



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
www.globalcare.com.hk/contact



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



Distributor
Microlife AG
Esenstrasse 139
9443 Widnau / Switzerland
www.microlife.com

CE 0123

IB NEB 410 E-V11 4421
Revision Date: 2021-09-23

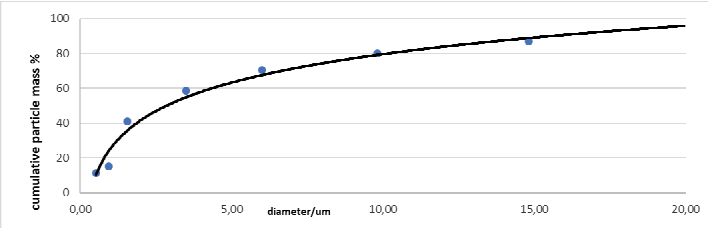
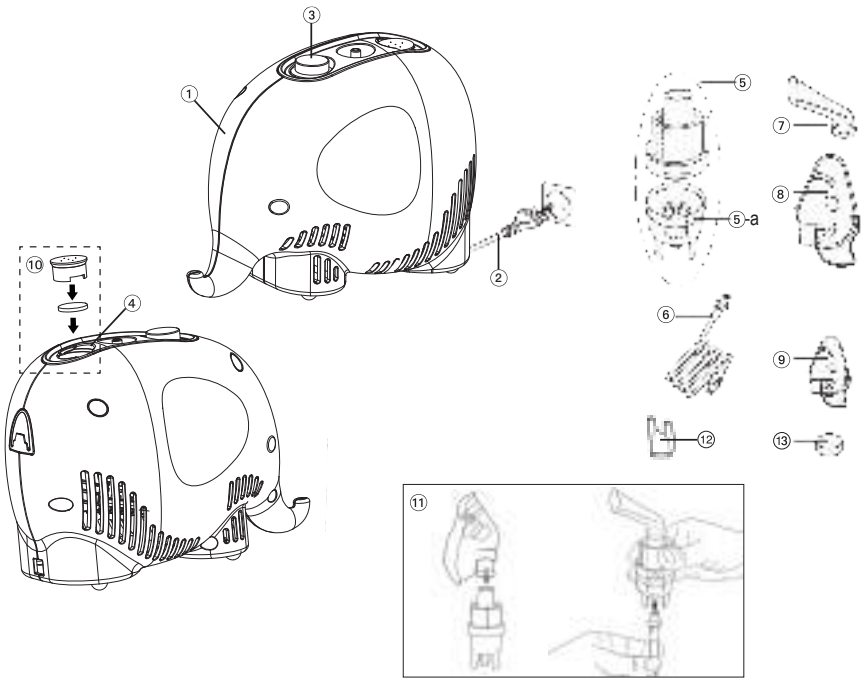
microlife[®]



NEB₄₁₀

Children Nebuliser

EN → 1	CZ → 25	HU → 49
RU → 7	SK → 31	HR → 55
BG → 13	SL → 37	PL → 61
RO → 19	SR → 43	



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

Serial Number / Серийный номер / Серийен
номер / Număr de serie / Numer serijny /
Výrobní číslo / Výrobné číslo / Serijska številka /
Serijski broj / Sorozatszám / Serijski broj

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

Specialist Dealer / Специализированный дилер /
Специалист дистрибутор / Distributor de spe-
cialitate / Przedstawiciel / Specializovaný dealer /
Špecializovaný predajca / Specializirani trgovec /
Ovlašteni diler / Forgalmazó / Ovlašteni prodavač

microlife®

- ① Piston compressor
- ② Power lead
- ③ ON/OFF Switch
- ④ Air filter compartment
- ⑤ Nebuliser
 - a: Vaporiser head
- ⑥ Air tube
- ⑦ Mouthpiece
- ⑧ Adult face mask
- ⑨ Child face mask
- ⑩ Replacing air filter
- ⑪ Assembling nebuliser kit
- ⑫ Nose piece
- ⑬ Air filter

Intended use:

This nebuliser is an aerosol therapy system suitable for domestic use.

This nebuliser is designed for the production of compressed air to operate a nebuliser kit for the production of medical aerosol for respiratory disorders.

Patient population: The device is intended for use with children from 2 years old, adolescent and adult patients.

Intended users: The use of the device does not require a specific knowledge or professional ability. The patient is the intended operator except in case of child and patient that required special assistance.

Dear Customer,

This device has been specifically designed to make treatment more pleasant for children, whilst ensuring all the quality and safety standards of Microlife products.

If you have any questions, problems or want to order spare parts please contact your local Microlife-Customer Service. Your dealer or pharmacy will be able to give you the address of the Microlife dealer in your country. Alternatively, visit the internet at www.microlife.com where you will find a wealth of invaluable information on our products.

Stay healthy – Microlife AG!

Table of Contents

1. Explanation of Symbols
2. Important Safety Instructions
3. Preparation and Usage of this Device
4. Cleaning and Disinfecting
 - Cleaning and disinfecting of the accessories
 - Before and after each treatment
5. Maintenance, Care, and Service
 - Replacement of the nebuliser
 - Replacement of the air filter
6. Malfunctions and Actions to take
 - The device cannot be switched on
 - The nebuliser functions poorly or not at all
7. Guarantee
8. Technical Specifications
- Guarantee Card (see Back Cover)

1. Explanation of Symbols



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

I ON

○ OFF

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

 Authorized representative in the European Community

MD Medical device

 Distributor

 Caution

 Single patient multiple use (for accessories only)

 Humidity limitation

 Temperature limitation

 Ambient pressure limitation

CE0123 CE Marking of Conformity

2. Important Safety Instructions

- Follow instructions for use. This document provides important product operation and safety information regarding this device. Please read this document thoroughly before using the device and keep for future reference.
- This device may only be used for the purposes described in these instructions. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- Retain instructions in a safe place for future reference.
- Do not operate the unit in presence of any anesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide.
- This device is designed to nebulise solution and suspension liquids.

