



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



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



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

C E 0123

microlife[®]

NEB 950

Replaceable Mesh Nebulizer

EN	→	1	SL	→	65
RU	→	11	SR	→	75
BG	→	23	HU	→	85
RO	→	35	HR	→	95
CZ	→	45	PL	→	105
SK	→	55	UA	→	115





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

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

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

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

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

microlife®

- ① 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



Medical device



Importer



Caution



Single patient multiple use (for applied parts only)



Humidity limitation



Temperature limitation



Ambient pressure limitation



Unique Device Identifier



Type number

CE0123

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: informative 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 ② must 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.	- Too little medication in the medication container. - The nebuliser is not being held vertically. - 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. - The battery is flat, change the batteries or use with USB cable.
The output is too low.	- 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). - 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) / (19), 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	Low nebulisation rate:~ 0.2 ml/min
in USB mode:	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:	0.63ml

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 Крышка емкости для препарата
- ② Емкость для препарата
 - а: резервуар для препарата
 - b: сетчатый блок
 - с: соединительный штуцер
- ③ Корпус
- ④ Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- ⑤ Светодиодный индикатор работы
- ⑥ Светодиодный индикатор состояния
- ⑦ Кнопка деблокировки емкости для препарата
- ⑧ Разъем USB-C
- ⑨ Крышка аккумулятора
- ⑩ Маска детская
- ⑪ Маска для взрослого
- ⑫ Мундштук для ингаляции через рот
- ⑬ USB-C кабель
- ⑭ Батареи



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



Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.



Изделие типа BF



Оборудование II класса защиты



Серийный номер



Номер по каталогу



Производитель



Дата изготовления



Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ



Защищен от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и больше. Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°.



Уполномоченный представитель в Европейском союзе



Медицинский прибор



Импортер



Осторожно



Один пациент
многократное использование
(только для аксессуаров)



Пределы допустимой влажности



Диапазон температур



Пределы допустимого атмосферного давления



Уникальный идентификатор прибора



Номер типа



Сертификация CE



Внимательно прочитайте данную инструкцию по эксплуатации. Соблюдайте предупреждения и примечания по технике безопасности. Сохраните данную инструкцию для использования в будущем. Обеспечьте доступ к инструкции по эксплуатации для других пользователей. Если устройство передается другому лицу, предоставьте ему также инструкцию по эксплуатации.

Назначение:

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

Устройство предназначено для управления сетчатым модулем небулайзера из нержавеющей стали, который вырабатывает медицинский аэрозоль для лечения заболеваний органов дыхания.

Методы использования:

Целевым пользователем устройства является взрослый человек, не обладающий специальными знаниями или профессиональными навыками. Предполагается, что пациент самостоятельно пользуется прибором, за исключением случаев, когда ребенку или пациенту требуется специальная помощь.

Целевая группа пациентов:

Небулайзер можно использовать для лечения детей старше 2 лет под наблюдением взрослых; для самостоятельного лечения устройство может применяться пациентами старше 12 лет.

Показания:

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

Противопоказания:

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

Уважаемый покупатель,

Ингалятор является системой аэрозольной терапии для домашнего использования. Этот прибор предназначен для распыления жидкостей и жидких лекарственных средств

(аэрозолей), а также для терапии верхних и нижних дыхательных путей.

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

Оглавление

- 1. Важные указания по безопасности**
- 2. Подготовка перед использованием**
 - Подготовка небулайзера
 - Заполнение емкости для препарата
- 3. Использование прибора в первый раз**
 - Правильное вдыхание
 - Завершение распыления
- 4. Цвет светодиодного дисплея**
- 5. Очистка и дезинфекция**
- 6. Возможные неисправности и способы их устранения**
- 7. Техническое обслуживание и уход**
- 8. Утилизация**
 - Утилизация батарей
 - Общие правила утилизации
 - Утилизация продукта
- 9. Гарантия**
- 10. Технические характеристики**

1. Важные указания по безопасности



ВНИМАНИЕ

- Используйте прибор исключительно в соответствии с настоящим руководством и, соответственно, в качестве системы аэрозольной терапии, следуя указаниям врача. Любое использование, не соответствующее назначению, считается неправильным и, следовательно, опасным; производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильного, некорректного и/или неразумного использования, а также в случае подключения оборудования к электроустановкам, не соответствующим действующим нормам безопасности.
- Устройство не предназначено для проведения медицинских процедур в профессиональных учреждениях.

- Если устройство используется детьми или людьми с физическими или умственными отклонениями, требуется надлежащий контроль со стороны взрослого.
- Взрослые должны следить за тем, чтобы дети не использовали устройство в качестве игрушки.
- Запрещается применять устройство на пациентах, находящихся на искусственной вентиляции легких и/или без сознания.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых повреждений устройства или его компонентов. При возникновении любых сомнений не используйте устройство и обратитесь к продавцу или по указанному адресу службы поддержки клиентов.
- Не используйте устройство, если вы обнаружили какое-либо повреждение, заметили что-либо необычное или если устройство работает неправильно либо издает аномальные звуки. Если вы почувствуете недомогание или боль, немедленно прекратите использование устройства.
- В случае какой-либо неисправности и/или сбоя в работе устройства ознакомьтесь с разделом «Возможные неисправности и способы их устранения» в руководстве пользователя. Не допускаются манипуляции с устройством и его вскрытие.
- Соблюдайте требования безопасности, предъявляемые к электрическим приборам, в особенности:
 - используйте только оригинальные принадлежности и комплектующие;
 - строго запрещается погружать прибор в воду;
 - не используйте устройство во время принятия ванны или душа;
 - строго запрещается подвергать прибор воздействию влаги, он не защищен от проникновения воды;
 - строго запрещается прикасаться к прибору мокрыми или влажными руками;
 - запрещается подвергать прибор воздействию погодных условий;
 - использование данного прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями требует постоянного контроля со стороны взрослого, находящегося в полном сознании;
 - запрещается тянуть за шнур питания или сам прибор, чтобы отключить его от розетки;
- Перед тем как подключить прибор к сети убедитесь, что требования к электропитанию, указанные на табличке на нижней поверхности прибора соответствуют параметрам электросети.
- Не оставляйте устройство подключенным к сети, когда оно не используется; отключайте устройство от розетки, когда оно не используется или полностью заряжено.
- Установка прибора должна выполняться согласно инструкций производителя. Неправильная установка может причинить вред людям, животным или предметам, за что производитель не несет ответственности.
- Перед проведением любых работ по техническому обслуживанию или очистке выключите устройство и отсоедините вилку от сети или извлеките батареи из устройства.
- Некоторые детали прибора имеют очень малые размеры и могут быть проглочены детьми; храните оборудование в недоступном для детей месте.
- Если вы решили прекратить эксплуатацию прибора, рекомендуется утилизировать его в соответствии с действующими правилами.
- Убедитесь в том, что:
 - данный прибор используется только с препаратами, назначенными вашим врачом;
 - лечение проводится исключительно с применением принадлежностей, которые рекомендованы врачом в зависимости от патологии;
- Ознакомьтесь с брошюрой, прилагаемой к препарату, чтобы узнать о возможных противопоказаниях к применению с распространенными системами для аэрозольной терапии.
- Устройство не заменяет консультацию и лечение у врача. В случае боли или недомогания всегда сначала проконсультируйтесь с врачом.
- Храните кабель и воздушные трубки в недоступном для маленьких детей месте во избежание удушья и запутывания.
- Не ставьте прибор таким образом, чтобы его было трудно отключить от сети.
- Небулайзер и его принадлежности могут повторно использоваться только одним пациентом. Устройство предназначено для многократного использования несколькими пациентами.

- Не допускается вносить изменения в устройство и его компоненты.
- Используйте только рекомендованные производителем принадлежности; использование других компонентов может снизить эффективность лечения и повредить устройство.
- Если кабель USB-C данного устройства поврежден, его необходимо утилизировать. Обратитесь в службу поддержки клиентов или к продавцу.
- Ни при каких обстоятельствах не следует самостоятельно вскрывать или ремонтировать устройство. При вскрытии устройства существует риск поражения электрическим током. Устройство отключается от источника питания только в том случае, если адаптер отсоединен от сети (при этом кабель USB-C не имеет других подключений к источнику питания).
- Никогда не используйте устройство вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов, кислорода или окиси азота.
- Не эксплуатируйте устройство вблизи источников электромагнитного излучения.
- Защищайте устройство от ударов.
- Если потребуется адаптер или удлинитель, они должны соответствовать применимым требованиям безопасности. Не допускайте превышения значения предельной мощности и максимальной выходной мощности, указанные на адаптере.

2. Подготовка перед использованием

Подготовка небулайзера

- Если сетчатый распылитель не установлен, наденьте его на корпус (A). Для получения инструкций по сборке сетчатого блока и соединительного штуцера к емкости для препарата см. раздел «Очистка и дезинфекция».
- **Режим питания от батарей:** вставьте батареи в устройство (B1 – B2), соблюдая полярность.
- **Режим питания от USB-кабеля:** подсоедините USB-кабель (13 к порту устройства 8) и к источнику питания USB (не входит в комплект поставки. Внешний источник питания должен соответствовать европейскому стандарту EN 60601-1 с классом защиты 2 и иметь номинальные характе-

ристики, указанные в разделе «Технические характеристики»).

- В целях обеспечения гигиены необходимо очистить и продезинфицировать емкость для препарата и комплект распылителя перед первым использованием, а также выполнять такие процедуры после каждого сеанса лечения. Соответствующие инструкции см. в разделе «Очистка и дезинфекция».
- Если терапия включает в себя последовательные ингаляции несколькими различными препаратами, емкость для препарата необходимо промывать под теплой проточной водой после каждого использования. См. раздел «Очистка и дезинфекция».

Заполнение емкости для препарата

- Убедитесь, что сетчатый блок (C2) установлен правильно, иначе из устройства может вытекать жидкость. Описание сборки емкости для препарата см. в разделе «Очистка и дезинфекция».
- Откройте крышку емкости для препарата (D) и наполните емкость (E) необходимым количеством препарата. Рекомендуемый максимальный объем заполнения составляет 10 мл. Не допускайте переполнения емкости, иначе жидкость может вытечь из устройства.
- Используйте препарат только по назначению врача и узнайте у него длительность ингаляции и количество препарата, необходимые для вашего лечения.
- Если назначенное количество препарата составляет меньше 0.5 мл, его необходимо разбавить изотоническим солевым раствором. Разведение также необходимо для вязких лекарственных препаратов (вязкость < 3). Следуйте указаниям врача.
- Закройте крышку емкости для препарата (F) так, чтобы метки на крышке и емкости для препарата совпали.
- Надежно подсоедините к соединительному штуцеру 2-c ту часть комплекта распылителя, которую вы хотите использовать (мундштук, маску для взрослых или детскую маску) (G). Если вы используете маску для взрослых или детей, можно прикрепить к ней один из ремешков, входящих в комплект поставки. Убедитесь, что вы надежно закрепили ремешок на маске узлом.

- Теперь поднесите устройство ко рту и плотно прижмите губы к мундштуку. При использовании маски поместите ее на нос и рот, не закрывая глаза.
- Прежде чем включить устройство, убедитесь, что вы добавили жидкость. Запустите устройство, нажав кнопку включения/выключения ④.
- Если из устройства выходит распыляемый туман и горит светодиодный индикатор ⑤, устройство работает надлежащим образом. См. также раздел «Цвет светодиодного дисплея».
- В режиме питания от USB-кабеля можно переключаться с высокоскоростного на низкоскоростное распыление, нажав кнопку включения/выключения ④ на 3 секунды.
- Не используйте устройство с пустой емкостью для препарата. Устройство определяет отсутствие препарата в емкости и автоматически выключается.
- По техническим причинам небольшое количество лекарственного препарата останется в емкости. Не используйте его повторно.

4. Цвет светодиодного дисплея

Цвет светодиодного дисплея	Значение
Зеленый светодиодный индикатор работы	• Постоянно горит: устройство находится в режиме питания от USB-кабеля, и выполняется терапия с высокой интенсивностью распыления. • Медленное мигание: устройство находится в режиме питания от USB-кабеля, и выполняется терапия с низкой интенсивностью распыления.
Синий светодиодный индикатор работы	• Постоянно горит: устройство находится в режиме питания от батарей, и выполняется терапия с высокой интенсивностью распыления. • Быстрое мигание в течение 3 секунд: отсутствие жидкости внутри емкости для жидкости
Оранжевый светодиодный индикатор работы	• Быстрое мигание: устройство работает в режиме автоматической очистки • Постоянно горит: низкий заряд батареи
Зеленый-синий-оранжевый светодиодный индикатор работы	• Мигание в течение 3 секунд: отсутствует емкость для препарата

3. Использование прибора в первый раз

Правильное дыхание

- Важно использовать правильную технику дыхания, чтобы обеспечить максимально широкое распределение частиц по дыхательным путям. Чтобы частицы достигли ваших дыхательных путей и легких, необходимо медленно и глубоко вдохнуть, затем ненадолго задержать дыхание (на 5 – 10 секунд) и быстро выдохнуть.
- Держите устройство максимально вертикально. Однако небольшой угол наклона не влияет на использование, поскольку емкость герметична. Для обеспечения правильной работы устройства во время использования убедитесь, что лекарственный препарат соприкасается с сеткой. Если устройство осторожно наклонить на 45 градусов при максимальном объеме жидкости 10 мл, оно будет работать как прежде.

Завершение распыления

- Если вы завершили или хотите прекратить лечение, вы можете выключить устройство вручную с помощью кнопки включения/выключения ④.
- Устройство имеет функцию автоматического отключения, которая активируется:
 - по истечении 20 минут распыления;
 - когда остается очень небольшое количество препарата или жидкости, или когда распыляемое вещество больше не контактирует с сеткой. Светодиодный индикатор работы ⑤ быстро мигает синим цветом, после чего устройство отключается.

Оранжевый светодиодный индикатор состояния	● Постоянно горит: сигнал напоминания о необходимости замены сетчатого блока ● Быстрое мигание: информационный сигнал о необходимости автоматической очистки
---	---

5. Очистка и дезинфекция

Устройство (устройства): емкость для препарата и комплект распылителя	
	Перед первым использованием и после каждой процедуры Тщательно соблюдайте инструкции по очистке и дезинфекции емкости для препарата и комплекта распылителя, так как они очень важны для нормального функционирования прибора и успешной терапии. ● Не чистите сетку механически с помощью щетки или аналогичного устройства: это может привести к необратимым повреждениям. ● Проконсультируйтесь с врачом о дополнительных требованиях к гигиенической подготовке (уход за руками, обращение с лекарственным препаратом/ингаляционными растворами) для групп высокого риска (например, пациентов с муковисцидозом). ● Вода, упомянутая далее в инструкции по очистке, должна быть максимально мягкой.

Ограничения по эксплуатации	Максимальное количество процедур очистки и дезинфекции емкости для препарата (2)-а и соединительного штуцера (2)-с, мундштука (12) и маски (масок) (10 – 11) — 366 раз. Для поддержания надлежащего функционирования устройства: ● Рекомендуется заменять сетчатый блок (2)-b через 1000 минут работы. Устройство подает сигнал напоминания о необходимости замены сетчатого блока. Для замены сетчатого блока следуйте инструкциям по разборке и сборке, приведенным в разделе «Подготовка перед очисткой» ниже. ● Перед сборкой емкости для препарата настройки таймера можно сбросить, нажав кнопку включения/выключения на 5 секунд, пока устройство выключено. ● Периодически рекомендуется автоматическая очистка. Устройство подает напоминание о необходимости автоматической очистки через 300 минут работы. Настройки таймера сбрасываются при активации функции автоматической очистки.
------------------------------------	---

Инструкции	
Подготовка перед очисткой	Разборка сетчатого распылителя - Нажмите кнопку деблокировки на задней панели устройства ⑦ и вертикально потяните емкость для препарата (Н). - Снимите мундштук или маску с емкости для препарата: - откройте крышку емкости для препарата (D); - отсоедините соединительный штуцер ②-с, сетчатый блок ②-в и резервуар для препарата ②-а (C1). - Повторная сборка выполняется в обратном порядке. Примечание. Вставляйте сетчатый блок с электрическими контактами по направлению к резервуару для препарата (C1). Примечание. Во избежание роста микроорганизмов и высыхания остатков лекарственного препарата сразу же очищайте и дезинфицируйте емкость для препарата и комплект распылителя после каждого использования.
	
Очистка	После каждого использования разобранную емкость и использованные части комплекта распылителя, включая мундштук или маску, необходимо очистить, погрузив их в чистую емкость с мягкой теплой водой при температуре не выше 40 °C примерно на 5 минут. Протрите всю поверхность всех компонентов (кроме сетки) не менее 8 раз небольшой чистой щеткой. - После этого тщательно промойте все детали (кроме сетки) под проточной водой из-под крана в течение как минимум 30 секунд. Не чистите сетку механически с помощью щетки или аналогичного устройства. - Не мойте сетку под проточной водой. - Не вынимайте силиконовое уплотнительное кольцо из крышки ①.

Функция автоматической очистки для емкости для препарата	После ручной очистки перейдите к самоочистке емкости для препарата: - Откройте крышку емкости для препарата (D) и вылейте оставшуюся жидкость. - Налейте достаточное количество (3 – 6 мл) водопроводной (мягкой) воды в емкость для препарата (E). Затем закройте крышку (F). Слегка встряхните емкость, чтобы оставшаяся жидкость хорошо смешалась с чистящей жидкостью. Дайте устройству поработать на высокой скорости распыления в течение одной минуты, а затем выключите его. - Откройте крышку емкости для препарата (D) и вылейте всю жидкость. - Влейте 1.5 – 2.0 мл водопроводной воды или дистиллированной воды, смешанной с белым уксусом (1/4 часть уксуса и 3/4 части дистиллированной воды), в соединительный штуцер ②-с емкости для препарата (I). Во избежание утечек через боковые отверстия не переполняйте емкость. Нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения в течение 3 секунд, когда устройство выключено. После этого светодиодный индикатор работы ⑤ начнет мигать красным, и устройство переключится в режим автоматической очистки. Теперь чистящая жидкость в обратном режиме всасывается из соединительного штуцера ②-с в резервуар для препарата. ②-а. Во время этого процесса возможно вытекание каплей этой жидкости из емкости для препарата. Поэтому при необходимости поместите под небулайзер подходящую защитную подкладку. Автоматическая очистка будет выполняться автоматически в течение 3 минут.
--	---

Дезинфекция	Поместите разобранные емкость для препарата, крышку, мундштук и маски в чистый контейнер. Залейте все этиловым спиртом (70 – 75 %) и оставьте на 10 минут. Наконец, еще раз промойте все детали стерильной водой (мягкой водой) и дайте им высохнуть на воздухе в чистом месте.
Дезинфекция (альтернативный вариант только для крышки и мундштука) 	В качестве альтернативы резервуар для препарата (2)-а, соединительный штуцер (2)-с, крышку (1) и мундштук (12) можно поместить в кипящую воду на 5 минут для дезинфекции. Примечание. Сетку (2)-b и маску (10 – 11) запрещается помещать в кипящую воду.
Сушка 	- Аккуратно встряхните детали несколько раз, чтобы удалить всю воду из мелких отверстий сетки. - Разместите отдельные детали на чистой, сухой и впитывающей поверхности и дайте им полностью высохнуть (как минимум в течение 4 часов). Примечание. Запрещается помещать емкость для препарата (2) в микроволновую печь.
Инспекция	Осматривайте все детали изделия после каждой очистки и дезинфекции. Замените все вышедшие из строя, деформированные или сильно обесцвеченные детали.
Упаковка	Сухие детали, если они не используются, необходимо упаковать в чистый и герметичный контейнер. НЕ упаковывайте мокрые или влажные детали.
хранение и транспортировка 	Условия хранения см. в «Технические характеристики». Примечание: повторно очистите и продезинфицируйте детали, если они хранятся более одного дня.

Транспортировка	После очистки и дезинфекции детали должны перевозиться исключительно в чистой и герметичной таре. Загрязнения можно избежать, если хорошо мыть руки и не прикасаться к внутренним частям деталей при их извлечении и сборке для использования.
------------------------	---

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

6. Возможные неисправности и способы их устранения

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

Описание	Решения
Небулайзер не вырабатывает аэрозоль или производит его слишком мало.	- В емкости для препарата слишком мало лекарственного препарата. - Небулайзер не удерживается в вертикальном положении. - В небулайзер налит лекарственный препарат, не подходящий для распыления (например, слишком вязкое вещество. Вязкость не должна превышать 3. Проконсультируйтесь с фармацевтом касательно вязкости). Лекарственная жидкость должна быть назначена врачом. - Батарея разряжена. Замените батарею или используйте устройство с USB-кабелем.

Слишком низкий выход аэрозоля.	- Частицы на сетке препятствуют выходу аэрозоля. В этом случае следует приостановить процесс ингаляции и снять маску или мундштук. Затем очистите и продезинфицируйте емкость для препарата (см. раздел «Очистка и дезинфекция»). - Сетка изношена. Замените деталь сетки.
Какие препараты подходят для ингаляций?	Только ваш врач может решить, какой препарат следует использовать для лечения вашего заболевания. С помощью модели NEB 950 вы можете распылять препараты с вязкостью менее 3. Препараты, содержащие масла (в частности, эфирные масла), использовать нельзя.
В емкости для препарата может остаться остаток ингаляционного раствора.	Это нормальное явление, которое происходит по техническим причинам. Прекратите ингаляцию, если распылитель начнет издавать совершенно новый звук или устройство автоматически выключится из-за отсутствия ингаляционного раствора.

7. Техническое обслуживание и уход

Мы рекомендуем менять головку распылителя, лицевые маски и мундштук каждые 6 месяцев (в зависимости от частоты использования).

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

8. Утилизация

Утилизация батарей



Пустые, полностью разряженные батареи необходимо утилизировать в специально отведенных контейнерах для сбора, пунктах переработки или магазинах электроники. Вы юридически обязаны правильно утилизировать батареи.

Общие правила утилизации



В целях защиты окружающей среды не утилизируйте устройство вместе с бытовыми отходами по истечении срока его службы. Утилизируйте устройство в соответствующем местном пункте сбора или переработки в вашей стране. Утилизируйте устройство в соответствии с директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Если у вас возникнут какие-либо вопросы, свяжитесь с местными органами власти, ответственными за утилизацию отходов.

Утилизация продукта

Изделие	Компонент	Описание утилизации
1	Прибор	В состав компонентов входят в основном пластмассовые и электронные детали. Все они соответствуют требованиям RoHS и REACH, и все могут быть безопасно утилизированы. Данное изделие подпадает под действие Европейской директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку. Строго запрещается утилизировать электронные приборы вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к местным нормативным документам, регламентирующим правильную утилизацию электрических и электронных изделий.

2	Комплектующие: емкость для препарата ②, маски ⑪ / ⑩, мундштук ⑫, сменная сетка ②-b	Компоненты состоят в основном из пластика и металла. Все компоненты соответствуют требованиям ROHS и REACH. Перед утилизацией все принадлежности необходимо очистить в соответствии с инструкцией, а затем продезинфицировать посредством кипячения в течение 5 минут.
3	USB-C кабель ⑬	Кабель USB-C, состоящий в основном из пластика и металла, полностью соответствует требованиям RoHS и REACH и может быть безопасно утилизирован.
4	2 x 1,5V (B) щелочные батарейки размера AA	Батареи соответствуют Директиве ЕС 2023/1542/EU. Пустые, полностью разряженные батареи необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах для сбора, пунктах переработки или магазинах электроники, при этом продавцы должны быть юридически обязаны утилизировать такие батареи.
5	Чехол	Чехол изготовлен из волокна, соответствует требованиям RoHS и REACH и может быть безопасно утилизирован.

9. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение **2 лет** с даты приобретения. В течение этого гарантийного периода, по нашему усмотрению, Microlife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт.

Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.

Следующие пункты исключены из гарантии:

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.

- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и техническое обслуживание.
- Аксессуары и изнашивающиеся части: Батареи, маски, насадка для рта.

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

www.microlife.ru/support

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

10. Технические характеристики

Модель: NEB 950

Тип: GCEC02

Скорость

распыления в низкая скорость распыления: ~ 0.2 мл/мин

режиме питания высокая скорость распыления: ~ 0.4 мл/мин

от USB-кабеля: мин

ХАРАКТЕРИСТИКИ АЭРОЗОЛЯ В СООТВЕТСТВИИ

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

Выход

аэрозоля: 0,28 мл

Скорость

выхода

аэрозоля: 0,05 мл/мин

Остаточный

объем: 0,63 мл

GSD

(геометрическое

стандартное

отклонение): 11,81 ± 0,05

RF (вдыхаемая фракция < 5 мкм):	63,0 ± 5,86 %
Диапазон крупных частиц (> 5 мкм):	37,0 ± 5,86 %
Диапазон средних частиц (2-5 мкм):	48,3 ± 1,87 %
Диапазон малых частиц (< 2 мкм):	14,7 ± 4,07 %
Размер частиц:	3,89 ± 0,35 µm (мкм) (MMAD)
Частота вибрации	108 kHz ± 10%
Уровень Шума (средний уровень):	≈ 42 дБА
Объем лекарств:	Минимальный 0,5 мл; максимальный 10 мл
Вход питания:	2 x 1,5V (В) щелочные батарейки размера AA Вход.: 5 В постоянного тока (USB), >500 mA
Режим работы:	20 мин включено/40 мин выключено
Условия применения:	10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F 15 – 90 % максимальная относительная влажность
Условия хранения и транспортировки:	700 – 1060 гПа атмосферное давление -20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F максимальная относительная влажность < 90 %
Масса:	700 – 1060 гПа атмосферное давление
Размеры:	140 г (с аккумулятором)
Автоматическое выключение:	45 x 45 x 116 мм
Класс защиты:	Автоматически отключится, когда жидкость будет полностью использована.
Ожидаемый срок службы:	IP22
	Устройство: 500 часов
	Сетчатый блок: 1350 мин

Право на внесение технических изменений сохраняется за производителем.

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

Распылитель, мундштук и маски являются изделиями типа BF.



Важно для безопасности устройства и его пользователя: используйте только источники питания, соответствующие указанным характеристикам (5 В, > 500 mA на выходе, с разъемом USB-C), и с сертификацией в соответствии с требованиями. EN 60601-1(с классом защиты 2) и EN 60601-1-2.



Технические спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.

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

Контакты ответственного лица:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
АЭРОЗОЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В СООТВЕТСТВИИ С РЕГЛАМЕНТОМ EN ISO 27427

Применяемые стандарты:

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

Прибор относится к медицинским изделиям класса IIa.

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

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

- Устройство подходит для использования во всех средах, перечисленных в данной инструкции по эксплуатации, включая жилые помещения.
- Использование устройства может быть ограничено при возникновении электромагнитных помех. Это может привести к таким проблемам, как неисправность устройства.
- Избегайте использования данного устройства непосредственно рядом с другими приборами и не устанавливайте его на другие приборы. Это может привести к сбоям в

работе. Если устройство все же приходится использовать в описанных выше условиях, следует наблюдать за ним и другими приборами, чтобы убедиться в их надлежащей работе.

- Использование распылителя, отличного от указанного или предоставленного производителем данного устройства, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости устройства и тем самым вызвать сбои в его работе.
- Переносные коммуникационные радиоприборы (включая периферийное оборудование — антенные кабели или внешние антенны) должны находиться на расстоянии не менее 30 см от всех компонентов устройства, в том числе от всех кабелей, входящих в комплект поставки.
- Несоблюдение вышеуказанных требований может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках устройства.
- Дополнительную документацию по соблюдению стандарта ЭМС можно получить в компании Microlife на сайте www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Капак на съда за лекарства
- ② Съд за лекарства
 - a: контейнер за лекарства
 - b: мрежест модул
 - c: конектор
- ③ Корпус
- ④ Бутон Вкл./Изкл. (ON/OFF)
- ⑤ LED индикатор за работа
- ⑥ LED индикатор за състояние
- ⑦ Бутон за отключване на съда за лекарства
- ⑧ USB-C контакт
- ⑨ Капак на батериите
- ⑩ Детска маска
- ⑪ Маска за възрастни
- ⑫ Мундшук
- ⑬ USB-C кабел
- ⑭ Батерии



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



Прочетете внимателно инструкциите, преди да ползвате този уред.



Класификация на използваните детайли – тип BF



Оборудване Клас II



Сериен номер



Референтен номер



Производител



Дата на производство



Бутон Вкл./Изкл. (ON/OFF)

IP22

Защитен срещу твърди чужди тела от 12,5 mm Ø и повече. Защитен срещу вертикално падащи водни капки, когато корпусът е наклонен до 15°.



Оторизиран представител в Европейския съюз



Медицинско изделие



Вносител



Внимание



Един пациент
многостепенна употреба (само за аксесоарите)



Диапазон на влажността



Диапазон на температурата



Ограничение на околното налягане



Уникален идентификатор на изделието



Номер на типа

CE 0123

CE маркировка за съответствие



Прочетете внимателно тези инструкции за употреба. Спазвайте предупрежденията и забележките за безопасност. Запазете тези инструкции за употреба за бъдещи справки. Осигурете достъп на други потребители до инструкциите за употреба. Ако устройството бъде предадено на друг потребител, му предоставете и инструкциите за употреба.

Предназначение:

Този небулизатор е система за аерозолна терапия, подходяща за домашна употреба. Устройството е предназначено да задвижва модула на небулизатора с неръждаема мрежа, за да произвежда медицински аерозол за белебродни респираторни заболявания.

Целеви потребители:

Потребителят е възрастен човек без специфични знания или професионални умения. Пациентът е целевият оператор, с изключение на случаите на деца и пациенти, които се нуждаят от специална помощ.

Популация от пациенти:

Небулизаторът може да се използва при лица на възраст над 2 години под наблюдение. Той може да се използва за самолечение от лица на възраст над 12 години.

Показания:

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

Противопоказания:

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

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

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

Съдържание

- 1. Важни инструкции за безопасност**
- 2. Подготовка преди употреба**
Подготовка на небулизатора
Пълнене на съда за лекарства
- 3. Използване на апарата за първи път**
Правилно инхалиране
Прекратяване на небулизацията
- 4. Цвят на LED индикатора**
- 5. Почистяване и дезинфекциране**
- 6. Възможни неизправности и начини за тяхното обслужване**
- 7. Техническо обслужване и грижи за апарата**
- 8. Депониране**
Изхвърляне на батериите
Изхвърляне на устройството
Изхвърляне на продукта
- 9. Гаранция**
- 10. Технически спецификации**

1. Важни инструкции за безопасност



Внимание

- Използвайте изделието само както е описано в това ръководство и следователно като система за аерозолна терапия, като следвате указанията на лекаря си. Всяка употреба, различна от предвидената, се счита за неправилна и следователно опасна; производителят не носи отговорност за щети, причинени вследствие на неподходяща, неправилна и/или неразумна употреба, или ако оборудването е свързано към електрически инсталации, които не отговарят на действащите разпоредби за безопасност.

- Устройството не е предназначено за здравни грижи в професионални здравни заведения.
- Ако деца или хора с физически или умствени увреждания използват устройството, това трябва да се извършва под надзора на възрастен.
- Децата трябва да се наблюдават от възрастен, за да се гарантира, че не си играят с устройството.
- Не използвайте устройството върху хора, които са на командно дишане и/или са в безсъзнание.
- Преди употреба се уверете, че няма видими повреди по устройството или компонентите му. Ако имате съмнения, не използвайте устройството и се свържете с търговеца на дребно или на посочения адрес на отдела за обслужване на клиенти.
- Не използвайте устройството, ако забележите повреда или нещо необичайно, ако устройството не работи правилно или ако издава необичаен звук. Незабавно спрете да го използвате, ако се чувствате зле или ако изпитвате болка.
- В случай на повреда и/или неизправност прочетете раздел «Възможни неизправности и начини за тяхното обслужване» в ръководството за потребителя. Не манипулирайте устройството и не го отваряйте.
- Спазвайте правилата за безопасност, отнасящи се за електрически уреди и по-специално:
 - използвайте само оригинални принадлежности и компоненти;
 - никога не потапяйте изделието във вода;
 - не използвайте устройството, докато сте във ваната или вземате душ;
 - никога не мокрете изделието, то не е защитено от проникване на вода;
 - никога не докосвайте изделието с мокри или влажни ръце;
 - не оставяйте изделието изложено на атмосферни влияния;
 - употребата на това изделие от деца и хора с увреждания винаги изисква строг надзор от страна на възрастен с пълни умствени способности;
 - не дърпайте захранващия кабел или самото изделие, за да го изключите от контакта;
- Преди да включите устройството, се уверете, че електрическото напрежение, показано на табелката на дъното на уреда, отговаря на напрежението на мрежата.
- Не оставяйте уреда включен в електрическата мрежа, когато не се използва; изключвайте устройството от контакта, когато не работи или е напълно заредено.
- Инсталацията трябва да се извършва в съответствие с инструкциите на производителя. Неправилната инсталация може да доведе до увреждане на хора, животни или предмети, за което производителят не може да бъде държан отговорен.
- Преди да извършите поддръжка или почистване, изключете устройството и извадете щепсела от източника на електрозахранване или извадете батериите.
- Някои части на изделието са толкова малки, че могат да бъдат поглънати от деца; дръжте оборудването на място, недостъпно за деца.
- Ако решите да не използвате повече изделието, препоръчваме да го извърлите в съответствие с действащите разпоредби.
- Уверете се, че:
 - използвате това изделие само с лекарства, предписани от вашия лекар;
 - провеждате лечението само с препоръчаната от лекаря приложна част в зависимост от патологията;
- Проверете листовката на лекарството за евентуални противопоказания за употреба с обичайни системи за аерозолна терапия.
- Устройството не замества медицинска консултация и лечение. Винаги се консултирайте първо с вашия лекар в случай на болка или заболяване.
- За да избегнете задушаване и заплитане, дръжте кабела и шлаухите за въздух на места, недостъпни за малки деца.
- Не поставяйте устройството, така, че да ви е трудно да го изключите при необходимост.
- Небулизаторът и приложните части са предназначени за повторна употреба от един пациент. Устройството е предназначено за повторна употреба от много пациенти.
- Промени по устройството и компонентите му не са разрешени.
- Използвайте само приложни части, препоръчани от производителя. Използването на различни компоненти може да

намали ефективността на лечението и да повреди устройството.

- Ако USB-C кабелът на устройството е повреден, той трябва да бъде изхвърлен. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти или с търговеца на дребно.
- При никакви обстоятелства не отваряйте и не поправяйте устройството сами. Съществува риск от токов удар при отваряне на устройството. Устройството не е изключено от захранването, освен ако адаптерът не е изключен (и USB-C кабелът не е свързан към друг източник на захранване).
- Никога не използвайте устройството в близост до запалими газове, експлозивни газове, кислород или азотен оксид.
- Не работете с устройството в близост до електромагнитни предаватели.
- Пазете устройството от удари.
- Ако се нуждаете от адаптер или разклонител, той трябва да отговаря на приложените изисквания за безопасност. Граничните стойности на мощността и максималната изходна мощност, посочени на адаптера, не трябва да се превишават.

2. Подготовка преди употреба

Подготовка на небулизатора

- Ако мрежестият пулверизатор не е сглобен, го плъзнете върху корпуса (А). Вижте раздел «Почистване и дезинфекциране» за инструкции за монтаж на мрежестия модул и конектора към съда за лекарства.
- **Режим на батерии:** Поставете батериите в устройството (B1 – B2), като обърнете внимание на полярността.
- **USB режим:** Свържете USB кабела (13) към порта на устройството (8) и към USB захранване (не е включено в обхвата на доставката. Външното захранване трябва да отговаря на европейския стандарт EN 60601-1 и да има клас на защита 2 и номиналната мощност, посочена в раздел «Технически спецификации»).
- От хигиенни съображения е важно съдът за лекарства и комплектът на пулверизатора да се почистват и редовно да се дезинфекцират преди първата им употреба и след провеждане на всяко лечение. За тази цел вижте раздел «Почистване и дезинфекциране».
- Ако терапията включва инхалиране на няколко различни лекарства едно след друго, имайте предвид, че съдът за

лекарства трябва да се изплаква с топла чешмяна вода след всяка употреба. Вижте раздел «Почистване и дезинфекциране».

Пълнене на съда за лекарства

- Проверете дали мрежестият модул е правилно поставен (C2), в противен случай от устройството могат да изтекат течности. Вижте раздел «Почистване и дезинфекциране» за описание на монтажа на съда за лекарства.
- Отворете капака на съда за лекарства (D) и напълнете съда за лекарства (E) според нуждите. Максималното препоръчително количество за пълнене е 10 ml. Не препълвайте съда за лекарства, в противен случай от устройството могат да изтекат течности.
- Използвайте лекарства само според указанията на вашия лекар и се консултирайте с него относно подходящия период от инхалация и количеството, подходящо за вас.
- Ако предписаното количество лекарство е по-малко от 0.5 ml, то трябва да се допълни с изотоничен физиологичен разтвор. Разреждане е необходимо и при употреба на вискозни лекарства (вискозитет < 3). Спазвайте инструкциите на вашия лекар.
- Затворете капака на съда за лекарства (F), докато маркировките върху капака и съда за лекарства се подравнят.
- Свържете здраво частта от комплекта на пулверизатора, която желаете да използвате (мундшук, маска за възрастни или маска за деца), към конектора (2)–с (G). Ако използвате маската за възрастни или маската за деца, можете да прикрепите една от включените каишки. Уверете се, че сте закрепили здраво каишката към маската с помощта на възел.
- Придвигнете устройството към устата си и обхванете пълно мундшука с устни. Когато използвате маска, я поставете върху носа и устата, без да покривате очите.
- Уверете се, че сте добавили течност, преди да включите устройството. Включете устройството, като натиснете бутона за вкл./изкл. (4).
- Ако от устройството излиза облак от пръски и LED индикаторът за работа (5) свети, устройството работи. Вижте също раздел «Цвят на LED индикатора».
- В USB режим можете да превключите от терапия с висока скорост на небулизация към терапия с ниска скорост на небулизация, като натиснете бутона за вкл./изкл. (4) в продължение на 3 s.

3. Използване на апарата за първи път

Правилно инхалиране

- Важно е да използвате правилната техника на дишане, за да се гарантира, че частиците се разпространяват възможно най-широко в дихателните пътища. За да се гарантира, че частиците достигат до дихателните пътища и белите дробове, трябва да вдишвате бавно и дълбоко, след което да задържите дъха си за кратко (5 – 10 секунди) и след това да издишате бързо.
- Дръжте устройството във вертикално положение. Ако то е под малък ъгъл, това няма да повлияе на употребата му, тъй като съдът е херметичен. Уверете се, че лекарството е в контакт с мрежата, за да може устройството да функционира правилно по време на употреба. Ако устройството е наклонено леко на 45 градуса и максималният обем течност е 10 ml, то ще продължи да работи.

Прекратяване на небулизацията

- Ако сте приключили лечението или желаете да го прекратите, можете да изключите устройството ръчно с помощта на бутон за вкл./изкл. ④.
- Устройството има функция за автоматично изключване, която се активира:
 - След период на небулизация от 20 минути.
 - Когато е останало само много малко количество лекарство или течност или когато веществото, което трябва да се небулизира, вече не е в контакт с мрежата. LED индикаторът за работа ⑤ мига бързо в синьо и след това устройството се изключва.
- Не използвайте устройството, ако съдът за лекарства е празен. Устройството разпознава кога в съда за лекарства няма лекарство и се изключва автоматично.
- По технически причини в съда за лекарства винаги остава малко количество лекарство. Не го използвайте повторно.

4. Цвят на LED индикатора

Цвят на LED индикатора	Описание
LED индикаторът за работа свети зелено	Свети непрекъснато: Устройството е в USB режим и се извършва терапия с висока скорост на небулизация Мига бавно: Устройството е в USB режим и се извършва терапия с ниска скорост на небулизация
LED индикаторът за работа свети синьо	Свети непрекъснато: Устройството е в режим на храняване от батерии и се извършва терапия с висока скорост на небулизация Мига бързо за 3 секунди: Липсва течност в съда за течности
LED индикаторът за работа свети оранжево	Мига бързо: Устройството работи в режим на автоматично почистване Свети непрекъснато: Ниско ниво на заряда на батериите
LED индикаторът за работа свети зелено-синьо-оранжево	Мига за 3 секунди: Липсва съдът за лекарства
LED индикаторът за състояние свети оранжево	Свети непрекъснато: Напомнящ сигнал, че мрежестият модул трябва да се смени Мига бързо: Информационен сигнал, че е необходимо автоматично почистване

5. Почистване и дезинфекциране

Изделие(я): Съд за лекарства и комплект на пулверизатора	
	Преди първата употреба и след всяко лечение Спазвайте внимателно инструкциите за почистване и дезинфекция на съда за лекарства и комплекта на пулверизатора, тъй като те са много важни за работата на устройството, за успеха на терапията и за избягване на рискове за здравето. • Не почиствайте мрежата механично с четка или с подобно изделие, тъй като това може да причини непоправими щети. • Консултирайте се с вашия лекар относно допълнителните изисквания за хигиенна подготовка (грижа за ръцете, боравене с лекарства/инхалационни разтвори) при високорискови групи пациенти (например пациенти с кистозна фиброза). • Водата, спомената по-нататък в инструкциите за почистване, трябва да бъде възможно най-мека.

