مطابق با مقررات EN ISO 27427

استانداردهای اعمال‌شده:
استانداردهای ایمنی الکتریکی CEI EN 60601-1 سازگاری الکترومغناطیسی مطابق با CEI EN 60601-1-2.

این دستگاه یک دستگاه پزشکی گروه IIa است. **دستگاه مطابق با مقررات اروپایی تجهیزات پزشکی EU MDR 2017/745 است.**

معلومات مهم در مورد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC):

- دستگاه برای استفاده در تمام محیط‌های ذکر شده در این رهنمایی‌ها، از جمله محیط‌های خانگی، مناسب است.
- در صورت بروز اختلال الکترومغناطیسی، ممکن استفاده از دستگاه محدود شود. این امر میتواند منجر به مشکلاتی مانند خرابی دستگاه شود.
- مستقیماً از استفاده این دستگاه در کنار سایر دستگاه‌ها یا روی هم قرار دادن آن روی سایر دستگاه‌ها خودداری کنید، زیرا این امر میتواند منجر به عملکرد نادرست شود. با این حال، اگر استفاده از دستگاه به روشی که گفته شد ضروری باشد، باید این دستگاه و همچنین سایر دستگاه‌ها تحت نظارت قرار گیرند تا از عملکرد صحیح آنها اطمینان حاصل شود.
- استفاده از یک دستگاه اتومایزری غیر از آنچه که توسط سازنده این دستگاه مشخص یا ارائه شده است، میتواند منجر به افزایش انتشار الکترومغناطیسی یا کاهش ایمنی الکترومغناطیسی دستگاه شود؛ این امر میتواندتواند منجر به عملکرد نادرست دستگاه شود.
- دستگاه‌های ارتباطی RF قابل انتقال (از جمله تجهیزات جانبی، مانند کابل‌های آنتن یا آنتن‌های خارجی) را حداقل 30 سانتی‌متر از تمام قطعات دستگاه، از جمله تمام کابل‌های موجود در بسته‌بندی، فاصله داشته باشد.
- میتواند عدم رعایت موارد فوق عملکرد دستگاه را مختل کند.
- مستندات بیشتر انطباق با استاندارد Microlife در به نشانی www.microlife.com/electro-magnetic-compatibilityدر دسترس است.