- This nebulizing system is not suitable for use in anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system.
- This device is not suitable for anaesthesia and lung ventilation.
- This device should only be used with original accessories as shown in these instructions.
- Do not use this device if you think it is damaged or notice anything unusual.
- Never open this device.
- This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the «Technical Specifications» section.
- Protect it from:
 - water and moisture
 - extreme temperatures
 - impact and dropping
 - contamination and dust
 - direct sunlight
 - heat and cold
- Comply with the safety regulations concerning the electrical devices and in particular:
 - Never touch the device with wet or moist hands.
 - Place the device on a stable and horizontal surface during its operation.
 - Do not pull the power cord or the device itself to unplug it from the power socket.
 - The power plug is a separate element from the grid power; keep the plug accessible when the device is in use.
- Before plugging in the device, make sure that the electrical rating, shown on the rating plate on the bottom of the unit, corresponds to the mains rating.
- In case the power plug provided with the device does not fit your wall socket, contact qualified personnel for a replacement plug with that of a suitable one. In general, the use of adapters, simple or multiple, and/or extension cables is not recommended. If their use is indispensable, it is necessary to use types complying with safety regulations, paying attention that they do not exceed the maximum power limits, indicated on adapters and extension cables.
- Do not leave the unit plugged in when not in use; unplug the device from the wall socket when it is not in operation.
- The installation must be carried out according to the instructions of the manufacturer. An improper installation can cause

damage to persons, animals or objects, for which the manufacturer cannot be held responsible.

- Do not replace the power lead of this device. In case of a power lead damage, contact a technical service center authorized by the manufacturer for its replacement.
- The power supply cord should always be fully unwound in order to prevent dangerous overheating.
- Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off the device and disconnect the plug from the main supply.
- Only use the medication prescribed for you by your doctor and follow your doctor's instructions with regard to dosage, duration and frequency of the therapy.
- Depending on the pathology, only use the treatment that is recommended by your doctor.
- Only use the nose piece if expressly indicated by your doctor, paying special attention NEVER to introduce the bifurcations into the nose, but only positioning them as close as possible.
- Check in the medicine instruction leaflet for possible contraindications for use with common aerosol therapy systems.
- Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection device.
- Nebuliser and accessories are single patient use. Device is multi-patient use.
- Never bend the nebuliser over 60°.
- Do not use this device close to strong electromagnetic fields such as mobile telephones or radio installations. Keep a minimum distance of 3.3 m from such devices when using this device.



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



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



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

3. Preparation and Usage of this Device

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

1. Assemble the nebuliser kit (11). Ensure that all parts are complete.

2. Fill the nebuliser with the inhalation solution as per your doctor's instructions. Ensure that you do not exceed the maximum level.
3. Connect the nebuliser with the air tube (6) to the compressor (1) and plug the power lead (2) into the socket (230V 50 Hz AC).
4. To start the treatment, set ON/OFF switch (3) into the «I» position.
 - The mouthpiece gives you a better drug delivery to the lungs.
 - Choose between adult (8) or child face mask (9) and make sure that it encloses the mouth and nose area completely.
 - Use all accessories including the nose piece (12) as prescribed by your doctor.
5. During inhalation, sit upright and relaxed at a table and not in an armchair, in order to avoid compressing your respiratory airways and impairing the treatment effectiveness. **Do not lie down while inhaling.** Stop inhalation if you feel unwell.
6. After completing the inhalation period recommended by your doctor, switch the ON/OFF switch (3) to position «O» to turn off the device and unplug it from the socket.
7. Empty the remaining medication from the nebuliser and clean the device as described in the section «Cleaning and Disinfecting».



This device was designed for intermittent use of 30 min. On / 30 min. Off. Switch off the device after 30 min. use and wait for another 30 min. before you resume treatment.



The device requires no calibration.



No modification to the device is permitted.

4. Cleaning and Disinfecting

Thoroughly clean all components to remove medication residuals and possible impurities after each treatment.

Use a soft and dry cloth with non-abrasive cleaners to clean the compressor.



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

Cleaning and disinfecting of the accessories

Follow carefully the cleaning and disinfecting instructions of the accessories as they are very important to the performance of the device and success of the therapy.

Before and after each treatment

Disassemble the nebuliser ⑤ by turning the top counterclockwise and remove the medicine conduction cone. Wash the components of the disassembled nebuliser, the mouthpiece ⑦ and the nose piece ⑫ by using tap water; dip in boiling water for 5 minutes. Reassemble the nebuliser components and connect it to the air tube connector, switch the device on and let it work for 10-15 minutes.



Wash masks and air tube with warm water.



Only use cold disinfecting liquids following the manufacturer's instructions.



Do not boil nor autoclave the air tube and masks.

5. Maintenance, Care, and Service

Order all spare parts from your dealer or pharmacist, or contact Microlife-Service (see foreword).