Ограничения на обработката	Максималната продължителност на почистване и дезинфекция на контейнера за лекарства ②-а и конектора ②-с, мундшука ⑫ и маската(ите) (⑩ – ⑪) е 366 пъти. За да поддържате правилното функциониране на устройството: • препоръчваме да сменяте мрежестия модул ②-b след 1000 минути работа. Устройството издава напомнящ сигнал за смяна на мрежестия модул. За да смените мрежестия модул, изпълнете инструкциите за монтаж и демонтаж, посочени в раздел «Подготовка преди почистване» по-долу. • преди да монтирате отново съда за лекарства, можете да нулирате таймера чрез натискане на бутона за вкл./изкл. в продължение на 5 s, докато устройството е изключено. • периодически се препоръчва устройството да се почиства автоматично. Устройството издава напомнящ сигнал за автоматично почистване след 300 минути работа. Таймерът се нулира, когато функцията за автоматично почистване е активирана.
-----------------------------------	--

Инструкции	
Подготовка преди почистване	Демонтаж на мрежестия пулверизатор - Натиснете бутона за освобождаване от задната страна на устройството ⑦ и издържайте вертикално съда за лекарства (H). - Свалете мундшука или маската от съда за лекарства: - Отворете капака на съда за лекарства (D) - Разделете конектора ②-с, мрежестия модул ②-b и контейнера за лекарства ②-a (C1) - Повторният монтаж се извършва в обратен ред. Забележка: Поставете мрежестия модул с електрическите контакти към контейнера за лекарства (C1). Забележка: За да избегнете развитието на микроорганизми и засъхването на остатъчни количества от лекарството, почиствайте и дезинфекцирайте съда за лекарства и комплекта на пулверизатора непосредствено след всяка употреба.
 Почистване	След всяка употреба разглобеният съд за лекарства и използваните части от комплекта на пулверизатора, включително мундшука или маската, трябва да се почистват чрез потапяне в чист съд с мека, топла вода с максимална температура 40°C за около 5 минути. Изтъквайте цялата повърхност на всички компоненти (с изключение на мрежата) поне 8 пъти с чиста, малка четка. - След това изплакнете обилно всички части (с изключение на мрежата) с течаща чешмяна вода в продължение на 30 секунди. Не почиствайте мрежата механично с четка или с подобно изделие. - Не мийте мрежата под течаща вода. - Не сваляйте силиконовия O-пръстен от капака ①.

Функция за автоматично почистване на съда за лекарства	След като извършите ръчно почистване, продължете със самопочистване на съда за лекарства: - Отворете капака на съда за лекарства (D) и излейте останалата в него течност. - Налейте достатъчно количество (3–6 ml) чешмяна вода (мека вода) в съда за лекарства (E). След това затворете капака (F). Разклатете леко съда така, че останалата в него течност да се смеси добре с почистващата течност. Оставете устройството да работи с висока скорост на небулизация за една минута и след това го изключете. - Отворете капака на съда за лекарства (D) и излейте цялата течност. - Налейте 1.5 – 2.0 ml чешмяна или дестилирана вода, смесена с бял оцет (1/4 оцет и 3/4 дестилирана вода), в конектора ②-с на съда за лекарства (I). За да избегнете изтичане през страничните отвори, не препълвайте съда. Натиснете и задръжте бутона за вкл./изкл. в продължение на 3 секунди, когато устройството е изключено. LED индикаторът за работа ⑤ започва да мига в червено и устройството се превключва в режим на автоматично почистване. Почистващата течност се изтегля от конектора ②-с в контейнера за лекарства ②-a в реверсивен режим. По време на този процес е възможно капчици от тази течност да изтекат от съда за лекарства. Затова поставете предпазна подложка под небулизатора, ако е необходимо. Автоматичното почистване ще се извърши автоматично за 3 минути.
--	---

Дезинфекция	Поставете разглобения съд за лекарства, капака, мундщука и маските в чист съд. Напълнете съда с етилов алкохол (70 – 75%), докато ги покрие, и ги оставете потопени за 10 минути. Накрая почистете всички части отново със стерилна вода (мека вода) и ги оставете да изсъхнат на въздух на чисто място.
Дезинфекция (алтернативен вариант само за капака и мундщука) 	Като алтернатива контейнерът за лекарства ②-а, конекторът ②-с, капакът ① и мундщукът ⑫ могат да бъдат поставят във вряща вода за 5 минути за дезинфекция. Забележка: Мрежата ②-б и маската (⑩ – ⑪) не трябва да се поставят във вряща вода.
Сушене 	- Разклатете внимателно частите няколко пъти, за да се отстрани водата от малките отвори в мрежата. - Поставете отделните части върху чиста, суха и абсорбираща повърхност и ги оставете да изсъхнат напълно (за поне 4 часа). Забележка: Съдът за лекарства ② не трябва да се поставя в микровълнова фурна.
Проверка	Проверявайте всички компоненти на продукта след всяко почистване и дезинфекция. Заменете всички счупени, деформирани или силно обезцветени части.
Опаковане	Опаковайте сухите части в чист и запечатан контейнер, когато не ги използвате. НЕ опаковайте мокри или влажни части.
Съхранение 	За условия за съхранение вижте «Технически спецификации». Забележка: почистете и дезинфекцирайте отново частите, ако са съхранявани повече от един ден.

Транспортиране	След почистване и дезинфекция винаги транспортирайте частите в чист и запечатан контейнер. Замърсяването може да се избегне чрез старателно измиване на ръцете и недокосване на вътрешните повърхности на частите при изваждането и повторното им събиране за употреба.
-----------------------	---

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

6. Възможни неизправности и начини за тяхното обслужване

Използвайте следната таблица за решения, ако възникне някакъв проблем.

Описание	Решения
Небулизаторът не произвежда аерозол или произвежда твърде малко аерозол.	1. Твърде малко лекарство в съда за лекарства. 2. Небулизаторът не се държи вертикално. 3. Налата е лекарствена течност, която не е подходяща за небулизация (например много вискозна течност. Вискозитетът не трябва да е по-голям от 3. Попитайте вашия фармацевт за вискозитета.) Лекарствената течност трябва да е предписана от лекар. 4. Батериите са изтощени. Сменете батериите или използвайте с USB кабел.

Исходната мощност е твърде ниска.	1. Попаднали в мрежата частици възпрепятстват изходната мощност. В този случай трябва да спрете процеса на инхалиране и да свалите маската или мундщука. След това почистете и дезинфекцирайте съда за лекарства (вижте раздел «Почистване и дезинфекциране»). 2. Мрежата е износена. Сменете мрежестата част.
Кои лекарства са подходящи за инхалиране?	Само вашият лекар може да реши кое лекарство трябва да се използва за лечение на вашето заболяване. С небулизатор NEB 950 можете да небулизирате лекарства с вискозитет по-малък от 3. Не трябва да се използват лекарства, съдържащи масла (особено етерични масла).
В съда за лекарства има остатъци от инхалационен разтвор.	Това е нормално и се дължи на технически причини. Спрете инхалацията веднага щом пулверизаторът издаде значително по-различен звук или устройството се изключи автоматично поради липса на течност за инхалация.

7. Техническо обслужване и грижи за апарата

Препоръчваме да сменяте пулверизиращата глава, маските за лице и мундщука на всеки 6 месеца (в зависимост от употребата).
Можете да поръчате всички резервни части от вашия доставчик или фармацевт, или да се обърнете към сервисния център на Microlife (виж предговора и www.microlife.bg).

8. Депониране

Изхвърляне на батериите



Празните, напълно разредени батерии трябва да се изхвърлят в специално обозначени за целта кутии за събиране, в пунктове за рециклиране или при търговци на електроника. Изхвърляйте батериите съгласно законовите разпоредби.

Изхвърляне на устройството



По екологични причини не изхвърляйте устройството като битов отпадък след края на експлоатационния му живот. Изхвърляйте устройството в подходящ местен пункт за събиране на отпадъци или рециклиране във вашата държава. Изхвърлете устройството в съответствие с Директивата на ЕС относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО). Ако имате въпроси, свържете се с местните органи, отговорни за изхвърлянето на отпадъци.

Изхвърляне на продукта

Артикул	Компонент	Описание на депонирането
1	Изделие	Компонентът включва основно пластмасови и електронни елементи. Всички те отговарят на изискванията на Директивата относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS) и Регламента относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и могат да бъдат изхвърлени безопасно. Този продукт е предмет на Европейската директива 2012/19/ЕС относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване и е обозначен по съответния начин. Никога не изхвърляйте електронни изделия заедно с битовите отпадъци. Потърсете информация относно местните разпоредби по отношение на правилното депониране на електрически и електронни продукти.

2	Аксесоари: съд за лекарства (2), маски (11)/(10), мундшук (12), сменяема мрежа (2)-b	Компонентите са изработени предимно от пластмаса и метал. Всички те отговарят на изискванията на ROHS и REACH. Преди изхвърляне всички принадлежности трябва да се почистят съгласно инструкциите в ръководството и след това да се дезинфекцират, като се изварят в продължение на 5 минути.
3	USB-C кабел (13)	USB-C кабелът е изработен предимно от пластмаса и метал, напълно отговаря на изискванията на Директивата за ООВ и Регламента REACH и може да се изхвърля безопасно.
4	2 x 1,5 V алкални батерии; големина AA	Батериите отговарят на изискванията на Директива на ЕС 2023/1542/EU. Празните, напълно разредени батерии трябва да се изхвърлят в обозначените за целта кутии за събиране, пунктове за рециклиране или при търговци на електроника, а търговците на дребно трябва изхвърлят батериите съгласно законовите разпоредби.
5	Торбичка	Торбичката е изработена от влакна, отговаря на изискванията на Директивата за ООВ и Регламента REACH и може да се изхвърля безопасно.

9. Гаранция

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

Отварянето или модификациите по прибора правят гаранцията невалидна.

Следните артикули са изключени от гаранцията:

- Транспортни разходи и рискове от транспорта.
- Повреда, причинена от неправилно приложение или неспазване на инструкциите за употреба.

- Повреда, причинена от злополука или неправилна употреба.
 - Опаковъчен / съхраняващ материал и инструкции за употреба.
 - Редовни проверки и поддръжка.
 - Аксесоари и износващи се части: Батерии, маски, мундшук. Ако се изисква гаранционно обслужване, моля, свържете се с дилъра, от който е закупен продуктът, или с местния представител на Microlife. Можете да се свържете с местния представител на Microlife чрез нашия уебсайт: www.microlife.com/support
- Компенсацията е ограничена до стойността на продукта. Гаранцията ще бъде предоставена, ако целият продукт бъде върнат с оригиналната фактура. Ремонтът или подмяната в рамките на гаранцията не удължава или подновява гаранционния период. Юридическите претенции и правата на потребителите не са ограничени от тази гаранция.

10. Технически спецификации

Модел:	NEB 950
Тип:	GCEC02
Скорост на небулизация в USB режим:	Ниска скорост на небулизация: ~ 0.2 ml/min Висока скорост на небулизация: ~ 0.4 ml/min

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

Мощност на разпрашаване:	0.28 мл
Скорост на разпрашаване:	0.05 мл/мин.
Остатъчен обем:	0.63 мл

ГМС
(геометрично стандартно отклонение): 11,81 ± 0,05
Вдишвана фракция < 5 µm: 63,0 ± 5,86 %

Диапазон на частиците (> 5 µm):	37.0 ± 5.86 %
Диапазон на средноголемите частици (2-5 µm):	48,3 ± 1,87 %
Диапазон на малките частици (< 2 µm):	14,7 ± 4,07 %
Размер на частиците:	3,89 ± 0,35 µm (MMAD)
Честота на вибрациите	108 kHz ± 10%
Ниво на шум (средно ниво):	≈ 42 dBA
Вместимост на разпръсквателя :	мин. 0,5 мл; макс. 10 мл
Входна мощност:	2 x 1,5 V алкални батерии; големина AA Вход: 5V DC(USB), >500 mA
Ограничения за работа:	20 min вкл./40 min изкл.
Работни условия:	10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F 15 ~ 90 % относителна максимална влажност
Условия за съхранение и транспортиране:	700 – 1060 hPa атмосферно налягане -20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F < 90 % относителна максимална влажност
Тегло:	700 – 1060 hPa атмосферно налягане
Габарити:	140 g (с батерии)
Автоматично изключване:	45 x 45 x 116 mm
IP клас на защита:	Изключва се автоматично, когато разтворът е бил оползотворен.
Очакван срок на експлоатация:	IP22
	Устройство: 500 часа
	Мрежест модул: 1350 min

Производителят си запазва правото да внася технически промени.

Устройство Клас II по отношение на защита срещу електрически шокове.

За разпръсквателят, мундщукът и маските са приложени тип BF части.



Важно за безопасността на устройството и неговия потребител: Използвайте само посоченото захранване (5 V > 500 mA изходна мощност с USB-C конектор) и се уверете, че то е сертифицирано в съответствие с EN 60601-1 (с клас на защита 2) и EN 60601-1-2.



Техническите спецификации могат да се променят без предизвестие.

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

Контакти за граждани:

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

Прилагани стандарти:

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

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

Важна информация относно електромагнитната съвместимост (ЕМС):

- Устройството е подходящо за употреба във всички среди, посочени в тези инструкции за употреба, включително за домашно ползване.
- Употребата на устройството може да бъде ограничена, ако възникнат електромагнитни смущения. Те могат да повредят устройството.
- Не използвате това устройство в близост до други устройства и не го поставяйте върху други устройства, тъй като това може да доведе до неправилното му функциониране. Ако обаче е необходимо устройството да се използва по

горепосочения начин, то, както и другите устройства трябва да се наблюдават, за да се гарантира правилното им функциониране.

- Използването на комплект на пулверизатора, различен от посочения или от предоставения от производителя на това устройство, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или до намаляване на устойчивостта на устройството на електромагнитни смущения. Това може да доведе до неправилното му функциониране.
- Дръжте преносимите радиочестотни комуникационни устройства (включително периферно оборудване, като например кабели за антени или външни антени) на разстояние от поне 30 cm от всички части на устройството, включително всички кабели, включени в доставката.
- Неспазването на горепосоченото изискване може да влоши работата на устройството.
- Допълнителна документация в съответствие със стандарта за електромагнитна съвместимост е налична от Microlife на www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Capacul recipientului pentru medicament
- ② Recipient pentru medicament
 - a: rezervor de medicament
 - b: unitate cu plasă
 - c: conector
- ③ Carcasă
- ④ Butonul Pornit/Oprit
- ⑤ Indicator LED de funcționare
- ⑥ Indicator LED de stare
- ⑦ Buton pentru deblocarea recipientului pentru medicament
- ⑧ Priză USB-C
- ⑨ Capac baterie
- ⑩ Mască facială copil
- ⑪ Mască facială adult
- ⑫ Piesă de gură
- ⑬ Cablu USB-C
- ⑭ Baterii



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



Citiți instrucțiunile cu atenție înainte de a utiliza acest aparat.



Partea aplicată – de tip BF



Echipament clasa a II-a



Număr de serie



Număr de referință



Producător



Data fabricării



Butonul Pornit/Oprit

IP22

Protejat împotriva obiectelor străine solide de 12,5 mm Ø sau mai mare. Protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când carcasa este înclinată până la 15°.



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Dispozitiv medical



Importator



Precauție



Pacient unic
uz multiplu (numai pentru accesorii)



Limitarea umidității



Limitarea temperaturii



Limitarea presiunii ambientale



Identificatorul unic al dispozitivului



Numărul tipului

CE0123

Marcajul CE de Conformitate



Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare. Respectați avertismentele și instrucțiunile de siguranță. Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare pentru consultare ulterioară. Faceți instrucțiunile de utilizare accesibile altor utilizatori. Dacă dispozitivul este transmis altcuiva, furnizați și instrucțiunile de utilizare noului utilizator.

Utilizare preconizată:

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

Dispozitivul este conceput pentru a acționa modulul de nebulizare cu plasă din oțel inoxidabil pentru a produce aerosoli medicali destinați afecțiunilor respiratorii pulmonare.

Utilizatori preconizați:

Utilizatorul este o persoană adultă fără cunoștințe sau competențe profesionale specifice. Pacientul este utilizatorul prevăzut, cu excepția cazului în care este vorba despre copii și pacienți care necesită asistență specială.

Pacienți:

Nebulizatorul poate fi utilizat de persoane cu vârsta peste 2 ani sub supraveghere; poate fi utilizat pentru autotratament de către persoane cu vârsta peste 12 ani.

Indicații:

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

Contraindicații:

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

Stimate utilizator,

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

În cazul în care aveți orice fel de întrebări, probleme sau doriți să comandați piese de schimb, vă rugăm contactați Service-ul local Microlife. Vânzătorul sau farmacia dvs. vor fi în măsură să vă ofere adresa distribuitorului Microlife din țara dvs. Alternativ, vizitați pe

Internet la www.microlife.com, unde puteți găsi multe informații importante cu privire la produsele noastre.

Aveți grijă de sănătatea dvs. – Microlife Corporation!

Cuprins

1. **Instrucțiuni de siguranță importante**
2. **Pregătirea înainte de utilizare**
Pregătirea nebulizatorului
Umplerea recipientului pentru medicament
3. **Utilizarea pentru prima oară a instrumentului**
Inhalare corectă
Oprirea nebulizării
4. **Culoarea afișajului LED**
5. **Curățarea și dezinfectarea**
6. **Disfuncționalități și remedii**
7. **Întreținere, atenționări și service**
8. **Eliminare**
Eliminarea bateriilor
Eliminarea generală
Eliminarea produsului
9. **Garanția**
10. **Specificații tehnice**

1. Instrucțiuni de siguranță importante

ATENȚIE

- Utilizați dispozitivul doar așa cum este descris în acest manual, adică pentru tratament cu aerosoli, urmând indicațiile medicului. Orice utilizare diferită de cea preconizată va fi considerată necorespunzătoare și, prin urmare, periculoasă; producătorul nu poate fi considerat responsabil pentru daunele produse de utilizarea necorespunzătoare, incorectă și/sau nerezonabilă și nici dacă echipamentul este conectat la instalații electrice care nu respectă normele de siguranță în vigoare.
- Dispozitivul nu este destinat utilizării în cadrul unităților medicale profesionale.
- Dacă dispozitivul este utilizat de copii sau de persoane cu dizabilități fizice sau mentale, este necesară supravegherea adecvată de către un adult.
- Copiii trebuie supravegheați de un adult pentru a se asigura că nu se joacă cu dispozitivul.
- Nu utilizați dispozitivul la persoane ventilate și/sau inconștiente.

- Înainte de utilizare, asigurați-vă că nu există deteriorări vizibile ale dispozitivului sau ale componentelor. Dacă aveți vreo îndoielă, nu utilizați dispozitivul și contactați comerciantul sau adresa specificată pentru Serviciul de asistență clienți.
- Nu utilizați dispozitivul dacă observați deteriorări, dacă remarcăți ceva neobișnuit, dacă nu funcționează corect sau dacă emite zgomote anormale. Dacă vă simțiți rău sau resimțiți durere, opriți imediat utilizarea.
- În caz de defectare și/sau funcționare necorespunzătoare, consultați secțiunea «Disfuncționalități și remedii» din manualul de utilizare. Nu manipulați și nu des Montați dispozitivul.
- Respectați reglementările de siguranță privind dispozitivele electrice și în special:
 - utilizați doar accesorii și componente originale;
 - nu scufundați dispozitivul în apă;
 - nu utilizați dispozitivul în timpul băii sau dușului;
 - nu udați dispozitivul: acesta nu este protejat împotriva pătrunderii apei;
 - nu atingeți dispozitivul cu mâinile ude sau umede;
 - nu lăsați dispozitivul expus la intemperii;
 - dacă dispozitivul este utilizat de copii sau de persoane cu dizabilități, este necesară întotdeauna supravegherea atentă de către un adult responsabil;
 - nu trageți de cablul de alimentare sau de dispozitiv pentru a-l deconecta de la priză;
- Înainte de a conecta aparatul, asigurați-vă că datele nominale electrice, indicate pe plăcuța de serie din partea de jos a unității, corespund cu cele ale rețelei electrice.
- Nu lăsați unitatea conectată la priză atunci când nu este utilizată; deconectați dispozitivul de la priză de perete atunci când nu este în funcțiune sau este complet încărcat.
- Asamblarea trebuie efectuată conform instrucțiunilor producătorului. O asamblare greșită poate provoca daune persoanelor, animalelor sau obiectelor, pentru care producătorul nu se face responsabil.
- Înainte de a efectua orice operațiune de întreținere sau curățare, opriți dispozitivul și deconectați-l de la sursa de alimentare sau scoateți bateriile.
- Unele componente ale dispozitivului sunt foarte mici și pot fi înghițite de copii; nu țineți echipamentul la îndemâna copiilor.
- Dacă decideți să nu mai utilizați dispozitivul, se recomandă să îl aruncați, respectând reglementările în vigoare.
- Asigurați-vă că:
 - utilizați acest dispozitiv doar cu medicamente prescrise de medic;
 - administrați tratamentul doar folosind componenta aplicată recomandată de medicul dumneavoastră, în funcție de patologie;
- Verificați prospectul medicamentului pentru eventuale contraindicații privind utilizarea cu sistemele obișnuite de terapie cu aerosoli.
- Dispozitivul nu înlocuiește consultația și tratamentul medical. Consultați întotdeauna mai întâi medicul în caz de durere sau boală.
- Pentru evitarea strangulării și a încurcării, nu țineți cablul și tuburile de aer la îndemâna copiilor mici.
- Nu poziționați echipamentul astfel încât să fie dificil să deconectați dispozitivul.
- Nebulizatorul și componentele aplicate sunt destinate reutilizării la un singur pacient. Dispozitivul este destinat reutilizării la mai mulți pacienți.
- Modificările aduse dispozitivului și componentelor nu sunt permise.
- Utilizați doar componentele aplicate recomandate de producător; utilizarea altor componente poate reduce eficacitatea tratamentului și poate deteriora dispozitivul.
- Dacă cablul USB-C al acestui dispozitiv este deteriorat, acesta trebuie eliminat. Vă rugăm să contactați Serviciul de asistență clienți sau comerciantul.
- În niciun caz nu deschideți și nu reparați dispozitivul pe cont propriu. Există risc de electrocutare la deschiderea dispozitivului. Dispozitivul nu este deconectat de la sursa de alimentare decât dacă adaptorul este scos din priză (iar cablul USB-C nu are nicio altă conexiune la o sursă de alimentare).
- Nu utilizați niciodată dispozitivul în apropierea gazelor inflamabile, gazelor explozive, oxigenului sau oxidului de azot.
- Nu utilizați dispozitivul în apropierea emițătoarelor electromagnetice.
- Protejați dispozitivul împotriva șocurilor.
- Dacă aveți nevoie de un adaptor sau un prelungitor, acesta trebuie să respecte cerințele de siguranță aplicabile. Limita de putere și puterea maximă specificate pe adaptor nu trebuie depășite.

2. Pregătirea înainte de utilizare

Pregătirea nebulizatorului

- Dacă atomizorul cu plasă nu a fost asamblat, goliți-l pe carcasă (A). Consultați secțiunea «Curățarea și dezinfectarea» pentru instrucțiuni de asamblare a unității cu plasă și a conectorului la recipientul pentru medicament.
- **Mod baterie:** introduceți bateriile în dispozitiv (B1 – B2), respectând polaritatea
- **Mod USB:** conectați cablul USB (13) la portul dispozitivului (8) și la sursa de alimentare USB (nu este inclusă în pachet. Sursa de alimentare externă trebuie să respecte standardul european EN 60601-1, cu clasa de protecție 2, și trebuie să aibă specificațiile indicate în secțiunea «Specificații tehnice»)
- Din motive de igienă, este esențial să curățați și să dezinfectați periodic recipientul pentru medicament și setul de atomizare înainte de prima utilizare și după fiecare tratament. În acest scop, consultați secțiunea «Curățarea și dezinfectarea».
- Dacă terapia presupune inhalarea succesivă a mai multor medicamente diferite, rețineți că recipientul pentru medicament trebuie clătit cu apă caldă de la robinet după fiecare utilizare. Consultați secțiunea «Curățarea și dezinfectarea».

Umplerea recipientului pentru medicament

- Verificați dacă unitatea cu plasă este introdusă corect (C2), în caz contrar lichidele pot curge din dispozitiv. Consultați secțiunea «Curățarea și dezinfectarea» pentru descrierea asamblării recipientului pentru medicament.
- Deschideți capacul recipientului pentru medicament (D) și umpleți recipientul (E) după necesitate. Cantitatea maximă recomandată de umplere este de 10 ml. Evitați supraumplerea, deoarece lichidele pot curge din dispozitiv.
- Utilizați medicamentul doar conform indicațiilor medicului și întrebați despre durata și cantitatea adecvată de inhalare pentru dumneavoastră.
- Dacă cantitatea prescrisă de medicament este mai mică de 0,5 ml, aceasta trebuie completată cu soluție salină izotonă. Diluarea este necesară și pentru medicamentele vâscoase (vâscozitate < 3). Respectați indicațiile medicului.
- Închideți capacul recipientului pentru medicament (F) până când marcajele de pe capac și recipient sunt aliniate.
- Conectați ferm componenta setului de atomizare pe care doriți să o utilizați (piesă bucală, mască pentru adulți sau mască pentru copii) la conector (2)-c (G). Dacă utilizați masca pentru

adulți sau pentru copii, puteți atașa una dintre curelele incluse. Asigurați-vă că fixați ferm curea pe mască printr-un nod.

- Aduceți dispozitivul la gură și fixați bine buzele în jurul piesei bucale. La utilizarea unei măști, poziționați-o peste nas și gură, fără a acoperi ochii.
- Asigurați-vă că ați adăugat lichid înainte de a porni dispozitivul. Porniți dispozitivul apăsând butonul Pornit/Oprit (4).
- Dacă ceața pulverizată iese din dispozitiv și LED-ul de funcționare (5) este aprins, dispozitivul funcționează; consultați și secțiunea «Culoarea afișajului LED».
- În modul USB, este posibil să comutați de la terapia cu debit mare la cea cu debit redus apăsând butonul Pornit/Oprit (4) timp de 3 s.

3. Utilizarea pentru prima oară a instrumentului

Inhalare corectă

- Este important să utilizați tehnica corectă de respirație pentru a asigura distribuirea particulelor cât mai uniform în căile respiratorii. Pentru ca particulele să ajungă în căile respiratorii și în plămâni, trebuie să inspirați lent și profund, apoi să vă țineți respirația pentru scurt timp (5 – 10 secunde), după care să expirați rapid.
- Mențineți dispozitivul cât mai vertical posibil. Totuși, o ușoară înclinare nu afectează utilizarea, deoarece recipientul este etanș. Asigurați-vă că medicamentul este în contact cu plasa pentru funcționarea corectă a dispozitivului în timpul utilizării. Dacă dispozitivul este înclinat ușor cu 45 grade, cu un volum maxim de 10 ml de lichid, acesta va funcționa ca înainte.

Oprirea nebulizării

- Dacă ați terminat sau doriți să opriți tratamentul, puteți opri manual dispozitivul folosind butonul Pornit/Oprit (4).
- Dispozitivul are o funcție de oprire automată, care este activată:
 - După o perioadă de nebulizare de 20 minute.
 - Când rămâne o cantitate foarte mică de medicament sau lichid sau când substanța nu mai este în contact cu plasa. LED-ul de funcționare (5) clipește rapid în albastru, iar dispozitivul se oprește.
- Nu utilizați dispozitivul dacă recipientul pentru medicament este gol. Dispozitivul detectează lipsa medicamentului și se oprește automat.
- Din motive tehnice, o cantitate mică de medicament va rămâne în recipient. A nu se reutiliza.

4. Culoarea afișajului LED

Culoarea afișajului LED	Semnificație
LED de funcționare verde	• APRINS continuu: dispozitivul este în modul USB și funcționează la debit mare • Clipire lentă: dispozitivul este în modul USB și funcționează la debit redus
LED de funcționare albastru	• APRINS continuu: dispozitivul este în modul baterie și funcționează la debit mare • Clipire rapidă timp de 3 secunde: lipsă lichid în recipient
LED de funcționare portocaliu	• Clipire rapidă: dispozitivul funcționează în modul de autocurățare • APRINS continuu: baterie descărcată
LED de funcționare verde-albastru-portocaliu	• Clipire timp de 3 secunde: recipientul pentru medicament lipsește
LED de stare portocaliu	• APRINS continuu: semnal de reamintire pentru înlocuirea unității cu plasă • Clipire rapidă: semnal informativ că este necesară autocurățarea

5. Curățarea și dezinfectarea

Dispozitiv(e): Recipientul pentru medicament și setul de atomizare	
	Înainte de prima utilizare și după fiecare tratament Urmați cu atenție instrucțiunile de curățare și dezinfectare pentru recipientul pentru medicament și setul de atomizare, deoarece acestea sunt foarte importante pentru performanța dispozitivului, succesul terapiei și evitarea riscurilor pentru sănătate. • Nu curățați mecanic plasa folosind o perie sau dispozitive similare; aceasta poate fi deteriorată ireversibil. • Consultați medicul dumneavoastră cu privire la cerințele suplimentare de pregătire igienică (igiena mâinilor, manipularea medicamentelor/soluțiilor pentru inhalare) pentru grupurile cu risc ridicat (de exemplu, pacienți cu fibroză chistică). • Apa utilizată pentru curățare trebuie să fie cât mai demineralizată posibil.
	Limitări ale utilizării Numărul maxim de cicluri de curățare și dezinfectare pentru rezervorul pentru medicament ②-a și conector ②-c, piesa bucală ⑪ și mască (⑩ – ⑪) este de 366 ori. Pentru menținerea funcționării corecte a dispozitivului: • se recomandă înlocuirea unității cu plasă ②-b după 1000 minute de funcționare. Dispozitivul furnizează un semnal de reamintire pentru înlocuirea unității cu plasă. Pentru a înlocui unitatea cu plasă, urmați instrucțiunile de demontare și remontare din secțiunea „Pregătirea înainte de curățare” de mai jos. • Înainte de remontarea recipientului pentru medicament, temporizatorul poate fi resetat prin apăsarea butonului PORNIT/OPRIȚ timp de 5 s, cu dispozitivul oprit. • se recomandă efectuarea periodică a autocurățării. Dispozitivul oferă un semnal de reamintire după 300 minute de funcționare. Temporizatorul se resetează la activarea funcției de autocurățare.

Instrucțiuni	
Pregătirea înainte de curățare	Demontarea atomizorului cu plasă • Apăsăți butonul de eliberare din spatele dispozitivului ⑦ și scoateți vertical recipientul pentru medicament (H). • Îndepărtați piesa bucală sau masca de pe recipientul pentru medicament: – Deschideți capacul recipientului pentru medicament (D) – Separați conectorul ②-c, unitatea cu plasă ②-b și rezervorul pentru medicament ②-a (C1) • Remontarea se realizează în ordine inversă. Observație: Introduceți unitatea cu plasă cu contactele electrice orientate către rezervorul de medicament (C1). Observație: Pentru a evita dezvoltarea microbiană și uscarea reziduurilor de medicament, curățați și dezinfectați recipientul pentru medicament și setul de atomizare imediat după fiecare utilizare.
 Curățare	După fiecare utilizare, recipientul pentru medicament demontat și componentele setului de atomizare utilizate, inclusiv piesa bucală sau masca, trebuie curățate prin imersie într-un recipient curat cu apă caldă demineralizată, la o temperatură maximă de 40 °C, timp de aproximativ 5 minute. Curățați întreaga suprafață a tuturor componentelor (cu excepția plasei) de cel puțin 8 ori cu o perie mică și curată. • Apoi clătiți toate componentele (cu excepția plasei) sub jet de apă de la robinet timp de cel puțin 30 secunde. Nu curățați mecanic plasa folosind o perie sau dispozitive similare. • Nu spălați plasa sub jet de apă. • Nu îndepărtați garnitura inelară din silikon de pe capac ①.

Funcția de autocurățare pentru recipientul pentru medicament	După curățarea manuală, continuați cu autocurățarea recipientului pentru medicament: • Deschideți capacul recipientului pentru medicament (D) și golii lichidul rămas. • Turnați o cantitate suficientă (3 – 6 ml) de apă de la robinet (apă demineralizată) în recipientul pentru medicament (E). Apoi închideți capacul (F). Agitați ușor recipientul pentru ca lichidul rămas să se amestece corespunzător cu lichidul de curățare. Lăsați dispozitivul să funcționeze la rată mare de nebulizare timp de un minut, apoi opriți-l. • Deschideți capacul recipientului pentru medicament (D) și golii complet lichidul. • Turnați 1.5 – 2.0 ml de apă de la robinet sau apă distilată amestecată cu oțet alb (1/4 oțet și 3/4 apă distilată) în conectorul ②-c recipientului pentru medicament (I). Pentru a evita scurgerile prin deschiderile laterale, nu umpleți excesiv. Apăsăți și mențineți apăsat butonul Pornit/Oprit timp de 3 secunde, cu dispozitivul oprit; LED-ul de funcționare ⑤ va clipi roșu, iar dispozitivul va intra în modul de autocurățare. Lichidul de curățare este apoi aspirat din conector ②-c în rezervorul de medicament ②-a în mod invers. În timpul acestui proces, este posibil ca picături din acest lichid să se scurgă din recipientul pentru medicament. Prin urmare, dacă este necesar, așezați o protecție sub nebulizator. Autocurățarea se va desfășura automat timp de 3 minute.
Dezinfectare	Așezați recipientul pentru medicament demontat, capacul, piesa bucală și măștile într-un recipient curat. Acoperiți-le complet cu alcool etilic (70 – 75%) și lăsați-le timp de 10 minute. La final, curățați din nou toate componentele cu apă sterilă (apă demineralizată) și lăsați-le să se usuce la aer într-un loc curat.

Dezinfectare (alternativă doar pentru capac și piesa bucală) 	Alternativ, rezervorul de medicament ②-a, conectorul ②-c, capacul ① și piesa bucală ⑫ pot fi introduse în apă clocotită timp de 5 minute pentru dezinfectare. Observație: Unitatea cu plasă și ②-b măștile (⑩ – ⑪) nu trebuie introduse în apă clocotită.
Uscare 	- Agitați ușor componentele de câteva ori pentru a elimina apa din orificiile fine ale plasei. - Așezați componentele individuale pe o suprafață curată, uscată și absorbantă și lăsați-le să se usuce complet (cel puțin 4 ore). Observație: Recipientul pentru medicament ② nu trebuie introdus în cuptorul cu microunde.
Inspectare	Inspectați toate componentele produsului după fiecare curățare și dezinfectare. Înlocuiți orice piesă ruptă, deformată sau foarte decolorată.
Ambalare	Ambalați componentele uscate într-o pungă sau cutie curată și etanșă atunci când nu le folosiți. NU ambalați componente ude sau umede.
Depozitare 	Condițiile de depozitare se găsesc în «Specificatii tehnice». Notă: Curățați și dezinfectați din nou componentele, dacă au fost depozitate mai mult de o zi.
Transport	După curățare și dezinfectare, transportați întotdeauna componentele într-o pungă sau cutie curată și etanșă. Puteți evita contaminarea dacă vă spălați bine pe mâini și nu atingeți secțiunile interioare ale dispozitivului atunci când le scoateți din pungă sau cutie și în timpul reasamblării lor.

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

6. Disfuncționalități și remedii

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

Descriere	Soluționări
Nebulizatorul nu produce aerosol sau produce prea puțin aerosol.	- Cantitatea de medicament din recipient este insuficientă. - Nebulizatorul nu este menținut în poziție verticală. - A fost introdus un lichid medicamentos nepotrivit pentru nebulizare (de exemplu, prea vâcos. Vâscozitatea nu trebuie să depășească valoarea 3. Consultați farmacistul cu privire la vâscozitate.) Lichidul medicamentos trebuie să fie prescris de un medic. - Bateria este descărcată; înlocuiți bateriile sau utilizați dispozitivul cu cablul USB.
Debitul este prea scăzut.	- Particulele de pe plasă împiedică funcționarea corectă. În acest caz, întrerupeți procesul de inhalare și îndepărtați masca sau piesa bucală. Apoi curățați și dezinfectați recipientul pentru medicament (consultați secțiunea «Curățarea și dezinfectarea»). - Plasa este uzată. Înlocuiți componenta de plasă.
Ce medicamente sunt potrivite pentru inhalare?	Doar medicul dumneavoastră poate decide ce medicament trebuie utilizat pentru tratarea afecțiunii dumneavoastră. Cu NEB 950 pot fi nebulizate medicamente cu o vâscozitate mai mică de 3. Nu utilizați medicamente care conțin ulei (în special uleiuri esențiale).
Există reziduuri de soluție pentru inhalare în recipientul pentru medicament	Acest lucru este normal și se datorează unor motive tehnice. Opriti inhalarea imediat ce atomizorul produce un zgomot semnificativ diferit sau dispozitivul se oprește automat din cauza lipsei de lichid.

7. Întreținere, atenționări și service

Vă recomandăm să înlocuiți capul de nebulizare, măștile faciale și muștiucul la fiecare 6 luni (în funcție de utilizare).

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

8. Eliminare

Eliminarea bateriilor



Bateriile goale, complet descărcate, trebuie eliminate în recipiente speciale de colectare, la puncte de reciclare sau la comercianți de echipamente electronice. Aveți obligația legală de a elimina bateriile în mod corespunzător.

Eliminare generală



Din motive de protecție a mediului, nu eliminați dispozitivul împreună cu deșeurile menajere la sfârșitul duratei sale de viață. Eliminați dispozitivul la un punct local adecvat de colectare sau reciclare din țara dumneavoastră. Eliminați dispozitivul în conformitate cu Directiva CE – DEEE (Deșeuri de Echipamente Electrice și Electronice). Dacă aveți întrebări, contactați autoritățile locale responsabile cu gestionarea deșeurilor.

Eliminarea produsului

Articol	Componentă	Descrierea eliminării
1	Dispozitiv	Componenta conține în principal piese din plastic și electronice. Toate sunt în conformitate cu RoHS și REACH și pot fi eliminate în siguranță. Acest produs respectă Directiva europeană 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, fiind marcat corespunzător. Nu aruncați dispozitivele electronice în locurile pentru deșeuri menajere. Vă recomandăm să căutați informații despre reglementările locale privind eliminarea corectă a produselor electrice și electronice.

2	Accesorii: recipient pentru medicament ②, măști ⑪ / ⑩, piesă bucală ⑫, plasă înlocuibilă ②-b	Componentele sunt alcătuite în principal din plastic și metal. Toate sunt în conformitate cu ROHS și REACH. Înainte de eliminare, toate accesoriile trebuie curățate conform instrucțiunilor din manual și dezinfectate prin fierbere timp de 5 minute.
3	Cablu USB-C ⑬	Cablul USB-C este alcătuit în principal din plastic și metal, este pe deplin conform cu directivele RoHS și REACH și poate fi eliminat în siguranță.
4	baterii alcaline de 2 x 1,5 V; format AA	Bateriile sunt conforme cu Directiva europeană 2023/1542/EU. Bateriile goale, complet descărcate, trebuie eliminate prin intermediul punctelor de colectare dedicate, centrelor de reciclare sau comercianților de echipamente electronice, care au obligația legală de a le prelua.
5	Husă	Husa este fabricată din fibră, este conformă cu directivele RoHS și REACH și poate fi eliminată în siguranță.

9. Garanția

Acest instrument are o perioadă de **2 ani garanție** de la data achiziționării. Pe toată perioada garanției, Microlife va repara sau înlocui produsul defect gratis.

Deschiderea sau modificarea instrumentului anulează garanția.

Următoarele sunt excluse din garanție:

- Costul transportului și riscul transportului.
- Deteriorări produse prin aplicarea incorectă sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
- Deteriorare produsă prin accident sau folosirea incorectă.
- Material pentru ambalare/depozitare și instrucțiuni de utilizare.
- Verificări și întreținere periodică.
- Accesorii și părți componente: Baterii, măști, piesa de gură.

Dacă aveți nevoie de service în garanție, vă rugăm să contactați vânzătorul produsului sau service-ul local Microlife. Puteți

contacta service-ul local Microlife prin pagina noastra web:
www.microlife.com/support

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

10. Specificații tehnice

Model: NEB 950

Tip: GCEC02

Rata de nebulizare în modul USB: Rată scăzută de nebulizare: ~ 0.2 ml/min
Rată ridicată de nebulizare: ~ 0.4 ml/min

PERFORMANȚE AEROSOL ÎN CONFORMITATE CU EN ISO 27427, pe baza modelului de ventilare a adulților cu fluorură de sodiu (NaF):

Fluxul de aerosoli: 0.28 ml

Rata fluxului de aerosoli: 0.05 ml/min.

Volum rezidual: 0.63 ml

GSD (deviația standard geometrică): 11,81 ± 0,05

RF (fracția respirabilă < 5 μm): 63,0 ± 5,86 %

Limta particulelor mari (> 5 μm): 37,0 ± 5,86 %

Gama de particule medii (2-5 μm): 48,3 ± 1,87 %

Gama de particule mici (< 2 μm): 14,7 ± 4,07 %

Dimensiunea particulelor: 3,89 ± 0,35 μm (MMAD)

Frecvența vibrațiilor 108 kHz ± 10%

Nivelul de zgomot (nivel mediu): ≈ 42 dBA

Capacitatea camerei de amestec (nebulizatorului): min. 0.5 ml; max. 10 ml

Alimentare: baterii alcaline de 2 x 1,5 V; format AA
Intrare: 5V DC(USB), >500 mA

Timpi de funcționare: 20 min. PORNIT/40 min. OPRIT

Condiții de funcționare: 10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F
15 ~ 90 % umiditate relativă maximă
700 ~ 1060 hPa presiune atmosferică

Condiții de păstrare și transport: -20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F
< 90 % umiditate relativă maximă
700 ~ 1060 hPa presiune atmosferică

Greutate: 140 g (cu baterii)

Dimensiuni: 45 x 45 x 116 mm

Oprire automată: închidere automată, în cazul în care soluția s-a epuizat.

Clasa IP: IP22

Durata de viață probabilă: Dispozitiv: 500 ore
Unitate cu plasă: 1350 min

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări tehnice.

Dispozitiv de clasa a II în ceea ce privește protecția împotriva șocurilor electrice.

Recipientul (nebulizatorul), piesa bucală și măștile sunt părți de tip BF.