Replacement of the nebuliser

Replace the nebuliser ⑤ after a long period of inactivity, in cases where it shows deformities, breakage, or when the vaporiser head ⑤-a is obstructed by dry medicine, dust, etc. We recommend to replace the nebuliser after a period between 6 months and 1 year depending on the usage.



Only use original nebulisers!

Replacement of the air filter

In normal conditions of use, the air filter ⑬ must be replaced approximately after 200 working hours or after each year. We recommend to periodically check the air filter (10 - 12 treatments) and if the filter shows a grey or brown colour or is wet, replace it. Extract the filter and replace it with a new one.



Do not try to clean the filter for reusing it.



The air filter shall not be serviced or maintained while in use with a patient.



Only use original filters! Do not use the device without filter!

6. Malfunctions and Actions to take

The device cannot be switched on

- Ensure the power lead ② is correctly plugged into the socket.
- Ensure the ON/OFF switch ③ is in the position «I».
- Make sure that the device has been operating within operating limits indicated in this manual (30 min On / 30 min Off).

The nebuliser functions poorly or not at all

- Ensure the air tube ⑥ is correctly connected at both ends.
- Ensure the air tube is not squashed, bent, dirty or blocked. If necessary, replace with a new one.
- Ensure the nebuliser ⑤ is fully assembled and the colored vaporiser head ⑤-a is placed correctly and not obstructed.
- Ensure the required medication has been added.

7. Guarantee

This device is covered by a **5 year guarantee** from the date of purchase. During this guarantee period, at our discretion, Microlife will repair or replace the defective product free of charge.

Opening or altering the device invalidates the guarantee.

The following items are excluded from the guarantee:

- Transport costs and risks of transport.
- Damage caused by incorrect application or non-compliance with the instructions for use.
- Damage caused by leaking batteries.
- Damage caused by accident or misuse.
- Packaging/storage material and instructions for use.
- Regular checks and maintenance (calibration).
- Accessories and wearing parts: Nebuliser, masks, mouthpiece, nose piece, tube, filters, nasal washer (optional).

Should guarantee service be required, please contact the dealer from where the product was purchased, or your local Microlife service. You may contact your local Microlife service through our website:

www.microlife.com/support

Compensation is limited to the value of the product. The guarantee will be granted if the complete product is returned with the original invoice. Repair or replacement within guarantee does not prolong or renew the guarantee period. The legal claims and rights of consumers are not limited by this guarantee.

8. Technical Specifications

Model: NEB 410

Type: GCE850

Aerosol performances according to EN13544-1:2009 based on adult ventilatory pattern with sodium fluoride (NaF):

Aerosol output: 0.259 ml

Aerosol output rate: 0.07 ml/min.

Percentage of fill volume emitted per min: 3.5 %

Residual Volume: 0.8 ml

Particle size (MMAD): 2.83 µm

GSD (geometric standard deviation): 0.73

RF (respirable fraction < 5 µm): 63.3 %

Large particle range (> 5 µm): 36.7 %

Maximum air pressure: 2.2 bar

Operating air flow: 5.31 l/min.

Acoustic noise level: 52 dBA

Power source: 230V 50 Hz AC

Current: ≤ 1000mA

Power lead length: 1.6 m

Nebuliser capacity: min. 2 ml; max. 8 ml

Operating limits: 30 min. On / 30 min. Off

Operating conditions: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 95 % relative maximum humidity
700 - 1060 hPa Atmospheric pressure

Storage and shipping conditions: -20 - +60 °C / -4 - +140 °F
15 - 95 % relative maximum humidity
700 - 1060 hPa Atmospheric pressure

Weight: approx. 1300 g

Dimensions: 196 x 140 x 134 mm

IP Class: IP21

Reference to standards: EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Expected service life: 1000 hours

This device complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

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



The technical specifications may change without prior notice.

Please report any serious incident that has occurred in relation to the device, injury or adverse event to the local competent authority and to the manufacturer or to the european authorised representative (EC REP).

Vigilance contact point:

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



- ① Компрессор
- ② Сетевой кабель
- ③ Тумблер Вкл./Выкл.
- ④ Отсек для воздушного фильтра
- ⑤ Распылитель
 - а: Головка распылителя
- ⑥ Воздушный шланг
- ⑦ Мундштук для ингаляции через рот
- ⑧ Маска для взрослого
- ⑨ Маска детская
- ⑩ Замена воздушного фильтра
- ⑪ Сборка распылителя
- ⑫ Насадка для носа
- ⑬ Воздушный фильтр

Предназначение:

Этот небулайзер представляет собой систему аэрозольной терапии, подходящую для домашнего использования. Этот прибор предназначен для распыления жидкостей и жидких лекарственных средств (аэрозолей) при респираторных заболеваниях.

Группа пациентов: Устройство предназначено для детей от 2 лет, подростков и взрослых. Предполагаемые пользователи: использование устройства не требует специальных знаний или профессиональных навыков. Любой пользователь может использовать данный прибор, за исключением детей и пациентов, которым требуется особая помощь.

Уважаемый покупатель,

Этот прибор специально разработан для того, чтобы делать терапию детей более приятной и в то же время обеспечивать качество и отвечать стандартам безопасности приборов Microlife.

При возникновении вопросов, проблем или для заказа запчастей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. Ваш дилер или аптека могут предоставить Вам адрес сервисного центра Microlife в Вашем регионе. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.com, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изданию.

Будьте здоровы – Microlife AG!

Оглавление

1. **Расшифровка символов**
2. **Важные указания по безопасности**
3. **Подготовка к работе и применение аппарата**
4. **Очистка и дезинфекция**
 - Чистка и дезинфекция принадлежностей
 - Перед и после каждого использования
5. **Техническое обслуживание и уход**
 - Замена распылителя
 - Замена воздушного фильтра
6. **Возможные неисправности и способы их устранения**
 - Прибор не включается
 - В случае, если прибор не работает или функционирует плохо
7. **Гарантия**
8. **Технические характеристики**
Гарантийный талон (см. на обороте)
1. **Расшифровка символов**



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



Регистрационный номер



Номер по каталогу



Производитель



ВКЛ



ВЫКЛ

IP21

Защита от твердых посторонних предметов и повреждений, вызванных попаданием воды



Официальный представитель в Европейском Сообществе



Медицинский прибор



Дистрибьютер



Осторожно



Один пациент
многократное использование
(только для аксессуаров)



Пределы допустимой влажности



Пределы допустимой температуры



Пределы допустимого атмосферного давления

CE 0123

Сертификация CE

2. Важные указания по безопасности

- Следуйте инструкциям по использованию. В этом документе содержатся важные сведения о работе и безопасности этого устройства. Перед использованием устройства, пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ и сохраните его для дальнейшего использования.
- Прибор может использоваться только в целях, описанных в данной инструкции. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием.

- Храните инструкцию в надежном месте для дальнейшего использования.
- Не используйте прибор в непосредственной близости от обезболивающих растворов, которые могут воспламениться при взаимодействии с кислородом или окисью азота.
- Это устройство предназначено для распыления жидкостей с растворами и суспензиями.
- Этот небулайзер не подходит для использования в анестезиологической дыхательной системе или вентиляционной дыхательной системе.
- Данный прибор не предназначен для ингаляционного наркоза и ИВЛ (Искусственной Вентиляции Легких).
- В данном приборе разрешается использование комплектующих, предназначенных для этого прибора.
- Не используйте прибор, если вам кажется, что он поврежден или если вы заметили что-либо необычное.
- Никогда не вскрывайте прибор.
- В состав прибора входят чувствительные компоненты, требующие осторожного обращения. Ознакомьтесь с условиями хранения и эксплуатации, описанными в разделе «Технические характеристики»!
- Оберегайте прибор от:
 - воды и влаги
 - экстремальных температур
 - ударов и падений
 - загрязнения и пыли
 - прямых солнечных лучей
 - жары и холода
- Соблюдайте требования безопасности, предъявляемые к электрическим приборам, в особенности:
 - Никогда не касайтесь прибора мокрыми или влажными руками.
 - Для работы ставьте прибор на устойчивые горизонтальные поверхности.
 - Не тяните за кабель питания или сам прибор, чтобы вытащить вилку из розетки.
 - Вилка питания является элементом отдельным от электросети; вилка должна быть доступна при использовании прибора.
- Перед тем как подключить прибор к сети убедитесь, что требования к электропитанию, указанные на табличке на

нижней поверхности прибора соответствуют параметрам электросети.

- В случае, если вилка питания, поставляемая в комплекте, не подходит к вашей розетке, обратитесь к квалифицированным специалистам для замены вилки на подходящую. Вообще, использование адаптеров простых или универсальных, а также удлинителей, не рекомендуется. Если этого нельзя избежать, то в этом случае следует использовать принадлежности, соответствующие требованиям безопасности, и следить за тем, чтобы не нарушались лимиты максимальной нагрузки, указанные на адаптерах и/или удлинителях.
- Не оставляйте прибор включенным в розетку; доставайте вилку из розетки, когда прибор не используется.
- Установка прибора должна выполняться согласно инструкций производителя. Неправильная установка может причинить вред людям, животным или предметам, за что производитель не несет ответственности.
- Не модифицируйте отвод питания этого прибора. В случае повреждения отвода питания свяжитесь с сервисным центром, авторизованным производителем для его замены.
- Кабель питания прибора должен быть полностью размотан для предотвращения перегрева.
- Перед тем как приступать к обслуживанию или чистке прибора выключите его и отсоедините от электросети.
- Используйте для лечения только препараты, выписанные Вашим лечащим врачом, и строго следуйте его указаниям.
- В зависимости от патологии используйте терапию, рекомендуемую вашим врачом.
- Используйте только ту насадку, которая прямо рекомендована вашим врачом. НИКОГДА не допускайте прямого контакта насадки для носа с ноздрями, вместо этого следует держать насадку в непосредственной близости к ноздрям.
- Изучите инструкцию по использованию лекарственного средства для определения возможных препятствий при использовании в обычных системах аэрозольной терапии.
- Не ставьте прибор таким образом, чтобы его было трудно отключить от сети.

- Небулайзер и аксессуары предназначены для одноразового использования. Устройство предназначено для многократного использования для нескольких пациентов.
- Не наклоняйте распылитель более чем на 60°.
- Не используйте устройство вблизи источников сильных электромагнитных полей, например рядом с мобильными телефонами или радиостанциями. Во время использования устройства минимальное расстояние от источников таких полей должно составлять 3,3 м (м).



Позаботьтесь о том, чтобы дети не могли использовать прибор без присмотра, поскольку некоторые его мелкие части могут быть проглочены. При поставке прибора с кабелями и шлангами возможен риск удушья.



Перед использованием прибора проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.