Important pentru siguranța dispozitivului și a utilizatorului: utilizați numai surse de alimentare conform specificațiilor (5 V > 500 mA, cu conector USB-C) și asigurați-vă că acestea sunt certificate conform standardelor EN 60601-1(clasa de protecție 2) și EN 60601-1-2.



Specificațiile tehnice pot fi modificate fără notificare prealabilă.

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

Contactul pentru siguranță:

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

CARACTERISTICI AEROSOL ÎN CONFORMITATE CU REGULAMENTUL EN ISO 27427

Standarde aplicate:

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

Dispozitivul este un dispozitiv medical din clasa IIa.

**Dispozitivul respectă Regulamentul european privind
dispozitivele medicale 2017/745.**

**Informații importante privind compatibilitatea
electromagnetică (EMC):**

- Dispozitivul este adecvat pentru utilizare în toate mediile menționate în aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv în mediul casnic.
- Utilizarea dispozitivului poate fi restricționată în cazul apariției perturbațiilor electromagnetice. Acest lucru poate duce la probleme, cum ar fi funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
- Evitați utilizarea dispozitivului în imediata apropiere a altor echipamente sau suprapus peste acestea, deoarece acest lucru poate duce la funcționare incorectă. Dacă este totuși necesară utilizarea în acest mod, dispozitivul și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se asigura funcționarea corectă.
- Utilizarea unui set de atomizare diferit de cel specificat sau furnizat de producător poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a dispozitivului, ceea ce poate provoca funcționare defectuoasă.
- Păstrați echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă sau antene externe) la o distanță de cel puțin 30 cm față de toate componentele dispozitivului, inclusiv cablurile furnizate.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni poate afecta performanța dispozitivului.
- Mai multe documente referitoare la conformitatea cu standardul EMC sunt disponibile la Microlife pe www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Kryt nádoby na léčivo
- ② Nádobka na léčivo
 - a: zásobník na léčivo
 - b: sítko
 - c: konektor
- ③ Tělo
- ④ Tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP)
- ⑤ LED indikátor provozu
- ⑥ LED indikátor stavu
- ⑦ Tlačítko uvolnění nádoby na léčivo
- ⑧ Zásuvka USB-C
- ⑨ Kryt baterii
- ⑩ Masky na tvář pro děti
- ⑪ Masky na tvář pro dospělé
- ⑫ Náustek
- ⑬ USB-C kabel
- ⑭ Baterie



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

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

Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtěte návod.



Příložené části typu BF



Zařízení třídy ochrany II



Sériové číslo



Referenční číslo



Výrobce



Datum výroby



Tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP)

IP22

Chráněno proti pevným cizím předmětům Ø 12,5 mm a větším. Chráněno proti vertikálně padajícím kapkám vody při naklonění krytu až o 15°.



Autorizovaný zástupce v Evropské unii



Zdravotnický prostředek



Dovozce



Pozor



Jeden pacient
vícenásobné použití (pouze pro příslušenství)



Omezení vlhkosti



Omezení teploty



Rozsah okolního tlaku



Jedinečný identifikátor přístroje



Typové číslo

CE0123

CE Označení shody



Pečlivě si přečtěte tento návod k použití. Dodržujte varování a bezpečnostní pokyny. Uchovejte tento návod k použití, abyste do něj mohli kdykoli nahlédnout. Zpřístupněte návod k použití ostatním uživatelům. Pokud bude tento přístroj předán jiné osobě, předejte jí také návod k použití.

Zamýšlené použití:

Tento inhalační rozprašovač je aerosolový terapeutický přístroj vhodný pro domácí použití. Přístroj je určen k pohánění rozprašovacího modulu s nerezovým sítkem za účelem tvorby léčebného aerosolu k léčbě respiračních onemocnění plic.

Zamýšlení uživatele:

Uživatel je dospělá osoba bez specifických znalostí nebo odborné způsobilosti. Zamýšleným uživatelem je pacient, s výjimkou případů, jako jsou děti a pacienti, kteří vyžadují při použití tohoto přístroje zvláštní pomoc.

Populace pacientů:

Rozprašovač lze používat u dětí starších 2 let pod dohledem; pacienti starší 12 let jej mohou používat samostatně.

Indikace:

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

Kontraindikace:

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

Vážení zákazníci,

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

Obsah

1. **Důležité bezpečnostní pokyny**
2. **Příprava před použitím**
Příprava rozprašovače
Naplnění nádoby na léčivo
3. **První použití přístroje**
Správná inhalace
Ukončení rozprašování
4. **Barva LED indikátoru**
5. **Čištění a dezinfekce**
6. **Poruchy a možné příčiny**
7. **Údržba, péče a servis**
8. **Likvidace**
Likvidace baterií
Obecná likvidace
Likvidace produktu
9. **Záruka**
10. **Technické specifikace**

1. Důležité bezpečnostní pokyny



UPOZORNĚNÍ

- Přístroj používejte pouze tak, jak je popsáno v této příručce, tedy jako aerosolový terapeutický systém, podle pokynů lékaře. Jakékoli jiné než zamýšlené použití je považováno za nesprávné, a tudíž nebezpečné; výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené nevhodným, nesprávným a/nebo nepřiměřeným používáním, nebo pokud je přístroj připojen k elektrické síti, která neodpovídá platným bezpečnostním předpisům.
- Přístroj není určen k poskytování zdravotní péče v odborných zdravotnických zařízeních.
- Pokud přístroj používají děti nebo osoby s tělesným či duševním postižením, je nutný odpovídající dohled dospělé osoby.
- Děti musí být pod dohledem dospělé osoby, aby bylo zajištěno, že si s přístrojem nebudou hrát.
- Nepoužívejte přístroj u osob, které jsou napojeny na ventilátor a/ nebo jsou v bezvědomí.
- Před použitím se ujistěte, že přístroj ani jeho součásti nevykazují žádné viditelné poškození. Pokud máte jakékoli pochybnosti, přístroj nepoužívejte a obraťte se na prodejce nebo na uvedenou adresu zákaznického servisu.

- Přístroj nepoužívejte, pokud zjistíte poškození nebo zaznamenáte něco neobvyklého, pokud přístroj nefunguje správně nebo vydává neobvyklé zvuky. Pokud se necítíte dobře nebo pociťujete bolest, okamžitě přestaňte přístroj používat.
- V případě poruchy a/nebo závady si přečtěte část «Poruchy a možné příčiny» v uživatelské příručce. S přístrojem nemanipulujte ani jej neotvírejte.
- Dodržujte zásady bezpečnosti při používání elektrických přístrojů a to zejména:
 - používejte pouze originální příslušenství a součásti;
 - přístroj nikdy neponořujte do vody;
 - nepoužívejte přístroj při koupání ani sprchování;
 - přístroj nikdy nenamáchejte, není chráněn proti vniknutí vody;
 - přístroje se nikdy nedotýkejte mokřima nebo vlhkými rukama;
 - přístroj nevystavujte povětrnostním vlivům;
 - používání tohoto přístroje dětmi a osobami se zdravotním postižením vyžaduje vždy přísný dohled dospělé osoby s nenarušenými duševními schopnostmi;
 - při odpojení přístroje ze zásuvky netahejte za síťový kabel ani samotný přístroj;
- Před připojením přístroje do elektrické sítě se přesvědčte, že údaje uvedené na typovém štítku přístroje, který se nachází na spodní straně přístroje, se shodují s hodnotami elektrické sítě.
- Nenechávejte zařízení zapojené do elektrické zásuvky, když jej nepoužíváte; odpojte zařízení z elektrické zásuvky, když není v provozu nebo je plně nabité.
- Instalace musí být provedena v souladu s pokyny výrobce. Při nesprávné instalaci může dojít k poškození osob, zvířat nebo předmětů, za které výrobce nemůže nést odpovědnost.
- Před provedením jakýchkoli úkonů údržby nebo čištění nejprve přístroj vypněte a vypojte zástrčku z elektrické sítě, případně vyjměte baterie.
- Některé části přístroje jsou tak malé, že je mohou děti spolknout; přístroj proto uchovávejte mimo dosah dětí.
- Pokud se rozhodnete přístroj dále nepoužívat, doporučujeme jej zlikvidovat v souladu s platnými předpisy.
- Ujistěte se, že:
 - tento přístroj používáte pouze s léčivými předepsanými léky;
 - léčbu podáváte pouze pomocí příložené části doporučené lékařem v závislosti na výsledcích patologie;
- Zkontrolujte příbalovou informaci léčivého přípravku ohledně možných kontraindikací při použití s běžnými systémy aerosolové terapie.
- Přístroj nenahrazuje lékařskou konzultaci ani léčbu. V případě bolesti nebo onemocnění se vždy nejprve poraďte se svým lékařem.
- Uchovávejte kabely a vzduchové hadičky mimo dosah malých dětí, aby nedošlo k zamotání nebo uškrcení.
- Umístěte zařízení tak, aby se dalo snadno odpojit.
- Rozprašovač a příložené části jsou určeny k opakovanému použití jedním pacientem. Přístroj je určen k opakovanému použití více pacienty.
- Úpravy přístroje ani jeho součástí nejsou povoleny.
- Používejte pouze příložené části doporučené výrobcem; použití jiných součástí může snížit účinnost léčby a poškodit přístroj.
- Pokud je kabel USB-C tohoto přístroje poškozen, musí být zlikvidován. Kontaktujte zákaznický servis nebo prodejce.
- Za žádných okolností přístroj neotvírejte ani neopravujte sami. Při otevření přístroje hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Přístroj není odpojen od napájení, dokud není adaptér odpojen od sítě (a kabel USB-C není připojen k žádnému jinému zdroji napájení).
- Přístroj nikdy nepoužívejte v blízkosti hořlavých plynů, výbušných plynů, kyslíku nebo oxidů dusíku.
- Přístroj nepoužívejte v blízkosti elektromagnetických vysilačů.
- Chraňte přístroj před nárazy.
- Pokud potřebujete adaptér nebo prodlužovací kabel, musí splňovat příslušné bezpečnostní požadavky. Nesmí být překročen limit příkonu ani maximální výstup uvedené na adaptéru.

2. Příprava před použitím

Příprava rozprašovače

- Pokud nebyl atomizér se sítkem sestaven, suněte jej na tělo (A). Pokyny k připojení sítka a konektoru k nádobce na léčivo naleznete v části «Čištění a dezinfekce».
- **Režim napájení z baterie:** Vložte baterie do přístroje (B1–B2) a dbejte přitom na správnou polaritu.
- **Režim napájení přes kabel USB:** Připojte kabel USB ⑬ k portu přístroje ⑧ a k napájecímu zdroji USB (není součástí dodávky). Externí napájecí zdroj musí splňovat evropskou

normu EN 60601-1 s třídou ochrany 2 a musí mít parametry uvedené v části «Technické specifikace».

- Z hygienických důvodů je nezbytné nádobku na léčivo a soupravu atomizéru před prvním použitím a po každé léčbě vyčistit a pravidelně dezinfikovat. Podrobnější informace uvádí část «Čištění a dezinfekce».
- Pokud léčba zahrnuje inhalaci několika různých léčiv za sebou, je nutné nádobku na léčivo po každém použití vypláchnout teplou vodou z vodovodu. Viz část «Čištění a dezinfekce».

Naplnění nádoby na léčivo

- Zkontrolujte, zda je sítko správně vloženo (C2), jinak může z přístroje vytékat tekutina. Popis sestavení nádoby na léčivo naleznete v části «Čištění a dezinfekce».
- Otevřete kryt nádoby na léčivo (D) a nádobku na léčivo podle potřeby naplňte (E). Maximální doporučené množství náplně činí 10 ml. Vyhněte se přeplnění, jinak by mohlo dojít k úniku tekutiny z přístroje.
- Léčivo používejte pouze podle pokynů svého lékaře a informujte se o délce inhalační léčby a množství léčiva, které je pro vás vhodné.
- Pokud je předepsané množství léčiva menší než 0,5 ml, je nutné jej doplnit izotonickým fyziologickým roztokem. Ředění je nutné také u viskózních léčiv (viskozita < 3). Dodržujte pokyny svého lékaře.
- Uzavřete kryt nádoby na léčivo (F) tak, aby se značky na krytu a nádobce na léčivo vyrovnaly.
- Pevně připojte část soupravy atomizéru, kterou chcete použít (náustek, maska pro dospělé nebo maska pro děti), ke konektoru ②-c (G). Pokud používáte masku pro dospělé nebo masku pro děti, můžete připevnit jeden z příložených popruhů. Ujistěte se, že jste popruh na masce pevně zajistili uzlem.
- Nyní přiložte přístroj k ústům a pevně obemkněte náustek rty. Pokud používáte masku, umístěte ji přes nos a ústa, aniž by zakrývala oči.
- Před zapnutím přístroje se ujistěte, že jste do něj doplnili tekutinu. Spusťte přístroj stisknutím vypínače ④.
- Pokud z přístroje vychází aerosol a svítí LED indikátor provozu ⑤, přístroj je v provozu; viz také část «Barva LED indikátoru».
- V režimu napájení přes kabel USB je možné přepnout z vysokofrekvenční terapie na nízkofrekvenční terapii stisknutím vypínače ④ po dobu 3 s.

3. První použití přístroje

Správná inhalace

- K zajištění co nejširší distribuce částic v dýchacích cestách je důležité používat správnou techniku dýchání. Aby se částice dostaly do dýchacích cest a plic, musíte se pomalu a zhluboka nadechnout, poté krátce zadržet dech (5 – 10 sekund) a následně rychle vydechnout.
- Držte přístroj co nejvíce ve svislé poloze. Mírný sklon však nemá na použití vliv, protože nádoba je nepropustná. Ujistěte se, že je léčivo během používání v kontaktu se sítkem, aby přístroj správně fungoval. Pokud je přístroj mírně nakloněn o 45 stupňů při maximálním objemu 10 ml tekutiny, bude fungovat stejně jako dosud.

Ukončení rozprašování

- Pokud jste léčbu dokončili nebo ji chcete přerušit, můžete přístroj ručně vypnout pomocí vypínače ④.
- Přístroj je vybaven funkcí automatického vypnutí, která se aktivuje:
 - po 20 minutách rozprašování;
 - pokud zbývá pouze velmi malé množství léčiva nebo tekutiny nebo pokud již látka určená k rozprašování není v kontaktu se sítkem. LED indikátor provozu ⑤ začne rychle blikat modře a přístroj se následně vypne.
- Přístroj nepoužívejte, pokud je nádoba na léčivo prázdná. Přístroj rozpozná, když v nádobce na léčivo není žádné léčivo, a automaticky se vypne.
- Z technických důvodů zůstane v nádobce na léčivo malé množství léčiva. Nepoužívejte jej znovu.

4. Barva LED indikátoru

Barva LED indikátoru	Význam
LED indikátor provozu – zelená	• Trvale svítí: Přístroj je v režimu napájení přes kabel USB a probíhá vysokofrekvenční terapie • Pomalé bliká: Přístroj je v režimu napájení přes kabel USB a probíhá nízkofrekvenční terapie

LED indikátor provozu – modrá	• Trvale svítí: Přístroj je v režimu napájení z baterie a probíhá vysokofrekvenční terapie • Rychle bliká po dobu 3 sekund: V zásobníku na léčivo se nenachází žádná tekutina
LED indikátor provozu – oranžová	• Rychle bliká: Přístroj pracuje v režimu automatického čištění • Trvale svítí: Baterie je téměř vybitá
LED indikátor provozu – zelená-modrá-oranžová	• Bliká po dobu 3 sekund: Chybí nádoba na léčivo
LED indikátor stavu – oranžová	• Trvale svítí: Připomíná, že je nutné vyměnit sítko • Rychle bliká: Informuje, že je nutné provést automatické čištění

5. Čištění a dezinfekce

Přístroj(e): Nádoba na léčivo a souprava atomizéru

	Před prvním použitím a po každé léčbě Pečlivě dodržujte pokyny pro čištění a dezinfekci nádoby na léčivo a soupravy atomizéru, protože jsou velmi důležité pro funkčnost přístroje, úspěšnost léčby a zabránění zdravotním rizikům. • Nečistěte sítko mechanicky pomocí kartáče či podobného nástroje, mohlo by dojít k nevratnému poškození. • O dodatečných požadavcích na hygienickou přípravu (péče o ruce, manipulace s léčivý / inhalačními roztoky) u vysoce rizikových skupin (např. pacienti s cystickou fibrózou) se poraďte se svým lékařem. • Voda uvedená dále v pokynech pro čištění by měla být co nejměkčí.
---	---

Limity čištění a dezinfikování	Maximální počet čištění a dezinfekcí zásobníku na léčivo (2)-a a konektoru (2)-c, náustku (12) a masky (10 – 11) je 366. Rady k zachování správné funkce přístroje: • Sítko (2)-b doporučujeme vyměnit po 1000 minutách provozu. Přístroj vydá signál, kterým vám výměnu sítka připomene. Při výměně sítka postupujte podle pokynů k rozebrání a opětovnému sestavení uvedených v části „Příprava před čištěním“ níže. • Před opětovným sestavením nádoby na léčivo lze resetovat časovač stisknutím vypínače po dobu 5 s, zatímco je přístroj vypnutý. • Automatické čištění se doporučuje provádět pravidelně. Přístroj vám automatické čištění připomene po 300 minutách provozu. Časovač se resetuje při aktivaci funkce automatického čištění.
---------------------------------------	--

Pokyny	
Příprava před čištěním	Rozebrání atomizéru se sítkem • Stisknete uvolňovací tlačítko na zadní straně přístroje (7) a svislým pohybem zásobník na léčivo (H) vytáhnete. • Odstraňte náustek nebo masku ze zásobníku na léčivo: – Otevřete kryt zásobníku na léčivo (D) – Oddělte konektor (2)-c, sítko (2)-b a zásobník na léčivo (2)-a (C1). • Opětovné sestavení se provádí v opačném pořadí. Poznámka: Vložte sítko tak, aby elektrické kontakty směřovaly k zásobníku na léčivo (C1). Poznámka: Abyste zabránili množení mikroorganismů a zasychání zbytků léčiva, nádobku na léčivo a soupravu atomizéru ihned po každém použití vyčistěte a vydezinfikujte.



Čištění	Po každém použití je nutné rozebranou nádobku na léčivo a použité části soupravy atomizéru, včetně náustku nebo masky, vyčistit ponořením do čisté nádoby s měkkou teplou vodou o maximální teplotě 40 °C po dobu přibližně 5 minut. Celý povrch všech součástí (kromě sítka) vyčistěte nejméně 8krát pomocí čistého malého kartáčku. • Poté všechny části (kromě sítka) důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu po dobu nejméně 30 sekund. Nečistěte sítko mechanicky pomocí kartáče či podobného nástroje. • Neomývejte sítko pod tekoucí vodou. • Neodstraňujte silikonový O-kroužek z krytu ①.
	Funkce automatického čištění nádoby na léčivo Po ručním čištění pokračujte samočištěním nádoby na léčivo: • Otevřete kryt nádoby na léčivo (D) a vylijte zbývající tekutinu. • Nalijte do nádoby na léčivo (E) dostatečné množství (3 – 6 ml) vody z vodovodu (měkká voda). Poté zavřete kryt (F). Nádobku lehce protřepejte, aby se zbývající tekutina řádně promísila s čistící tekutinou. Nechte přístroj běžet na vysokou rychlost rozprašování po dobu jedné minuty a poté jej vypněte. • Otevřete kryt nádoby na léčivo (D) a vylijte veškerou tekutinu. • Nalijte 1.5 – 2.0 ml vody z vodovodu nebo destilované vody smíchané s bílým octem (1/4 octa a 3/4 destilované vody) do konektoru ②-c nádoby na léčivo (I). Nepřepínejte, aby nedošlo k úniku tekutiny bočními otvory. Stiskněte a podržte vypínač po dobu 3 sekund, zatímco je přístroj vypnutý. LED indikátor provozu ⑤ začne blikat červeně a přístroj se přepne do režimu automatického čištění. Čistící tekutina je nyní v reverzním režimu nasávána z konektoru ②-c do zásobníku na léčivo ②-a. Během tohoto procesu může dojít k úniku kapek této tekutiny z nádoby na léčivo. V případě potřeby proto pod rozprašovač umístěte vhodnou ochranu. Automatické čištění bude probíhat automaticky po dobu 3 minut. Dezinfikování Rozebranou nádobku na léčivo, kryt, náustek a masky vložte do čisté nádoby. Vše zalijte ethylalkoholem (70 – 75 %) a nechte působit po dobu 10 minut. Nakonec všechny části znovu opláchněte sterilní vodou (měkkou vodou) a nechte je oschnout na vzduchu na čistém místě.

Dezinfekce (alternativa pouze pro krypt a náustek) 	Alternativně lze zásobník na léčivo (2)-a, konektor (2)-c, kryt (1) a náustek (12) vložit k dezinfekci do vroucí vody na dobu 5 minut. Poznámka: Sítka (2)-b a maska (10) – (11) nesmí být vloženy do vroucí vody.
Sušení 	- Jednotlivé části několikrát jemně protřepejte, aby se z drobných otvorů v sítku odstranila veškerá voda. - Jednotlivé části položte na čistý, suchý a savý povrch a nechte je zcela oschnout (po dobu nejméně 4 hodin). Poznámka: Nádobka na léčivo (2) nesmí být vložena do mikrovlnné trouby.
Kontrola	Po každém čištění a dezinfikování všechny součásti výrobku zkontrolujte. Jakékoli poškozené, deformované nebo silně zabarvené díly vyměňte.
Balení	Pokud nebudete suché díly ihned používat, zabalte je do čistě a uzavřené nádoby. Dávejte pozor , aby díly při balení nebyly stále mokré nebo vlhké.
Uchovávání 	Podmínky uchovávání viz «Technické specifikace». Poznámka: pokud jsou díly skladovány déle než jeden den, znovu je vyčistíte a vydezinfikujete.
Doprava	Po vyčištění a vydezinfikování přepravujte díly vždy v čistém a uzavřeném obalu. Kontaminaci lze zabránit důkladným mytím rukou a nedotýkáním se vnitřních částí dílů při jejich vyjímání a opětovném sestavování k použití.

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

6. Poruchy a možné příčiny

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

Popis	Řešení
Rozprašovač nevytváří žádný nebo příliš malé množství aerosolu.	- V nádobce na léčivo je příliš malé množství léčiva. - Rozprašovač není držen ve svislé poloze. - Byla použita tekutina, která není vhodná k rozprašování, je např. příliš viskózní. (Viskozita nesmí být vyšší než 3. O viskozitě se poraďte se svým lékařem.) Léčivo v tekuté formě musí být předepsáno lékařem. - Baterie je vybitá. Vyměňte baterie nebo použijte napájení přes kabel USB.
Výstup je příliš nízký.	- Částice na sítku brání správnému výstupu. V takovém případě přerušte inhalaci a sejměte masku nebo náustek. Poté vyčistíte a dezinfikujete nádobku na léčivo (viz část «Čištění a dezinfekce»). - Sítka je opotřebovaná. Vyměňte část se sítkem.
Jaká léčiva jsou vhodná k inhalaci?	O tom, jaké léčivo má být použito k léčbě vašeho onemocnění, může rozhodnout pouze váš lékař. S přístrojem NEB 950 lze rozprašovat léčivo o viskozitě nižší než 3. Léčiva obsahující olej (zejména éterické oleje) se nesmí používat.
V nádobce na léčivo zůstávají zbytky inhalačního roztoku.	To je normální a je to dáno technickými důvody. Inhalaci ukončete, jakmile atomizér začne vydávat výrazně odlišný zvuk nebo se přístroj automaticky vypne z důvodu nedostatku inhalačního roztoku.

7. Údržba, péče a servis

Inhalační rozprašovací hlavičky, obličejové masky a náustek doporučujeme vyměňovat každé 6 měsíce (v závislosti na způsobu používání).

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

8. Likvidace

Likvidace baterii



Prázdné, zcela vybité baterie musí být likvidovány prostřednictvím speciálně určených sběrných kontejnerů, na recyklačních místech nebo u prodejců elektroniky. Ze zákona jste povinni baterie likvidovat.

Obecná likvidace



Z důvodu ochrany životního prostředí nevyhazujte přístroj po skončení jeho životnosti do komunálního odpadu. Přístroj zlikvidujte na vhodném místním sběrném nebo recyklačním místě ve vaší zemi. Přístroj zlikvidujte v souladu se směrnicí ES – OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení). Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se na místní úřady odpovědné za likvidaci odpadu.

Likvidace produktu

Položka	Součást	Popis likvidace
1	Přístroj	Součásti zahrnují především plastové a elektronické části. Všechny splňují požadavky nařízení RoHS a REACH a všechny mohou být bezpečně zlikvidovány. Tento produkt podléhá evropské směrnici 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních a je odpovídajícím způsobem označen. Elektronická zařízení nikdy nevyhazujte do domovního odpadu. Příslušné informace najdete v místních předpisech týkajících se správné likvidace elektrických a elektronických zařízení.

2	Příslušenství: nádoba na léčivo ②, masky ⑪ / ⑩, náustek ⑫, vyměnitelné sítko ②-b	Součásti jsou vyrobeny převážně z plastu a kovu. Všechny splňují požadavky nařízení RoHS a REACH. Před likvidací je třeba veškerá příslušenství vyčistit podle návodu k použití a následně vydezinfikovat vařením po dobu 5 minut.
3	USB-C kabel ⑬	Kabel USB-C je vyroben převážně z plastu a kovu, plně vyhovuje směrnici RoHS a REACH a lze jej bezpečně zlikvidovat.
4	2 x 1,5 V alkalické baterie; velikost AA	Baterie splňují evropskou směrnici 2023/1542/EU. Prázdné, zcela vybité baterie musí být likvidovány prostřednictvím určených sběrných kontejnerů, recyklačních míst nebo u prodejců elektroniky, přičemž prodejci jsou ze zákona povinni zajistit jejich likvidaci.
5	Pouzdro	Pouzdro je vyrobeno z vláken, splňuje směrnice RoHS a REACH a lze jej bezpečně zlikvidovat.

9. Záruka

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

- Dopravní náklady a rizika přepravy.
- Škody způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením návodu k použití.
- Škody způsobené nehodou nebo nesprávným zacházením.
- Obaly / obalové materiály a návod k použití.
- Pravidelné kontroly a údržba.
- Příslušenství a opotřebitelné části / součásti: Baterie, masky, náustek.

Pokud je potřebný záruční servis, kontaktujte prodejce, od kterého byl produkt zakoupen, nebo místní Microlife servis. Místní servis

Microlife můžete kontaktovat prostřednictvím naší webové stránky: www.microlife.com/support.

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

10. Technické specifikace

Model:	NEB 950
Typ:	GCEC02
Rychlost rozprašování v režimu napájení přes kabel USB:	Nizkorychlostní rozprašování: ~ 0.2 ml/min Vysokorychlostní rozprašování: ~ 0.4 ml/min
FUNGOVÁNÍ AEROSOLOVÝCH RESPIRAČNÍCH PŘÍSTROJŮ PODLE EN ISO 27427 na základě vzorce pro ventilaci dospělých osob s použitím fluoridu sodného (NaF):	
Výstup aerosolu:	0.28 ml
Rychlost výstupu aerosolu:	0.05 ml/min.
Zbytkový objem:	0.63 ml
GSD (eometrická standardní odchylka):	11,81 ± 0,05
RF (vdechované částice < 5 µm):	63,0 ± 5,86 %
Dosah velkých částic (> 5 µm):	37,0 ± 5,86 %
Rozsah středních částic (2-5 µm):	48,3 ± 1,87 %
Rozsah malých částic (< 2 µm):	14,7 ± 4,07 %
Velikost částic:	3,89 ± 0,35 µm (MMAD)
Frekvence vibrací	108 kHz ± 10%
Hlučnost (průměrná úroveň):	≈ 42 dBA
Kapacita inhalátoru:	min. 0.5 ml; max. 10 ml

Příkon:

2 x 1,5 V alkalické baterie; velikost AA
Vstup: 5V DC(USB), >500 mA

Provozní omezení: 20 min. zapnuto/40 min. vypnuto

10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F

Provozní podmínky:

max. relativní vlhkost 15 ~ 90 %

Přepravní a skladovací podmínky:

-20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F

Provozní podmínky:

max. relativní vlhkost < 90 %

700 ~ 1060 hPa atmosférického tlaku

Hmotnost:

140 g (s bateriemi)

Rozměry:

45 x 45 x 116 mm

Automatické vypnutí:

Když se spotřebuje všechno léčivo, přístroj se automaticky vypne.

IP třída:

IP22

Předpokládaná životnost:

Přístroj: 500 hodin
Sítko: 1350 min

Práva na technické změny vyhrazena.

Zařízení třídy II s ochranou před úrazem elektrickým šokem.

Rozprašovač, náustek a masky jsou příložené části typu BF.



Důležité pro bezpečnost přístroje a jeho uživatele:

Používejte pouze napájecí zdroje podle specifikace (5 V > 500 mA, výstup s konektorem USB-C) a ujistěte se, že jsou certifikovány v souladu s normami EN 60601-1 (s třídou ochrany 2) a EN 60601-1-2.



Technické specifikace mohou být změněny bez předchozího upozornění.

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

Kontaktní místo pro dohled nad bezpečností:

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

VLASTNOSTI AEROSOLU V SOULADU S NAŘÍZENÍM EN ISO 27427

Použité normy:

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

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

Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC):

- Přístroj je vhodný k použití ve všech prostředích uvedených v tomto návodu k použití, včetně domácího prostředí.
- Použití přístroje může být omezeno, pokud dojde k elektromagnetickému rušení. To může vést k problémům, jako je porucha přístroje.
- Nepoužívejte tento přístroj přímo vedle jiných přístrojů ani jej nepokládejte na jiné přístroje, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci. Pokud je však nutné přístroj používat uvedeným způsobem, musí být tento přístroj i ostatní přístroje sledovány, aby bylo zajištěno jejich správné fungování.
- Použití jiné soupravy atomizéru, než jaká je specifikována nebo dodána výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti přístroje, což může mít za následek nesprávnou funkci.
- Přenosné vysokofrekvenční komunikační přístroje (včetně periferního zařízení, jako jsou kabely antén nebo externí antény) udržujte ve vzdálenosti nejméně 30 cm od všech částí přístroje, včetně všech kabelů dodaných v balení.
- Nedodržení výše uvedených pokynů může zhoršit výkon přístroje.
- Další dokumentaci ke shodě s normou EMC naleznete na stránkách společnosti Microlife na adrese www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Kryt nádoby na liečivo
- ② Nádoba na liečivo
 - a: nádrž na liečivo
 - b: sieťová jednotka
 - c: konektor
- ③ Telo
- ④ Tlačidlo ON/OFF (ZAP/VYP)
- ⑤ LED indikátor prevádzky
- ⑥ LED indikátor stavu
- ⑦ Tlačidlo na odomknutie nádoby na liečivo
- ⑧ Zásuvka USB-C
- ⑨ Kryt batérie
- ⑩ Tvárová maska pre deti
- ⑪ Tvárová maska pre dospelých
- ⑫ Náustok
- ⑬ USB-C kábel
- ⑭ Batérie



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



Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte návod.



Príložené časti typu BF.



Zariadenie triedy ochrany II



Sériové číslo



Referenčné číslo



Výrobca



Dátum výroby



Tlačidlo ON/OFF (ZAP/VYP)

IP22

Chránené pred pevnými cudzími predmetmi s Ø 12,5 mm a väčším. Chránené proti vertikálne padajúcim kvapkám vody pri naklonení krytu do 15°.



Oprávnený zástupca v Európskej únii



Zdravotnícka pomôcka



Dovozca



Pozor



Jeden pacient, viacnásobné použitie (iba pre príslušenstvo)



Hraničné hodnoty vlhkosti



Hraničné teplotné hodnoty



Rozsah okolitého tlaku



Jedinečný identifikátor pomôcky



Typové číslo

CE0123

CE Označenie o zhode



Pozorne si prečítajte návod na použitie. Všímajte si varovania a bezpečnostné poznámky. Uchovajte si tento návod na použitie na neskoršie použitie.

Zabezpečte, aby bol návod na použitie dostupný aj pre ostatných používateľov. Ak predávate pomôcku ďalšiemu používateľovi, poskytnite mu aj návod na použitie.

Určené použitie:

Tento nebulizátor je aerosólový terapeutický systém vhodný na domáce použitie.

Pomôcka je navrhnutá na poháňanie modulu nebulizátora s nerezovou sieťkou na vytvorenie liečivého aerosólu na liečbu respiračných pľúcnych ochorení.

Určení používateľa:

Používateľ je dospelá osoba bez špecifického vzdelania alebo odborných zručností. Zamýšľaným operátorom je pacient, s výnimkou detí a pacientov, ktorí vyžadujú osobitnú pomoc.

Populácia pacientov:

U osôb starších ako 2 rokov sa nebulizátor môže používať pod dohľadom. V prípade samoliečby sa môže používať u osôb starších ako 12 rokov.

Indikácie:

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

Kontraindikácie:

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

Vážení zákazníci,

tento inhalátor je aerosólový terapeutický systém vhodný na domáce použitie. Prístroj je určený na inhaláciu všetkých bežných tekutých liečiv určených na liečbu horných a dolných dýchacích ciest.

Ak máte akékoľvek otázky, problémy alebo si chcete objednať náhradné diely, kontaktujte prosím svoje zákaznicke stredisko Microlife. Váš predajca alebo lekárň Vám poskytnú adresu distribútora Microlife vo Vašej krajine. Prípadne navštívte internetovú

stránku www.microlife.sk, kde môžete nájsť množstvo neoceniteľných informácií o výrobku.

Zostaňte zdraví – Microlife Corporation!

Obsah

1. **Dôležité bezpečnostné pokyny**
2. **Príprava pred použitím**
Príprava nebulizátora
Plnenie nádoby na liečivo
3. **Prvé použitie prístroja**
Správna inhalácia
Ukončenie nebulizácie
4. **Farba zobrazenia LED indikátora**
5. **Čistenie a dezinfekcia**
6. **Poruchy a možné príčiny**
7. **Údržba, starostlivosť a servis**
8. **Likvidácia použitého prístroja**
Likvidácia batérie
Všeobecná likvidácia
Likvidácia produktu
9. **Záruka**
10. **Technické údaje**

1. Dôležité bezpečnostné pokyny



UPOZORNENIE

- Pomôcku používajte len tak, ako je opísané v tomto návode, a teda ako systém aerosólovej liečby, pričom sa riadte pokynmi svojho lekára. Akékoľvek iné použitie, ako je určené, sa považuje za nesprávne, a teda nebezpečné. Výrobca nenesie zodpovednosť za škody spôsobené nevhodným, nesprávnym ani neprimeraným používaním, alebo ak je zariadenie pripojené k elektrickej inštalácii, ktorá nie je v súlade s platnými bezpečnostnými predpismi.
- Pomôcka nie je určená na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v profesionálnych zariadeniach.
- Ak pomôcku používajú deti alebo osoby s fyzickými či mentálnymi poruchami, vyžaduje sa riadny dohľad dospelého.
- Deti musia byť pod dohľadom dospelých, aby sa zabezpečilo, že sa nebudú s pomôckou hrať.
- Nepoužívajte pomôcku u osôb, ktoré sú na ventilácii a/alebo v bezvedomí.

- Pred použitím skontrolujte, či pomôcka alebo jej súčasti nie sú viditeľne poškodené. Ak máte akékoľvek pochybnosti, pomôcku nepoužívajte a obráťte sa na predajcu alebo na zadanú adresu oddelenia služieb zákazníkom.
- Pomôcku nepoužívajte, ak si na nej všimnete poškodenie alebo niečo neobvyklé, ak nefunguje správne alebo ak vydáva nezvyčajné zvuky. Ak sa necítite dobre alebo pociťujete bolesť, ihneď ju prestaňte používať.
- V prípade zlyhania a/alebo poruchy si prečítajte časť «Poruchy a možné príčiny» v používateľskej príručke. S pomôckou nemanipulujte ani ju neotvárajte.
- Dodržiavajte zásady bezpečnosti pri používaní elektrických prístrojov a to najmä:
 - používajte iba originálne príslušenstvo a komponenty,
 - jednotku nikdy neponárajte do vody,
 - nepoužívajte pomôcku vo vani alebo v sprche,
 - pomôcku nikdy nenamáčajte, nie je totiž chránená proti vniknutiu vody,
 - nikdy sa nedotýkajte jednotky mokrymi ani vlhkými rukami,
 - jednotku nenechávajte vystavenú poveternostným vplyvom,
 - používanie tejto pomôcky deťmi a osobami so zdravotným postihnutím si vždy vyžaduje prísny dohľad dospeléj osoby s úplnými duševnými schopnosťami,
 - neodpájajte sieťový kábel ani samotnú pomôcku ťahaním zo zásuvky,
- Pred pripojením prístroja do elektrickej siete sa presvedčte, že údaje uvedené na typovom štítku prístroja, ktorý sa nachádza na spodnej strane prístroja, sa zhodujú s hodnotami elektrickej siete.
- Nenechávajte zariadenie zapojené v elektrickej zásuvke, keď ho nepoužívate; odpojte zariadenie z elektrickej zásuvky, keď nie je v prevádzke alebo je úplne nabité.
- Inštalácia musí byť vykonaná v súlade s pokynmi výrobcu. Pri nesprávnej inštalácii môže dôjsť k poškodeniu osôb, zvierat alebo predmetov, za ktoré výrobca nemôže niesť zodpovednosť.
- Pred údržbou alebo čistením pomôcku vypnite a odpojte jej zástrčku zo sieťového napájania, prípadne vyberte batérie.
- Niektoré časti jednotky sú také malé, že ich deti môžu prehltnúť; zariadenie uchovávajte mimo dosahu detí.
- Ak sa rozhodnete pomôcku ďalej nepoužívať, odporúčame ju zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.
- Dbajte na to, aby:
 - sa táto pomôcka používala len s liekmi, ktoré vám predpísal lekár,
 - liečbu podávajte len s použitím použitej časti, ktorú vám odporučil lekár v závislosti od patológie,
- Skontrolujte príbalový leták liečiva, či neobsahuje možné kontraindikácie na použitie s bežnými aerosólovými terapeutickými systémami.
- Pomôcka nenahrádza zdravotné vyšetrenie ani liečbu. V prípade výskytu bolesti alebo ochorenia sa vždy najprv poraďte so svojim lekárom.
- Kábel a vzduchové hadičky uchovávajte mimo dosahu malých detí, aby ste zabránili uškrteniu a zamotaniu.
- Umiestnite zariadenie tak, aby sa dalo ľahko odpojiť.
- Nebulizátor a použité časti sú určené na opakované použitie u jedného pacienta. Pomôcka je určená na opakované použitie u viacerých pacientov.
- Pomôcku ani jej súčasti nie je povolené žiadnym spôsobom upravovať.
- Používajte iba použité časti odporúčané výrobcom. Použitie iných súčastí môže narušiť účinnosť liečby a poškodiť pomôcku.
- Ak je kábel USB-C tejto pomôcky poškodený, je potrebné ho zlikvidovať. Obráťte sa na služby zákazníkom alebo na predajcu.
- Za žiadnych okolností pomôcku neotvárajte ani neopravujte. Pri otváraní pomôcky hrozí riziko zásahu elektrickým prúdom. Pomôcka nie je odpojená od sieťového napájania, pokiaľ nie je vytiahnutý adaptér (a kábel USB-C nemá žiadne ďalšie napájacie pripojenie).
- Nikdy pomôcku nepoužívajte v blízkosti horľavých plynov, výbušných plynov, kyslíka alebo oxidu dusíka.
- Nepoužívajte pomôcku v blízkosti elektromagnetických vysielateľov.
- Chráňte pomôcku pred nárazmi.
- Ak potrebujete použiť adaptér alebo predlžovací kábel, musia spĺňať príslušné bezpečnostné požiadavky. Nesmie sa prekročiť limit výkonu a maximálne výstupné napätie uvedené na adaptéri.

2. Príprava pred použitím

Príprava nebulizátora

- Ak sieťový rozprašovač nebol zostavený, zasuňte ho do tela (A). Pozrite si časť «Čistenie a dezinfekcia», v ktorej nájdete pokyny na zostavenie sieťovej jednotky a konektora k nádobe na liečivo.
- **Režim na batériu:** vložte batérie do pomôcky (B1 – B2) a dbajte pri tom na ich polaritu
- **Režim USB:** pripojte kábel USB ⑬ do portu pomôcky ⑧ a k zdroju napájania USB (nie je súčasťou dodávky. Externý zdroj napájania musí spĺňať požiadavky európskej normy EN 60601-1-3 triedou ochrany 2 a musí mať menovité hodnoty uvedené v časti «Technické údaje»).
- Z hygienických dôvodov je nevyhnutné nádobu na liečivo a súpravu rozprašovača pred prvým použitím, ako aj po každej liečbe vyčistiť a pravidelne dezinfikovať. Na tento účel si pozrite časť «Čistenie a dezinfekcia».
- Ak liečba zahŕňa inhaláciu niekoľkých rôznych liečiv za sebou, nezabudnite nádobu na liečivo po každom použití opláchnuť pod teplou vodou z vodovodu. Pozrite si časť «Čistenie a dezinfekcia».