Этот прибор не игрушка! Храните в недоступном для детей месте. Не оставляйте ребёнка одного в течении терапии.

3. Подготовка к работе и применение аппарата

Необходимо проводить обработку всех комплектующих перед первым использованием прибора и после каждой процедуры согласно следующим указаниям в разделе «Очистка и дезинфекция».

1. Соберите распылитель ①. Убедитесь в наличии всех составных частей аппарата.
2. Наполните распылитель лекарственным раствором в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача. Пожалуйста, убедитесь, что не превышен максимальный уровень лекарственного раствора.
3. Подсоедините воздушный шланг ⑥ к компрессорному небулайзеру ① и подключите прибор к электросети (230V (В) 50 Hz (Гц) переменного тока) при помощи сетевого кабеля ②.
4. Переключите тумблер Вкл/Выкл ③ в положение «I».
 - Мундштук позволяет более интенсивно доставлять аэрозоль в нижние дыхательные пути.
 - При использовании маски для взрослого ⑧ или маски детской ⑨ убедитесь, что маска плотно прилегает к лицу, захватывая рот и нос.
 - Используйте все комплектующие включая насадку для носа ⑫ так, как было предписано Вашим врачом.

5. При проведении ингаляции сидите прямо и расслабленно за столом, не в кресле, чтобы дыхательные пути не были закрыты и не ухудшался терапевтический эффект. **При проведении ингаляционной терапии не ложитесь.** Прекратите ингаляцию, если почувствуете себя плохо.
6. По окончании времени ингаляции, рекомендованного Вашим лечащим врачом, переключите тумблер Вкл/Выкл ③ в положение «О» и отсоедините прибор от электросети.
7. Удалите остатки лекарственного препарата из распылителя и произведите дезинфекционную обработку комплектующих в соответствии с указаниями в разделе «Очистка и дезинфекция».



Этот прибор предназначен для периодического режима работы: 30 min. (мин.) ВКЛ/ 30 min. (мин.) ВЫКЛ. Выключите прибор через 30 min. (мин.) использования и подождите 30 min. (мин.) перед началом следующей процедуры лечения.



Прибор не требует калибровки.



Не разрешается вносить конструктивные изменения.

4. Очистка и дезинфекция

Во избежание распространения инфекций необходимо проводить очистку всех комплектующих после каждого применения. Используйте мягкую сухую ткань или неабразивные чистящие средства для очищения компрессора.



Убедитесь, что внутренние части прибора не подвержены контакту с жидкостями и что вилка отсоединена от розетки.

Чистка и дезинфекция принадлежностей

Следуйте инструкциям по чистке и дезинфекции принадлежностей, так как это очень важно для правильной работы прибора и успешной терапии.

Перед и после каждого использования

Разберите распылитель ⑤, повернув против часовой стрелки, и извлеките конус. Промойте компоненты разобранного распылителя, мундштук ⑦ и насадку для носа ⑫ под проточной водой; поместите в кипящую воду на 5 минут. Соберите компоненты распылителя и присоедините воздушный шланг, включите прибор и дайте ему поработать 10-15 минут.



Промывайте маски и воздушный шланг теплой водой.



Используйте холодные жидкости для дезинфекции, следуя инструкциям производителя.



Не кипятите и не автоклавируйте воздушный шланг и маску.

5. Техническое обслуживание и уход

Комплектующие для небулайзера Вы можете заказать у дилера в Вашем регионе, в аптеке или в сервисном центре Microlife (см. введение).

Замена распылителя

Замените распылитель ⑤ после того, как он долго не использовался, если есть видимые деформации, трещины, или если головка распылителя ⑤-а засорена высохшим лекарством, пылью, и пр. Мы рекомендуем заменить распылитель после периода использования от 6 месяцев и до 1 года в зависимости от использования.



Используйте только оригинальный распылитель!

Замена воздушного фильтра

В условиях обычного использования воздушный фильтр ⑬ должен быть заменен после 200 рабочих часов или ежегодно. Мы рекомендуем периодически проверять воздушный фильтр (каждые 10 - 12 использований), и если фильтр будет иметь серый или бурый цвет, или будет мокрым - замените его. Извлеките фильтр и вставьте новый.



Не пытайтесь очистить фильтр для повторного использования.



Нельзя менять или обслуживать фильтр во время использования прибора пациентом.



Используйте оригинальные фильтры! Не используйте прибор без фильтра!

6. Возможные неисправности и способы их устранения

Прибор не включается

- Убедитесь, что сетевая кабель ② правильно включен в розетку.
- Убедитесь, что тумблер Вкл/Выкл ③ находится в положении «I».
- Убедитесь, что прибор используется согласно ограничениям, указанным в инструкции (30 min. (мин.) ВКЛ / 30 min. (мин.) ВЫКЛ).

В случае, если прибор не работает или функционирует плохо

- Убедитесь, что воздушный шланг ⑥ правильно закреплен с обеих сторон.
- Убедитесь, что воздушный шланг ⑥ не согнут, не сломан, не закупорен или не засорен. При необходимости замените воздушный шланг.
- Убедитесь, что распылитель ⑤ полностью собран, и конус испарителя ⑤-а правильно вставлен, и ему ничего не мешает.
- Убедитесь в наличии ингаляционного раствора в приборе.

7. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение **5 лет** с даты приобретения. В течение этого гарантийного периода, по нашему усмотрению, Microlife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт.

Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.

Следующие пункты исключены из гарантии:

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные утечкой батарей.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка / хранение материалов и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).
- Аксессуары и изнашивающиеся части: Небулайзер, маски, насадка для рта, насадка для носа, трубка, фильтры, промыватель для носа (при необходимости).

Если требуется гарантийное обслуживание обратитесь к дилеру, у которого был приобретен продукт или в местную службу поддержки Microlife. Вы можете связаться с местным сервисом Microlife через наш сайт:

www.microlife.ru/support

Компенсация ограничена стоимостью продукта. Гарантия будет предоставлена, если весь товар будет возвращен с оригинальным счетом. Ремонт или замена в рамках гарантии не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.

8. Технические характеристики

Модель: NEB 410

Режим: GCE850

Характеристики аэрозоля в соответствии с EN13544-1: 2009 на основе схемы вентиляции взрослых с фторидом натрия (NaF):

Выход аэрозоля: 0.259 мл

Скорость выхода аэрозоля: 0.07 мл/мин

Доля объема наполнения, выбрасываемого в минуту: 3.5 %

Остаточный объем: 0.8 мл

Размер частиц (MMAD): 2.83 мкм

GSD (геометрическое стандартное отклонение): 0.73

RF (вдыхаемая фракция <5 мкм): 63.3 %

Диапазон крупных частиц (> 5 мкм): 36.7 %

Максимальное давление воздуха: 2.2 бар

Рабочий воздушный поток: 5.31 л/мин

Уровень акустического шума: 52 dBA (дБА)

Источник питания: 230V (В) 50 Hz (Гц) переменного тока

Ток: ≤ 1000mA

Длина шнура питания: 1.6 m (м)

Объем лекарств: Минимальный 2 мл; максимальный 8 мл

Режим работы: 30 min. (мин.) ВКЛ / 30 min. (мин.) ВЫКЛ

Условия применения: от +10 °C до +40 °C
максимальная относительная влажность 15 - 95 %
700 - 1060 hPa (гПа) атмосферного давления

Условия транспортировки и хранения: от -20 до 60 °C
максимальная относительная влажность 15 - 95 %
700 - 1060 hPa (гПа) атмосферного давления

Масса: Приблизительно 1300 г.

Размеры: 196 x 140 x 134 mm (мм)

Класс защиты: IP21

Соответствие стандартам: EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2;
EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Ожидаемый срок службы: 1000 часов

Данный прибор соответствует требованиям директивы ЕС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

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

Распылитель, мундштук и маски являются изделиями типа BF.



Технические спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.

Пожалуйста, сообщайте о любом серьезном инциденте, который произошел в связи с устройством, травме или неблагоприятном событии, производителю или уполномоченному представителю в Европе (EC REP).

Контакты ответственного лица:

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

- ① Компресор
- ② Захранващ кабел
- ③ Бутон Вкл/Изкл
- ④ Гнездо на въздушния филтър
- ⑤ Разпръсквател
-а: Небулизираща глава
- ⑥ Въздушен маркуч
- ⑦ Мундшук
- ⑧ Маска за възрастен
- ⑨ Детска маска
- ⑩ Подмяна на въздушния филтър
- ⑪ Сглобяване на разпръсквателя
- ⑫ Накрайник за нос
- ⑬ Въздушен филтър

Предназначение:

Този инхалатор е подходящ за домашна употреба.

Този инхалатор е предназначен за производство на състен въздух за производство на аерозол с лекарства за лечение на респираторни заболявания.

Препоръки: Уредът е предназначен за употреба при деца на възраст от 2 години, юноши и възрастни пациенти. Предназначение: използването на устройството не изисква специфични знания или професионални способности. Пациентът е предвиденият оператор, освен в случай на дете и пациенти, които се нуждаят от специална помощ.

Уважаеми потребителю,

Това устройство е създадено специално, за да направи лечението по-приятно за децата, като същевременно гарантира всички стандарти за качество и безопасност на продуктите на Microlife.

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 AG!

Съдържание

1. **Обяснение на символите**
2. **Важни инструкции за безопасност**
3. **Подготовка за работа и експлоатация на апарата**
4. **Почистване и дезинфекциране**
 - Почистване и дезинфекция на аксесоарите
 - Преди и след всяко третиране
5. **Техническо обслужване и грижи за апарата**
 - Замяна на разпръсквателя
 - Замяна на въздушния филтър
6. **Възможни неизправности и начини за тяхното обслужване**
 - Приборът не се включва
 - Разпръсквателят работи неправилно или изобщо не работи
7. **Гаранция**
8. **Технически спецификации**
Гаранционна карта (вижте задната корица)

1. Обяснение на символите



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

I Вкл (ON)

○ Изкл (OFF)

IP21 Защита срещу чужди твърди тела и вредни въздействия поради проникване на вода

 Упълномощен представител в Европейската общност

MD Медицинско изделие

 Дистрибутор

 Внимание

 Един пациент
многократна употреба (само за аксесоарите)

 Граници на влажност

 Температурни граници

 Ограничение на околното налягане

CE0123 CE маркировка за съответствие

2. Важни инструкции за безопасност

- Следвайте инструкциите за употреба. Този документ предоставя важна информация за работата и безопасността по отношение на това устройство. Моля, прочетете внимателно този документ, преди да използвате устройството и го запазете за бъдещи справки.
- Този прибор може да се ползва единствено за целта, описана в тази книжка. Производителят не може да носи

отговорност за повреди, причинени от неправилна употреба.