Plnenie nádoby na liečivo

- Skontrolujte, či je sieťová jednotka správne vložená (C2), inak by mohlo dôjsť k unikaniu tekutín z pomôcky. V časti «Čistenie a dezinfekcia» nájdete opis zostavenia nádoby na liečivo.
- Otvorte kryt nádoby na liečivo (D) a naplňte nádobu na liečivo (E) podľa potreby. Maximálny odporúčaný objem naplnenia je 10 ml. Vyhnite sa preplneniu, inak by mohlo dôjsť k unikaniu tekutín z pomôcky.
- Liečivo používajte iba podľa pokynov lekára a spýtajte sa ho, aké trvanie inhalácie a množstvo príslušného liečiva je pre vás vhodné.
- Ak je predpísané množstvo liečiva menšie ako 0.5 ml, musíte ho doplniť izotonickým fyziologickým roztokom. Riedenie sa vyžaduje aj pri viskózných liečivách (viskozita < 3). Dodržujte pokyny svojho lekára.
- Zatvárajte kryt nádoby na liečivo (F), kým značky na kryte a nádobe na liečivo nebudú zarovnané.
- Pevne pripojte časť súpravy rozprašovača, ktorú budete používať (náustok, maska pre dospelých alebo maska pre deti), ku konektoru ②-c (G). Ak používate masku pre dospelých

alebo masku pre deti, môžete k nej pripojiť jeden z dodaných popruhov. Uistite sa, že popruh bezpečne pripevníte k maske pomocou uzla.

- Teraz si priložte pomôcku k ústam a pevne zovrite pery okolo náustku. Pri používaní masky si ju nasadíte cez nos a ústa tak, aby vám nezakrývala oči.
- Uistite sa, že ste pred zapnutím pomôcky pridalí tekutinu. Spustíte pomôcku stlačením tlačidla ZAP./VYP. ④.
- Ak z pomôcky vychádza rozprašovaná hmľa a svieti LED indikátor prevádzky ⑤, pomôcka pracuje; pozrite si tiež časť «Farba zobrazenia LED indikátora».
- V režime USB je možné prejsť z liečby s vysokou rýchlosťou na liečbu s nízkou rýchlosťou pomocou stlačenia tlačidla ZAP./VYP. ④ na 3 s.

3. Prvé použitie prístroja

Správna inhalácia

- Je dôležité používať správnu techniku dýchania, aby sa častice čo najviac rozptýlili v dýchacích cestách. Aby sa častice dostali do dýchacích ciest a pľúc, musíte vdychovať pomaly a hlboko, potom na chvíľu zadržať dych (5 – 10 sekúnd) a následne rýchlo vydychnúť.
- Držte pomôcku čo najviac vzpriamene. Malé výchyly však nemajú vplyv na používanie, pretože nádoba je nepriepustná. Aby ste zaistili správne fungovanie pomôcky v priebehu použitia, uistite sa, že liečivo je v kontakte so sieťou. Ak sa pomôcka jemne nakloní o 45 stupňov s maximálnym objemom tekutiny 10 ml, pomôcka bude fungovať ako predtým.

Ukončenie nebulizácie

- Ak ste skončili alebo chcete zastaviť liečbu, môžete pomôcku ručne vypnúť pomocou tlačidla ZAP./VYP. ④.
- Pomôcka má automatickú funkciu vypnutia, ktorá sa aktivuje nasledovne:
 - Po 20 minútach nebulizácie.
 - Keď zostáva len veľmi malé množstvo liečiva alebo tekutiny, alebo keď sa nebulizovaná látka už nedotýka sieťky. LED indikátor prevádzky ⑤ rýchlo zabliká namodro a pomôcka sa potom vypne.
- Ak je nádoba na liečivo prázdna, pomôcku nepoužívajte. Pomôcka deteguje, keď už v nádobe na liečivo nezostáva žiadne liečivo, a automaticky sa vypne.

- Z technických príčin zostane v nádobe na liečivo malé množstvo liečiva. Nepoužívajte ho opakovane.

4. Farba zobrazenia LED indikátora

Farba zobrazenia LED indikátora	Význam
Zelený LED indikátor prevádzky	• Svieti: pomôcka je v režime USB a prebieha liečba s vysokou rýchlosťou • Pomaly bliká: pomôcka je v režime USB a prebieha liečba s nízkou rýchlosťou
Modrý LED indikátor prevádzky	• Svieti: pomôcka je v režime na batériu a prebieha liečba s vysokou rýchlosťou • Rýchlo bliká 3 sekúnd: v nádobe na tekutinu chýba tekutina
Oranžový LED indikátor prevádzky	• Rýchlo bliká: pomôcka je v režime automatického čistenia • Svieti: nízke nabitie batérie
Zelený-modrý-oranžový LED indikátor prevádzky	• Bliká 3 sekúnd: chyba nádoba na liečivo
Oranžový LED indikátor stavu	• Svieti: pripomienkový signál, že je potrebné vymeniť sieťovú jednotku • Rýchlo bliká: informačný signál, že je potrebné vykonať automatické čistenie

5. Čistenie a dezinfekcia

Pomôcka/-y: Nádoba na liečivo a súprava rozprašovača	
	Pred prvým použitím a po každej liečbe Dôkladne dodržujte pokyny na čistenie a dezinfekciu nádoby na liečivo a súpravy rozprašovača, pretože sú nevyhnutné na zaisťovanie prevádzky pomôcky, úspechu liečby a na zabránenie zdravotným rizikám. • Nečistite sieťku mechanicky pomocou kefy alebo podobnej pomôcky, inak by ste ju mohli nenávratne poškodiť. • Informujte sa u svojho lekára o dodatočných hygienických opatreniach (starostlivosť o ruky, manipulácia s liekmi/inhalačnými roztokmi) pre rizikové skupiny (napr. pacientov s cystickou fibrózou). • Voda, ktorá sa uvádza neskôr v pokynoch na čistenie, musí byť čo najmäkšia.
	Obmedzenia spracovania Maximálny počet čistení a dezinfekcie nádrže na liečivo (2)-a a konektora (2)-c, náustku (12) a masky (masiek) (10 – 11) je 366 krát. Zachovanie správneho fungovania pomôcky: • Sieťovú jednotku (2)-b odporúčame vymieňať po 1000 minútach používania. Pomôcka poskytuje signál na pripomenutie výmeny sieťovej jednotky. Pri výmene sieťovej jednotky postupujte podľa pokynov na rozobratie a opätovné zostavenie, ktoré sú uvedené v časti «Príprava pred čistením» nižšie. • Pred opätovným zostavením nádoby na liečivo je možné resetovať časovač stlačením tlačidla ZAP./VYP. na 5 s počas toho, ako je pomôcka vypnutá. • Odporúča sa pravidelne vykonávať automatické čistenie. Pomôcka poskytuje pripomienku na vykonanie automatického čistenia po 300 minútach prevádzky. Časovač sa resetuje po aktivácii funkcie automatického čistenia.

Pokyny	
Príprava pred čistením 	Rozoberanie sieťového rozprašovača - Stlačte tlačidlo uvoľnenia na zadnej časti pomôcky ⑦ a zvislým pohybom oddelte nádobu na liečivo (H). - Odstránenie náustku alebo masky z nádoby na liečivo: - Otvorte kryt nádoby na liečivo (D). - Oddelte konektor ②-c, sieťovú jednotku ②-b a nádrž na liečivo ②-a (C1). - Opätovné zostavenie sa vykonáva opačným postupom. Poznámka: Zavedte sieťovú jednotku tak, aby jej elektrické kontakty smerovali k nádrži na liečivo (C1). Poznámka: Aby ste zabránili rastu mikroorganizmov a zasychaniu zvyškov liečiva, nádobu na liečivo a súpravu rozprašovača čistíte a dezinfikujete ihneď po každom použití.
Čistenie	Po každom použití je potrebné rozobrať nádobu na liečivo a použité časti súpravy rozprašovača, vrátane náustku alebo masky, vyčistiť ponorením do čistej nádoby s mäkkou teplotou vodou s maximálnou teplotou 40 °C na približne 5 minút. Vydrhnite celý povrch všetkých súčastí (s výnimkou sieťky) aspoň 8 krát pomocou malej čistej kefy. - Potom dôkladne oplachujte všetky časti (s výnimkou sieťky) pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu aspoň 30 sekúnd. Nečistite sieťku mechanicky pomocou kefy alebo podobnej pomôcky. - Neumývajte sieťku pod tečúcou vodou. - Neodstraňujte silikónový tesniaci krúžok z krytu ①.

Funkcia automatického čistenia nádoby na liečivo	Po manuálnom čistení pokračujte na samočistenie nádoby na liečivo: - Otvorte kryt nádoby na liečivo (D) a vylejte zostávajúcu tekutinu. - Nalejte do nádoby na liečivo (E) dostatočné množstvo (3 – 6 ml) vody z vodovodu (mäkká voda). Potom zatvorte kryt (F). Jemne potrepajte nádobou, aby sa zostávajúca tekutina poriadne premiešala s čistiacou tekutinou. Nechajte pomôcku bežať pri vysokej rýchlosti nebulizácie po dobu jednej minúty a potom ju vypnite. - Otvorte kryt nádoby na liečivo (D) a vylejte všetku tekutinu. - Nalejte do konektora ②-c nádobu na liečivo (I) 1.5 – 2.0 ml vody z vodovodu alebo destilovanej vody zmiešanej s bielym octom (1/4 ocot a 3/4 destilovaná voda). Aby ste sa vyhlili unikaniu z bočných otvorov, nádobu neprelievajte. Kým je pomôcka vypnutá, stlačte a na 3 sekúnd podržte tlačidlo Zap./Vyp. LED indikátor prevádzky ⑤ zabliká načerveno a prepne sa do režimu automatického čistenia. Čistiaca tekutina sa teraz čerpá z konektora ②-c do nádrže na liečivo ②-a opačným smerom. Počas tohto procesu je možné, že z nádoby na liečivo budú unikať kvapôčky tekutiny. Z tohto dôvodu umiestnite pod nebulizátor prípadnú ochranu. Automatické čistenie bude prebiehať po dobu 3 minút.
Dezinfekcia	Umiestnite rozloženú nádobu na liečivo, kryt, náustok a masky do čistej nádoby. Všetko pokryte etanolom (70 – 75 %) a nechajte odpočívať po dobu 10 minút. Nakoniec znovu vyčistite všetky časti sterilnou vodou (mäkká voda) a nechajte voľne vyschnúť na čistom mieste.

Dezinfekcia (alternatívna pre samotný kryt a náustok) 	Alternatívne je možné na účely dezinfekcie umiestniť nádrž na liečivo (2)-a, konektor (2)-c, kryt (1) a náustok (12) na 5 minút do vriacej vody. Poznámka: Sieťka (2)-b a maska (10 – 11) sa nesmú umiestňovať do vriacej vody.
Sušenie 	- Jemne niekoľkokrát potrepťe časťami, aby sa z drobných otvorov v sieťke uvoľnila prípadná voda. - Umiestnite jednotlivé časti na čistý, suchý a savý povrch a nechajte ich úplne vysušiť (aspoň na 4 hodín). Poznámka: Nádobu na liečivo (2) sa nesmie umiestňovať do mikrovlnky.
Kontrola	Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte všetky súčasti výrobku. Vymeňte všetky zlomené, zdeformované alebo silne sfarbené časti.
Balenie	Suché diely, ktoré sa nepoužívajú, zabaľte do čistej a uzavretej nádoby. NEBALTE mokré ani vlhké časti.
Skladovanie 	Podmienky skladovania sú uvedené v «Technické údaje». Poznámka: ak sú diely skladované dlhšie ako jeden deň, znovu ich vyčistíte a vydezinfikujete.
Doprava	Po vyčistení a dezinfekcii prepravujte diely vždy v čistom a uzavretom obale. Kontaminácií sa dá predísť dobrým umývaním rúk a nedotýkaním sa vnútorných častí dielov pri ich vyberaní a opätovnom zostavovaní na použitie.

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

6. Poruchy a možné príčiny

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

Popis	Riešenie
Z nebulizátora nevychádza žiadne alebo len drobné množstvo aerosólu.	- V nádobe na liečivo je primálo liečiva. - Nebulizátor nie je držaný v zvislej polohe. - Do nebulizátora bola naliata liečivá tekutina, ktorá nie je vhodná na nebulizáciu (t. j. je príliš viskózná. Viskozita nesmie presiahnuť 3. Opýtajte sa na viskozitu svojho lekárnik.) Liečivú tekutinu musí predpisovať lekár. - Batéria je vybitá; vymeňte batérie alebo použite USB kábel.
Výstup je príliš nízky.	- Častice na sieťke obmedzujú výstup. V tomto prípade prerušte postup inhalácie a odstráňte masku alebo náustok. Potom očistite a dezinfikujte nádobu na liečivo (pozrite si časť «Čistenie a dezinfekcia»). - Sieťka je opotrebovaná. Vymeňte sieťku.
Aké liečivá sú vhodné na inhalovanie?	Samozrejme, len váš lekár môže rozhodnúť, aký liek by sa mal použiť na liečbu vášho ochorenia. Pomocou zariadenia NEB 950 môžete nebulizovať liečivá s viskozitou, ktorá je nižšia ako 3. Liečivá s obsahom olejov (najmä esenciálnych olejov) sa nesmú používať.
V nádobe na liečivo je prítomný zvyšok inhalačného roztoku	Je to bežné a má to technické dôvody. Zastavte inhaláciu hneď, ako rozprašovač vydá výrazne odlišný zvuk alebo sa pomôcka automaticky vypne z dôvodu nedostatku inhalačného roztoku.

7. Údržba, starostlivosť a servis

Oporúčame vymieňať nebulizačnú hlavicu, tvárové masky a náustok každých 6 mesiacov (v závislosti od používania).

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

8. Likvidácia použitého prístroja

Likvidácia batérie



Prázdne úplne vybité batérie sa musia likvidovať do špeciálne určených zberných nádob v recyklačných stre-
diskách alebo u predajcov elektroniky. Zákon vám ukladá
povinnosť správne zlikvidovať batérie.

Všeobecná likvidácia



Z ekologických dôvodov nevyhadzujte pomôcku po skončení jej životnosti do domového odpadu. Pomôcku odovzdajte v príslušnom miestnom zbernom alebo recyklačnom stredisku vo vašej krajine. Zlikvidujte pomôcku v súlade so smernicou ES – OEEZ (odpad z elektrických a elektronických zariadení). V prípade otázok sa obráťte na miestne orgány zodpovedné za likvidáciu odpadu.

Likvidácia produktu

Položka	Komponent	Opis likvidácie
1	Pomôcka	Komponent zahŕňa najmä plastové a elektronické súčiastky. Všetky sú v súlade s nariadeniami RoHS a REACH a všetky môžu byť bezpečne zlikvidované. Tento výrobok podlieha európskej smernici 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení a je podľa toho označený. Elektronické zariadenia nikdy nevyhadzujte do domového odpadu. Vyhľadajte si informácie o miestnych predpisoch týkajúcich sa správnej likvidácie elektrických a elektronických výrobkov.

2	Príslušenstvo: nádoba na liečivo ②, masky ⑪/⑩, náustok ⑫, vymeniteľná sieťka ②-b	Súčasť sa skladajú primárne z plastu a kovu. Všetky sú v súlade s nariadeniami ROHS a REACH. Pred likvidáciou by sa malo všetko príslušenstvo vyčistiť podľa návodu na použitie a potom vydezinfikovať varením počas 5 minút.
3	USB-C kábel ⑬	Kábel USB-C sa primárne skladá z plastu a kovu, je v súlade s usmerneniami RoHS a REACH a je možné ho bezpečne zlikvidovať.
4	2 x 1,5 V alkalické batérie; rozmer AA	Batérie sú v súlade s európskou smernicou 2023/1542/EU. Prázdne, úplne vybité batérie je potrebné zlikvidovať do určených zberných kontajnerov, recyklačných stredísk alebo predajní s elektronikou, pričom predajcovia by mali mať zákonnú povinnosť tieto batérie zlikvidovať.
5	Vrecko	Vrecko je vyrobené z vlákien, je v súlade s usmerneniami RoHS a REACH a je možné ho bezpečne zlikvidovať.

9. Záruka

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

Záruka sa nevzťahuje na:

- Dopravné náklady a riziká prepravy.
- Škody spôsobené nesprávnym použitím alebo nedodržaním návodu na použitie.
- Škody spôsobené nehodou alebo nesprávnym zaobchádzaním.
- Obaly / obalové materiály a návod na použitie.
- Pravidelné kontroly a údržba.
- Príslušenstvo a opotrebitelné časti/súčasť: Batérie, masky, náustok.

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

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

10. Technické údaje

Model: NEB 950

Typ: GCEC02

Rýchlosť nebulizácie v režime

USB: Nízka rýchlosť nebulizácie: ~ 0.2 ml/min

USB: Vysoká rýchlosť nebulizácie: ~ 0.4 ml/min

ÚČINNOSŤ AEROSOLOV PODĽA NORMY EN ISO 27427 na základe ventilačného modelu dospelých s fluoridom sodným (NaF):

Výstup aerosolu: 0.28 ml

Rýchlosť

výstupu aerosolu: 0.05 ml/min.

Zvyškový objem: 0.63 ml

GSD (geometrická štandardná odchýlka): 11,81 ± 0,05

RF (vdychované častice < 5 µm): 63,0 ± 5,86 %

Pomer veľkých častíc (> 5 µm): 37,0 ± 5,86 %

Stredný rozsah častíc (2-5 µm): 48,3 ± 1,87 %

Rozsah malých častíc (< 2 µm): 14,7 ± 4,07 %

Veľkosť častíc: 3,89 ± 0,35 µm (MMAD)

Frekvencia vibrácií 108 kHz ± 10%

Hlučnosť (priemerná úroveň):

≈ 42 dBA

Kapacita inhalátora:

min. 0.5 ml; max. 10 ml

Príkon:

2 x 1,5 V alkalické batérie; rozmer AA
Vstup: 5V DC(USB), >500 mA

Prevádzkové obmedzenia:

20 min. ZAP./40 min. VYP.

Prevádzkové podmienky:

10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F

15 ~ 90 % maximálna relatívna vlhkosť
700 ~ 1060 hPa atmosférického tlaku

Skladovacie a prepravné podmienky:

-20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F

maximálna relatívna vlhkosť < 90 %
700 ~ 1060 hPa atmosférického tlaku

Hmotnosť:

140 g (s batériami)

Rozmery:

45 x 45 x 116 mm

Automatické vypnutie:

Ak sa spotrebuje všetko liečivo, prístroj sa automaticky vypne.

IP trieda:

IP22

Predpokladaná životnosť:

Pomôcka: 500 hodín
Sieťová jednotka: 1350 min

Zmena technickej špecifikácie vyhradená.

Zariadenie triedy II s ochranou pred úrazom elektrickým šokom.

Rozprašovač, náustok a masky sú príložené časti typu BF.



Dôležité informácie na zaistenie bezpečnosti pomôcky a jej používateľa: používajte výhradne špecifikované

napájacie zdroje (výstup 5 V > 500 mA s konektorom USB-C) a uistite sa, že sú certifikované v súlade s nariadením EN 60601-1(s triedou ochrany 2) a EN 60601-1-2.



Technické špecifikácie môžu byť zmenené bez predchádzajúceho upozornenia.

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

Kontaktné miesto pre dohľad nad bezpečnosťou:

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

VLASTNOSTI AEROSOLU V SÚLADE S NORMOU EN ISO 27427

Uplatnené normy:

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

Táto pomôcka je zdravotnícka pomôcka triedy IIa.

Pomôcka je v súlade s európskym nariadením EU MDR 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

Dôležité informácie týkajúce sa elektromagnetickej

kompatibility (EMC):

- Pomôcka je vhodná na použitie vo všetkých prostrediach uvedených v tomto návode na použitie, vrátane domáceho prostredia.
- V prípade výskytu elektromagnetického rušenia môže byť používanie pomôcky obmedzené. To by mohlo viesť k problémom, napríklad k zlyhaniu pomôcky.
- Vyhnite sa používaniu tejto pomôcky priamo vedľa iných zariadení alebo ak je položená na iných zariadeniach, pretože by to mohlo viesť k chybnnej prevádzke. Ak je však potrebné pomôcku používať uvedeným spôsobom, je potrebné sledovať nielen túto pomôcku, ale aj ostatné zariadenia, aby sa zabezpečilo ich správne fungovanie.
- Použitie inej súpravy rozprašovača, ako je tá, ktorú špecifikoval alebo dodal výrobca tejto pomôcky, môže viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo k zníženiu elektromagnetickej odolnosti pomôcky, ktoré môžu mať za následok nesprávnu prevádzku.
- Udržujte prenosné zariadenia na rádiovú komunikáciu (vrátane príslušenstva, ako sú anténne káble alebo externé antény) vo vzdialenosti minimálne 30 cm od všetkých častí pomôcky vrátane všetkých dodaných káblov.
- Nedodržanie vyššie uvedených pokynov môže negatívne ovplyvniť výkon pomôcky.
- Ďalšiu dokumentáciu v súlade s normou EMC poskytuje spoločnosť Microlife na stránkach www.microlife.com/electromagnetic-compatibility.

- ① Pokrov posode za zdravila
- ② Posoda za zdravila
 - a: rezervoar za zdravila
 - b: enota mrežice
 - c: priključek
- ③ Ohišje
- ④ Gumb ON/OFF (vklop/izklop)
- ⑤ LED-indikator delovanja
- ⑥ LED-indikator stanja
- ⑦ Gumb za odklepanje posode za zdravila
- ⑧ Vtičnica USB-C
- ⑨ Pokrov baterije
- ⑩ Inhalacijska maska za otroke
- ⑪ Inhalacijska maska za odrasle
- ⑫ Ustni nastavek
- ⑬ USB-C kabel
- ⑭ Baterije



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

Pred uporabo naprave natančno preberite navodila.



Tip BF



Medicinski pripomoček razreda II



Serijska številka



Referenčna številka



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Gumb ON/OFF (vklop/izklop)

IP22

Zaščiteno pred trdnimi tujki 12,5 mm Ø in več.

Zaščiteno pred navpično padajočimi vodnimi kapljicami, ko je ohišje nagnjeno do 15°.

Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji



Medicinski pripomoček



Uvoznik



Opozorilo



En bolnik
večkratna uporaba (samo za dodatno opremo)



Omejitev vlažnosti



Omejitev temperature



Omejitev zunanega tlaka



Enolični identifikator naprave



Tipska številka

CE0123

Oznaka za skladnost CE



Pazljivo preberite ta navodila za uporabo. Upoštevajte opozorila in varnostne napotke. Ta navodila shranite za poznejšo uporabo.

Navodila za uporabo naj bodo dostopna tudi drugim uporabnikom. Če pripomoček predate naprej, naslednjemu uporabniku priložite tudi navodila za uporabo.

Predvidena uporaba:

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

Pripomoček je zasnovan za poganjanje modula nebulizatorja z mrežico iz nerjavečega jekla za tvorjenje medicinskega aerosola za pljučne dihalne motnje.

Predvideni uporabniki:

Uporabnik je odrasla oseba brez posebnega znanja ali strokovnih sposobnosti. Bolnik je tudi upravljavec, razen v primeru otrok in bolnikov, ki potrebujejo posebno pomoč.

Populacija bolnikov:

Nebulizator lahko uporabljajo osebe, starejše od 2 let, pod nadzorom; za samozdravljenje ga lahko uporabljajo osebe, starejše od 12 let starosti.

Indikacije:

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

Kontraindikacije:

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

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

Če imate kakršnakoli vprašanja, težave, če želite naročiti rezervne dele, o tem obvestite vašega lokalnega predstavnika za izdelke Microlife. Vaš prodajalec ali lekarna vam bosta posredovala naslov prodajalca izdelkov Microlife v vaši državi. Lahko pa obiščete tudi

našo spletno stran www.microlife.com, kjer so vam na voljo vse informacije o naših izdelkih.

Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

Vsebina

1. **Pomembna varnostna navodila**
2. **Priprava pred uporabo**
 - Priprava nebulizatorja
 - Polnjenje posode za zdravila
3. **Prva uporaba naprave**
 - Pravilna inhalacija
 - Zaključek nebulizacije
4. **Barva prikaza LED**
5. **Čiščenje in razkuževanje**
6. **Okvare in ustrezní ukrep**
7. **Vzdrževanje in servis**
8. **Odstranjevanje**
 - Odstranjevanje baterij
 - Splošno odstranjevanje
 - Odstranjevanje izdelka
9. **Garancija**
10. **Tehnične specifikacije**

1. Pomembna varnostna navodila



OPOZORILO

- Napravo uporabljajte le tako, kot je opisano v tem priročniku, torej kot sistem za aerosolno terapijo, in po navodilih vašega zdravnika. Vsaka drugačna uporaba od predvidene velja za nepravilno in s tem nevarno; proizvajalec ne more biti odgovoren za kakršno koli škodo, nastalo zaradi neustrezne, nepravilne in/ali nerazumne uporabe, ali če je oprema priključena na električne instalacije, ki niso v skladu z veljavnimi varnostnimi predpisi.
- Pripomoček ni namenjena zdravstveni negi v profesionalnih ustanovah.
- Če napravo uporabljajo otroci ali osebe s telesnimi ali duševnimi motnjami, je potreben ustrezen nadzor odrasle osebe.
- Otroci morajo biti pod nadzorom odraslih, da se zagotovi, da se ne igrajo s pripomočkom.
- Pripomočka ne uporabljajte pri osebah, ki so priključene na ventilator in/ali so nezavestne.

- Pred uporabo se prepričajte, da na pripomočku ali njegovih komponentah ni vidnih poškodb. Če ste v dvomih, ne uporabljajte naprave in navežite stik s prodajalcem ali navedenim servisnim centrom.
- Pripomočka ne uporabljajte, če opazite poškodbe ali kaj nenavadnega, če pripomoček ne deluje pravilno ali če oddaja nenavaden zvok. Če se ne počutite dobro ali občutite bolečino, takoj prenehajte z uporabo.
- V primeru okvare in/ali nepravilnega delovanja v uporabniškem priročniku preberite poglavje »Okvare in ustrezni ukrep«. Pripomočka ne uporabljajte in ga ne odpirajte.
- V skladu s predpisi o varnosti, ki se nanašajo na električne naprave:
 - uporabljajte samo originalne dodatke in komponente;
 - enote nikoli ne potopite v vodo;
 - pripomočka ne uporabljajte med kopanjem ali prhanjem;
 - naprave nikoli ne zmočite, ker ni zaščiten pred vdorom vode;
 - enote se nikoli ne dotikajte z vlažnimi ali mokrimi rokami;
 - enote ne izpostavljajte vremenskim vplivom;
 - če napravo uporabljajo otroci in invalidi, morajo biti pod natančnim nadzorom odrasle osebe s popolnimi mentalnimi sposobnostmi;
 - ne vlecite napajalnega kabla ali same naprave, da bi jo izključili iz vtičnice;
- Pred priklopom naprave, preverite ali ta ustreza vaši lokalni električni mreži, s tem da primerjate zapis na ploščici na spodnjem delu naprave.
- Naprave ne puščajte priključene na električno omrežje, kadar je ne uporabljate; napravo izključite iz vtičnice, kadar ne deluje ali je popolnoma napolnjena.
- Namestitev naprave je potrebno izvesti v skladu z navodili proizvajalca. Nepravilno ravnanje z napravo lahko privede do poškodb oseb, živali ali objektov, za katere proizvajalec ne more odgovarjati.
- Pred kakršnim koli vzdrževanjem ali čiščenjem izklopite pripomoček in iztaknite vtič iz električne vtičnice ali odstranite baterije.
- Nekateri deli enote so tako majhni, da jih otroci lahko pogoltnejo; opremo shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Če se odločite, da naprave ne boste več uporabljali, priporočamo, da jo zavržete v skladu z veljavnimi predpisi.
- Poskrbite za naslednje:
 - to napravo uporabljajte le z zdravili, ki vam jih je predpisal zdravnik;
 - zdravljenje opravite samo z deli v stiku z bolnikom, ki vam jih je priporočil zdravnik glede na vašo patologijo;
- Za morebitne kontraindikacije za uporabo z običajnimi sistemi za aerosolno terapijo preverite navodilo za uporabo zdravila.
- Pripomoček ni nadomestilo za zdravniški posvet in zdravljenje. V primeru bolečin ali bolezni se vedno najprej posvetujte z zdravnikom.
- Da preprečite davljenje in zapletanje, shranjujte kable in cevi za zrak zunaj dosega majhnih otrok.
- Opreme ne odlagajte na takšen način, da je otežena izključitev naprave.
- Nebulizator in deli v stiku z bolnikom so namenjeni za ponovno uporabo pri enem samem bolniku. Pripomoček je primeren za večkratno uporabo pri več bolnikih.
- Spremembe pripomočka in komponent niso dovoljene.
- Uporabljajte samo dele v stiku z bolnikom, ki jih priporoča proizvajalec, saj lahko uporaba različnih komponent zmanjša učinkovitost zdravljenja in poškoduje pripomoček.
- Če je kabel USB-C tega pripomočka poškodovan, ga je treba zavržiti. Obrnite se na službo za stranke ali prodajalca.
- Pripomočka v nobenem primeru ne smete odpirati ali popravljati sami. Pri odpiranju pripomočka obstaja nevarnost električnega udara. Pripomoček ni izklopljen iz napajanja, razen če je napajalnik odklopljen (in kabel USB-C nima drugega priključka na napajanje).
- Pripomočka nikoli ne uporabljajte v bližini vnetljivih plinov, eksplozivnih plinov, kisika ali dušikovega oksida.
- Pripomočka ne uporabljajte v bližini elektromagnetnih oddajnikov.
- Pripomočka ne izpostavljajte udarcem.
- Če potrebujete napajalnik ali dušikovega oksida, mora ta izpolnjevati veljavne varnostne zahteve. Omejitve moči in največje izhodne moči, navedene na napajalniku, ne smete preseči.

2. Priprava pred uporabo

Priprava nebulizatorja

- Če atomizator z mrežico ni sestavljen, ga potisnite na ohišje (A). Glej poglavje »Čiščenje in razkuževanje« za navodila za sestavljanje enote mrežice in priključka na posodo za zdravila.

- **Način delovanja na baterije:** vstavite baterije v pripomoček (B1 – B2) in pri tem pazite na polarnost.
- **Način delovanja USB:** priključite kabel USB (13) na vrata pripomočka (8) in na USB-napajalnik (Ni priložen. Zunanji napajalnik mora biti skladen z evropskim standardom EN 60601-1 z zaščitnim razredom 2 in mora imeti nazivno moč, navedeno v poglavju »Tehnične specifikacije«).
- Zaradi higiene je nujno, da posodo za zdravilo in komplet atomizatorja redno očistite in razkužite pred prvo uporabo in po vsaki terapiji. Za navodila glejte poglavje »Čiščenje in razkuževanje«.
- Če terapija vključuje zaporedno inhaliranje več različnih zdravil, upoštevajte, da je treba posodo z zdravilom po vsaki uporabi sprati pod toplo vodo iz pipe. Glejte poglavje »Čiščenje in razkuževanje«.

Polnjenje posode za zdravila

- Preverite, ali je enota mrežice pravilno vstavljena (C2), sicer lahko iz pripomočka pušča tekočina. Glej poglavje »Čiščenje in razkuževanje« za opis sestavljanja posode za zdravila.
- Odprite pokrov posode za zdravilo (D) in po potrebi napolnite posodo za zdravilo (E). Največja priporočena količina polnjenja je 10 ml. Izogibajte se prekomernemu polnjenju, sicer lahko iz pripomočka pušča tekočina.
- Zdravilo uporabljajte le po navodilih zdravnika in se pozanimajte o ustreznem obdobju in količini inhalacije za vas.
- Če je predpisana količina zdravila manjša od 0.5 ml, ga je treba dopolniti z izotonično fiziološko raztopino. Redčenje je potrebno tudi pri viskozni zdravilih (viskoznost < 3). Upoštevajte zdravnikova navodila.
- Zaprite pokrov posode za zdravilo (F), dokler se oznaki na pokrovu in posodi za zdravilo ne poravnata.
- Del kompleta atomizatorja, ki ga želite uporabiti (ustnik, maska za odrasle ali otroška maska), trdno priključite na priključek. (2)-c (G). Če uporabljate masko za odrasle ali otroško masko, lahko pritrđite enega od priloženih trakov. Prepričajte se, da ste trak na maski trdno pritrđili z vzlom.
- Sedaj premaknite pripomoček k ustnim in trdno postavite ustnice okoli ustnika. Če uporabljate masko, jo namestite čez nos in usta, ne da bi prekrivali oči.
- Preden vklopíte pripomoček, se prepričajte, da ste dolili tekočino. Pripomoček zaženite s pritiskom gumba za vklop/izklop (4).

- Če iz pripomočka izhaja pršilna meglica in LED za delovanje (5) sveti, pripomoček deluje; glejte tudi poglavje »Barva prikaza LED«.
- V načinu USB je mogoče prekopiti iz terapije z visoko hitrostjo na terapijo z nizko hitrostjo s pritiskom gumba za vklop/izklop (4) za 3 s.

3. Prva uporaba naprave

Pravilna inhalacija

- Pomembno je uporabljati pravilno tehniko dihanja, da se delci čim bolj porazdelijo po dihalnih poteh. Da delci dosežejo vaše dihalne poti in pljuča, morate počasi in globoko vdihniti, nato pa na kratko zadržati dih (5 – 10 sekund) in nato hitro izdihniti.
- Pripomoček držite čim bolj navpično. Držanje pod manjšim kotom ne vpliva na uporabo, saj je posoda zatesnjena. Za pravilno delovanje pripomočka poskrbite, da je zdravilo med uporabo v stiku z mrežico. Če pripomoček nežno nagnete za 45 stopinj z največjo prostornino 10 ml tekočine bo pripomoček delovala kot prej.

Zaključek nebulizacije

- Če ste končali ali želite prekiniti zdravljenje, lahko pripomoček ročno izklopíte z gumbom za vklop/izklop (4).
- Pripomoček ima funkcijo samodejnega izklopa, ki se aktivira:
 - Po 20 minutah nebulizacije.
 - Če ostane le zelo majhna količina zdravila ali tekočine ali ko snov, ki jo je treba nebulizirati, ni več v stiku z mrežico. LED za delovanja (5) hitro utripa modro, pripomoček pa se izklopi.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je posoda za zdravilo prazna. Pripomoček zazna, kdaj v posodi za zdravila ni zdravila, in se samodejno izklopi.
- Zaradi tehničnih razlogov bo v posodi za zdravila ostala majhna količina zdravila. Ne uporabljajte ga ponovno.

4. Barva prikaza LED

Barva prikaza LED	Pomen
Zelena LED delovanja	• Sveti: pripomoček je v načinu USB, izvaja se terapija z visoko hitrostjo • Počasi utripa: pripomoček je v načinu USB, izvaja se terapija z nizko hitrostjo

Modra LED delovanja	• Sveti: pripomoček je v načinu delovanja na baterije, izvaja se terapija z visoko hitrostjo • Hitro utripa 3 sekund: ni tekočine v posodi za tekočino
Oranžna LED delovanja	• Hitro utripa: pripomoček deluje v načinu samodejnega čiščenja • Sveti: skoraj prazna baterija
LED delovanja zelena-modra-oranžna	• Utripa 3 sekund: posoda za zdravila ni nameščena
Oranžna LED stanja	• Sveti: opomnik, da je treba zamenjati enoto mrežice • Hitro utripa: informativni signal, da je potrebno samodejno čiščenje

5. Čiščenje in razkuževanje

Pripomočki: Komplet posode za zdravila in atomizatorja

	Pred prvo uporabo in po vsaki terapiji Natančno upoštevajte navodila za čiščenje in razkuževanje posode za zdravilo in kompleta razpršilnika, saj sta zelo pomembna za delovanje pripomočka, uspeh terapije in preprečevanje zdravstvenih tveganj. • Mrežice ne čistite mehansko s krtačo ali podobnim instrumentom, saj lahko to povzroči nepopravljivo škodo. • O dodatnih zahtevah glede higienskih priprav (nega rok, ravnanje z zdravili/inhalacijskimi raztopinami) za skupine z visokim tveganjem (npr. bolniki s cistično fibrozo) se posvetujte z zdravnikom. • Voda, omenjena v nadaljevanju navodil za čiščenje, mora biti čim mehkejša.
---	--

Omejitve pri obdelavi

Rezervoar za zdravila (2)-a in priključek (2)-c, ustnik (12) ter maske ((10) – (11)) lahko očistite in razkužite največ 366-krat.

Za vzdrževanje pravilnega delovanja pripomočka:

- Priporočamo zamenjavo enote mrežice (2)-b po 1000 obratovanih minutah. Pripomoček ima opomnik za zamenjavo enote mrežice. Za zamenjavo enote mrežice sledite navodilom za razstavljanje in ponovno sestavljanje, ki so navedena v spodnjem poglavju »Priprava pred čiščenjem«.
- Preden ponovno sestavite posodo za zdravilo, lahko časovnik ponastavite tako, da držite gumb VKLOP/IZKLOP za 5 s medtem ko je pripomoček izklopljen.
- Občasno boste prejeli priporočilo za samodejno čiščenje. Pripomoček vas po 300 minutah delovanja opomni na samodejno čiščenje. Časovnik se ponastavi, ko se aktivira funkcija samodejnega čiščenja.

Navodila

Priprava pred čiščenjem

Razstavljanje mrežastega atomizatorja

- Pritisnite gumb za sprostitvev (7) na zadnji strani pripomočka in sнемите posodo za zdravilo (H) navpično navzgor.
- Odstranite ustnik ali masko iz posode za zdravilo:
 - Odprite pokrov posode za zdravilo (D)
 - Ločite priključek (2)-c, enoto mrežice (2)-b in posodo za zdravila (2)-a (C1)
- Sestavljanje se izvede v obratnem vrstnem redu.

Opomba: Vstavite enoto mrežice z električnimi kontakti proti posodi za zdravilo (C1).

Opomba: Da preprečite rast mikrobov in zasušitev ostankov zdravila, posodo za zdravilo in komplet atomizatorja očistite in razkužite takoj po vsaki uporabi.



Čiščenje	Po vsaki uporabi je treba razstavljeno posodo za zdravilo in dele atomizatorja, ki so bili uporabljeni, vključno z ustnikom ali masko, očistiti s potapljanjem v čisto posodo z mehko toplo vodo pri temperaturi največ 40 °C za pribl. 5 minut. Celotno površino vseh komponent (razen mrežice) očistite vsaj 8-krat s čisto, majhno ščetko. • Nato vse dele (razen mrežice) temeljito spirajte vsaj pod tekočo vodo iz pipe vsaj 30 sekund. Mrežice ne čistite mehansko s krtačo ali podobnim instrumentom. • Mrežice ne perite pod tekočo vodo. • Ne odstranjujte silikonskega tesnilnega obroča s pokrova ①.
Funkcija samodejnega čiščenja posode za zdravila	Po ročnem čiščenju nadaljujte s samodejnim čiščenjem posode za zdravila: • Odprite pokrov posode za zdravilo (D) in izlijte preostalo tekočino. • Nalijte zadostno količino (3 – 6 ml) vode iz pipe (mehke vode) v posodo za zdravilo (E). Nato zaprite pokrov (F). Posodo rahlo pretresite, da se preostala tekočina dobro premeša s čistilno tekočino. Pripomoček pustite delovati pri visoki hitrosti nebulizacije eno minuto in ga nato izklopite. • Odprite pokrov posode za zdravila (D) in izlijte vso tekočino. • Nalijte 1.5 – 2.0 ml vode iz pipe ali destilirane vode, pomešane z belim kisom (1/4 kisa in 3/4 destilirane vode), v priključek ②-c posode za zdravilo (I). Da preprečite iztekanje skozi stranske odprtine, ne nalijte preveč tekočine. Pritisnite in držite gumb za vklop/izklop za 3 sekund, ko je pripomoček izklopljen; LED delovanja ⑤ nato utripa rdeče in pripomoček se preklopi v način samodejnega čiščenja. Čistilna tekočina se sedaj črpa iz priključka ②-c v posodo za zdravilo ②-a v obratnem načinu delovanja. Med tem postopkom je možno, da kapljice te tekočine iztečejo iz posode z zdravilom. Zato po potrebi pod nebulizator namestite nekaj zaščitnega materiala. Samodejno čiščenje se bo samodejno izvajalo 3 minut.
Dezinfekcija	Razstavljeno posodo za zdravilo, pokrov, ustnik in maske postavite v čisto posodo. Vse skupaj prelijte z etanolom (70 – 75 %) in ga pustite stati 10 minut. Na koncu vse dele ponovno očistite s sterilno vodo (mehko vodo) in pustite, da se posušijo na zraku na čistem mestu.

Razkuževanje (alternativna metoda samo za pokrov in ustnik) 	Druga možnost razkuževanja je, da posodo za zdravila (2)-a, priključek (2)-c, pokrov (1) in ustnik (12) postavite v vrelo vodo za 5 minut. Opomba: Mrežice (2)-b in maske (10 – 11) ne smete postaviti v vrelo vodo.
Sušenje 	- Dele nekajkrat nežno pretresite, da odstranite vso vodo iz drobnih luknjic v mrežici. - Posamezne dele položite na čisto, suho in vpojno površino ter jih pustite, da se popolnoma posušijo (vsaj 4 ure). Opomba: Posode za zdravila (2) ne smete dajati v mikrovalovno pečico.
Preverjanje	Po vsakem čiščenju in razkuževanju preglejte vse komponente izdelka. Zamenjajte vse zlomljene, deformirane dele ali dele z močno spremenjeno barvo.
Pakiranje	Ko niso v uporabi, suhe dele zapakirajte v čisto in zaprto posodo. NE pakirajte mokrih ali vlažnih delov.
Shranjevanje 	Pogoji shranjevanja se nanašajo na «Tehnične specifikacije». Opomba: dele ponovno očistite in razkužite, če so shranjeni več kot en dan.
Prenašanje	Po čiščenju in razkuževanju dele vedno prenašajte v čisti in zaprti posodi. Kontaminaciji se lahko izognete tako, da si dobro umijete roke in se ne dotikate notranjih delov, ko jih vzamete ven in ponovno sestavite za uporabo.

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

6. Okvare in ustrezní ukrep

V primeru težav si oglejte rešitve v spodnji tabeli.