- Запазете инструкциите на сигурно място за бъдещи справки.
- Не използвайте уреда в присъствие на каквато и да е анестетична смес, запалима с кислород или диазотен оксид.
- Това устройство е предназначено за разпръскване на физиологичен разтвор и суспензионни течности.
- Този инхалатор не е подходящ за използване в анестетична дихателна система или дихателна система с вентилатор.
- Този уред не е предназначен за анестезия и белодробна вентилация.
- Този уред трябва да бъде използван само с оригиналните си прилежащи части, както е указано в тази инструкция.
- Не ползвайте прибора, ако мислите, че е повреден или забележите нещо нередно.
- Никога не отваряйте прибора.
- В този прибор има чувствителни детайли и с него трябва да се бори внимателно. Спазвайте условията за съхранение и експлоатация, описани в раздел «Технически спецификации»!
- Пазете го от:
 - вода и влага
 - екстремни температури
 - удар и изпускане
 - замърсяване и прах
 - пряка слънчева светлина
 - топлина и студ
- Спазвайте правилата за безопасност, отнасящи се за електрически уреди и по-специално:
 - Никога не докосвайте уреда с мокри или влажни ръце.
 - Поставете устройството на стабилна и хоризонтална повърхност по време на работа.
 - Не дърпайте захранващия кабел или самото устройство, за да го изключите от контакта.
 - Щепселът е отделен елемент от електрическата мрежа; запазете щепсела достъпен, когато устройството е в употреба.
- Преди да включите устройството, се уверете, че електрическото напрежение, показано на табелката на дъното на уреда, отговаря на напрежението на мрежата.

- В случай, че захранващият кабел, предоставен с устройството, не пасва с контакта, свържете се с квалифициран специалист за подмяна на щепсела с подходящ такъв. Като цяло, използването на адаптери/преходници – обикновени или многофункционални – и/или удължители, не се препоръчва. Ако тяхното използване е неизбежно, е необходимо да се използват такива, които отговарят на правилата за безопасност, като се обръща внимание, че не надвишават максимално допустимите стойности на мощността, посочена на адаптерите/преходниците и удължителите.
- Не оставяйте уреда включен, когато не е в употреба; изключете устройството от контакта, когато не е в експлоатация.
- Инсталацията трябва да се извършва в съответствие с инструкциите на производителя. Неправилната инсталация може да доведе до увреждане на хора, животни или предмети, за което производителят не може да бъде държан отговорен.
- Не сменяйте захранващия кабел на това устройство. В случай на повреда на захранващия кабел, свържете се с оторизиран от производителя технически сервизен център, за неговата замяна.
- Захранващият кабел трябва винаги да бъде напълно развит, за да се предотврати опасно прегряване.
- Преди извършването на всяко техническо обслужване или почистване, изключете устройството и извадете щепсела от захранването.
- Използвайте само лекарствата, предписани от Вашия лекар и следвайте неговите указания относно дозировката, времетраенето и честотата на терапията.
- В зависимост от патологията, използвайте само лечение, което е препоръчано от Вашия лекар.
- Използвайте накрайника за нос само, ако изрично е посочено от вашия лекар, като ви обръщаме специално внимание НИКОГА да не поставяте разклоненията му в носа, а ги позиционирате възможно най-близо.
- Проверете в инструкциите за употреба лекарството за евентуални противопоказания при използване в системи за обща аерозна терапия.
- Не поставяйте устройството, така, че да ви е трудно да го изключите при необходимост.
- Разпръсквателят и аксесоарите са за използване от един пациент. Устройството може да се ползва от много пациенти.
- Не наклоняйте уреда повече от 60°.
- Не използвайте устройството в близост до силни електромагнитни полета, като мобилни телефони или радиоинсталации. Дръжте на минимално разстояние от 3.3 м от тези устройства, когато използвате това устройство.



Не позволявайте на деца да използват прибора без родителски контрол; някои части са достатъчно малки, за да бъдат погълнати. Бъдете наясно с риска от задушаване в случай, че това устройство е снабдено с кабели или тръби.



Преди да използвате уреда се консултирайте с Вашия лекуващ лекар.



Това устройство не е играчка! Пазете го от деца и не оставяйте децата си по време на лечението.

3. Подготовка за работа и експлоатация на апарата

Преди да използвате апарата за първи път и след всяка процедура Ви препоръчваме да извършите дезинфекционна обработка на апарата съгласно инструкциите «Почистване и дезинфекциране».

1. Поставете разпръсквателя ①. Убедете се, че не липсват съставни части от комплекта.
 2. Напълнете с разтвор за инхалация разпръсквателя в съответствие с указанията на Вашия лекар. Убедете се, че нивото на течността не превишава максималното ниво.
 3. Свържете разпръсквателя с компресора ① като използвате въздушния маркуч ⑥, а след това включете апарата в електрическата мрежа (230V 50 Hz AC) с помощта на захранващия кабел ②.
 4. За да започнете лечението, натиснете бутона Вкл/Изкл ③ в положение «I».
- Мундшукът осигурява по-добро доставяне на лекарствения препарат в долните дихателни пътища.
 - Изберете между маска за възрастен ⑧ и детска маска ⑨ и се уверете, че маската напълно обхваща областта на устата и носа.
 - Използвайте всички приставки, включително и накрайника за нос ⑫, така както е указал Вашият лекар.