Opis	Rešitve
Nebulizator ne tvori aerosola ali pa ga tvori premalo.	- Premalo zdravila v posodi za zdravila. - Nebulizatorja ne držite navpično. - Nalili ste zdravilo, ki ni primerno za nebulizacijo (npr. je preveč viskozno. Viskoznost ne sme biti večja od 3. O viskoznosti se posvetujte s farmacevtom.) Zdravilno tekočino mora predpisati zdravnik. - Baterija je prazna; zamenjajte jo ali uporabite USB-kabel.
Iz pripomočka ne izhaja dovolj meglice.	- Delci na mrežici ovirajo izhajanje meglice. V tem primeru morate začasno ustaviti inhalacijo in odstraniti masko ali ustnik. Nato očistite in razkužite posodo za zdravila (glejte poglavje «Čiščenje in razkuževanje»). - Mrežica je obrabljena. Zamenjajte del z mrežico.
Katera zdravila so primerna za inhaliranje?	Seveda lahko le zdravnik določi, katera zdravila naj se uporabijo za zdravljenje vaše bolezni. S pripomočkom NEB 950 lahko nebulizirate zdravila z viskoznostjo, manjšo od 3. Zdravil, ki vsebujejo olja (zlasti eterična olja), ne smete uporabljati.
V posodi z zdravilom so ostanki inhalacijske raztopine	To je normalno in posledica tehničnih razlogov. Z inhalacijo prenehajte takoj, ko atomizator začne oddajati bistveno drugačen zvok ali se pripomoček samodejno izklopi zaradi pomanjkanja zdravila.

7. Vzdrževanje in servis

Priporočamo, da glavo razpršilnika, obrazne maske in ustnike zamenjate vsakih 6 mesecev (odvisno od uporabe). Vse dele inhalatorja lahko naročite pri vašem trgovcu ali v lekarni, lahko pa se obrnete tudi na servisno službo Microlife (glej predgovor).

8. Odstranjanje

Odstranjanje baterij



Povsem izpraznjene baterije je treba odstraniti v posebej za to namenjene zbirne škatle, na mestih za recikliranje ali pri prodajalcih elektronike. Zakonsko ste dolžni odstraniti baterije.

Splošno odstranjanje



Zaradi okoljskih razlogov pripomočka po koncu življenjske dobe ne odvrzite med gospodinske odpadke. Pripomoček oddajte na ustreznem lokalnem zbirnem mestu ali mestu za recikliranje v vaši državi. Pripomoček zavrzite v skladu z direktivo ES OEE0 (Odpadna električna in elektronska oprema). Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalne organe, pristojne za odstranjevanje odpadkov.

Odstranjanje izdelka

Postavka	Komponenta	Opis odstranjanja
1	Naprava	Komponenta vključuje predvsem plastične in elektronske komponente. Vse so v skladu z RoHS in REACH in vse je mogoče varno odstraniti. Ta izdelek je predmet Evropske direktive 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi in je ustrezno označen. Elektronskih naprav nikoli ne odvrzite med gospodinske odpadke. Poiščite informacije o lokalnih predpisih v zvezi s pravilnim odlaganjem električnih in elektronskih izdelkov.
2	Dodatki: posoda za zdravila ②, maske ① / ⑩, ustnik ⑫, zamenljiva mrežica ②-b	Komponente so sestavljene predvsem iz plastike in kovine. Vsi so v skladu z ROHS in REACH. Pred odlaganjem med odpadke je treba ves pribor očistiti v skladu z navodili za uporabo in nato razkužiti s petminutnim vrenjem.

3	USB-C kabel ⑬	Kabel USB-C je sestavljen predvsem iz plastike in kovine, v celoti ustreza smernicam RoHS in REACH ter ga je mogoče varno odstraniti.
4	2 x 1,5 V alkalna baterija AA	Baterije so skladne z evropsko direktivo 2023/1542/EU. Povsem izpraznjene baterije je treba odstraniti v za to namenjene zbirne škatle, na mesta za recikliranje ali pri prodajalcih elektronike; prodajalci so zakonsko zavezani k odstranjevanju baterij.
5	Torbica	Torbica je izdelana iz vlaken, je skladna s smernicami RoHS in REACH ter jo je mogoče varno odstraniti.

9. Garancija

Za to napravo velja **2-letna garancija** od dneva nakupa. V tem garancijskem obdobju bo po naši presoji Microlife brezplačno popravil ali zamenjal pokvarjen izdelek.

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

- Transportni stroški in nevarnosti prevoza.
- Škoda zaradi napačne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo.
- Škoda zaradi nesreče ali zlorabe.
- Embalažni / skladiščni material in navodila za uporabo.
- Redni pregledi in vzdrževanje.
- Dodatna oprema in obrabni deli: Baterije, maske, ustnik.

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

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

10. Tehnične specifikacije

Model:	NEB 950
Tip:	GCEC02
Hitrost nebulizacije v načinu USB:	Nizka hitrost nebulizacije: ~ 0.2 ml/min Visoka hitrost nebulizacije: ~ 0.4 ml/min
UČINKOVITOST AEROSOLA V SKLADU Z EN ISO 27427 na podlagi prezračevalnega vzorca odraslih z natrijevim fluoridom (NaF):	
Izhod aerosola:	0.28 ml
Stopnja izpusta aerosola:	0.05 ml/min.
Prostornina preostale snovi:	0.63 ml
GSD (geometrični standardni odklon):	11,81 ± 0,05
RF (vdihljiva frakcija < 5 µm):	63,0 ± 5,86 %
Veliko območje delcev (> 5 µm):	37,0 ± 5,86 %
Srednje območje delcev (2-5 µm):	48,3 ± 1,87 %
Razpon majhnih delcev (< 2 µm):	14,7 ± 4,07 %
Velikost delcev:	3,89 ± 0,35 µm (MMAD)
Frekvenca vibracij	108 kHz ± 10%
Raven hrupa (povprečna raven):	≈ 42 dBA
Kapaciteta posodice:	min. 0.5 ml; maks. 10 ml
Vhodna moč:	2 x 1,5 V alkalna baterija AA Vhod: 5V DC(USB); >500 mA
Omejitve delovanja:	20 min vklopljeno/40 min izklopljeno

Delovni pogoji: 10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F
15 ~ 90 % najvišja relativna vlažnost
atmosferski tlak 700 – 1060 hPa

Pogoji shranjevanja in prevoza: -20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F
< 90 % najvišja relativna vlažnost
atmosferski tlak 700 – 1060 hPa

Teža: 140 g (z baterijami)

Dimenzije: 45 x 45 x 116 mm

Samodejni izklop: naprava se samodejno izklopi, ko je tekočina porabljena.

Razred IP: IP22

Servisna Pripomoček: 500 ur

življenjska doba: Enota mrežice: 1350 min

Pridružujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

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



Pomembno za varnost pripomočka in uporabnika:

Uporabljajte samo napajalnike, ki so navedeni (izhod: 5 V, > 500 mA s priključkom USB-C) in zagotovite, da so certificirani v skladu z EN 60601-1 (zaščitni razred 2) in EN 60601-1-2.



Tehnične specifikacije se lahko spremenijo brez predhodne najave.

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

Kontaktna točka vigilance:

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

Uporabljeni standardi:

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

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

Pomembne informacije o elektromagnetni združljivosti (EMZ):

- Pripomoček je primeren za uporabo v vseh okoljih, navedenih v teh navodilih za uporabo, vključno z domačim okoljem.
- Uporaba pripomočka je lahko omejena, če pride do elektromagnetnih motenj. To lahko povzroči težave, kot je okvara pripomočka.
- Izogibajte se uporabi tega pripomočka neposredno poleg drugih naprav ali v skladu z drugimi napravami, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če pa je treba pripomoček uporabljati na navedeni način, je treba pripomoček in druge naprave nadzorovati, da se zagotovi njihovo pravilno delovanje.
- Uporaba kompleta atomizatorja, ki ni naveden ali dobavljen s strani proizvajalca tega pripomočka, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti pripomočka; to lahko povzroči nepravilno delovanje.
- Prenosne naprave za RF-komunikacijo (vključno s periferno opremo, kot so antenski kabli ali zunanje antene) naj bodo vsaj 30 cm stran od vseh delov pripomočka, vključno z vsemi kablji, ki so priloženi.
- Neupoštevanje zgoraj navedenega lahko poslabša delovanje pripomočka.
- Nadaljnja dokumentacija v skladu s standardom elektromagnetne združljivosti je na voljo pri družbi Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Poklopac posude za lek
- ② Posuda za lek
 - a: rezervoar za lek
 - b: mrežasta jedinica
 - c: priključak
- ③ Kućište
- ④ Dugme ON/OFF (uključiti/isključiti)
- ⑤ LED indikator rada
- ⑥ LED indikator statusa
- ⑦ Dugme za otključavanje posude za lek
- ⑧ USB-C utičnica
- ⑨ Poklopac baterije
- ⑩ Maska za decu
- ⑪ Maska za odrasle
- ⑫ Nastavak za usta
- ⑬ USB-C kabl
- ⑭ Baterije



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



Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo.



Tip BF



Medicinsko sredstvo klase II



Serijski broj



Kataloški broj



Proizvođač



Datum proizvodnje



Dugme ON/OFF (uključiti/isključiti)

IP22

Zaštićen od čvrstih stranih tela od 12,5 mm Ø i više. Zaštićeno od vertikalno padajućih kapi vode kada je kućište nagnuto do 15°.



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji



Medicinsko sredstvo



Uvoznik



Upozorenje



Jedan pacijent
višestruka upotreba (samo za dodatke)



Granične vrednosti vlažnosti



Ograničenje temperature



Ograničenje ambijentalnog pritiska



Jedinstveni identifikator uređaja



Tipski broj

CE0123

CE oznaka usklađenosti



Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu. Obratite pažnju na upozorenja i bezbednosne napomene. Sačuvajte ovo uputstvo za upotrebu za kasnije korišćenje. Omogućite da uputstvo za upotrebu bude dostupno drugim korisnicima. Ako predajete uređaj nekom drugom, dostavite mu i uputstvo za upotrebu.

Namena:

Ovaj inhalator je sistem aerosolne terapije pogodan za kućnu upotrebu.

Uređaj je osmišljen za pokretanje modula inhalatora sa nerđajućom mrežicom u cilju proizvodnje medicinskog aerosola za respiratorne poremećaje pluća.

Predviđeni korisnici:

Korisnik je odrasla osoba bez posebnog znanja ili profesionalne sposobnosti. Pacijent je predviđeni operater, osim kada se radi o detetu i pacijentima kojima je potrebna posebna pomoć.

Populacija pacijenata:

Inhalator može da se koristi kod osoba starijih od 2 god. pod nadzorom; može da se koristi za samostalno lečenje osoba starijih od 12 god.

Indikacije:

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

Kontraindikacije:

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

Poštovani korisniče,

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

Ukoliko imate bilo kakva pitanja, probleme ili želite da naručite rezervne delove, molimo kontaktirajte Vaš lokalni Microlife – Uslužni servis. Vaš prodavac ili apoteka će Vam dati adresu Microlife dobavljača u Vašoj zemlji. Kao alternativa, možete da

posetite internet sajt www.microlife.com, gde ćete naći mnoštvo dragocenih informacija o našim proizvodima.

Ostanite zdravo – Microlife Corporation!

Sadržaj

1. **Važna bezbednosna uputstva**
2. **Pripreme pre upotrebe**
 - Priprema inhalatora
 - Punjenje posude za lek
3. **Korišćenje aparata po prvi put**
 - Pravilno inhaliranje
 - Završavanje raspršivanja
4. **Boja LED ekrana**
5. **Čišćenje i dezinfekcija**
6. **Problemi i njihovo rešavanje**
7. **Održavanje, briga i servis**
8. **Odlaganje**
 - Odlaganje baterije
 - Opšte odlaganje
 - Odlaganje proizvoda
9. **Garancija**
10. **Tehničke specifikacije**

1. Važna bezbednosna uputstva



UPOZORENJE

- Koristite uređaj samo onako kako je opisano u ovom uputstvu, a samim tim i kao sistem aerosolne terapije, prateći uputstva vašeg lekara. Svaka upotreba koja nije predviđena smatra se nepravilnom i samim tim opasnom; proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu štetu prouzrokovanu nepravilnom, netačnom i/ili nerazumnom upotrebom ili ako je oprema povezana na električne instalacije koje ne ispunjavaju važeće sigurnosne propise.
- Uređaj nije predviđen za zdravstvenu negu u profesionalnim ustanovama.
- Ako deca ili osobe sa fizičkim ili mentalnim hendikepom koriste uređaj, obavezan je adekvatan nadzor odrasle osobe.
- Deca moraju da budu pod nadzorom odrasle osobe da bi se obezbedilo da se ne igraju uređajem.
- Nemojte da koristite uređaj kod osoba koje su na veštačkoj ventilaciji i/ili u nesvesti.

- Pre upotrebe obezbedite da nema vidljivih oštećenja uređaja ili komponenata. Ako imate bilo kakve sumnje, nemojte koristiti uređaj i obratite se svom prodavcu ili na naznačenu adresu korisničkog servisa.
- Nemojte da koristite uređaj ako primetite oštećenje ili nešto neuobičajeno, ako uređaj ne radi ispravno ili ako proizvodi neuobičajen zvuk. Ako vam nije dobro ili osećate bol, odmah prestanite sa upotrebom.
- U slučaju kvara ili neispravnosti, pročitajte odeljak «Problemi i njihovo rešavanje» u uputstvu za upotrebu. Nemojte rukovati uređajem ili ga otvarati.
- U skladu sa propisima o bezbednosti koji se odnose na električne uređaje:
 - koristite samo originalne dodatke i komponente;
 - nikada nemojte potapati uređaj u vodu;
 - nemojte da koristite uređaj dok se kupate ili tuširate;
 - nikada nemojte vlažiti uređaj, nije zaštićen od prodiranja vode;
 - nikada nemojte dodirivati jedinicu mokrim ili vlažnim rukama;
 - nemojte ostavljati jedinicu izloženu uticaju vremenskih faktora;
 - korišćenje ovog uređaja od strane dece i osoba sa invaliditetom uvek zahteva pažljiv nadzor od strane odrasle osobe sa punim mentalnim sposobnostima;
 - nemojte povlačiti kabl za napajanje niti sam uređaj da biste ga iskopčali iz utičnice;
- Pre povezivanja uređaja na električnu mrežu, na pločici na donjem delu uređaja proverite da li uređaj odgovara vašoj lokalnoj električnoj mreži.
- Ne ostavljajte uređaj uključen u utičnicu kada nije u upotrebi; izvucite utikač iz zidne utičnice kada uređaj ne radi ili kada je potpuno napunjen.
- Postavljanje uređaja se mora obaviti u skladu sa uputstvom proizvođača. Nepravilno postavljanje može uzrokovati i oštećenja na ljudima, životinjama ili objektima, za koje se proizvođač ne može smatrati odgovornim.
- Pre obavljanja održavanja ili čišćenja isključite uređaj i izvucite utikač iz utičnice ili izvadite baterije.
- Neki delovi uređaja su toliko mali da ih deca mogu progutati; držite opremu van domašaja dece.
- Ukoliko odlučite da više ne koristite ovaj uređaj, preporučuje se ga odložiti u skladu sa važećim propisima.
- Proverite da li:
 - koristite ovaj uređaj samo sa lekovima koje je propisao vaš lekar;
 - primenjujete terapiju koristeći samo dodatke koje preporučuje vaš lekar, u zavisnosti od patologije;
- Pročitajte letak u pakovanju leka da biste proverili eventualne kontraindikacije za upotrebu sa uobičajenim sistemima za aerosolnu terapiju.
- Uređaj nije zamena za medicinsku konsultaciju i terapiju. Obavezno se posavetujte sa lekarom u slučaju bola ili bolesti.
- Da biste izbegli gušenje i zapetljavanje, držite kablove i cevi za vazduh van domašaja male dece.
- Ne postavljajte opremu na način koji otežava upravljanje isključivanjem uređaja.
- Inhalator i delovi koji se primenjuju uz njega su za višekratnu upotrebu jednog pacijenta. Uređaj je za višekratnu upotrebu više pacijenata.
- Zabranjene su izmene uređaja i komponenata.
- Koristite samo delove koji se primenjuju uz uređaj koje preporučuje proizvođač. Upotreba drugačijih komponenata može loše da utiče na efikasnost lečenja i može da ošteti uređaj.
- Ako je USB-C kabl uređaja oštećen, morate ga odložiti. Obratite se korisničkoj podršci ili prodavcu.
- Ni u kom slučaju ne smete da otvarate ili sami popravljate uređaj. Prilikom otvaranja uređaja postoji rizik od strujnog udara. Uređaj nije odvojen od napajanja osim ako adapter nije izvučen (i ako USB-C kabl nema drugi izvor napajanja).
- Nikako nemojte da koristite uređaj u blizini zapaljivih gasova, eksplozivnog gasa, kiseonika ili azotnog oksida.
- Nemojte da rukujete uređajem u blizini elektromagnetnih predajnika.
- Zaštitite uređaj od udara.
- U slučaju da vam je potreban adapter ili produžni kabl, on mora da ispunjava važeće bezbednosne zahteve. Ograničenje snage i maksimalna izlazna snaga ne smeju da se prekorače.

2. Priprema pre upotrebe

Priprema inhalatora

- Ako mrežasti raspršivač nije sklopljen, navucite ga preko kućišta (A). Pogledajte odeljak «Čišćenje i dezinfekcija» da

biste pronašli uputstva za postavljanje mrežaste jedinice i priključka na posudu za lek.

- **Režim baterije:** postavite baterije u uređaj (B1 – B2) vodeći računa o polaritetu
- **USB režim:** povežite USB kabl (13) sa priključkom na uređaju (8) i sa USB napajanjem (ne isporučuje se u paketu. Spoljašnji izvor napajanja mora da bude usaglašen sa evropskim standardom EN 60601-1 sa zaštitom klase 2 i mora da ima ocenu navedenu u odeljku «Tehničke specifikacije»)
- Iz higijenskih razloga, veoma je važno da posudu za lek i komplet raspršivača čistite i redovno dezinfikujete pre prve upotrebe i nakon svake terapije. U tu svrhu, pogledajte odeljak «Čišćenje i dezinfekcija».
- Ako terapija uključuje inhaliranje nekoliko različitih lekova jedan za drugim, imajte na umu to da posuda za lek mora da se ispere pod toplom vodom iz slavine nakon svake upotrebe. Pogledajte odeljak «Čišćenje i dezinfekcija».

Punjenje posude za lek

- Proverite da li je mrežasta jedinica pravilno umetnuta (C2), jer u suprotnom tečnost može da iscuri iz uređaja. Pogledajte odeljak «Čišćenje i dezinfekcija» da biste videli opis skapanja posude za lek.
- Otvorite poklopac posude za lek (D) i napunite posudu za lek (E) po potrebi. Maksimalna preporučena količina za punjenje je 10 ml. Izbegavajte prepunjavanje, jer u suprotnom tečnost može da iscuri iz uređaja.
- Lek koristite isključivo u skladu sa uputstvima lekara i pitajte ga koja je odgovarajuća dužina i količina inhaliranja za vas.
- Ako je prepisana količina leka manja od 0.5 ml, morate da dosipate izotonični fiziološki rastvor. Viskozne lekove je potrebno razblažiti (viskoznost < 3). Pratite uputstva lekara.
- Zatvorite poklopac posude za lek (F) dok se oznake na poklopcu i posudi za lek ne poravnaju.
- Dobro povežite deo kompleta raspršivača koji želite da koristite (usnik, masku za odrasle ili masku za decu) sa priključkom (2-c) (G). Ako koristite masku za odrasle ili masku za decu, možete da povežete samo jednu od isporučenih traka. Obezbedite da je traka čvrstom dobro pričvršćena na masku.
- Sada prinesite uređaj ustima i postavite usne čvrsto oko usnika. Kada koristite masku, stavite je preko nosa i usta, tako da vam ne prekriva oči.

- Pre nego što uključite uređaj, obezbedite da ste sipali tečnost. Uključite uređaj pritiskom na dugme za uključivanje/isključivanje (4).
- Ako raspršena magla izlazi iz uređaja i LED indikator rada (5) svetli, uređaj radi. Pogledajte i odeljak «Boja LED ekrana».
- U USB režimu možete da izvršite promenu sa terapije velikom brzinom na terapiju malom brzinom tako što ćete da pritisnete dugme za uključivanje/isključivanje (4) i zadržite 3 s.

3. Korišćenje aparata po prvi put

Pravilno inhaliranje

- Važno je da koristite pravilnu tehniku disanja da biste obezbedili da se čestice raspršuju što je šire moguće kroz disajne puteve. Da biste obezbedili da čestice dospeju do disajnih puteva i pluća, morate da udahnate lagano i duboko, zatim kratko zadržite dah (5 – 10 s), a zatim brzo izdahnate.
- Trudite se da uređaj držite u što uspravnijem položaju. Međutim, mali ugao ne utiče na korišćenje, zato što je posuda otporna na curenje. Postarajte se da lek bude u kontaktu sa mrežicom da bi uređaj pravilno funkcionisao tokom upotrebe. Ako se uređaj nagne nežno za 45 stepeni dok je u njemu maksimalno 10 ml tečnosti, uređaj će raditi kao ranije.

Završavanje raspršivanja

- Ako ste završili ili želite da prekinete terapiju, uređaj možete da isključite ručno pritiskom na dugme za uključivanje/isključivanje (4).
- Uređaj ima funkciju automatskog isključivanja, koja se aktivira:
 - Nakon perioda raspršivanja od 20 min.
 - Kada ostane samo veoma mala količina leka ili tečnosti ili kada supstanca koja treba da se rasprši više nije u kontaktu sa mrežicom. LED indikator rada (5) treperi brzo i plave je boje i uređaj se zatim isključuje.
- Nemojte da koristite uređaj ako je posuda za lek prazna. Uređaj otkriva da nema leka u posudi za lek i automatski se isključuje.
- Iz tehničkih razloga, mala količina leka će ostati u posudi za lek. Nemojte je koristiti ponovo.

4. Boja LED ekrana

Boja LED ekrana	Značenje
Zeleni LED indikator rada	• Neprestano svetli: uređaj je u USB režimu i u toku je terapija velikom brzinom • Sporo treperi: uređaj je u USB režimu i u toku je terapija malom brzinom
Plavi LED indikator rada	• Neprestano svetli: uređaj je u režimu baterije i u toku je terapija velikom brzinom • Brzo treperi 3 s: nema tečnosti u posudi za tečnost
Narandžasti LED indikator rada	• Brzo treperi: uređaj je u režimu automatskog čišćenja • Neprestano svetli: nizak nivo napunjenosti baterije
LED indikator rada zeleno-plavo-narandžaste boje	• Treperi 3 s: nedostaje posuda za lek
Narandžasti LED indikator statusa	• Neprestano svetli: signal podsetnika da mrežasta jedinica mora da se zameni • Brzo treperi: informativni signal da je potrebno automatsko čišćenje

5. Čišćenje i dezinfekcija

Uređaji: Posuda za lek i komplet raspršivača	
	Pre prve upotrebe i nakon svake terapije Pažljivo pratite uputstva za čišćenje i dezinfekciju posude za lek i kompleta raspršivača jer je to veoma važno za učinak uređaja, uspešnost terapije i izbegavanje rizika po zdravlje. • Nemojte mehanički da čistite mrežicu korišćenjem četke ili sličnog alata, jer to može da prouzrokuje nepopravljivo oštećenje. • Konsultujte se sa lekarom o dodatnim zahtevima za higijensku pripremu (nega ruku, rukovanje rastvorom leka/za inhaliranje) za visokorizične grupe (npr. pacijenti sa cističnom fibrozom). • Voda, koja se pominje kasnije u uputstvima za čišćenje, trebalo bi da bude što mekša.
Ograničenja obrade	Maksimalan broj čišćenja i dezinfekcije rezervoara za lek (2-a i priključak (2)-c, usnik (12) i maske ((10) – (11) iznosi 366 puta. U cilju održavanja pravilnog rada uređaja: • preporučujemo da zamenite mrežastu jedinicu (2)-b nakon 1000 min. rada. Uređaj šalje signal podsetnika za zamenu mrežaste jedinice. Da biste zamenili mrežastu jedinicu, pratite uputstva za rasklapanje i sklapanje navedena u odeljku „Priprema pre čišćenja“ ispod. • Pre sklapanja posude za lek, možete da resetujete tajmer pritiskom na dugme za uključivanje/isključivanje na 5 s dok je uređaj isključen. • preporučuje se periodično automatsko čišćenje. Uređaj šalje podsetnik za automatsko čišćenje nakon 300 min. rada. Tajmer se resetuje kada se funkcija automatskog čišćenja aktivira.

Uputstva	
Priprema pre čišćenja	Rasklapanje mrežastog raspršivača • Pritisnite i pustite dugme na poleđini uređaja ⑦ i vertikalno izvucite posudu za lek (H). • Uklonite usnik ili masku sa posude za lek: – Otvorite poklopac posude za lek (D) – Razdvojite priključak ②-c, mrežastu jedinicu ②-b i rezervoar za lek ②-a (C1) • Sklapanje se obavlja obrnutim redosledom. Napomena: Umetnite mrežastu jedinicu sa električnim kontaktima prema rezervoaru sa lekom (C1). Napomena: Da biste izbegli razmnožavanje klica i isušivanje ostataka leka, očistite i dezinfekujte posudu za lek i komplet raspršivača odmah nakon svake upotrebe.
	
Čišćenje	Nakon svake upotrebe, rasklopljena posuda za lek i delovi kompleta raspršivača koji su korišćeni, uključujući usnik ili masku, moraju da se očiste uranjanjem u čistu posudu sa mekom toplom vodom maksimalne temperature od 40 °C tokom pribl. 5 min. Predite celu površinu svih komponenta (osim mrežice) najmanje 8 puta čistom, malom četkom. • Nakon ispiranja svih delova (osim mrežice) temeljno isperite tekućom vodom sa slavine najmanje 30 s. Nemojte mehanički da čistite mrežicu korišćenjem četke ili sličnog alata. • Nemojte da perete mrežicu pod tekućom vodom. • Ne skidajte silikonski O-prsten sa poklopca ①.

Funkcija automatskog čišćenja za posudu za lek	Nakon ručnog čišćenja, nastavite sa samostalnim čišćenjem za posudu za lek: • Otvorite poklopac posude za lek (D) i prosipite preostalu tečnost. • Sipajte dovoljnu količinu (3 – 6 ml) vode sa slavine (meke vode) u posudu za lek (E). Zatim zatvorite poklopac (F). Lagano protresite posudu tako da se preostala tečnost pravilno pomeša sa tečnošću za čišćenje. Pustite uređaj da radi velikom brzinom raspršivanja tokom jednog minuta, zatim ga isključite. • Otvorite poklopac posude za lek (D) i prosipite svu tečnost. • Sipajte 1.5 – 2.0 ml vode sa slavine ili destilovane vode pomešane sa belim sirćetom (1/4 sirćeta i 3/4 destilovane vode) u priključak ②-c posude za lek (I). Da biste izbegli curenje kroz bočne otvore, nemojte da prepunite posudu. Pritisnite i zadržite dugme za uključivanje/isključivanje na 3 s kada je uređaj isključen, LED indikator rada ⑤ će zatim početi da treperi i biće crvene boje i uređaj će preći na režim automatskog čišćenja. Tečnost za čišćenje se sada izvlači iz priključka ②-c u rezervoar za lek ②-a u obrnutom režimu. Tokom ovog postupka, moguće je da kapi ove tečnosti iscuru van posude za lek. Zbog toga, ako je potrebno, postavite neku zaštitu ispod inhalatora. Automatsko čišćenje će automatski raditi 3 min.
Dezinfekcija	Stavite rasklopljenu posudu za lek, poklopac, usnik i maske u čistu posudu. Prekrijte sve etil-alkoholom (70 – 75%) i ostavite 10min. Na kraju, ponovo očistite sve delove sterilnom vodom (mekom vodom) i ostavite ih na čistom mestu da se osuše na vazduhu.

Dezinfekcija (alternativno rešenje samo za poklopac i usnik) 	Alternativno, posudu za lek ②-a, priključak ②-c, poklopac ① i usnik ⑫ možete da stavite u klučalu vodu na 5 min. radi dezinfekcije. Napomena: Mrežica ②-b i maska (⑩ – ⑪) ne smeju da se stavljaju u klučalu vodu.
Sušenje 	• Blago protresite delove nekoliko puta da bi voda izašla iz sitnih otvora u mrežici. • Zasebne delove stavite na čistu, suhu i upijajuću površinu i ostavite ih da se osuše u potpunosti (najmanje 4 č). Napomena: Posuda za lek ② ne sme da se stavlja u mikrotalasnu pećnicu.
Pregled	Proverite sve komponente proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije. Zamenite sve polomljene, iskrivljene ili jako obojene delove.
Pakovanje	Spakujte suve delove u čistu i hermetički zatvorenu posudu kada se ne koriste. NEMOJTE pakovati mokre ili vlažne delove.
Čuvanje 	Uslovi skladištenja dati su u poglavlju «Tehničke specifikacije». Napomena: ponovo očistite i dezinfikujte delove ako su bili pohranjeni duže od jednog dana.
Prevoz	Nakon čišćenja i dezinfekcije, uvek transportujte delove u čistoj i hermetički zatvorenoj posudi. Kontaminacija se može izbeći temeljnim pranjem ruku i ako ne dodirujete unutrašnje delove uređaja prilikom ponovnog vađenja i ponovnog sastavljanja delova za upotrebu.

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

6. Problemi i njihovo rešavanje

Koristite ovu tabelu kako biste rešili probleme ukoliko se pojave.

Opis	Rešenje
Inhalator ne proizvodi aerosol uopšte ili proizvodi malu količinu.	1. Nedovoljno leka u posudi za lek. 2. Inhalator se ne drži uspravno. 3. Sipana je tečnost leka koja nije odgovarajuća za raspršivanje (npr. previše je viskozna. Viskoznost ne sme da bude veća od 3. Pitajte farmaceuta o viskoznosti.) Tečnost leka mora da prepíše lekar. 4. Baterija je prazna. Napunite baterije ili koristite USB kabl.
Mali protok.	1. Čestice na mrežici onemogućavaju protok. U ovom slučaju, trebalo bi da pauzirate postupak inhaliranja i skinete masku ili usnik. Zatim očistite i dezinfikujte posudu za lek (pogledajte odeljak «Čišćenje i dezinfekcija»). 2. Mrežica je istrošena. Zamenite mrežicu.
Koji lekovi su pogodni za inhaliranje?	Prirodno, samo vaš lekar može da odluči o tome koji lek bi trebalo da koristite za lečenje svog stanja. Pomoću uređaja NEB 950 možete da raspršujete lekove viskoznosti manje od 3. Zabranjena je upotreba lekova koji sadrže ulje (posebno esencijalna ulja).
U posudi za lek ima ostataka rastvora za inhaliranje	To je uobičajeno i dešava se iz tehničkih razloga. Prekinite inhaliranje čim raspršivač počne da proizvodi značajno drugačiji zvuk ili ako se uređaj automatski isključi zbog nedostatka sredstva za inhaliranje.

7. Održavanje, briga i servis

Preporučujemo zamenu glave nebulizatora, maski za lice i dela za usta svaka/ih 6 meseca/i (u zavisnosti od učestalosti korišćenja). Sve rezervne delove poručite od svog prodavca ili farmaceuta ili kontaktirajte Microlife-Servis (videti u uvodnoj reči).

8. Odlaganje

Odlaganje baterije



Prazne, potpuno istrošene baterije moraju da se odlože u posebno označene posude za sakupljanje, na mestima za reciklažu ili u prodavnici elektronske opreme. Imate zakonsku obavezu da odložite baterije.

Opšte odlaganje



Iz razloga zaštite životne sredine, kada uređaj dođe do kraja radnog veka, nemojte da ga odlažete u kućni otpad. Odložite uređaj na odgovarajućem mestu za sakupljanje ili reciklažu u vašoj zemlji. Odlaganje uređaja obavite u skladu sa Direktivom EZ – otpad od električne i elektronske opreme (WEEE). Ako imate bilo koje pitanje, obratite se lokalnim nadležnim organima odgovornim za odlaganje otpada.

Odlaganje proizvoda

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

3	USB-C kabl ⑬	USB-C kabl se sastoji mahom od plastike i metala, potpuno je u skladu sa smernicama RoHS i REACH i može bezbedno da se odloži.
4	2 x 1,5 V alkalne baterije, veličine AA	Baterije su u skladu sa Evropskom direktivom 2023/1542/EU. Prazne, potpuno ispražnjene baterije moraju da se odlože putem posebno označenih posuda za sakupljanje, mesta za reciklažu ili prodavaca elektronske opreme, a prodavci imaju zakonsku obavezu da odlože baterije.
5	Torba	Torba je napravljena od vlakana, u skladu se sa smernicama RoHS i REACH i može bezbedno da se odloži.

9. Garancija

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

- Troškovi transporta i rizik od transporta.
 - Oštećenja izazvana neadekvatnom upotrebom ili nepridržavanjem uputstva za upotrebu.
 - Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebom.
 - Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
 - Redovne provere i održavanje.
 - Dodaci i prenosivi delovi: Baterije, maske, nastavak za usta.
- U slučaju da je potreban servis u garantnom roku, kontaktirajte prodajno mesto na kome ste kupili proizvod ili lokalni Microlife servis. Možete kontaktirati vaš lokalni Microlife servis putem našeg web sajta: www.microlife.com/support
- Kompenzacija je ograničena na vrednost proizvoda. Garancija će biti uvažena ako se vrati kompletan proizvod sa originalnim računom. Popravka ili zamena u garantnom roku ne produžava niti obnavlja garantni period.

10. Tehničke specifikacije

Model:	NEB 950
Tip:	GCEC02
Brzina raspršivanja u USB režimu:	Mala brzina raspršivanja: ~ 0.2 ml/min Velika brzina raspršivanja: ~ 0.4 ml/min
PERFORMANSE AEROSOLA PREMA EN ISO 27427, zasnovane na obrascu ventilacije za odrasle pomoću natrijum fluorida (NaF):	
Oslobađanje aerosola:	0.28 ml
Brzina oslobađanja aerosola:	0.05 ml/min.
Rezidualni volumen:	0.63 ml
GSD (standardna geometrijska devijacija):	11,81 ± 0,05
RF (frakcija koja se udiše < 5 µm):	63,0 ± 5,86 %
Raspon velikih čestica (>5µm):	37,0 ± 5,86 %
Raspon srednjih čestica (25 µm):	48,3 ± 1,87 %
Raspon malih čestica (< 2 µm):	14,7 ± 4,07 %
Veličina čestica:	3,89 ± 0,35 µm (MMAD)
Frekvencija vibriranja	108 kHz ± 10%
Nivo buke (prosečan nivo):	≈ 42 dBA
Kapacitet raspršivača:	min. 0.5 ml; max. 10 ml
Ulazna snaga:	2 x 1,5 V alkalne baterije, veličine AA Ulaz: 5V DC(USB), >500 mA
Radna ograničenja:	20 min. uključeno /40 min. isključeno

Radni uslovi:	10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F 15 ~ 90 % relativna maksimalna vlažnost Atmosferski pritisak 700 ~ 1060 hPa
Uslovi skladištenja i transporta:	-20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F < 90 % relativna maksimalna vlažnost Atmosferski pritisak 700 ~ 1060 hPa
Težina:	140 g (sa baterijama)
Dimenzije:	45 x 45 x 116 mm
Automatsko isključivanje:	Automatski se isključuje, kada se tečnost potroši.
IP Klasa:	IP22
Očekivani vek trajanja:	Sredstvo: 500 č Mrežasta jedinica: 1350 min.

Zadržano pravo na tehničke izmene.

Medicinsko sredstvo klase II u pogledu zaštite od električnog udara.

Raspršivač, nastavak za usta i maske su delovi tip BF.



Važno za bezbednost uređaja i njegovog korisnika:

koristite napajanje samo kako je naznačeno (5V > 500 mA izlazne snage sa USB-C priključkom) i obezbedite da ima sertifikat u skladu sa EN 60601-1(sa zaštitom klase 2) i EN 60601-1-2.



Tehničke specifikacije se mogu menjati bez predhodne najave.

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

Kontakt centar za vigilancu:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
KARAKTERISTIKE AEROSOLA PREMA UREDBI EN ISO 27427

Primenjeni standardi:

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

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

Važne informacije u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMK):

- Uređaj je pogodan za upotrebu u svim okruženjima navedenim u ovom uputstvu za upotrebu, uključujući kućno okruženje.
- Upotreba uređaja može biti ograničena u slučaju elektromagnetnih smetnji. To može da izazove probleme kao što je kvar uređaja.
- Izbegavajte upotrebu uređaja direktno pored drugih uređaja ili naslagano na drugim uređajima, jer to može da izazove neispravan rad. Međutim, ako je neophodno da se uređaj koristi na navedeni način, ovaj uređaj, kao i drugi uređaji, mora da bude pod nadzorom da bi se obezbedilo da radi ispravno.
- Upotreba kompleta raspršivača koji se razlikuje od onog koji je naveden ili isporučen od strane proizvođača ovog uređaja može da dovede do povećanih elektromagnetnih emisija ili smanjenja elektromagnetne otpornosti uređaja; što može da izazove neispravan rad.
- Prenosne radiofrekventne uređaje (uključujući perifernu opremu, kao što su kablovi antene ili spoljne antene) držite na udaljenosti od najmanje 30 cm od svih delova uređaja, uključujući sve kablove koji su isporučeni u paketu.
- Nepoštovanje smernica iznad može da naruši učinak uređaja.
- Dalja dokumentacija u skladu sa ovim EMC standardom je dostupna od strane kompanije Microlife na adresi www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Gyógyszertároló fedele
- ② Gyógyszertároló
 - a: gyógyszertartály
 - b: membránegység
 - c: csatlakozó
- ③ Ház
- ④ BE/KI gomb
- ⑤ Működési LED-jelzőfény
- ⑥ Állapot LED-jelzőfény
- ⑦ Gomb a gyógyszerároló kinyitásához
- ⑧ USB-C aljzat
- ⑨ Elemfedél
- ⑩ Arcmaszk gyerekeknek
- ⑪ Arcmaszk felnőtteknek
- ⑫ Szájrész
- ⑬ USB-C dugós kábel
- ⑭ Elemek



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

Az eszköz használata előtt gondosan olvassa végig ezt az útmutatót!



BF típusú védelem

II. érintésvédelmi osztály

Sorozatszám



Referenciaszám



Gyártó



Gyártási dátum



BE/KI gomb

IP22

12,5 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett. Védett a függőlegesen leeső vízcseppek ellen, ha a házat 15°-ig megdöntjük.

Felhatalmazott képviselő az Európai Unióban



Gyógyászati készülék



Importőr



Figyelmeztetés



Egy beteg többszöri használata (csak a tartozékokhoz)



Páratartalom-korlátozás



Hőmérséklet-korlátozás



Környezeti nyomás-határérték



Egyedi eszközazonosító



Típuszám

CE 0123

CE megfelelőségi jelölés



Figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Tartsa be a figyelmeztetéseket és a biztonsági utasításokat. Őrizze meg ezt a használati utasítást a későbbiekre. Tegye a használati utasítást más felhasználók számára is hozzáférhetővé. Ha a készüléket továbbadja, a használati utasítást is adja át a következő felhasználónak.

Rendeltetészerű használat:

Ez a porlasztó egy otthoni használatra alkalmas aeroszolterápiás rendszer.

A készülék célja a rozsdamentes membrános porlasztómodul működtetése, és így gyógyászati aeroszol előállítására tüdő- és légúti rendellenességek kezelésére.

Célfelhasználók:

A felhasználó egy olyan felnőtt személy, aki nem rendelkezik speciális ismeretekkel vagy szakmai képességekkel. A készülék kezelője a beteg, kivéve gyermekek és speciális ellátást igénylő betegek esetében.

Betegcsoport:

A porlasztót felügyelet mellett 2 év feletti személyek is használhatják, 12 év feletti személyek pedig saját maguk kezelésére is alkalmazhatják.

Javallatok:

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

Ellenjavallatok:

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

Kedves Vásárló!

Ez az inhalátor otthoni aeroszolterápiás használatra alkalmas. A készülék folyadékok és folyékony gyógyszerek (aeroszolos) porlasztására képes a felső és alsó légutak kezeléséhez. Ha bármilyen kérdése, problémája van, keresse a helyi Microlife ügyfélszolgálatot! A Microlife hivatalos forgalmazójával kapcsolatos felvilágosításért forduljon az eladóhoz vagy a gyógyszer-tárhoz! A www.microlife.com oldalon részletes leírást talál a termékeinkről.

Jó egészséget kívánunk – Microlife Corporation!

Tartalomjegyzék

- 1. Biztonsági előírások**
- 2. Használat előtti teendők**
 - A porlasztó előkészítése
 - A gyógyszer-tároló feltöltése
- 3. A készülék üzembe helyezése**
 - A helyes belégzés
 - A porlasztás befejezése
- 4. A LED-kijelző színe**
- 5. Tisztítás és fertőtlenítés**
- 6. Teendők működési zavarok esetén**
- 7. Karbantartás, gondozás és szerviz**
- 8. Elhasznált elemek kezelése**
 - Az elemek ártalmatlanítása
 - Általános hulladékkezelés
 - A termék ártalmatlanítása
- 9. Garancia**
- 10. Műszaki adatok**

1. Biztonsági előírások



FIGYELMEZTETÉS

- Az eszközt csak a jelen felhasználói kézikönyvben leírtak szerint, tehát aeroszolterápiás rendszerként használja, az orvos utasításait követve. A rendeltetészerűtől eltérő használat nem megfelelőnek és ezáltal veszélyesnek minősül; a gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő, helytelen és/vagy észszerűtlen használatból eredő károkért, vagy ha az eszközt olyan elektromos berendezésekhez csatlakoztatják, amelyek nem felelnek meg a hatályos biztonsági előírásoknak.
- A készülék nem szolgálhat egészségügyi ellátásra szakmai intézményekben.
- Ha a készüléket gyermekek, illetve testi vagy szellemi fogyatékossgal élő személyek használják, akkor felnőtt felügyelete szükséges.
- Gyermekek csak felnőtt felügyeletével használhatják, hogy ne játszhassanak a készülékkel.
- Ne használja a készüléket lélegeztetőgépen lévő és/vagy eszméletlen személyeken.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a készüléken vagy az alkatrészein nincs látható sérülés. Ha kétségei vannak, ne

használja a készüléket, és forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz a megadott címen.

- Ne használja a készüléket, ha sérülést észlel, valami szokatlanul vesz észre, ha a készülék nem működik megfelelően, illetve ha szokatlan hangot ad. Azonnal hagyja abba a használatát, ha rosszul érzi magát, vagy fájdalmat érez.
- Meghibásodás és/vagy üzemzavar esetén olvassa el a felhasználói kézikönyv «Teendők működési zavarok esetén» szakaszát. Ne kezelje, illetve ne nyissa ki a készüléket.
- Be kell tartani az elektromos készülékekre vonatkozó biztonsági előírásokat, főképpen:
 - kizárólag eredeti tartozékokat és alkatrészeket használjon;
 - soha ne merítse az eszközt vízbe;
 - ne használja a készüléket fürdés vagy zuhanyozás közben;
 - soha ne nedvesítse meg az eszközt, mert nem védett a víz behatolása ellen;
 - soha ne érintse meg az eszközt vizes vagy nedves kézzel;
 - ne tegye ki az eszközt az időjárás viszontagságainak;
 - gyermekek és fogyatékossgal élők az eszközt csak cselekvőképes felnőtt szoros felügyelete mellett használhatják;
 - az eszköz hálózathoz való kihúzásához ne a kábelt vagy magát az eszközt húzza meg;
- Mielőtt az elektromos hálózathoz csatlakoztatja a készüléket, ellenőrizze hogy a készülékház alján található adattáblán szereplő feszültségérték megfelel-e az elektromos hálózat feszültségének!
- Használaton kívül ne hagyja a készüléket bedugva; ha a készülék nics működésben vagy teljesen feltöltődött, húzza ki a konnektorból.
- A készülék beüzemelését a gyártó utasításai szerint kell végezni! Egy helytelen beüzemelés kárt okozhat embereknel, állatoknál, tárgyakkal, amiért a gyártó nem vonható felelősségre.
- Bármilyen karbantartási vagy tisztítási művelet megkezdése előtt kapcsolja ki a készüléket, húzza ki a dugót a konnektorból, illetve vegye ki az elemeket.
- Az eszköz egyes részei olyan kicsik, hogy a gyermekek lenyelhetik őket; az eszköz gyermekektől távol tartandó.
- Ha úgy dönt, hogy nem használja tovább az eszközt, ajánlott a hatályos előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani.
- Ügyeljen rá, hogy:

- ezt az eszközt csak az orvos által felírt gyógyszerekkel együtt használja;
- a kezelést kizárólag az orvosa által a betegségtől függően ajánlott kiegészítő alkatrészsel végezze;
- Olvassa el a gyógyszer betegájékoztatóját, hogy megismerje a szokásos aeroszolos terápiás rendszerekkel való alkalmazás esetleges ellenjavallatait.
- A készülék nem helyettesíti az orvosi konzultációt és kezelést. Fájdalom vagy betegség esetén először mindig forduljon az orvosához.
- A főtás és a beakadás elkerülése érdekében tartsa a kábelt és a levegőcsöveket kisgyermekek számára elérhetetlen helyen.
- A készüléket mindig úgy helyezze el, hogy a csövet könnyen le tudja választani!
- A porlasztó és a kiegészítő alkatrészek egy adott betegnél újrahasználhatók. A készülék több betegnél is újra felhasználható.
- A készüléken és alkatrészein tilos változtatásokat végrehajtani.
- Kizárólag a gyártó által ajánlott alkatrészeket használja, más alkatrészek használata ronthatja a kezelés hatékonyságát, és károsíthatja a készüléket.
- Ha a készülék USB-C-kábele megsérül, azt ártalmatlanítani kell. Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal vagy a forgalmazóval.
- Semmilyen körülmények között ne próbálkozzon a készülék saját kezű kinyitásával és javításával. A készülék kinyitásakor áramütés veszélye áll fenn. A készülék addig nem válik le az áramellátásról, amíg az adaptert ki nem húzzák (az USB-C-kábel ne csatlakozzon más áramforrásokhoz).
- Soha ne használja a készüléket gyúlékony gázok, robbanásveszélyes gázok, oxigén vagy nitrogén-oxid közelében.
- Ne használja a készüléket elektromágneses adóberendezések közelében.
- Óvja a készüléket az ütésektől.
- Ha adapterre vagy hosszabbítókábelre van szüksége, annak meg kell felelnie az érvényes biztonsági előírásoknak. Az adapteren feltüntetett teljesítményhatárt és maximális kimeneti teljesítményt nem szabad túllépni.

2. Használat előtti teendők

A porlasztó előkészítése

- Ha a membránporlasztót még nem szerelték össze, csúsztassa rá a házra (A). A membránegység összeszerelési utasítását és

a gyógyszerartárolóhoz való csatlakoztatás módját lásd a «Tisztítás és fertőtlenítés» szakaszban.

- **Elemes üzemmód:** Helyezze be az elemeket a készülékbe (B1 – B2), ügyelve a polaritásra.
- **USB-s üzemmód:** Csatlakoztassa az USB-kábelt ⑬ a készülék csatlakozójába ⑧ és az USB-adapterbe (ez nincs mellékelve, a külső tápegységnek meg kell felelnie az EN 60601-1 európai szabványnak, 2. védelmi osztályú kivételben, és rendelkeznie kell a «Műszaki adatok» szakaszban leírt jellemzőkkel).
- Higiéniai okokból elengedhetetlen, hogy a gyógyszerartárolót és a porlasztókészletet az első használat előtt, valamint minden kezelés után megtisztítsák és rendszeresen fertőtlenítsék. Ehhez lásd: «Tisztítás és fertőtlenítés».
- Ha a kezelés során egymás után többféle gyógyszert kell belélegezni, akkor vegye figyelembe, hogy a gyógyszerartárolót minden használat után meleg csapvíz alatt ki kell öblíteni. Lásd: «Tisztítás és fertőtlenítés».

A gyógyszerartároló feltöltése

- Ellenőrizze, hogy a membránegység megfelelően van-e behegyezve (C2), ellenkező esetben folyadék szívárogthat a készülékből. A gyógyszerartároló összeállításának leírását lásd: «Tisztítás és fertőtlenítés».
- Nyissa ki a gyógyszerartároló fedelét (D), és töltsön be gyógyszert a gyógyszerartárolóba (E) a szükséges mennyiségben. A javasolt maximális töltési mennyiség 10 ml. Ne töltse túl a készüléket, különben folyadék szívárogthat ki belőle.
- A gyógyszert kizárólag az orvos utasításainak megfelelően szedje, és érdeklődjön az Ön számára megfelelő inhalációs időtartamról és adagról.
- Ha az előírt gyógyszeradag kevesebb, mint 0.5 ml, akkor izotóniás sóoldattal kell feltölteni. A hígítás viszkozus gyógyszerek esetében is szükséges (viszkozitás < 3). Kövesse orvosa utasításait.
- Csukja be a gyógyszerartároló fedelét (F) úgy, hogy a fedélen és a gyógyszerartárolón található jelölések egy vonalba kerüljenek.
- Csatlakoztassa biztonságosan a porlasztókészlet azon részét, amelyet használni szeretne (szájlleszték, felnőtt maszk vagy gyermek maszk) a csatlakozóhoz: ②-c (G). Ha felnőtt maszkot vagy gyermek maszkot használ, felcsatlakozhatja a mellékelt pántokat. Győződjön meg arról, hogy a maszk pántját csomóval biztonságosan rögzíti.

- Most emelje a készüléket a szájaához, és szorítsa az ajkait a szájlleszték köré. Maszk használata esetén helyezze azt az orrára és a szájaára úgy, hogy ne takarja el a szemét.
- A készülék bekapcsolása előtt győződjön meg arról, hogy betöltötte a folyadékot. Indítsa el a készüléket a Be/Ki gomb ④ megnyomásával.
- Ha a permet jön ki a készülékből, és a működési LED-jelzőfény ⑤ világít, a készülék működik, lásd még: «A LED-kijelző színe».
- USB-s üzemmódban átválthat a nagy intenzitású terápiáról az alacsony intenzitású terápiára a Be/Ki gomb ④ 3 másodperces megnyomásával.

3. A készülék üzembe helyezése

A helyes belégzés

- Fontos, hogy a megfelelő légzési technikát alkalmazza, hogy a részecskék a légutakban a lehető legjobban eloszoljanak. Ahhoz, hogy a részecskék eljussanak a légutakba és a tüdőbe, lassan és mélyen kell belélegezni, majd rövid ideig visszatartani a levegőt (5 – 10 másodperc), majd gyorsan kilélegezni.
- Tartsa a készüléket a lehető legfüggőlegesebb helyzetben. Egy enyhe megdőlés azonban nem befolyásolja a használatot, mivel a tároló szívárgásmentes. Győződjön meg arról, hogy a gyógyszer érintkezik a membránnal, hogy a készülék a használat során megfelelően működjön. Ha a készüléket enyhén megdönti 45 fokkal, és legfeljebb 10 ml folyadékot tölt bele, akkor a készülék továbbra is a szokásos módon fog működni.

A porlasztás befejezése

- Ha a kezelést befejezte vagy meg akarja szakítani, a Be/Ki gombbal ④ manuálisan kikapcsolhatja a készüléket.
- A készülék automatikusan kikapcsolási funkcióval rendelkezik, amely a következő esetekben aktiválódik:
 - 20 perces porlasztási idő után.
 - Ha már csak nagyon kevés gyógyszer vagy folyadék marad, vagy ha a porlasztandó anyag már nem érintkezik a membránnal. A működési LED-jelzőfény ⑤ gyorsan két színnel villog, majd a készülék kikapcsol.
- Ne használja a készüléket, ha a gyógyszerartároló üres. A készülék érzékeli, ha a gyógyszerartárolóban nincs gyógyszer, és automatikusan kikapcsol.
- Műszaki okokból a gyógyszerartárolóban kis mennyiségű gyógyszer marad. Ne használja fel újra.

4. A LED-kijelző színe

A LED-kijelző színe	Jelentés
Működési LED-jelzőfény zöld	Folyamatosan világít: a készülék USB-s üzemmódban van, és nagy intenzitású kezelés folyik Lassú villogás: a készülék USB-s üzemmódban van, és alacsony intenzitású kezelés folyik
Működési LED-jelzőfény kék	Folyamatosan világít: a készülék elemes üzemmódban van, és nagy intenzitású kezelés folyik Gyorsan villog 3 másodpercig: folyadékhiány a folyadéktartályban
Működési LED-jelzőfény narancssárga	Gyors villogás: a készülék automatikus tisztítási módban működik Folyamatosan világít: alacsony töltöttségű az elem
Működési LED-jelzőfény zöld-kék-narancssárga	Villogás 3 másodpercig: hiányzik a gyógyszerertároló
Állapot LED-jelzőfény narancssárga	Folyamatosan világít: emlékeztető jelzés, hogy a membránegységet ki kell cserélni Gyors villogás: arra utaló jelzés, hogy automatikus tisztításra van szükség

5. Tisztítás és fertőtlenítés

Eszköz(ök): Gyógyszerertároló és porlasztó készlet	
	Az első használat előtt és minden kezelés után Pontosan tartsa be a gyógyszerertároló és porlasztó készlet tisztítási és fertőtlenítési utasításait, mivel ezek rendkívül fontosak a készülék megfelelő működése, a kezelés sikere, valamint az egészségügyi kockázatok elkerülése szempontjából. - Ne tisztítsa a membránt mechanikusan kefével vagy hasonló eszközzel, mert ez helyrehozhatatlan károsodást okozhat. - Egyeztessen orvosával a magas kockázatú csoportok (pl. cisztás fibrózisban szenvedő betegek) esetén a higiéniai előkészületekkel (kézápolás, gyógyszerek/inhalációs oldatok kezelése) kapcsolatos további követelményekről. - A tisztítási utasításokban később említett viznek a lehető leghágyabbnak kell lennie.
A feldolgozásra vonatkozó korlátozások	A gyógyszerertároló (2)-a és a csatlakozó (2)-c, a szájjelölték (12) és a maszk(ok) (10 – 11) tisztításának és fertőtlenítésének maximális gyakorisága 366 alkalom. A készülék megfelelő működésének biztosítása érdekében: - javasoljuk, hogy cserélje ki a membránegységet (2)-b 1000 percnyi működtetési idő után. A készülék figyelmeztető jelzést ad a membránegység cseréjéről. A membránegység cseréjéhez kövesse az alábbi «Tisztítás előtti előkészítés» című részben található szétszerelési és összeszerelési utasításokat. - A gyógyszerertároló összeszerelése előtt az időzítőt úgy hozhatja alaphelyzetbe, hogy néhány másodpercig lenyomva tartja a Be/Ki gombot 5 a készülék kikapcsolt állapotában. - Ajánlott rendszeresen elvégezni az automatikus tisztítást. A készülék emlékeztetőt ad az automatikus tisztításra 300 percnyi működési idő után. Az időzítő alaphelyzetbe áll az automatikus tisztítási funkció bekapcsolásakor.

Utasítások	
Tisztítás előtti előkészítés	A membránporlasztó szétszerelése • Nyomja meg a készülék hátulján található kioldó gombot (7), és húzza le függőlegesen a gyógyszerartárolót (H). • Vegye le a szájjillesztéket vagy maszkot a gyógyszerartárolóról: – Nyissa ki a gyógyszerartároló fedelét (D). – Válassza le a csatlakozót (2)-c, a membránegységet (2)-b és a gyógyszer-tartályt (2)-a (C1). • Az újbóli összeszerelés fordított sorrendben történik. Megjegyzés: Helyezze be a membránegységet úgy, hogy az elektromos érintkezők a gyógyszerartály (C1) felé nézzenek. Megjegyzés: A mikrobák elszaporodásának és a gyógyszermaradványok kiszáradásának elkerülése érdekében a gyógyszerartárolót és porlasztó készletet minden használat után azonnal tisztítsa meg és fertőtlenítsen.
	
Tisztítás	A szétszerelt gyógyszerartárolót és a porlasztókészlet használt alkatrészeit, beleértve a szájjillesztéket vagy maszkot minden használat után meg kell tisztítani úgy, hogy legfeljebb 40 °C hőmérsékletű, lágy, meleg vizet tartalmazó tiszta edénybe meríti őket körülbelül 5 percre. Az összes alkatrész (kivéve a membrán) teljes felületét dörzsölje át tiszta, kis kefével legalább 8 alkalommal. • Ezután az összes alkatrészt (kivéve a membránt) alaposan öblítse folyó csapvíz alatt legalább 30 másodpercig. Ne tisztítsa a membránt mechanikusan kefével vagy hasonló eszközzel. • Ne mossa a membránt folyó víz alatt. • Ne vegye le a szilikon O-gyűrűt a fedélről (1).

A gyógyszerartároló automatikus tisztítási funkciója	A kézi tisztítás után folytassa a gyógyszerartároló öntisztításával: • Nyissa ki a gyógyszerartároló fedelét (D), és öntse ki a maradék folyadékokat. • Öntsön be elegendő mennyiségű (3 – 6 ml) csapvizet (lágy vizet) a gyógyszerartárolóba (E). Ezután csukja be a fedelet (F). Rázza meg kissé a tartólót, hogy a benne maradt folyadék jól összekeveredjen a tisztítófolyadékkal. Hagyja a készüléket egy percig magas porlasztási sebességgel működni, majd kapcsolja ki. • Nyissa ki a gyógyszerartároló fedelét (D), és öntse ki az összes folyadékokat. • Öntsön 1.5 – 2.0 ml csapvizet vagy fehér ecettel kevert desztillált vizet (1/4 rész ecet és 3/4 rész desztillált víz) a gyógyszerartároló csatlakozójába (I) (2)-c. Az oldalsó nyílásokon át történő szívárgás elkerülése érdekében ne töltsen túl. Miközben a készülék kikapcsolt állapotban van, nyomja meg és tartsa lenyomva a Be/Ki gombot 3 másodpercig. Ekkor a működési LED-jelzőfény (5) pirosan villogni kezd, és a készülék automatikus tisztítási üzemmódba vált. A tisztítófolyadék most fordított módon kerül a csatlakozóból (2)-c a gyógyszerartályba (2)-a. A folyamat során folyadékcseppek szivároghatnak a gyógyszerartályból. Ezért szükség esetén helyezzen védelmet a porlasztó alá. Az automatikus tisztítás 3 percig tart.
Fertőtlenítés	Helyezze a szétszerelt gyógyszerartárolót, a fedelet, a szájjillesztéket és a maszkokat egy tiszta edénybe. Töltse fel az edényt etil-alkohollal (70 – 75%), és hagyja állni 10percig. Végül tisztítsa meg újra az összes alkatrészt steril vízzel (lágy vízzel), és tiszta helyen hagyja megszáradni.

Fertőtlenítés (csak a fedélnél és a szájjillesztéknél használható alternatíva) 	Alternatív megoldásként a gyógyszerertartály (2)-a, a csatlakozó (2)-c, a fedél (1) és a szájjilleszték (12) 5 percre forrásban lévő vízbe helyezhető fertőtlenítés céljából. Megjegyzés: A membránt (2)-b és a maszkot (10 – (11)) tilos forrásban lévő vízbe tenni.
Szárítás 	- Rázza meg óvatosan az alkatrészeket párszor, hogy a membrán apró lyukaiból eltávolítsa a vizet. - Helyezze az egyes alkatrészeket tiszta, száraz és nedvszívó felületre, és hagyja teljesen megszáradni (legalább 4 óráig). Megjegyzés: A gyógyszerertartólót (2) tilos mikrohullámú sütőbe tenni.
Ellenőrzés	Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a termék összes alkatrészét. Cserélje ki a törött, eldeformálódott vagy jelentősen elszíneződött alkatrészeket.
Csomagolás	A száraz alkatrészeket használaton kívül csomagolja tiszta és lezárt tartályba. Nedves vagy vizes alkatrészeket NEM szabad becsomagolni.
Tárolás 	A tárolási feltételekről lásd a «Műszaki adatok» című részt. Megjegyzés: tisztítsa meg és fertőtlenítse újra az alkatrészeket, ha egy napnál hosszabb ideig tárolja őket.
Szállítás	A tisztítás és fertőtlenítés után az alkatrészeket mindig tiszta és lezárt tartályban szállítsa. A szennyeződések elkerülhetők megfelelő kézmosással és azáltal, hogy az alkatrészek kivétele és újbóli összeszerelése során nem érintjük meg az alkatrészek belső részeit.

A fent megadott utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója validálta és alkalmasnak minősítette az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére. Továbbra is a feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozó létesítményben a berendezések, anyagok felhasználásával és a személyzet által

ténylegesen elvégzett feldolgozással a kívánt eredményt érje el. Ehhez ellenőrzés és/vagy validálás, és a folyamat rutinszerű nyomon követése szükséges.

6. Teendők működési zavarok esetén

Az alábbi táblázatban megoldást talál a problémákra.

Leírás	Megoldások
A porlasztó nem vagy túl kevés aeroszolt állít elő.	- Túl kevés gyógyszer van a gyógyszerertartólóban. - A porlasztót nem függőleges helyzetben tartják. - Porlasztásra nem alkalmas (pl. túl viszkózus) gyógyszerfolyadékot töltöttek bele. (A viszkozitás nem lehet nagyobb 3-nál. A viszkozitásról kérdezze meg gyógyszerészét.) A gyógyszerfolyadékot orvosnak kellett volna felírnia. - Az elem lemerült. Cserélje ki az elemeket, vagy használja USB-kábellel.
Túl alacsony a teljesítmény.	- A membránon lévő részecskék gátolják a működést. Ebben az esetben hagyja abba az inhalációs folyamatot, és vegye le a maszkot vagy a szájjillesztéket. Ezután tisztítsa meg és fertőtlenítse a gyógyszerertartólót (lásd: «Tisztítás és fertőtlenítés»). - A membrán elhasználódott. Cserélje ki a membránt.
Milyen gyógyszerek alkalmasak inhalálásra?	Természetesen csak az orvosa döntheti el, hogy melyik gyógyszert kell alkalmazni az Ön állapotának kezelésére. A NEB 950 készülékkel 3-nál kisebb viszkozitású gyógyszereket tud porlasztani. Olajat tartalmazó gyógyszerek (különösen illóolajok) nem használhatók.
Inhalációsoldat-maradványok vannak a gyógyszerertartólóba n.	Ez normális jelenség, és műszaki okoknak köszönhető. Azonnal hagyja abba az inhalációt, ha a porlasztó nagyon más hangot ad, vagy a készülék az inhalációs folyadék hiánya miatt automatikusan kikapcsol.

7. Karbantartás, gondozás és szervíz

Javasoljuk, hogy a porlasztófejet, az arcmaszkot és a szájrészt 6 havonta cserélje ki (a használatától függően).

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

8. Elhasznált elemek kezelése

Az elemek ártalmatlanítása



Az üres, teljesen lemerült elemeket a kijelölt gyűjtődobozokban, az újrahasznosítási pontokon vagy az elektronikai áruházakban kell leadni. Az elemeket törvényi előírás szerint kell ártalmatlanítani.

Általános hulladékkezelés



Környezetvédelmi okokból az élettartama lejárával ne dobja a készüléket a háztartási hulladékba. A készüléket az Ön országában megtalálható megfelelő helyi gyűjtő- vagy újrahasznosító ponton adja le. A készüléket az EK-irányelvnek – a WEEE-irányelvnek (elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv) – megfelelően kell ártalmatlanítani. Ha bármilyen kérdése van, vegye fel a kapcsolatot a hulladékkezelésért felelős helyi hatóságokkal.

A termék ártalmatlanítása

Tétel	Alkatrész	Ártalmatlanítás leírása
1	Eszköz	Az alkatrész főként műanyag és elektronikus alkatrészeket tartalmaz. Mindegyik megfelel a RoHS és a REACH előírásoknak, és mindegyiket biztonságosan lehet ártalmatlanítani. Ez a termék az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU európai irányelv hatálya alá tartozik, és ennek megfelelően van megjelölve. Az elektronikus eszközöket soha ne dobja a háztartási hulladékba. Kérjük, tájékozódjon az elektromos és elektronikus termékek helyes ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásokról.

2	Tartozékok: gyógyszerértároló ②, maszkok ⑪ / ⑩, szájjelleszték ⑫, cserélhető membrán ②-b	Az alkatrészek főként műanyagból és fémből készülnek. Mindegyik megfelel a RoHS és a REACH előírásoknak. Ártalmatlanítás előtt meg kell tisztítani az összes tartozékot a kézikönyv utasításai szerint, majd 5 percig tartó forralással fertőtleníteni kell.
3	USB-C dugós kábel ⑬	Az USB-C-kábel főként műanyagból és fémből készül, teljes mértékben megfelel a RoHS és a REACH irányelveknek, és biztonságosan ártalmatlanítható.
4	2 x 1,5 V-os alkáli elem; AA méret	Az elemek megfelelnek az európai irányelvnek: 2023/1542/EU. Az üres, teljesen lemerült elemeket a kijelölt gyűjtődobozokban, az újrahasznosítási pontokon vagy az elektronikai áruházakban kell leadni, és a forgalmazókat törvényileg kötelezni kell az elemek ártalmatlanítására.
5	Táska	A táska szálból készült anyagból áll, megfelel a RoHS és a REACH irányelveknek, és biztonságosan ártalmatlanítható.

9. Garancia

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

A garancia nem vonatkozik a következőkre:

- Szállítási költségek és a szállítás kockázata.
- Nem megfelelő használat vagy a használati útmutatóban leírtak be nem tartása.
- Balesetből vagy helytelen használatból keletkező kár.
- Csomagoló-/tárolóanyag és használati útmutató.
- Rendszeres ellenőrzés és karbantartás.
- Tartozékok és kopó alkatrészek: Elemek, maszk, csutóra.

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

www.microlife.com/support

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

10. Műszaki adatok

Modell:	NEB 950
Típus:	GCEC02
Porlasztási sebesség USB-s üzemmódban:	Alacsony porlasztási sebesség: ~ 0.2 ml/perc Magas porlasztási sebesség: ~ 0.4 ml/perc
PORLASZTÓRENDSZEREK TELJESÍTŐKÉPESSÉGE az EN ISO 27427 szabvány szerint, felnőtt légzési mintázat alapján, nátrium-fluorid (NaF) alkalmazásával:	
Aeroszol kimenet:	0.28 ml
Porlasztási sebesség:	0.05 ml/min.
Visszamaradó mennyiség:	0.63 ml
GSD (geometria szórás):	11,81 ± 0,05
RF (belélegezhető hányad < 5 µm):	63,0 ± 5,86 %
Nagy részecsketartomány (> 5 µm):	37,0 ± 5,86 %
Közepes részecskeméret-tartomány (2-5 µm):	48,3 ± 1,87 %
Kis részecskeméret-tartomány (< 2 µm):	14,7 ± 4,07 %

Részecskeméret: 3,89 ± 0,35 µm (MMAD)

Rezgés-frekvencia 108 kHz ± 10%

Hang Zajszint ≈ 42 dBA

(átlagos érték):

Porlasztási mennyiség: min. 0.5 ml; max. 10 ml

Teljesítmény-felvétel: 2 x 1,5 V-os alkáli elem; AA méret
Bemenet: 5V DC(USB), >500 mA

Üzemeltetési idő: 20 perc BE/40 perc KI

Üzemi feltételek: 10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F
15 ~ 90 % maximális relatív páratartalom
700 ~ 1060 hPa légköri nyomás

Tárolási és szállítási körülmények: -20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F
< 90 % maximális relatív páratartalom
700 ~ 1060 hPa légköri nyomás

Súly: 140 g (elemekkel)

Méretek: 45 x 45 x 116 mm

Automatikus kikapcsolás: Automatikus kikapcsolás történik, ha a folyadék elfogy.

IP osztály: IP22

Elvart élettartam: Készülék: 500 óra
Membránegység: 1350 perc

A műszaki változtatások jogát fenntartjuk.

II osztályú érintésvédelem áramütéssel szemben.

Porlasztó, szájrész, maszkok BF besorolásúak.



Fontos a készülék és a felhasználó biztonsága szempontjából: kizárólag a megadott specifikációknak megfelelő tápegységet használjon (5 V, > 500 mA kimenet, USB-C-csatlakozó), és győződjön meg arról, hogy tanúsítvánnyal rendelkezik a következő előírásoknak megfelelően: EN 60601-1(2. védelmi osztály) és EN 60601-1-2.



A műszaki paraméterek előzetes értesítés nélkül megváltoztathatók.

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

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

Alkalmazott szabványok:

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

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

Fontos információk az elektromágneses összeférhetőségről (EMC):

- A készülék a jelen használati utasításban felsorolt valamennyi környezetben használható, beleértve a háztartási környezetet is.
- Elektromágneses zavarok esetén a készülék használata korlátozott lehet. Ez olyan problémákhoz vezethet, mint például a készülék meghibásodása.
- Ne helyezze ezt a készüléket más készülékek közvetlen közelébe, és ne helyezze rá más készülékekre, mivel ez működési zavarokat okozhat. Ha azonban szükség van a készüléknek az előbbi módon történő használatára, akkor ezt a készüléket, valamint a többi készüléket is figyelemmel kell kísérni, hogy megfelelően működnek-e.
- Ha a készülék gyártója által előírtól vagy biztosítottól eltérő porlasztókészletet használ, az a készülék elektromágneses zavarkibocsátásának megnövekedéséhez vagy elektromágneses zavartűrésének lecsökkenéséhez vezethet, ami a készülék hibás működését okozhatja.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a kiegészítő berendezéseket, például az antennakábeleket vagy a külső antennákat) legalább 30 cm távolságra tartsa a készülék minden részétől, beleértve a mellékelt összes kábelt is.
- A fenti utasítások be nem tartása ronthatja a készülék teljesítményét.
- Az EMC-szabványnak megfelelő további dokumentáció elérhető a Microlife-től itt: www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Poklopac spremnika za lijek
- ② Spremnik za lijek
 - a: odjeljak za lijek
 - b: jedinica s mrežicom
 - c: priključak
- ③ Kućište
- ④ Tipka ON/OFF (Uključeno/Isključeno)
- ⑤ LED indikator rada
- ⑥ LED indikator statusa
- ⑦ Tipka za otključavanje spremnika za lijek
- ⑧ Utičnica USB-C
- ⑨ Poklopac baterije
- ⑩ Maska za djecu
- ⑪ Maska za odrasle
- ⑫ Nastavak za usta
- ⑬ USB-C kabel
- ⑭ Baterije



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

Pažljivo pročitajte upute prije primjene ovog uređaja.



Tip BF uređaja koji dolazi u dodir s pacijentom.



Medicinski proizvod klase II



Serijski broj



Referentni broj



Proizvođač



Datum proizvodnje



Tipka ON/OFF (Uključeno/Isključeno)

IP22

Zaštićen od čvrstih stranih tijela od 12,5 mm Ø i više. Zaštićen od okomito padajućih kapljica vode kada je kućište nagnuto do 15°.



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji



Medicinski proizvod



Uvoznik



Pažnja



Jedan pacijent
višestruka upotreba (samo za dodatke)



Ograničenje vlažnosti



Ograničenje temperature



Ograničenje vanjskog tlaka



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Broj vrste

CE oznaka sukladnosti



Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu. Pridržavajte se upozorenja i sigurnosnih napomena. Sačuvajte ove upute za uporabu kako biste se njima mogli poslužiti i u budućnosti.

Pobrinite se da upute za uporabu budu dostupne drugim korisnicima. Ako uređaj predajete drugoj osobi, predajte joj i upute za uporabu.

Namjeravana uporaba:

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

Uređaj je namijenjen za pokretanje modula raspršivača s mrežicom od nehrđajućeg čelika radi proizvodnje medicinskog aerosola za bolesti dišnog sustava.

Predviđeni korisnici:

Korisnik je odrasla osoba bez posebnog znanja ili stručne sposobnosti. Predviđeni rukovatelj je pacijent, osim u slučaju djece i pacijenata kojima je potrebna posebna pomoć.

Populacija pacijenata:

Raspršivač se pod nadzorom može upotrebljavati na osobama starijim od 2 godine; osobe starije od 12 godina mogu ga upotrebljavati za samostalno liječenje.

Indikacije:

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

Kontraindikacije:

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

Dragi korisniče,

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

Ako imate pitanja, problema ili želite naručiti rezervne dijelove, kontaktirajte svoju lokalnu korisničku službu tvrtke Microlife.

Adresu zastupnika za Microlife za vašu državu možete zatražiti kod prodavača ili u ljekarni. Možete i posjetiti internetsku stranicu

www.microlife.com, gdje se nalazi mnoštvo korisnih informacija o našim proizvodima.

Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

Sadržaj

1. **Važne sigurnosne upute**
2. **Priprema za upotrebu**
Priprema raspršivača
Punjenje spremnika za lijek
3. **Prva upotreba uređaja**
Pravilno udisanje
Završetak raspršivanja
4. **Boja LED indikatora**
5. **Čišćenje i dezinfekcija**
6. **Kvarovi i kako ih ukloniti**
7. **Održavanje, njega i servis**
8. **Zbrinjavanje**
Odlaganje baterija u otpad
Opće odlaganje u otpad
Odlaganje proizvoda u otpad
9. **Jamstvo**
10. **Tehničke specifikacije**

1. Važne sigurnosne upute



UPOZORENJE

- Upotrebljavajte uređaj samo kao što je opisano u ovom priručniku odnosno kao sustav za aerosol terapiju, prema uputama liječnika. Svaka uporaba drukčija od one namjeravane smatra se neprikladnom i stoga opasnom; proizvođač se ne može smatrati odgovornim za bilo kakvu štetu prouzročenu nepravilnom, netočnom i/ili nerazumnom uporabom ili ako je oprema spojena na električne instalacije koje nisu u skladu s važećim sigurnosnim propisima.
- Uređaj nije namijenjen za zdravstvenu skrb u profesionalnim ustanovama.
- Ako uređaj upotrebljavaju djeca ili osobe s tjelesnim ili mentalnim poteškoćama, potreban je odgovarajući nadzor odrasle osobe.
- Djeca moraju biti pod nadzorom odrasle osobe kako se ne bi igrala s uređajem.
- Nemojte upotrebljavati uređaj na mehanički ventiliranim osobama i/ili osobama bez svijesti.

- Prije uporabe provjerite da nema vidljivih oštećenja uređaja ili komponenti. U slučaju bilo kakvih nedoumica nemojte upotrebljavati uređaj i obratite se trgovcu ili na navedenu adresu službe za korisnike.
- Nemojte upotrebljavati uređaj ako primijetite oštećenje ili nešto neuobičajeno, ako uređaj ne radi ispravno ili ako proizvodi neuobičajen zvuk. Ako se ne osjećate dobro ili osjetite bol, odmah prestanite upotrebljavati uređaj.
- U slučaju kvara i/ili neispravnosti pročitajte odjeljak «Kvarovi i kako ih ukloniti» u korisničkom priručniku. Nemojte rukovati uređajem niti ga otvarati.
- U skladu s propisima o sigurnosti koji se odnose na elektroničke uređaje:
 - upotrebljavajte samo originalne dodatke i komponente;
 - nikada ne uranjajte jedinicu u vodu;
 - nemojte upotrebljavati uređaj dok se kupate ili tuširate;
 - nikada nemojte smočiti uređaj, nije zaštićen od prodora vode;
 - nikada nemojte dirati uređaj mokrim ili vlažnim rukama;
 - nemojte ostaviti jedinicu izloženu vremenskim uvjetima;
 - ako djeca i osobe s invaliditetom upotrebljavaju uređaj, potreban je pomni nadzor odrasle osobe s punim mentalnim sposobnostima;
 - nemojte povlačiti kabel napajanja ili sam uređaj da biste ga isključili iz utičnice;
- Prije povezivanja uređaja na električnu mrežu, na pločici na donjem dijelu uređaja provjerite je li uređaj namijenjen vašoj lokalnoj električnoj mreži.
- Ne ostavljajte uređaj priključen u utičnicu kada se ne koristi; isključite ga iz utičnice kada ne radi ili je potpuno napunjen.
- Namještanje uređaja se mora provesti u skladu s uputama proizvođača. Nepravilno namještanje može uzrokovati oštećenja na ljudima, životinjama ili objektima, za koje se proizvođač ne može smatrati odgovornim.
- Isključite uređaj i odspojite utikač s mrežnog napajanja ili izvadite baterije prije bilo kakvog održavanja ili čišćenja uređaja.
- Neki dijelovi jedinice su toliko mali da ih djeca mogu progutati; opremu držite izvan dohvata djece.
- Ako odlučite da više nećete upotrebljavati uređaj, preporučuje se da ga zbrinete u skladu s važećim propisima.
- Pobrinite se za sljedeće:
 - upotrebljavajte ovaj uređaj samo s lijekovima koje vam je propisao liječnik;
 - provedite liječenje samo uporabom primijenjenog dijela koji je preporučio liječnik ovisno o patologiji;
- U uputi o lijeku provjerite moguće kontraindikacije pri uporabi s uobičajenim sustavima za aerosolnu terapiju.
- Uređaj nije zamjena za liječnički savjet i liječenje. U slučaju boli ili bolesti obavezno se prvo obratite svom liječniku.
- Kako biste izbjegli davljenje i zapetljavanje, držite kabele i cijevi za zrak izvan dohvata male djece.
- Ne postavljajte opremu na način da je teško upravljati isključivanjem uređaja.
- Raspršivač i primijenjeni dijelovi namijenjeni su za višekratnu uporabu na jednom pacijentu. Uređaj je namijenjen za višekratnu uporabu na više pacijenata.
- Nije dopušteno izmjenjivati uređaj ni njegove komponente.
- Upotrebljavajte samo primijenjene dijelove koje preporučuje proizvođač; uporaba drugih komponenti može narušiti učinkovitost liječenja i oštetiti uređaj.
- Ako je USB-C kabel ovog uređaja oštećen, potrebno ga je odložiti u otpad. Obratite se službi za korisnike ili trgovcu.
- Ni u kojem slučaju nemojte sami otvarati ni popravljati uređaj. Pri otvaranju uređaja postoji opasnost od strujnog udara. Uređaj nije odspojen s mrežnog napajanja sve dok se adapter ne isključi iz utičnice (a USB-C kabel nije priključen na drugi izvor napajanja).
- Nikada nemojte upotrebljavati uređaj u blizini zapaljivih plinova, eksplozivnog plina, kisika ili dušikovog oksida.
- Nemojte upotrebljavati uređaj u blizini elektromagnetskih odašiljača.
- Zaštitite uređaj udarcima.
- Ako su vam potrebni adapter ili produžni kabel, pobrinite se da oni ispunjavaju primjenjive sigurnosne zahtjeve. Ne smiju se prekoračiti ograničenja snage i najveća izlazna snaga navedeni na adapteru.

2. Priprema za upotrebu

Priprema raspršivača

- Ako mrežasti raspršivač nije sastavljen, gurnite ga na kućište (A). Pogledajte odjeljak «Čišćenje i dezinfekcija» za upute o sastavljanju jedinice s mrežicom i priključka na spremnik za lijek.

- **Način rada na baterije:** umetnite baterije u uređaj (B1 – B2), pritom pazeći na polaritet.
- **USB način rada:** spojite USB kabel ⑬ na priključak uređaja ⑧ i na USB napajanje (nije uključeno u isporuku). Vanjsko napajanje mora biti u skladu s europskom normom EN 60601-1 za klasu zaštite 2 te mora imati nazivne vrijednosti navedene u odjeljku «Tehničke specifikacije»).
- Kako bi se očuvala higijena, nužno je prije prve uporabe te nakon svakog liječenja očistiti i redovito dezinficirati spremnik za lijek i komplet raspršivača. U tu svrhu pogledajte odjeljak «Čišćenje i dezinfekcija».
- Ako liječenje uključuje uzastopno udisanje nekoliko različitih lijekova, imajte na umu da se spremnik za lijek nakon svake uporabe mora isprati toplom vodom iz slavine. Pogledajte odjeljak «Čišćenje i dezinfekcija».

Punjenje spremnika za lijek

- Provjerite je li jedinica s mrežicom ispravno umetnuta (C2) jer u suprotnom može doći do curenja tekućine iz uređaja. Opis sastavljanja spremnika za lijek potražite u odjeljku «Čišćenje i dezinfekcija».
- Otvorite poklopac spremnika za lijek (D) i prema potrebi napunite spremnik za lijek (E). Maksimalna preporučena količina punjenja iznosi 10 ml. Pazite da ne prepunite uređaj jer u suprotnom može doći do curenja tekućine iz uređaja.
- Lijek upotrebljavajte samo prema uputama liječnika te se savjetujte s njim o odgovarajućem trajanju udisanja i količini za vas.
- Ako je propisana količina lijeka manja od 0.5 ml, potrebno ju je nadopuniti izotoničnom fiziološkom otopinom. Viskozne lijekove (s viskoznošću < 3) potrebno je i razrijediti. Pridržavajte se uputa liječnika.
- Zatvorite poklopac spremnika za lijek (F) tako da oznake na poklopcu i spremniku za lijek budu poravnate.
- Čvrsto spojite dio kompleta raspršivača koji želite upotrebljavati (nastavak za usta, masku za odrasle ili masku za djecu) na priključak ②-c (G). Ako upotrebljavate masku za odrasle ili masku za djecu, možete pričvrstiti jednu od priloženih traka. Čvrsto pričvrstite traku na masku vezanjem u čvor.
- Prinesite uređaj ustima i čvrsto prislonite usne na nastavak za usta. Masku pri uporabi stavite preko nosa i usta, pritom pazeći da ona ne pokriva oči.
- Prije uključivanja uređaja provjerite jeste li ulili tekućinu. Pokrenite uređaj pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje ④.

- Ako iz uređaja izlazi maglica, a LED indikator rada ⑤ svijetli, uređaj radi; pogledajte i odjeljak «Boja LED indikatora».
- U USB načinu rada moguće je prijeći s terapije visokog intenziteta na terapiju niskog intenziteta pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje ④ u trajanju od 3 s.

3. Prva upotreba uređaja

Pravilno udisanje

- Važno je primijeniti pravilnu tehniku disanja kako bi se čestice što ravnomjernije rasporedile po dišnim putovima. Kako bi čestice dospjele do vaših dišnih putova i pluća, polako i duboko udahnite, potom kratko zadržite dah (5 – 10 sekundi), a zatim brzo izdahnite.
- Držite uređaj što je moguće uspravnije. Međutim, blagi nagib neće utjecati na uporabu jer je spremnik nepropustan. Za ispravan rad uređaja pobrinite se da pri uporabi lijek bude u dodiru s mrežicom. Ako se uređaj blago nagne za 45 stupnjeva s maksimalnim volumenom tekućine od 10 ml, uređaj će nastaviti raditi kao i do tada.

Završetak raspršivanja

- Ako ste završili liječenje ili ga želite prekinuti, uređaj možete ručno isključiti s pomoću tipke za uključivanje/isključivanje ④.
- Uređaj ima funkciju automatskog isključivanja koja se aktivira:
 - nakon razdoblja raspršivanja u trajanju od 20 minuta;
 - kada preostane vrlo mala količina lijeka ili tekućine ili kada tvar koja se raspršuje više nije u dodiru s mrežicom. LED indikator rada ⑤ brzo treperi plavo te se uređaj potom isključuje.
- Nemojte upotrebljavati uređaj ako je spremnik za lijek prazan. Uređaj prepoznaje kada u spremniku za lijek nema lijeka i automatski se isključuje.
- Iz tehničkih razloga mala količina lijeka ostat će u spremniku za lijek. Nemojte ga ponovno upotrebljavati.

4. Boja LED indikatora

Boja LED indikatora	Značenje
LED indikator rada svijetli zeleno	• Stalno uključen: uređaj je u USB načinu rada i provodi se terapija visokog intenziteta • Sporo treperi: uređaj je u USB načinu rada i provodi se terapija niskog intenziteta
LED indikator rada svijetli plavo	• Stalno uključen: uređaj je u načinu rada na baterije i provodi se terapija visokog intenziteta • Brzo treperi 3 sekunde: nema tekućine u spremniku za tekućinu
LED indikator rada svijetli narančasto	• Brzo treperi: uređaj radi u načinu automatskog čišćenja • Stalno uključen: niska razina napunjenosti baterije
LED indikator rada svijetli zeleno-plavo-narančasto	• Treperi 3 sekunde: spremnik za lijek nije umetnut
LED indikator statusa svijetli narančasto	• Stalno uključen: signal koji podsjeća korisnika da je potrebno zamijeniti jedinicu s mrežicom • Brzo treperi: signal koji korisniku pruža informaciju da je potrebno automatsko čišćenje

5. Čišćenje i dezinfekcija

Uređaj(i): spremnik za lijek i komplet raspršivača	
	Prije prve uporabe i nakon svakog liječenja Pažljivo slijedite upute za čišćenje i dezinfekciju spremnika za lijek i kompleta raspršivača jer su one vrlo važne za rad uređaja, uspjeh terapije i izbjegavanje zdravstvenih rizika. • Nemojte mehanički čistiti mrežicu četkom ili sličnim predmetom jer to može uzrokovati nepopravljivu štetu. • Obratite se svom liječniku u vezi s dodatnim zahtjevima za higijensku pripremu (njega ruku, rukovanje lijekovima / otopinama za udisanje) za visokorizične skupine (npr. pacijenti s cističnom fibrozom). • Voda koja se kasnije spominje u uputama za čišćenje treba biti što mekša.
Ograničenja obrade	Maksimalni broj čišćenja i dezinfekcija odjeljka za lijek ②-a i priključka ②-c, nastavka za usta ⑫ i maske/maski (⑩ – ⑪) je 366. Za održavanje ispravnog rada uređaja: • preporučujemo zamjenu jedinice s mrežicom ②-b nakon 1000 minuta rada. Uređaj emitira signal koji podsjeća korisnika da je potrebno zamijeniti jedinicu s mrežicom. Kako biste zamijenili jedinicu s mrežicom, slijedite upute za rastavljanje i ponovno sastavljanje navedene u odjeljku „Priprema prije čišćenja” u nastavku. • Prije ponovnog sastavljanja spremnika za lijek moguće je poništiti brojač vremena pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje u trajanju od 5 s dok je uređaj isključen. • Preporučuje se periodično automatsko čišćenje uređaja. Uređaj će podsjetiti korisnika da je potrebno automatsko čišćenje uređaja nakon 300 minuta rada. Brojač vremena poništava se kada se aktivira funkcija automatskog čišćenja.

Upute	
Priprema prije čišćenja	Rastavljanje mrežastog raspršivača • Pritisnite tipku za otpuštanje na stražnjoj strani uređaja ⑦ te okomito povucite spremnik za lijek prema gore (H). • Uklonite nastavak za usta ili masku sa spremnika za lijek: – Otvorite poklopac spremnika za lijek (D) – Odvojite priključak ②-c, jedinicu s mrežicom ②-b i odjeljak za lijek ②-a (C1) • Ponovno sastavljanje provodi se obrnutim redoslijedom. Napomena: umetnite jedinicu s mrežicom tako da električni kontakti budu usmjereni prema odjeljku za lijek (C1). Napomena: kako biste izbjegli rast mikroba i sušenje ostataka lijeka, očistite i dezinficirajte spremnik za lijek i komplet raspršivača odmah nakon svake uporabe.
 Čišćenje	Nakon svake uporabe potrebno je očistiti rastavljeni spremnik za lijek i upotrijebljene dijelove kompleta raspršivača, uključujući nastavak za usta ili masku, uranjanjem u čistu posudu s mekom toplom vodom pri maksimalnoj temperaturi od 40 °C u trajanju od približno 5 minuta. Izribajte cijelu površinu svih komponenti (osim mrežice) barem 8 puta čistom malom četkom. • Potom temeljito isperite sve dijelove (osim mrežice) pod tekućom vodom iz slavine u trajanju od najmanje 30 sekundi. Nemojte mehanički čistiti mrežicu četkom ili sličnim predmetom. • Nemojte prati mrežicu pod tekućom vodom. • Nemojte uklanjati silikonski O-prsten s poklopca ①.

Funkcija automatskog čišćenja spremnika za lijek	Nakon ručnog čišćenja provedite postupak samočišćenja spremnika za lijek: • Otvorite poklopac spremnika za lijek (D) i izlijte preostalu tekućinu. • Ulijte dovoljnu količinu (3 – 6 ml) vode iz slavine (meke vode) u spremnik za lijek (E). Potom zatvorite poklopac (F). Lagano protresite spremnik kako bi se preostala tekućina dobro pomiješala s tekućinom za čišćenje. Pustite da uređaj jednu minutu radi uz visoku stopu raspršivanja, a zatim ga isključite. • Otvorite poklopac spremnika za lijek (D) i izlijte svu tekućinu. • Ulijte 1.5 – 2.0 ml vode iz slavine ili destilirane vode pomiješane s bijelim octom (1/4 octa i 3/4 destilirane vode) u priključak ②-c spremnika za lijek (I). Nemojte prepuniti spremnik kako biste izbjegli curenje kroz bočne otvore.
	Pritisnite i držite tipku za uključivanje/isključivanje 3 sekunde dok je uređaj isključen; LED indikator rada ⑤ treperit će crveno i uređaj će se prebaciti u način automatskog čišćenja. Tekućina za čišćenje sada se u obrnutom načinu rada izvlači iz priključka ②-c u odjeljak za lijek ②-a. Tijekom tog postupka kapljice tekućine mogu iscuriti iz spremnika za lijek. Stoga prema potrebi ispod raspršivača postavite zaštitu. Postupak automatskog čišćenja trajat će 3 minute, nakon čega će se automatski dovršiti.
Dezinfekcija	Stavite rastavljeni spremnik za lijek, poklopac, nastavak za usta i maske u čistu posudu. Preljite sve dijelove etilnim alkoholom (70 – 75 %) i pričekajte 10 minuta. Naposlijetku, ponovno očistite sve dijelove sterilnom vodom (mekom vodom) i pričekajte da se osuše na zraku na čistom mjestu.

Dezinfekcija (alternativni postupak samo za poklopac i nastavak za usta) 	Alternativno se odjeljak za lijek (2)-a, priključak (2)-c, poklopac (1) i nastavak za usta (12) mogu staviti u kipuću vodu na 5 minuta radi dezinfekcije. Napomena: nije dopušteno stavljati mrežicu (2)-b i masku (10 – 11) u kipuću vodu.
Sušenje 	- Nekoliko puta nježno protresite dijelove kako bi se iz sitnih otvora na mrežici uklonila sva voda. - Stavite pojedinačne dijelove na čistu, suhu i upijajuću površinu te pričekajte da se u potpunosti osuše (barem 4 sata). Napomena: nije dopušteno stavljati spremnik za lijek (2) u mikrovalnu pećnicu.
Provjera	Provjerite sve komponente proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije. Zamijenite sve slomljene, izobličene dijelove ili dijelove koji su znatno promijenili boju.
Ambalaža	Spremite suhe dijelove u čistu i zatvorenu posudu kada nisu u upotrebi. NEMOJTE spremati mokre ili vlažne dijelove.
Skladištenje 	Uvjete skladištenja potražite u «Tehničke specifikacije». Napomena: ponovno očistite i dezinficirajte dijelove ako su pohranjeni duže od jednog dana.
Prijevoz	Nakon čišćenja i dezinfekcije, uvijek prevozite dijelove u čistom i zatvorenom spremniku. Kontaminacija se može izbjeći dobrim pranjem ruku i ne dodirivanjem unutarnjih površina dijelova tijekom vađenja i ponovnog sastavljanja dijelova za uporabu.

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

6. Kvarovi i kako ih ukloniti

Za postupanje prilikom problema u radu uređaja koristite priloženu tablicu.

Opis	Rješenja
Raspršivač ne proizvodi aerosol ili ga proizvodi premalo.	1. U spremniku za lijek nalazi se premalo lijeka. 2. Raspršivač se ne drži okomito. 3. Uliven je tekući lijek koji nije prikladan za raspršivanje (npr. lijek je previše viskozan. Viskoznost ne smije biti veća od 3. Za informacije o viskoznosti obratite se ljekarniku.). Tekući lijek mora propisati liječnik. 4. Baterija je prazna; zamijenite baterije ili upotrijebite USB kabel.
Količina raspršivanja je premala.	1. Čestice na mrežici ometaju raspršivanje. U tom slučaju trebate privremeno prekinuti postupak udisanja i ukloniti masku ili nastavak za usta. Potom očistite i dezinficirajte spremnik za lijek (pogledajte odjeljak «Čišćenje i dezinfekcija»). 2. Mrežica je istrošena. Zamijenite dio s mrežicom.
Koji su lijekovi prikladni za udisanje?	Naravno, samo vaš liječnik može odlučiti koji lijek trebate upotrijebiti za liječenje svojeg stanja. S pomoću uređaja NEB 950 možete raspršivati lijekove s viskoznošću manjom od 3. Nije dopuštena uporaba lijekova koji sadržavaju ulje (posebno eterična ulja).
U spremniku za lijek nalaze se ostatci otopine za udisanje.	To je normalno i događa se iz tehničkih razloga. Prekinite s udisanjem čim raspršivač počne proizvoditi znatno drugačiji zvuk ili se uređaj automatski isključuje zbog nedostatka tvari za udisanje.

7. Održavanje, njega i servis

Preporučujemo zamjenu glave za raspršivanje, maske za lice i nastavka za usta svakih 6 mjeseci (ovisno o upotrebi). Sve rezervne dijelove možete naručiti kod svog prodavača ili ljekarnika, ili kontaktiranjem korisničke službe tvrtke Microlife (vidi predgovor).

8. Zbrinjavanje

Odlaganje baterija u otpad



Prazne, potpuno ispražnjene baterije potrebno je odložiti u posebno označene kutije za prikupljanje, na lokacije za recikliranje ili kod trgovaca elektroničkom opremom. Zakonski ste obvezni odložiti baterije.

Opće odlaganje u otpad



Kako biste zaštitili okoliš, uređaj na kraju njegova vijeka trajanja nemojte odlagati u kućni otpad. Uređaj odložite na odgovarajuću lokalnu lokaciju za skupljanje ili recikliranje u svojoj zemlji. Odložite uređaj u otpad u skladu s Direktivom EZ-a o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnim tijelima nadležnim za odlaganje otpada.

Odlaganje proizvoda u otpad

Artikl	Komponenta	Opis zbrinjavanja
1	Uređaj	Komponenta uglavnom obuhvaća plastične i elektroničke komponente. Svi su u skladu s direktivama RoHS i REACH i svi mogu biti zbrinuti na siguran način. Ovaj proizvod podliježe Europskoj direktivi 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi te je u skladu s tim označen. Nikada ne odlazite elektroničke uređaje s kućnim otpadom. Potražite informacije o lokalnim propisima koji se odnose na ispravno odlaganje električnih i elektroničkih proizvoda.

2	Dodaci: spremnik za lijek (2), maske (11) / (19), nastavak za usta (12), zamjenjiva mrežica (2)-b	Komponente se uglavnom sastoje od plastike i metala. Svi su u skladu s direktivama ROHS i REACH. Prije odlaganja svu dodatnu opremu treba očistiti u skladu s priručnikom s uputama, a zatim dezinficirati kuhanjem 5 minuta.
3	USB-C kabel (13)	USB-C kabel uglavnom se sastoji od plastike i metala, u potpunosti je u skladu sa smjernicama direktiva RoHS i REACH te se može sigurno odložiti u otpad.
4	Ikalne baterije od 2 x 1,5 V, veličine AA	Baterije su u skladu s europskom Direktivom 2023/1542/EU. Prazne, potpuno ispražnjene baterije potrebno je odložiti u posebno označene kutije za prikupljanje, na lokacije za recikliranje ili kod trgovaca elektroničkom opremom. Trgovci bi trebali biti zakonski obvezni odložiti baterije u otpad.
5	Torbica	Torbica je izrađena od vlakana, u skladu je sa smjernicama direktiva RoHS i REACH te se može sigurno odložiti u otpad.

9. Jamstvo

Ovaj uređaj ima **2 godišnje jamstvo** od datuma kupnje. Tijekom ovog jamstvenog perioda Microlife će po vlastitom nahođenju popraviti ili zamijeniti neispravi proizvod.

Otvaranje ili mijenjanje uređaja poništava jamstvo.

Slijedeći dijelovi nisu uključeni u jamstvo:

- Cijena transporta i rizik transporta.
 - Oštećenja nastala zbog neispravne primjene ili neusklađenosti s uputama za uporabu.
 - Oštećenje uzrokovano nesrećom ili krivom upotrebom.
 - Materijal za pakiranje/skladištenje i uputa za uporabu.
 - Redovite provjere i održavanje.
 - Dodaci i potrošni dijelovi: Baterije, maske, nastavak za usta.
- U slučaju potrebe jamstvenog servisa, molimo Vas da kontaktirate Vašeg trgovca na mjestu gdje je proizvod kupljen ili Vaš lokalni

Microlife servis. Vaš lokalni Microlife servis možete kontaktirati putem web stranice: www.microlife.com/support
Kompezacija je ograničena na vrijednost proizvoda. Jamstvo će biti odobreno ako se cijeli proizvod vrati sa originalnim računom. Popravak ili zamjena unutar jamstva ne produžuje jamstveno razdoblje. Pravni zahtjevi i prava potrošača nisu ograničeni ovim jamstvom.

10. Tehničke specifikacije

Model: NEB 950

Tip: GCEC02

Stopa

raspršivanja u niska stopa raspršivanja: ~ 0.2 ml/min

USB načinu rada: visoka stopa raspršivanja: ~ 0.4 ml/min

PERFORMANSE AEROSOLA PREMA STANDARDU EN ISO 27427 na temelju uzorka za ventiliranje odraslih s natrijevim fluoridom (NaF):

Izlaz aerosola: 0.28 ml

Brzina izlaska aerosola: 0.05 ml/min.

Rezidualni volumen: 0,63 ml

GSD (geometrijska standardna devijacija): 11,81 ± 0,05

RF (dišna frakcija < 5 µm): 63,0 ± 5,86 %

Raspon velikih čestica (> 5 µm): 37,0 ± 5,86 %

Srednji raspon čestica (2-5 µm): 48,3 ± 1,87 %

Raspon malih čestica (< 2 µm): 14,7 ± 4,07 %

Veličina čestica: 3,89 ± 0,35 µm (MMAD)

Frekvencija vibracije 108 kHz ± 10%

Razina buke (prosječna razina): ≈ 42 dBA

Kapacitet

raspršivača: min. 0.5 ml; maks. 10 ml

Ulazna snaga: Ikalne baterije od 2 x 1,5 V, veličine AA
Ulaz: 5V DC(USB), >500 mA

Ograničenje

rada: 20 min. uklj. / 40 min. isklj.

Radni uvjeti: 10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F

15 ~ 90 % relativna maksimalna vlaga
700 ~ 1060 hPa atmosferski tlak

Uvjeti čuvanja -20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F

i prijevoza: < 90% relativna maksimalna vlaga
700 ~ 1060 hPa atmosferski tlak

Masa: 140 g (s baterijama)

Dimenzije: 45 x 45 x 116 mm

Automatsko isključivanje: Automatsko isključivanje kada se potroši sva tekućina.

IP razred: IP22

Očekivani vijek Uređaj: 500 sati

trajanja: Jedinica s mrežicom: 1350 min

Zadržavamo pravo na tehničke izmjene.

Medicinski uređaj klase II u pogledu zaštite od električnog udara.

Raspršivač, nastavak za usta i maske su dijelovi tip BF.



Važna informacija za sigurnost uređaja i korisnika:

upotrebljavajte samo navedena napajanja (s izlazom od 5 V > 500 mA i USB-C priključkom) te se pobrinite da posjeduju certifikat u skladu s normama EN 60601-1 (za klasu zaštite 2) i EN 60601-1-2.



Tehničke specifikacije se mogu mijenjati bez prethodne najave.

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

Kontakt za vigilancu:

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

Primijenjeni standardi:

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

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

Važne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC):

- uređaj je prikladan za uporabu u svim okruženjima navedenima u ovim uputama za uporabu, uključujući kućna okruženja.
- Uporaba uređaja može biti ograničena ako dođe do pojave elektromagnetskih smetnji. To može dovesti do problema kao što je kvar uređaja.
- Izbjegavajte upotrebljavati ovaj uređaj ako se nalazi neposredno uz druge uređaje ili je postavljen na njih jer to može dovesti do neispravnog rada. Ako je ipak potrebno upotrebljavati uređaj na navedeni način, potrebno je nadzirati ovaj uređaj i druge uređaje kako bi se potvrdilo da rade ispravno.
- Uporaba kompleta raspršivača koji nije naveo ili isporučio proizvođač ovog uređaja može dovesti do povećanja elektromagnetskih emisija ili smanjenja elektromagnetske otpornosti uređaja; to može dovesti do neispravnog rada.
- Držite prijenosne RF komunikacijske uređaje (uključujući perifernu opremu, kao što su antenski kabeli ili vanjske antene) na udaljenosti od najmanje 30 cm od svih dijelova uređaja, uključujući sve isporučene kabele.
- Nepridržavanjem prethodno navedenih uputa možete narušiti rad uređaja.
- Dodatna dokumentacija u skladu s normom o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) dostupna je kod društva Microlife na adresi www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Pokrywa pojemnika na lek
- ② Pojemnik na lek
 - a: zbiornik na lek
 - b: moduł siateczkowy
 - c: złącze
- ③ Obudowa
- ④ Przycisk ON/OFF (wł./wyt.)
- ⑤ Wskaźnik LED działania
- ⑥ Wskaźnik LED stanu
- ⑦ Przycisk do odblokowania pojemnika na lek
- ⑧ Gniazdo USB-C
- ⑨ Pokrywa komory baterii
- ⑩ Maski inhalacyjna dziecięca
- ⑪ Maski inhalacyjna dla dorosłych
- ⑫ Ustnik
- ⑬ Kabel USB-C
- ⑭ Baterie



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

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



Typ zastosowanych części – BF



Produkt klasy II



Numer seryjny



Numer referencyjny



Producent



Data produkcji



Przycisk ON/OFF (wł./wyt.)

IP22

Ochrona przed stałymi ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większej. Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy przechyleniu obudowy do 15°.



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej



Urządzenie medyczne



Importer



Uwaga



Jeden pacjent
Wielokrotnego użytku (tylko dla akcesoriów)



Ograniczenie wilgotności



Ograniczenie temperatury



ograniczenie ciśnienia otoczenia



Unikalny identyfikator urządzenia



Numer typu

CE0123

Oznakowanie zgodności CE



Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję używania. Należy przestrzegać ostrzeżeń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa. Należy zachować instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy udostępnić instrukcję używania innym użytkownikom. Przekazując urządzenie następnemu użytkownikowi, należy przekazać mu również instrukcję używania.

Przeznaczenie:

Ten nebulizator to system terapii aerozolowej odpowiedni do użytku domowego.

Urządzenie jest przeznaczone do zasilania modułu nebulizatora z siateczką ze stali nierdzewnej w celu wytwarzania aerozolu leku do stosowania w chorobach płuc i układu oddechowego.

Użytkownicy docelowi:

Docelowym użytkownikiem jest osoba pełnoletnia, nieposiadająca specjalistycznej wiedzy ani fachowych umiejętności. Przewidzianymi operatorami są pacjenci, z wyjątkiem dzieci i pacjentów wymagających specjalnej pomocy.

Populacja pacjentów:

Nebulizator może być stosowany u osób powyżej 2. roku życia pod nadzorem; może być stosowany do samodzielnego leczenia przez osoby w wieku powyżej 12 lat.

Wskazania:

Ostre lub przewlekłe choroby płuc lub zapalenie górnych dróg oddechowych.

Przeciwwskazania:

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

Drogi Kliencie,

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

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów oraz w celu zamówienia części zapasowych, prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi klienta Microlife. Adres dystrybutora produktów Microlife na terenie swojego kraju znajdziecie Państwo u sprzedawcy lub farmaceuty. Zapraszamy także na naszą stronę internetową www.microlife.com, na której można znaleźć wiele użytecznych informacji na temat naszych produktów. Zadbaj o swoje zdrowie – Microlife Corporation!

Spis treści

1. **Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa**
2. **Przygotowanie przed użyciem**
Przygotowanie nebulizatora
Napełnianie pojemnika na lek
3. **Korzystanie z urządzenia po raz pierwszy**
Prawidłowa inhalacja
Zakończenie nebulizacji
4. **Kolorowy wyświetlacz LED**
5. **Czyszczenie i dezynfekcja**
6. **Występujące problemy oraz środki zaradcze**
7. **Przechowywanie, konserwacja urządzenia oraz serwis**
8. **Utylizacja**
Utylizacja baterii
Ogólne informacje na temat utylizacji
Utylizacja produktu
9. **Gwarancja**
10. **Specyfikacja techniczna**

1. Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



UWAGA

- Z urządzenia należy korzystać wyłącznie w sposób opisany w tej instrukcji, a więc jako systemu do terapii aerozolowej, zgodnie ze wskazaniami lekarza. Każde użycie niezgodne z przeznaczeniem jest uważane za niewłaściwe, a tym samym niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody spowodowane niewłaściwym, nieprawidłowym i/lub nieuzasadnionym użyciem lub jeśli urządzenie jest podłączone do instalacji elektrycznej, która nie jest zgodna z obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w placówkach ochrony zdrowia.

- Jeżeli z urządzenia korzystają dzieci lub osoby z niepełnosprawnością fizyczną lub umysłową, wymagany jest odpowiedni nadzór osoby dorosłej.
- Dzieci muszą pozostawać pod nadzorem osoby dorosłej, aby nie bawiły się urządzeniem.
- Nie należy używać urządzenia u osób wentylowanych i/lub nieprzytomnych.
- Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie lub jego podzespoły nie są w widoczny sposób uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości nie należy używać urządzenia i należy skontaktować się ze sprzedawcą lub z Działem Obsługi Klienta pod wskazanym adresem.
- Nie należy używać urządzenia w razie zaobserwowania uszkodzeń lub nieprawidłowości, jeśli urządzenie nie działa właściwie lub wydaje niemyślny dźwięk. W razie wystąpienia złego samopoczucia lub bólu należy natychmiast przerwać stosowanie.
- W przypadku awarii i/lub nieprawidłowego działania należy zapoznać się z częścią «Występujące problemy oraz środki zaradcze» w instrukcji używania. Nie manipulować urządzeniem i nie otwierać go.
- Przestrzegaj przepisów bezpieczeństwa dotyczących urządzeń elektrycznych, a w szczególności:
 - używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i komponentów;
 - nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie;
 - Nie używać urządzenia podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem.
 - nigdy nie moczyć urządzenia; nie jest ono zabezpieczone przed wnikaniem wody;
 - nigdy nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękami;
 - nie należy wystawiać urządzenia na działanie czynników atmosferycznych;
 - korzystanie z tego urządzenia przez dzieci i osoby niepełnosprawne zawsze wymaga ścisłego nadzoru osoby dorosłej w pełni władz umysłowych;
 - nie ciągnąć za przewód zasilający ani za samo urządzenie w celu odłączenia go od gniazda zasilania;
- Przed podłączeniem urządzenia należy się upewnić, że parametry elektryczne podane na tabliczce znamionowej umieszczonej na spodzie urządzenia, odpowiadają parametrom gniazda sieciowego.
- Nie pozostawiaj urządzenia podłączonego do zasilania, gdy nie jest używane; odłącz je od gniazda, gdy nie pracuje lub jest już w pełni naładowane.
- Instalacja musi być przeprowadzona zgodnie z instrukcjami producenta. Nieprawidłowa instalacja może spowodować obrażenia osób, zwierząt lub przedmiotów, za które producent nie może być pociągnięty do odpowiedzialności.
- Przed przystąpieniem do czynności konserwacyjnych lub czyszczenia należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania lub wyjąć baterie.
- Niektóre części urządzenia są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci; urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- W przypadku rezygnacji z dalszego korzystania z urządzenia zaleca się jego utylizację zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Należy upewnić się, że:
 - to urządzenie jest używane wyłącznie z lekami przepiszanymi przez lekarza;
 - Leczenie należy prowadzić wyłącznie przy użyciu części aplikacyjnej zalecanej przez lekarza w zależności od schorzenia.
- Należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania leku, aby zapoznać się z ewentualnymi przeciwwskazaniami do stosowania z typowymi systemami nebulizacji.
- Urządzenie nie zastępuje konsultacji z lekarzem i leczenia. W razie bólu lub choroby należy zawsze najpierw skonsultować się z lekarzem.
- Aby uniknąć uduszenia i zaplątania, kabel i przewody powietrza należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci.
- Nie należy umieszczać urządzenia tak, aby było trudne w obsłudze oraz utrudniało wyłączenie urządzenia.
- Nebulizator i części aplikacyjne są przeznaczone do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Urządzenie nadaje się do wielokrotnego użytku u wielu pacjentów.
- Modyfikacje urządzenia i jego elementów są niedozwolone.
- Należy używać wyłącznie części aplikacyjnych zalecanych przez producenta. Stosowanie innych elementów może zmniejszyć skuteczność leczenia i doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

- Jeśli kabel USB-C tego urządzenia jest uszkodzony, należy go wyrzucić. Należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta lub sprzedawcą.
- W żadnym wypadku nie należy otwierać ani naprawiać urządzenia samodzielnie. W przypadku otwarcia urządzenia istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Urządzenie nie zostanie odłączone od zasilania, jeśli nie zostanie odłączony zasilacz (a kabel USB-C nie ma innego połączenia zasilającego).
- Nigdy nie używać urządzenia w pobliżu łatwopalnych lub wybuchowych gazów, tlenu lub tlenu azotu.
- Nie należy używać urządzenia w pobliżu nadajników elektromagnetycznych.
- Chronić urządzenie przed uderzeniami.
- Zasilacz lub przedłużacz musi spełniać odpowiednie wymagania dotyczące bezpieczeństwa. Nie wolno przekraczać wskazanego na zasilaczu limitu mocy ani maksymalnej mocy wyjściowej.

2. Przygotowanie przed użyciem

Przygotowanie nebulizatora

- Jeżeli atomizer siateczkowy nie został zamontowany, należy nasunąć go na obudowę (A). Patrz część «Czyszczenie i dezynfekcja», aby uzyskać instrukcje montażu modułu siateczkowego i złącza pojemnika na lek.
- **Tryb baterii:** zamontować baterie w urządzeniu (B1–B2), zwracając uwagę na biegunowość
- **Tryb USB:** podłączyć kabel USB ⑬ do portu urządzenia ⑧ i do zasilacza USB (niedołączony do zestawu). Zewnętrzny zasilacz musi spełniać europejską normę EN 60601-1 dla klasy ochrony 2 i musi mieć parametry znamionowe określone w części «Specyfikacja techniczna»
- Ze względów higienicznych konieczne jest regularne czyszczenie i dezynfekcja pojemnika na lek oraz zestawu atomizera przed pierwszym użyciem oraz po każdym użyciu. Informacje na ten temat znajdują się w części «Czyszczenie i dezynfekcja».
- Jeżeli leczenie polega na inhalacji kilku różnych leków jeden po drugim, należy pamiętać o konieczności przepłukania pojemnika na lek ciepłą wodą po każdym użyciu. Patrz część «Czyszczenie i dezynfekcja».

Napełnianie pojemnika na lek

- Należy sprawdzić, czy moduł siateczkowy jest prawidłowo założony (C2). W przeciwnym razie z urządzenia może wyciekać płyn. Patrz część «Czyszczenie i dezynfekcja», aby zapoznać się z opisem montażu pojemnika na lek.
- Otworzyć pokrywę pojemnika na lek (D) i napełnić pojemnik na lek (E) według potrzeb. Maksymalna zalecana objętość napełnienia wynosi 10 ml. Należy unikać przepełnienia, ponieważ może to spowodować wyciek płynu z urządzenia.
- Leki należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza z uwzględnieniem odpowiedniego czasu trwania inhalacji oraz dawki leku.
- Jeżeli przepisana ilość leku jest mniejsza niż 0.5 ml, pojemnik należy uzupełnić izotonicznym roztworem soli fizjologicznej. Rozcieńczenie jest również konieczne w przypadku leków o dużej lepkości (lepkość < 3). Należy przestrzegać zaleceń lekarza.
- Pokrywę pojemnika na lek (F) należy zamykać do momentu zrównania oznaczenia na pokrywie i pojemniku na lek.
- Odpowiednio podłączyć część zestawu atomizera, która ma zostać użyta (ustnik, maska dla dorosłych lub maska dla dzieci), do złącza ②-c (G). Jeśli używana jest maska dla dorosłych lub maska dla dzieci, można przymocować jeden z dołączonych pasek. Należy się upewnić, że pasek jest odpowiednio zamocowany do maski za pomocą węzła.
- Należy teraz przysunąć urządzenie do ust i mocno objąć ustnik wargami. Używając maski, należy umieścić ją na nosie i ustach, nie zakrywając oczu.
- Przed włączeniem urządzenia należy upewnić się, że dodano płyn. Uruchomić urządzenie, naciskając przycisk wł./wyl. ④.
- Jeżeli z urządzenia wydobywa się rozpylona mgiełka i świeci wskaźnik LED działania ⑤, urządzenie działa. Patrz także część «Kolorowy wyświetlacz LED».
- W trybie USB możliwe jest przelączenie z leczenia o wysokiej szybkości na leczenie o niskiej szybkości poprzez naciśnięcie przycisku wł./wyl. ④ i przytrzymanie go przez 3 s.

3. Korzystanie z urządzenia po raz pierwszy

Prawidłowa inhalacja

- Ważne jest, aby stosować prawidłową technikę oddychania, która pozwoli zapewnić jak najszerze rozprzelenie cząstek w drogach oddechowych. Aby mieć pewność, że

cząsteczki dotrą do dróg oddechowych i płuc, należy wykonać wolny i głęboki wdech, a następnie na krótko wstrzymać oddech (na 5 – 10 sekund) i szybko wypuścić powietrze.

- Urządzenie należy trzymać możliwie najbardziej pionowo. Nachylenie pod niewielkim kątem nie ma jednak wpływu na użytkowanie, ponieważ pojemnik jest szczelny. Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia w trakcie jego użytkowania, należy upewnić się, że lek ma kontakt z siateczką. Jeżeli urządzenie jest lekko nachylone o 45 stopni przy maksymalnej objętości 10 ml płynu, urządzenie będzie działać jak dotychczas.

Zakończenie nebulizacji

- Jeśli leczenie zostało zakończone lub użytkownik chce je przerwać, można wyłączyć urządzenie ręcznie za pomocą przycisku wł./wyl. ④.
- Urządzenie jest wyposażone w funkcję automatycznego wyłączenia, która jest uruchamiana:
 - Po okresie nebulizacji wynoszącym 20 minut.
 - Kiedy pozostała już tylko niewielka ilość leku lub płynu albo gdy substancja przeznaczona do nebulizacji nie styka się już z siateczką. Wskaźnik LED działania ⑤ miga szybko na niebiesko, a następnie urządzenie się wyłącza.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli pojemnik na lek jest pusty. Urządzenie wykrywa, że w pojemniku na lek nie ma leku, i automatycznie się wyłącza.
- Ze względów technicznych w pojemniku na lek pozostanie niewielka ilość leku. Nie wolno używać go ponownie.

4. Kolorowy wyświetlacz LED

Kolorowy wyświetlacz LED	Znaczenie
Zielony wskaźnik LED działania	• Świecenie CIĄGŁE: urządzenie w trybie USB i leczenie o wysokiej szybkości • Powolne miganie: urządzenie w trybie USB i leczenie o niskiej szybkości
Niebieski wskaźnik LED działania	• Świecenie CIĄGŁE: urządzenie w trybie baterii i leczenie o wysokiej szybkości • Szybkie miganie przez 3 sekundy brak płynu wewnątrz pojemnika na płyn

Pomarańczowy wskaźnik LED działania	• Szybkie miganie: urządzenie działa w trybie automatycznego czyszczenia • Świecenie CIĄGŁE: niski poziom naładowania baterii
Zielono-niebiesko-pomarańczowy wskaźnik LED działania	• Miganie przez 3 sekundy: brak pojemnika na lek
Pomarańczowy wskaźnik LED stanu	• Świecenie CIĄGŁE: sygnał przypominający o konieczności wymiany modułu siateczkowego • Szybkie miganie: sygnał informujący o konieczności przeprowadzenia automatycznego czyszczenia

5. Czyszczenie i dezynfekcja

Urządzenie(-a): Pojemnik na lek i zestaw atomizera	
	Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu Należy ściśle przestrzegać instrukcji czyszczenia i dezynfekcji pojemnika na lek oraz zestawu atomizera, ponieważ mają one zasadnicze znaczenie dla wydajności urządzenia, skuteczności leczenia i uniknięcia zagrożeń dla zdrowia. • Siateczki nie wolno czyścić mechanicznie za pomocą szczotki lub podobnego urządzenia, ponieważ może to spowodować nieodwracalne uszkodzenie. • W przypadku grup wysokiego ryzyka (np. pacjentów z mukowiscydozą) należy skonsultować się z lekarzem w sprawie dodatkowych wymagań dotyczących higieny (mycie rąk, postępowanie z lekami/roztworami do inhalacji). • Woda, o której mowa w dalszej części instrukcji czyszczenia, powinna być możliwie najbardziej miękka.

Ograniczenia dotyczące dekontaminacji	Pojemnik na lek ②-a i złącze ②-c, ustnik ⑫ oraz maskę(-i) (⑩-⑪) można czyścić i dezynfekować maksymalnie 366 razy. Aby utrzymać prawidłowe działanie urządzenia: • Zalecamy wymianę modułu siateczkowego ②-b po upływie 1000 minut pracy. Urządzenie wysłało sygnał przypominający o konieczności wymiany modułu siateczkowego. Aby wymienić moduł siateczkowy, należy postępować zgodnie z instrukcjami demontażu i ponownego montażu podanymi poniżej w części „Przygotowanie przed czyszczeniem”. • Przed ponownym montażem pojemnika na lek można zresetować licznik, naciskając przycisk WŁ./WYŁ. i przytrzymując go przez 5 s, gdy urządzenie jest wyłączone. • Zaleca się okresowe czyszczenie automatyczne. Urządzenie wyświetla przypomnienie o automatycznym czyszczeniu po upływie 300 minut pracy. Po uruchomieniu funkcji automatycznego czyszczenia licznik jest resetowany.
--	---

Instrukcje					
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="588 609 723 915"> Przygotowanie przed czyszczeniem </td><td data-bbox="723 609 1098 915"> Demontaż atomizera siateczkowego • Nacisnąć przycisk zwalnający z tyłu urządzenia ⑦ i pionowo zdjąć pojemnik na lek (H). • Zdjąć ustnik lub maskę z pojemnika na lek: – Otworzyć pokrywę pojemnika na lek (D). – Odłączyć złącze ②-c, moduł siateczkowy ②-b i pojemnik na lek ②-a (C1). • Ponowny montaż należy wykonać w odwrotnej kolejności. Uwaga: Włożyć moduł siateczkowy, kierując styki elektryczne w stronę pojemnika na lek (C1). Uwaga: Aby uniknąć rozwoju drobnoustrojów i wysychania pozostałości leku, pojemnik na lek i zestaw atomizera należy czyścić i dezynfekować bezpośrednio po każdym użyciu. </td></tr> <tr> <td data-bbox="588 915 723 915"> Czyszczenie </td><td data-bbox="723 915 1098 915"> Po każdym użyciu należy wyczyścić zdemonstrowany pojemnik na lek oraz używane części zestawu atomizera, w tym ustnik lub maskę, poprzez zanurzenie w czystym pojemniku z miękką, ciepłą wodą o maksymalnej temperaturze 40°C i pozostawienie ich w nim przez ok. 5 minut. Cale powierzchnie wszystkich elementów (oprócz siateczki) należy przetrzeć za pomocą czystej małej szczoteczki co najmniej 8 razy. • Następnie dokładnie spłukać wszystkie części (oprócz siateczki) pod bieżącą wodą przez co najmniej 30 sekund. Siateczki nie wolno czyścić mechanicznie za pomocą szczotki lub podobnego urządzenia. • Nie myć siateczki pod bieżącą wodą. • Nie zdejmować silikonowego pierścienia uszczelniającego z pokrywy ①. </td></tr> </table>	Przygotowanie przed czyszczeniem	Demontaż atomizera siateczkowego • Nacisnąć przycisk zwalnający z tyłu urządzenia ⑦ i pionowo zdjąć pojemnik na lek (H). • Zdjąć ustnik lub maskę z pojemnika na lek: – Otworzyć pokrywę pojemnika na lek (D). – Odłączyć złącze ②-c, moduł siateczkowy ②-b i pojemnik na lek ②-a (C1). • Ponowny montaż należy wykonać w odwrotnej kolejności. Uwaga: Włożyć moduł siateczkowy, kierując styki elektryczne w stronę pojemnika na lek (C1). Uwaga: Aby uniknąć rozwoju drobnoustrojów i wysychania pozostałości leku, pojemnik na lek i zestaw atomizera należy czyścić i dezynfekować bezpośrednio po każdym użyciu.	Czyszczenie	Po każdym użyciu należy wyczyścić zdemonstrowany pojemnik na lek oraz używane części zestawu atomizera, w tym ustnik lub maskę, poprzez zanurzenie w czystym pojemniku z miękką, ciepłą wodą o maksymalnej temperaturze 40°C i pozostawienie ich w nim przez ok. 5 minut. Cale powierzchnie wszystkich elementów (oprócz siateczki) należy przetrzeć za pomocą czystej małej szczoteczki co najmniej 8 razy. • Następnie dokładnie spłukać wszystkie części (oprócz siateczki) pod bieżącą wodą przez co najmniej 30 sekund. Siateczki nie wolno czyścić mechanicznie za pomocą szczotki lub podobnego urządzenia. • Nie myć siateczki pod bieżącą wodą. • Nie zdejmować silikonowego pierścienia uszczelniającego z pokrywy ①.
Przygotowanie przed czyszczeniem	Demontaż atomizera siateczkowego • Nacisnąć przycisk zwalnający z tyłu urządzenia ⑦ i pionowo zdjąć pojemnik na lek (H). • Zdjąć ustnik lub maskę z pojemnika na lek: – Otworzyć pokrywę pojemnika na lek (D). – Odłączyć złącze ②-c, moduł siateczkowy ②-b i pojemnik na lek ②-a (C1). • Ponowny montaż należy wykonać w odwrotnej kolejności. Uwaga: Włożyć moduł siateczkowy, kierując styki elektryczne w stronę pojemnika na lek (C1). Uwaga: Aby uniknąć rozwoju drobnoustrojów i wysychania pozostałości leku, pojemnik na lek i zestaw atomizera należy czyścić i dezynfekować bezpośrednio po każdym użyciu.				
Czyszczenie	Po każdym użyciu należy wyczyścić zdemonstrowany pojemnik na lek oraz używane części zestawu atomizera, w tym ustnik lub maskę, poprzez zanurzenie w czystym pojemniku z miękką, ciepłą wodą o maksymalnej temperaturze 40°C i pozostawienie ich w nim przez ok. 5 minut. Cale powierzchnie wszystkich elementów (oprócz siateczki) należy przetrzeć za pomocą czystej małej szczoteczki co najmniej 8 razy. • Następnie dokładnie spłukać wszystkie części (oprócz siateczki) pod bieżącą wodą przez co najmniej 30 sekund. Siateczki nie wolno czyścić mechanicznie za pomocą szczotki lub podobnego urządzenia. • Nie myć siateczki pod bieżącą wodą. • Nie zdejmować silikonowego pierścienia uszczelniającego z pokrywy ①.				

Funkcja automatycznego czyszczenia pojemnika na lek	Po ręcznym czyszczeniu należy wykonać automatyczne czyszczenie pojemnika na lek: • Otworzyć pokrywę pojemnika na lek (D) i wyłączyć pozostały płyn. • Wlać odpowiednią ilość (3 – 6 ml) wody z kranu (miękkiej) do pojemnika na lek (E). Następnie zamknąć pokrywę (F). Delikatnie wstrząsnąć pojemnikiem, aby pozostały płyn dokładnie wymieszał się z płynem czyszczącym. Pozostawić urządzenie włączone na wysoką szybkość nebulizacji przez jedną minutę, a następnie je wyłączyć. • Otworzyć pokrywę pojemnika na lek (D) i wylać cały płyn. • Wlać 1.5 – 2.0 ml wody z kranu lub wody destylowanej zmieszanej z białym octem (1/4 octu i 3/4 wody destylowanej) do złącza ②-c pojemnika na lek (I). Nie należy przepelniać pojemnika, aby uniknąć przeciekania przez otwory boczne. Nacisnąć przycisk wł./wyl. i przytrzymać go przez 3 sekundy, kiedy urządzenie jest wyłączone. Wskaźnik LED działania ⑤ zacznie migać na czerwono, a urządzenie przejdzie w tryb automatycznego czyszczenia. Płyn czyszczący jest teraz pobierany ze złącza ②-c do zbiornika na lek ②-a w trybie odrotnym. W trakcie tego procesu istnieje możliwość wycieku kropli płynu z pojemnika na lek. W związku z tym, jeśli to konieczne, pod nebulizatorem należy umieścić materiał zabezpieczający. Automatyczne czyszczenie będzie wykonywane automatycznie przez 3 minuty.	Dezynfekcja (opcja alternatywna wyłącznie w przypadku pokrywy i ustnika) 	Pojemnik na lek ②-a, złącze ②-c, pokrywę ① i ustnik ⑫ można również umieścić we wrzącej wodzie na 5 minut w celu dezynfekowania. Uwaga: Siateczki ②-b i maski (⑩-⑪) nie wolno wkładać do wrzącej wody.
Dezynfekcja	Umieścić zdemontowany pojemnik na lek, pokrywę, ustnik i maski w czystym pojemniku. Pokryć wszystkie części alkoholem etylowym (70 – 75%) i pozostawić je na 10 minut. Na koniec należy ponownie wyczyścić wszystkie części sterylą (miękką) wodą i pozostawić do wyschnięcia w czystym miejscu.	Suszenie 	• Delikatnie potrząsnąć wszystkimi częściami kilka razy, aby usunąć wodę z małych otworów w siatce. • Rozłożyć poszczególne części na czystej, suchej i chłonnej powierzchni oraz pozostawić je do całkowitego wyschnięcia (przez co najmniej 4 godziny). Uwaga: Pojemnika na lek ② nie wolno umieszczać w kuchenie mikrofalowej.
		Kontrola	Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie elementy produktu. Wszystkie uszkodzone, zniekształcone lub poważnie odbarwione części należy wymienić.
		Opakowanie	Gdy urządzenie nie jest używane, suche części należy zapakować do czystego i szczelnego pojemnika. NIE pakować mokrych lub wilgotnych części.
		Przechowywanie 	Warunki przechowywania podano w Rozdziale «Specyfikacja techniczna». Uwaga: ponownie wyczyścić i zdezynfekować części, jeśli są przechowywane dłużej niż jeden dzień.
		Transport	Po czyszczeniu i dezynfekcji części należy zawsze transportować w czystym i szczelnym zamkniętym pojemniku. Zanieczyszczenia można uniknąć poprzez prawidłowe mycie rąk i unikanie dotykania wnętrza części podczas wyjmowania i ponownego montażu części do użytku.

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie go do ponownego użycia. Podmiot przetwarzający pozostaje odpowie-

działny za zapewnienie, że przetwarzanie, tak jak zostało faktycznie przeprowadzone przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie dekontaminacji, osiąga pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

6. Występujące problemy oraz środki zaradcze

Jeśli występuje problem użyj poniższej tabeli rozwiązań.

Opis	Rozwiązania
Nebulizator wytwarza zbyt mało aerozolu lub nie wytwarza go wcale.	1. Zbyt mała ilość leku w pojemniku. 2. Nebulizator nie jest trzymany w pozycji pionowej. 3. Do inhalatora wiano płyn, który nie nadaje się do nebulizacji, np. jest zbyt lepki. Lepkość nie może być większa niż 3. Należy zapytać farmaceutę o lepkość. Płynny lek powinien zostać przepisany przez lekarza. 4. Bateria jest rozładowana. Należy wymienić baterie lub użyć kabla USB.
Ilość rozpylanego leku jest zbyt mała.	1. Częsteczki na siateczce utrudniają uwalnianie aerozolu. W takim przypadku należy przerwać inhalację i zdjąć maskę lub ustnik. Następnie należy wyczyścić i zdezynfekować pojemnik na lek (patrz część «Czyszczenie i dezynfekcja»). 2. Siateczka jest zużyta. Wymienić część siateczkową.
Jakie leki nadają się do inhalacji?	Oczywiście tylko lekarz może zdecydować, jakie leki należy zastosować w leczeniu choroby pacjenta. Za pomocą urządzenia NEB 950 można nebulizować leki o lepkości mniejszej niż 3. Nie należy stosować leków zawierających olejki (szczególnie olejki eteryczne).
W pojemniku na lek znajdują się pozostałości roztworu do inhalacji	Jest to zjawisko normalne i wynika z przyczyn technicznych. Inhalację należy przerwać, gdy tylko atomizer zacznie emitować wyraźnie inne dźwięki lub urządzenie wyłączy się automatycznie z powodu braku leku do inhalacji.

7. Przechowywanie, konserwacja urządzenia oraz serwis

Zalecamy wymianę głowicy nebulizującej, masek oraz ustnika co 6 miesięcy (w zależności od intensywności użytkowania). Wszystkie części zamienne zamawiaj w aptece lub u przedstawiciela Microlife (zobacz przedmowa).

8. Utylizacja

Utylizacja baterii



Wyczerpane, całkowicie rozładowane baterie należy wyrzucać do specjalnie wyznaczonych pojemników na zużyte baterie bądź zwrócić do punktu recyklingu lub sklepu ze sprzętem elektronicznym. Zgodnie z prawem użytkownik jest zobowiązany do utylizacji baterii.

Ogólne informacje na temat utylizacji



Aby chronić środowisko, po zakończeniu okresu eksploatacji urządzenia nie wolno wyrzucać go razem z odpadami domowymi. Urządzenie należy oddać do odpowiedniego punktu zbiórki lub recyklingu w danym kraju. Urządzenie należy zutylizować zgodnie z dyrektywą WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (ZSEE). W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za utylizację odpadów.

Utylizacja produktu

Pozycja	Komponent	Opis utylizacji
1	Urządzenie	Komponent ten obejmuje głównie elementy plastikowe i elektroniczne. Wszystkie są zgodne z RoHS i REACH i wszystkie mogą być bezpiecznie usuwane. Ten produkt podlega postanowieniom europejskiej dyrektywy 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego i jest odpowiednio oznaczony. Nigdy nie wyrzucać urządzeń elektronicznych razem z odpadami domowymi. Należy zasięgnąć informacji na temat lokalnych przepisów dotyczących prawidłowej utylizacji produktów elektrycznych i elektronicznych.

2	Akcesoria: Pojemnik na lek ②, maski ⑪ / ⑩, ustnik ⑫, wymienna siateczka ②-b	Te elementy składają się głównie z tworzywa sztucznego i metalu. Wszystkie są zgodne z ROHS i REACH. Przed użyciem wszystkie akcesoria należy wyczyścić zgodnie z instrukcją obsługi, a następnie zdezynfekować poprzez gotowanie przez 5 minut.
3	Kabel USB-C ⑬	Kabel USB-C składa się głównie z tworzywa sztucznego i metalu, jest w pełni zgodny z wytycznymi RoHS oraz REACH i może być bezpiecznie używany.
4	2 x 1,5 V baterie alkaliczne; rozmiar AA	Baterie spełniają wymagania dyrektywy europejskiej 2023/1542/EU. Wyczerpane, całkowicie rozładowane baterie należy oddawać do wyznaczonych punktów zbiórki, punktów recyklingu lub sprzedawców sprzętu elektronicznego. Sprzedawcy są prawnie zobowiązani do utylizacji baterii.
5	Pokrowiec	Pokrowiec jest wykonany z tkaniny, spełnia normy RoHS oraz REACH i może być bezpiecznie używany.

9. Gwarancja

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

Otwarcie lub dokonanie modyfikacji urządzenia unieważnia gwarancję.

Następujące elementy są wyłączone z gwarancji:

- Koszty transportu i ryzyko z nim związane.
- Szkody spowodowane niewłaściwym zastosowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji użytkowania.
- Uszkodzenia spowodowane wypadkiem lub niewłaściwym użyciem.
- Materiały opakowaniowe / magazynowe i instrukcje użytkowania.
- Regularne kontrole i konserwacja.
- Akcesoria i części zużywające się: Baterie, maski, ustnik.

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

Odszkodowanie jest ograniczone do wartości produktu.

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

10. Specyfikacja techniczna

Model: NEB 950

Typ: GCEC02

Szybkość nebulizacji w trybie

Niska szybkość nebulizacji: ~ 0.2 ml/min

USB:

Wysoka szybkość nebulizacji: ~ 0.4 ml/min

WYDAJNOŚĆ AEROZOLU ZGODNIE Z normą

EN ISO 27427 w oparciu o wzorzec wentylacji dla dorosłych z fluorkiem sodu (NaF):

Wydajność

aerozolu: 0.28 ml

Wyjściowa wydajność areozolu:

0.05 ml/min.

Ilość osadu:

0.63 ml

GSD (geometryczne odchylenie standardowe):

11,81 ± 0,05

RF (Frakcja respirabilna < 5 µm):

63,0 ± 5,86 %

Duży zakres

cząstek (> 5 µm): 37,0 ± 5,86 %

Sredni zakres

wielkości cząstek

(2-5 µm): 48,3 ± 1,87 %

Zakres wielkości

małych cząstek

(<2 µm): 14,7 ± 4,07 %

Wielkość cząstek:	3.89 ± 0.35 µm (MMAD)
Częstotliwość drgań	108 kHz ± 10%
Poziom hałasu (średni poziom):	≈ 42 dBA
Pojemność zbiornika na lek:	min. 0.5 ml; max. 10 ml
Zasilanie:	2 x 1,5 V baterie alkaliczne; rozmiar AA Wejście: 5V DC(USB); >500 mA
Tryb pracy:	20 min WŁ./ 40 min WYŁ.
Warunki pracy:	10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F Maksymalna wilgotność względna 15 – 90 % 700 – 1060 hPa ciśnienia atmosferycznego
Warunki przechowywania i transportu:	-20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F Maksymalna wilgotność względna < 90%
Waga:	140 g (z akumulatorem)
Wymiary:	45 x 45 x 116 mm
Automatyczne wyłączanie:	Automatyczne wyłączanie po zużyciu płynu z zasobnika.
Klasa IP:	IP22
Przewidywana żywołność urządzenia:	Urządzenie: 500 godzin Moduł siateczkowy: 1350 minut

Prawo do zmian technicznych zastrzeżone.

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

Nebulizator, ustnik i maski są częściami typu BF i.



Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa urządzenia i jego użytkownika: należy używać wyłącznie zasilaczy zgodnych ze specyfikacją (5 V > 500 mA ze złączem USB-C) i upewnić się, że są one certyfikowane zgodnie z normą EN 60601-1(klasa ochrony 2) i EN 60601-1-2.



Dane techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów, które miały miejsce w związku z urządzeniem, obrażeniami ciała lub działaniem

niepożądanym, do właściwych władz lokalnych, producenta lub do autoryzowanego przedstawiciela w Europie (EU REP).

Punkt kontaktowy ds. czułości:

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

CHARAKTERYSTYKA AEROZOLU ZGODNIE Z NORMĄ EN ISO 27427

Obowiązujące normy:

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

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

Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC):

- Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich środowiskach wymienionych w niniejszej instrukcji użycia, w tym również w warunkach domowych.
- Możliwość korzystania z urządzenia może być ograniczona w przypadku wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych. Może to spowodować problemy, takie jak awaria urządzenia.
- Należy unikać używania tego urządzenia bezpośrednio przy innych urządzeniach lub ustawiania go na innych urządzeniach, ponieważ może to doprowadzić do jego nieprawidłowego działania. Jeżeli jednak konieczne jest używanie urządzenia w sposób opisany powyżej, należy obserwować to i inne urządzenia, aby mieć pewność, że działają one prawidłowo.
- Użycie innego zestawu atomizera niż wskazany lub dostarczony przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności urządzenia na zakłócenia elektromagnetyczne, co może skutkować jego nieprawidłowym działaniem.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne o częstotliwości radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe lub anteny zewnętrzne) należy przechowywać w odległości co najmniej 30 cm od wszystkich części urządzenia, w tym wszystkich kabli dołączonych do zestawu.
- Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- Dalsza dokumentacja zgodna z niniejszą normą EMC jest dostępna w firmie Microlife na stronie www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Кришка контейнера для лікарських засобів
- ② Контейнер для лікарських засобів
 - a: резервуар для лікарських засобів
 - b: сітка
 - c: з'єднувач
- ③ Корпус
- ④ Кнопка ВКЛ/ВИКЛ
- ⑤ Світлодіодний індикатор роботи
- ⑥ Світлодіодний індикатор стану
- ⑦ Кнопка для розблокування контейнера для лікарських засобів
- ⑧ Роз'єм USB-C
- ⑨ Кришка батарейного відсіку
- ⑩ Маска для дітей
- ⑪ Маска для дорослих
- ⑫ Ротовий мундштук
- ⑬ Кабель USB-C
- ⑭ Батареї



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

Перед використанням приладу уважно прочитайте цю інструкцію.



Виріб типу BF

Обладнання II класу захисту

Серійний номер



Номер за каталогом



Виробник



Дата виготовлення



Кнопка ВКЛ/ВИКЛ

IP22

Захищений від твердих сторонніх предметів діаметром 12,5 мм і більше. Захищений від вертикально падаючих крапель води в разі нахилу корпусу до 15°.



Авторизований представник в Європейському союзі



Медичний пристрій



Імпортёр



Увага



Для одного пацієнта багаторазове використання (лише для аксесуарів)



Обмеження вологості



Обмеження температури



Обмеження атмосферного тиску



Унікальний ідентифікатор пристрою



Номер типу

CE0123

Сертифікація CE



Уважно прочитайте цю інструкцію з експлуатації. Дотримуйтесь попереджень та приміток із техніки безпеки. Зберігайте цю інструкцію з експлуатації для подальшого використання. Забезпечте доступність інструкції з експлуатації для інших користувачів. Якщо пристрій передається іншому користувачеві, надайте інструкцію з експлуатації також і наступному користувачеві.

Призначення:

Цей розпилювач є системою аерозольної терапії, призначеною для домашнього використання. Пристрій призначений для управління модулем небулайзера з сітки з нержавіючої сталі з метою отримання медичного аерозолю для лікування респіраторних захворювань легень.

Призначені користувачі:

Користувач – це повнолітня особа, яка не володіє спеціальними знаннями чи професійними навичками. Передбачається, що пристрій використовуватиметься пацієнтом, крім випадків із дітьми та пацієнтами, яким потрібна спеціальна допомога.

Популяція пацієнтів:

Небулайзер можна застосовувати для осіб віком від 2 років під наглядом; його можна використовувати для самостійного лікування особами віком від 12 років.

Показання до використання:

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

Протипоказання:

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

Шановний покупець,

Цей інгалятор є системою аерозольної терапії для домашнього використання. Цей прилад призначений для розпилю-

вання рідин та рідких лікарських засобів (аерозолей), а також для терапії верхніх та нижніх дихальних шляхів.

Якщо у Вас виникли запитання чи проблеми, або Ви бажаєте замовити запасні частини приладу, будь ласка, зверніться до місцевого сервісного центру Microlife. Ваш продавець зможе надати Вам адресу представника Microlife у Вашій країні. Або Ви можете відвідати інтернет-сайт www.microlife.ua, де знайдете безліч корисної інформації про наші вироби.

Будьте здорові!

Microlife Corporation

Зміст

1. **Важливі інструкції з техніки безпеки**
2. **Підготовка перед Використанням**
Підготовка небулайзера
Наповнення контейнера для лікарських засобів
3. **Використання приладу вперше**
Правильне вдихання
Завершення розпилення
4. **Колір відображення світлодіодного індикатора**
5. **Очищення та дезінфекція**
6. **Поломки та рекомендовані дії**
7. **Обслуговування, догляд і сервісна підтримка**
8. **Утилізація**
Утилізація батарей
Загальні положення щодо утилізації
Утилізація виробу
9. **Гарантія**
10. **Технічні характеристики**

1. Важливі інструкції з техніки безпеки



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Використовуйте пристрій лише, як описано в цьому керівництві, тобто як систему аерозольної терапії згідно зі вказівками лікаря. Будь-яке використання не за призначенням має вважатися неналежним і, відповідно, небезпечним; виробник не буде нести відповідальність за будь-яку шкоду, що сталася через невідповідне, хибне та/або неналежне використання, або якщо обладнання підключається до електричних установок, які не відповідають поточним вимогам до техніки безпеки.

- Пристрій не призначений для використання в медичних закладах.
- Якщо приладом користуються діти або особи з фізичною або психічною недієздатністю, необхідний належний нагляд із боку дорослого.
- Діти повинні перебувати під наглядом дорослих, щоб уникнути гри з пристроєм.
- Забороняється використовувати пристрій для лікування пацієнтів, які перебувають на штучній вентиляції легень і (або) непритомні.
- Перед використанням переконайтеся, що на пристрої або його компонентах відсутні видимі пошкодження. У разі сумнівів не слід використовувати пристрій і потрібно звернутися до свого продавця або за вказаною адресою служби підтримки клієнтів.
- Забороняється використовувати пристрій, якщо ви виявили пошкодження або помітили щось незвичайне, якщо пристрій працює неналежним чином або видає нехарактерні звуки. Якщо вам стало зле або ви відчуваєте біль, негайно припиніть його використання.
- У разі поломки та (або) несправності ознайомтеся з розділом «Поломки та рекомендовані дії» у керівництві користувача. Забороняється розбирати або відкривати пристрій.
- Дотримуйтеся вимог безпеки, які пред'являються до електричних приладів, зокрема:
 - використовуйте лише оригінальні аксесуари та компоненти;
 - не занурюйте пристрій у воду;
 - забороняється пристроєм мочити або вологими руками;
 - не допускайте вплив атмосферних явищ на пристрій;
 - якщо цей пристрій використовується дітьми та людьми з обмеженими можливостями, потрібно це робити під пильним наглядом із боку дорослого, який має відповідний досвід і навички;
 - не тягніть за дрот живлення або сам пристрій, щоб від'єднати його від електричної розетки;
- Перед тим, як підключити прилад до мережі, переконайтеся, що вимоги до електроживлення, зазначені на таблиці на нижній поверхні приладу, відповідають параметрам електромережі.
- Не залишайте пристрій підключеним до електромережі, коли він не використовується; від'єднуйте прилад від розетки, якщо він не працює або повністю заряджений.
- Установка приладу повинна виконуватися згідно інструкцій виробника. Неправильна установка може завдати шкоди людям, тваринам або предметам, за що виробник не несе відповідальності.
- Перед виконанням будь-яких робіт із технічного обслуговування або очищення вимкніть пристрій, від'єднайте вилку від мережі або вийміть батареї.
- Деякі деталі пристрою такі маленькі, що їх можуть проковтнути діти; тримайте обладнання в місці, недоступному для дітей.
- Якщо ви вирішили більше не використовувати пристрій, рекомендується утилізувати його відповідно до поточних нормативних вимог.
- Переконайтеся в наступному:
 - використовуйте цей пристрій лише з лікарськими препаратами, які виписує лікар;
 - проводьте лікування лише за допомогою робочої частини, рекомендованої лікарем відповідно до діагнозу;
- Ознайомтеся з інформаційним вкладишем до лікарського засобу, щоб дізнатися про можливі протипоказання щодо застосування з поширеними системами аерозольної терапії.
- Цей пристрій не замінює консультації лікаря та лікування. У разі болю або захворювання завжди спочатку звертайтеся до лікаря.
- Щоб уникнути задушення або заплутування, тримайте кабелі та трубки подачі повітря в місці, недоступному для маленьких дітей.
- Не ставте прилад таким чином, щоб його було важко від'єднати від мережі.
- Небулайзер та робочі частини призначені для повторного використання лише одним пацієнтом. Пристрій призначений для кількох пацієнтів.
- Внесення змін до пристрою та його компонентів заборонено.

- Використовуйте лише оригінальні частини, рекомендовані виробником; використання інших компонентів може знизити ефективність лікування та пошкодити прилад.
- Якщо кабель USB-C цього пристрою пошкоджено, його потрібно утилізувати. Зверніться до служби підтримки клієнтів або до продавця.
- Забороняється розбирати та ремонтувати пристрій самостійно. Під час розбирання пристрою існує ризик ураження електричним струмом. Пристрій не відключається від джерела живлення, доки блок живлення не буде виїнято із розетки (а кабель USB-C не має інших підключень до джерела живлення).
- Забороняється використовувати цей пристрій поблизу легкозаймистих газів, вибухонебезпечних газів, кисню або оксиду азоту.
- Забороняється використовувати цей пристрій поблизу джерел електромагнітного випромінювання.
- Захищайте пристрій від ударів.
- Якщо вам знадобиться перехідник або подовжувач, він повинен відповідати чинним вимогам безпеки. Забороняється перевищувати максимальну напругу та потужність, зазначені на блоці живлення.

2. Підготовка перед Використанням

Підготовка небулайзера

- Якщо сітчастий розпилювач ще не встановлено, насуньте його на корпус (A). Інструкції з встановлення сітки та з'єднувача на контейнер для лікарських засобів наведено в розділі «Очищення та дезінфекція».
- **Режим роботи від батарей:** встановіть батареї в пристрій (B1 – B2), звертаючи увагу на полярність.
- **Режим роботи від USB:** підключіть USB-кабель ⑬ до порту пристрою ⑧ та до блоку живлення з USB (не входить до комплексу поставки). Зовнішній блок живлення повинен відповідати європейському стандарту EN 60601-1 із класом захисту 2 та мати номінальні параметри, зазначені в розділі «Технічні характеристики»)
- З гігієнічних міркувань необхідно ретельно очищати та регулярно дезінфікувати контейнер для лікарських засобів і набір розпилювача перед першим використанням та після кожної процедури лікування. Для цього див. розділ «Очищення та дезінфекція».

- Якщо лікування передбачає послідовне вдихання кількох різних лікарських засобів, пам'ятайте, що після кожного використання контейнер для лікарських засобів необхідно промивати теплою водою з 3-під крана. Див. розділ «Очищення та дезінфекція».

Наповнення контейнера для лікарських засобів

- Переконайтеся, що сітку встановлено правильно (C2), інакше з пристрою може витікати рідина. Опис монтажу контейнера для лікарських засобів наведено в розділі «Очищення та дезінфекція».
- Відкрийте кришку контейнера для лікарських засобів (D) і наповніть контейнер для лікарських засобів (E) згідно з потребою. Максимальна рекомендована кількість наповнення становить 10 мл. Уникайте переповнення, інакше з пристрою може витікати рідина.
- Живий лікарський засоби виключно відповідно до вказівок лікаря та дізнайтеся, яка тривалість інгаляції та яка доза підходять саме вам.
- Якщо призначена кількість лікарського засобу становить менше 0.5 мл, її необхідно долити ізотонічним соляним розчином. Розведення також необхідне для в'язких лікарських засобів (в'язкість < 3). Дотримуйтеся вказівок лікаря.
- Закрийте кришку контейнера для лікарських засобів (F) так, щоб позначки на кришці та контейнері збіглися.
- Надійно приєднайте ту частину набору розпилювача, яку потрібно використовувати (мундштук, маску для дорослих або маску для дітей), до з'єднувача ②-с (G). Якщо ви використовуєте маску для дорослих або дітей, ви можете прикріпити один із ремінців, що входять до комплекту. Переконайтеся, що ремінець маски надійно закріплений вузлом.
- Тепер піднесіть пристрій до рота і щільно обхопіть мундштук губами. Під час використання маски надавайте її на ніс і рот, не накриваючи очі.
- Перед увімкненням пристрою переконайтеся, що додали рідину. Увімкніть пристрій, натиснувши кнопку увімк. / вимк. ④.
- Якщо з пристрою виходить розпилений туман, а індикатор роботи ⑤ світиться, це означає, що пристрій працює; див. також розділ «Копії відображення світлодіодного індикатора».

- У режимі роботи від USB можна змінити режим лікування з високою швидкістю на режим лікування з низькою швидкістю, натиснувши кнопку увімк. / вимк. та утримуючи її ④ протягом 3 с.

3. Використання приладу вперше

Правильне вдихання

- Важливо дотримуватися правильної техніки дихання, щоб частинки розподілилися по дихальних шляхах якомога рівномірніше. Щоб частинки потрапили у ваші дихальні шляхи та легені, вам потрібно повільно й глибоко вдихнути, потім затримати дихання на короткий час (5 – 10 секунд), а потім швидко видихнути.
- Тримайте пристрій якомога вертикальніше. Однак невеликий кут нахилу не впливає на використання, оскільки контейнер є герметичним. Переконайтеся, що лікарський засіб контактує з сіткою, щоб забезпечити належне функціонування пристрою під час використання. Якщо пристрій обережно нахилити на 45 градусів, маючи в ньому не більше 10 мл рідини, він працюватиме як і раніше.

Завершення розпилення

- Якщо ви завершили лікування або бажаєте його припинити, ви можете вимкнути пристрій вручну за допомогою кнопки увімк. / вимк. ④.
- Пристрій має функцію автоматичного вимкнення, яка активується:
 - після періоду розпилення, що триває 20 хвилин;
 - коли в приладі залишилася лише незначна кількість лікарського засобу або рідини, або коли речовина, що підлягає розпиленню, більше не контактує з сіткою. Індикатор роботи ⑤ швидко блимає синім світлом, після чого пристрій вимикається.
- Забороняється використовувати пристрій, якщо контейнер для лікарських засобів порожній. Пристрій визначає, коли в контейнері для лікарських засобів закінчуються лікарські засоби, і автоматично вимикається.
- З технічних причин у контейнері для лікарських засобів залишиться невелика кількість лікарського засобу. Забороняється повторно використовувати цей лікарський засіб.

4. Колір відображення світлодіодного індикатора

Колір відображення світлодіодного індикатора	Значення
Світлодіодний індикатор роботи зеленого кольору	• Постійно горить: пристрій працює в режимі роботи від USB, виконується лікування з високою швидкістю • Повільно блимає: пристрій працює в режимі роботи від USB, виконується лікування з низькою швидкістю
Світлодіодний індикатор роботи синього кольору	• Постійно горить: пристрій працює в режимі роботи від батареї, виконується лікування з високою швидкістю • Швидко блимає протягом 3 секунд: відсутність рідини у контейнері для рідини
Світлодіодний індикатор роботи жовтого кольору	• Швидко блимає: пристрій працює в режимі автоматичного очищення • Постійно горить: низький заряд батареї
Світлодіодний індикатор роботи зеленого-синього-жовтого кольору	• Блимає протягом 3 секунд: контейнер для лікарських засобів відсутній
Світлодіодний індикатор стану жовтого кольору	• Постійно горить: нагадування про необхідність заміни сітки • Швидко блимає: повідомлення про необхідність автоматичного очищення

5. Очищення та дезінфекція

Пристрій:	контейнер для лікарських засобів і набір розпилювача  Перед першим використанням і після кожного сеансу терапії Ретельно дотримуйтеся інструкцій з очищення та дезінфекції контейнера для лікарських засобів та набору розпилювача, оскільки вони мають велике значення для працездатності пристрою, успішності лікування та запобігання ризикам для здоров'я. - Забороняється очищати сітку механічним способом за допомогою щітки або аналогічних засобів, оскільки це може призвести до незворотних пошкоджень. - Проконсультуйтеся зі своїм лікарем щодо додаткових вимог до гігієнічної підготовки (догляд за руками, поводження з лікарськими засобами/розчинами для інгаляцій) для груп підвищеного ризику (наприклад, пацієнтів із муковісцидозом). - Вода, про яку йдеться далі в інструкції з очищення, повинна бути максимально м'якою.
Термін служби	Максимальна кількість циклів очищення та дезінфекції резервуара для лікарських засобів ②-а і з'єднувача ②-с, мундштука ⑫ та маски (масок) (⑩ – ⑪) становить 366. Для забезпечення правильної роботи пристрою: - Рекомендується змінювати сітку ②-б через 1000 хвилин роботи. Пристрій видає нагадування про необхідність заміни сітки. Щоб замінити сітку, дотримуйтеся інструкцій з демонтажу та повторного монтажу, наведених у розділі «Підготовка до очищення» нижче. - Перед тим, як встановити контейнер для лікарських засобів на місце, можна скинути налаштування таймера, утримуючи кнопку увімк. / вимк. натиснутою протягом 5 секунд, доки пристрій вимкнений. - Рекомендується періодично проводити автоматичне очищення. Пристрій видає нагадування про автоматичне очищення через 300 хвилин роботи. Таймер скидається при увімкненні функції автоматичного очищення.

Інструкції	Підготовка перед очищенням Розбирання сітчастого розпилювача - Натисніть кнопку фіксації у задній частині пристрою ⑦ і вертикально витягніть контейнер для лікарських засобів (H). - Зніміть мундштук або маску з контейнера для лікарських засобів: - відкрийте кришку контейнера для лікарських засобів (D); - від'єднайте з'єднувач, ②-с, сітку ②-б і резервуар для лікарських засобів ②-а (C1). - Монтаж виконується у зворотному порядку. Примітка. Встановіть сітку так, щоб електричні контакти були спрямовані у бік резервуара для лікарських засобів (C1). Примітка. Для запобігання розмноженню мікроорганізмів і висиханню залишків лікарського засобу слід очищати та дезінфікувати контейнер для лікарських засобів і набір розпилювача одразу після кожного використання.  Очищення Після кожного використання потрібно очистити розібраний контейнер для лікарських засобів та використані частини набору розпилювача, включаючи мундштук або маску, шляхом занурення їх у чистий контейнер із м'якою теплою водою температурою не вище 40 °C на приблизно 5 хвилин. Протріть усі поверхні всіх компонентів (за винятком сітки) із використанням чистої та маленької щітки принаймні 8 разів. - Після цього ретельно прополощіть усі деталі в проточній водопровідній воді протягом принаймні 30 секунд. Забороняється очищати сітку механічним способом за допомогою щітки або аналогічних засобів. - Забороняється мити сітку під проточною водою. - Забороняється знімати силіконове ущільнювальне кільце з кришки ①.
-------------------	--

Функція автоматичного очищення контейнера для лікарських засобів	Після ручного очищення виконайте самоочищення контейнера для лікарських засобів: - Відкрийте кришку контейнера для лікарських засобів (D) і вилийте залишки рідини. - Налийте достатню кількість (3 – 6 мл) водопровідної води (м'якої води) у контейнер для лікарських засобів (E). Потім закрийте кришку (F). Злегка струсіть контейнер, щоб залишки рідини добре змішалися з очищувальною рідиною. Дайте пристрою попрацювати на високій швидкості розпилення протягом однієї хвилини, а потім вимкніть його. - Відкрийте кришку контейнера для лікарських засобів (D) і вилийте всю рідину. - Налийте 1.5 – 2.0 мл водопровідної або дистильованої води, змішаної з білим оцтом (1/4 оцту і 3/4 дистильованої води), у з'єднувач ②-с контейнера для лікарських засобів (I). Для уникнення витоків через бічні отвори не слід переповнювати контейнер. Коли пристрій вимкнено, натисніть і утримуйте кнопку увімк. / вимк. протягом 3 секунд; після цього індикатор роботи ⑤ почне блимати червоним світлом, і пристрій перейде в режим автоматичного очищення. Тепер очисна рідина подається із з'єднувача ②-с у резервуар для лікарських засобів ②-а у зворотному режимі. Під час цього процесу краплі цієї рідини можуть витікати з контейнера для лікарських засобів. Отже, за необхідності покладіть під розпилювач якийсь захисний матеріал. Автоматичне очищення триватиме 3 хвилини.
Дезінфекція	Покладіть демонтований контейнер для лікарських засобів, кришку, мундштук та маски в чистий контейнер. Залийте все етиловим спиртом (70 – 75 %) і залиште на 10 хвилин. Насамкінець ще раз промийте всі частини стерильною водою (м'якою водою) і залиште висихати на повітрі в чистому місці.
Дезінфекція (тільки для кришки та мундштука) 	Крім того, резервуар для лікарських засобів ②-а, з'єднувач ②-с, кришку ① та мундштук ⑫ можна помістити в киплячу воду на 5 хвилин для дезінфекції. Примітка. Забороняється опускати сітку ②-b та маску (⑩ – ⑪) у киплячу воду.
Сушіння 	- Де кілька разів обережно струсіть частини, щоб видалити всю воду з крихітних отворів сітки. - Розкладіть окремі частини на чистій, сухій і вологопоглинаючій поверхні та залиште їх до повного висихання (принаймні на 4 годин). Примітка. Забороняється ставити контейнер для лікарських засобів ②у мікрохвильову піч.
Перевірка	Перевіряйте всі компоненти продукту після кожного циклу очищення та дезінфекції. Заміняйте будь-які зламані, деформовані деталі або деталі, що значно змінили колір.
Упаковка	Упакуйте сухі деталі в чистий і герметичний контейнер, якщо не планується їх використовувати. НЕ КЛАДІТЬ в упаковку мокрі або вологі деталі.
Зберігання 	Див. умови зберігання в розділі «Технічні характеристики». Примітка: повторно очистіть і дезінфікуйте деталі, якщо вони зберігалися більше одного дня.

Транспортування	Після очищення та дезінфекції завжди транспортуйте деталі в чистому та герметичному контейнері. Щоб уникнути забруднення, потрібно ретельно мити руки та не торкатися внутрішніх стінок пристрою, коли деталі витягаються та повторно збираються.
------------------------	--

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

6. Поломки та рекомендовані дії

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

Опис	Рішення
Небулайзер не виробляє або виробляє занадто мало аерозолію.	1. У контейнері для лікарських засобів занадто мало лікарських засобів. 2. Небулайзер не утримується вертикально. 3. Було залито рідкий лікарський засіб, який не підходить для розпилення (наприклад, занадто в'язкий. В'язкість не повинна перевищувати 3. Запитайте фармацевта про в'язкість). Рідкий лікарський засіб повинен бути призначений лікарем. 4. Батарея розряджена, замініть батареї або підключіть пристрій за допомогою USB-кабелю.

Вихідна потужність занадто низька.	1. Частинки на сітці перешкоджають роботі. У цьому випадку слід призупинити процес інгаляції та зняти маску або мундштук. Потім очистіть і продезінфікуйте контейнер для лікарських засобів (див. розділ «Очищення та дезінфекція»). 2. Сітка зносилася. Замініть сітку.
Які лікарські засоби підходять для інгаляцій?	Звісно, лише ваш лікар може вирішити, які лікарські засоби слід застосовувати для лікування вашого захворювання. За допомогою NEB 950 можна розпилювати лікарські засоби з в'язкістю менше 3. Забороняється використовувати лікарські засоби, що містять олії (особливо ефірні олії).
У контейнері для лікарських засобів є залишки розчину для інгаляцій	Це нормально і пов'язано з технічними причинами. Припиніть інгаляцію, щойно розпилювач почне видавати звук, який суттєво відрізняється від звичайного, або пристрій автоматично вимкнеться через відсутність розчину для інгаляції.

7. Обслуговування, догляд і сервісна підтримка

Ми рекомендуємо змінювати головку розпилювача, лицьові маски та мундштук кожні 6 міс. (залежно від інтенсивності використання).

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

8. Утилізація

Утилізація батарей



Повністю розряджені батареї необхідно утилізувати у спеціально призначені коробки для збору, у пунктах переробки відходів або в магазинах електроніки. За законом ви зобов'язані утилізувати батареї.

Загальні положення щодо утилізації



З міркувань охорони навколишнього середовища забороняється викидати пристрій у побутові відходи після закінчення терміну його служби. Утилізуйте пристрій у відповідному місцевому пункті збору або переробки відходів у вашій країні. Утилізуйте пристрій відповідно до директиви щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання (WEEE). Якщо у вас виникнуть будь-які питання, зверніться до місцевих органів влади, що відповідають за утилізацію відходів.

Утилізація виробу

Деталь	Компонент	Опис утилізації
1	Пристрій	Компонент переважно включає пластики й електронні деталі. Усі вони відповідають вимогам RoHS i REACH, і їх можна безпечно утилізувати. На цей вибір поширюється дія Директиви ЄС 2012/19/ЄС щодо утилізації електричного й електронного обладнання, і він має відповідне маркування. Не утилізуйте електронні пристрої разом із побутовим сміттям. Дізнайтеся про вимоги щодо належної утилізації електричних і електронних виробів у своєму регіоні.
2	Комплектуючі частини: контейнер для лікарських засобів (2), маски (11) / (10), мундштук (12), змінна сітка (2)-b	Компоненти складаються переважно з пластику та металу. Усі деталі відповідають вимогам ROHS i REACH. Перед утилізацією потрібно очистити всі аксесуари відповідно до інструкцій у керівництві та потім продезінфікувати шляхом кип'ятіння протягом 5 хвилин.

3	Кабель USB-C (13)	Кабель USB-C виготовлений переважно з пластику та металу, повністю відповідає вимогам директив RoHS i REACH і може бути безпечно утилізований.
4	2 x 1,5 V (B) лужні батарейки розміру AA	Батарейки відповідають вимогам європейської директиви 2023/1542/EU. Використані, повністю розряджені батарейки необхідно утилізувати через спеціальні коробки для збору, у пунктах переробки відходів або в магазинах електроніки, причому на таких магазинах має лежати юридичний обов'язок щодо утилізації батарей.
5	Чохол	Чохол виготовлений з волокна, відповідає вимогам директив RoHS та REACH і може бути безпечно утилізований.

9. Гарантія

На даний прилад поширюється гарантія **5 років з дати покупки**. Протягом всього терміну дії гарантії, на наш розсуд, Microlife безкоштовно відремонтує або замінить несправний продукт.

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

Наступні пункти виключені з гарантії:

- Транспортні витрати та ризики транспорту.
- Пошкодження, спричинені неправильним застосуванням або недотриманням інструкцій із застосування.
- Пошкодження, спричинені аварією або неправильним використанням.
- Упаковочний матеріал/матеріал для зберігання та інструкція із застосування.
- Регулярні перевірки та технічне обслуговування.
- Аксесуари та витратні матеріали: акумулятор, маски, мундштук.

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

Microlife у своєму регіоні можна через наш веб-сайт:
www.microlife.com/support.

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

10. Технічні характеристики

Модель:	NEB 950
Тип:	GCEC02
Швидкість розпилення в режимі роботи від USB:	Низька швидкість розпилення: ~ 0.2 мл/хв Висока швидкість розпилення: ~ 0.4 мл/хв
ХАРАКТЕРИСТИКИ АЕРОЗОЛЮ ВІДПОВІДНО ДО EN ISO 27427 на базі схеми дихання дорослого з використанням фториду натрію (NaF):	
Вихід аерозолі:	0.28 ml (мл)
Швидкість виходу аерозолі:	0.05 min (хв)
Остаточний об'єм:	0.63 ml (мл)
ГСВ (геометричне стандартне відхилення):	11.81 ± 0.05 (мкм)
RF (вдихуваних часток < 5 мкм):	63.0 ± 5.86 %
Діапазон великих часток (> 5 мкм):	37.0 ± 5.86 %
Діапазон середніх часток (2-5 мкм):	48.3 ± 1.87 %
Діапазон маленьких часток (< 2 мкм):	14.7 ± 4.07 %

Розмір часток: 3,89 ± 0,35 μm (мкм) (MMAD)

Частота вібрації 108 kHz ± 10%

Рівень шуму

(середній рівень): ≈ 42 dBA (дБА)

Об'єм ліків: від 0.5 ml (мл) до 10 ml (мл)

Споживання електроенергії: 2 x 1,5 V (В) лужні батарейки розміру AA
Вхід: 5 В постійного струму (USB), >500 mA

Режим роботи: 20 хв увімк. / 40 хв вимк.

Умови 10 ~ 40 °C / 50 ~ 104 °F

застосування: Максимальна відносна вологість 15 – 90 %.
700 – 1060 hPa (гПа) атмосферного тиску

Умови

зберігання й транспортування: -20 ~ +60 °C / -4 ~ 140 °F

відносна вологість у межах < 90 %
700 – 1060 hPa (гПа) атмосферного тиску

Вага брутто: 140 г (з акумулятором)

Розміри: 45 x 45 x 116 mm (мм)

Автоматичне відключення: Відключиться автоматично, коли вся рідина буде використана.

Клас захисту: IP22

Очікуваний строк служби виробу (з моменту продажу виробу споживачу): Пристрій: 500 годин
Сітка: 1350 хв

Право на внесення технічних змін зберігається за виробником.

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

Розпилювач, мундштук і маски є виробами типу BF.



Важлива інформація щодо безпеки пристрою та його користувача: використовуйте лише блоки живлення, що відповідають зазначеним вимогам

(вихідна потужність 5 В > 500 мА з роз'ємом USB-C), і переконайтеся, що вони сертифіковані відповідно до EN 60601-1 (з класом захисту 2) і EN 60601-1-2.



Технічні характеристики можуть змінюватися без попереднього повідомлення.

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

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ АЕРОЗОЛЮ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ EN ISO 27427

Застосовувані стандарти:

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

Цей пристрій є медичним пристроєм класу IIa.

Пристрій відповідає вимогам Директиви ЄС 2017/745 щодо медичних пристроїв.

Важлива інформація щодо електромагнітної сумісності (ЕМС):

- Цей пристрій підходить для використання у всіх умовах, зазначених у цій інструкції з експлуатації, зокрема в побутових умовах.
- У разі виникнення електромагнітних перешкод використання пристрою може бути обмежено. Це може призвести до таких проблем, як вихід пристрою з ладу.
- Забороняється використовувати цей пристрій безпосередньо поруч з іншими пристроями або встановлювати його один на інший, оскільки це може призвести до порушення його роботи. Якщо ж все-таки доведеться використовувати пристрій зазначеним чином, цей пристрій, як і інші, необхідно контролювати, щоб переконатися в їх належній роботі.
- Використання набору розпилювача, який не відповідає зазначеному або наданому виробником цього пристрою, може призвести до підвищення рівня електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості пристрою, що може спричинити порушення його роботи.
- Тримайте портативні пристрої радіозв'язку (у тому числі периферійне обладнання, таке як антенні кабелі або зовнішні антени) на відстані не менше 30 см від усіх частин пристрою, включаючи всі кабелі, що входять до комплекту поставки.
- Недотримання вищезазначених вимог може негативно вплинути на роботу пристрою.

- Додаткову документацію щодо дотримання стандарту електромагнітної сумісності можна отримати від компанії Microlife на сайті www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