5. По време на сеанса седнете в отпусната поза на масата, а не в кресло, изправете гърба, за да не свивате дихателните пътища и по този начин да нарушавате ефективността на лечението. **Не лягайте по време на инхалацията.** Ако почувствате, че не сте добре, прекратете веднага инхалацията.
6. След като изтече времето за инхалация, което Ви е препоръчал Вашият лекар, изключете апарата като превключите бутон Вкл./Изкл. ③ в позиция «О» и извадете щепсела.
7. Отстранете остатъците от лекарствения препарат от разпръсквателя и извършете дезинфекционна обработка на апарата в съответствие с указанията на това ръководство «Почистване и дезинфекциране».

 **Този уред е проектиран за употреба с прекъсване, на всеки 30 мин. Вкл. следват 30 мин. Изкл.** Изключете уреда след 30 минути работа, след това изчакайте още 30 минути преди да го включите отново.

 Устройството не се нуждае от калибриране.

 Не се разрешава никаква модификация на устройството.

4. Почистване и дезинфекциране

След експлоатация всички детайли трябва да бъдат разглобени и почистени.

Използвайте мека и суха кърпа, с не-абразивни почистващи препарати за почистване на компресора.

 Уверете се, че вътрешните части на устройството не са в контакт с течности и че щепселът е изключен.

Почистване и дезинфекция на аксесоарите

Следвайте внимателно указанията за почистване и дезинфекция на аксесоарите, тъй като те са много важни за работата на устройството и успеха на терапията.

Преди и след всяко третиране

Разглобете разпръсквателя ⑤ чрез завъртане на горната част по часовниковата стрелка и отстранете конуса за проводимост на лекарството. Измийте компонентите на разглобения разпръсквател, мундшука ⑦ и накрайника за нос ⑫ чрез използване на чешмяна вода; потопете във вряща вода за 5 минути. Сглобете компонентите на разпръсквателя и го свържете към конектора за въздушен маркуч, включете

устройството и го оставете да работи в продължение на 10-15 минути.

-  Измивайте маските и въздушния маркуч с топла вода.
-  Използвайте само студени дезинфекциращи течности, като следвайте инструкциите на производителя.
-  Не изварявайте, нито поставяйте в автоклав въздушния маркуч и маските.

5. Техническо обслужване и грижи за апарата

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).

Замяна на разпръсквателя

Сменете разпръсквателя ⑤ след дълъг период на бездействие, в случаите, когато има деформации, счупвания или когато небулизатора глава ⑤-а е заглушена от засъхнало лекарство, прах и т.н. Ние препоръчваме разпръсквателят да се заменя след период на ползване между 6 месеца и 1 година в зависимост от използването.

 Използвайте само оригинални разпръскватели!

Замяна на въздушния филтър

При нормални условия на употреба, въздушният филтър ⑬ трябва да се смени приблизително след 200 работни часа или всяка година. Ние препоръчваме да проверявате периодично въздушния филтър (на 10 - 12 инхалации) и ако филтърът е сив или кафяв на цвят или е мокър, да го замените. Извадете филтъра и го сменете с нов.

 Не се опитвайте да почистите филтъра за повторно използване.

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

 Използвайте само оригинални филтри! Не използвайте устройството без филтър!

6. Възможни неизправности и начини за тяхното обслужване

Приборът не се включва

- Проверете дали захранващият кабел ② е правилно включен към електрическата мрежа.
- Убедете се, че бутон Вкл./Изкл. ③ се намира в положение «I».

- Уверете се, че устройството е в експлоатация в рамките на експлоатационните ограничения, посочени в това ръководство (30 мин. Вкл. / 30 мин. Изкл).

Разпръсквателят работи неправилно или изобщо не работи

- Проверете дали правилно е свързан въздушният маркуч ⑥ с двете страни.
- Убедете се, че въздушният маркуч не е притиснат или не е запушен.
- Убедете се, че правилно сте сглобили разпръсквателя ⑤ и цветната пулверизираща глава ⑤-а е поставена правилно и не пречи.
- Убедете се, че има лекарство.

7. Гаранция

Този уред е с **5-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 изтичане на батерии.
- Повреда, причинена от злополука или неправилна употреба.
- Опаковъчен / съхраняващ материал и инструкции за употреба.
- Редовни проверки и поддръжка (калибриране).
- Аксесоари и износващи се части: Разпръсквател, маски, мундшук, крайник за нос, въздушен маркуч, филтри, крайник за промивка на носа (по избор).

Ако се изисква гаранционно обслужване, моля, свържете се с дилъра, от който е закупен продуктът, или с местния представител на Microlife. Можете да се свържете с местния представител на Microlife чрез нашия уебсайт: www.microlife.com/support

Компенсацията е ограничена до стойността на продукта. Гаранцията ще бъде предоставена, ако целият продукт бъде върнат с оригиналната фактура. Ремонтът или подмяната в рамките на гаранцията не удължава или подновява гаран-

ционния период. Юридическите претенции и правата на потребителите не са ограничени от тази гаранция.

8. Технически спецификации

Модел:	NEB 410
Тип:	GCE850
Аерозолни характеристики съгласно EN13544-1: 2009 въз основа на модел на вентилация за възрастни с натриев флуорид (NaF):	
Мощност на разпръскване:	0.259 ml
Скорост на разпръскване:	0.07 ml/min.
Процент на изпускания обем за минута:	3.5 %
Остатъчен обем:	0.8 ml
Размер на частиците MMAD:	2.83 µm
ГМС (геометрично стандартно отклонение):	0.73
Вдишвана фракция < 5 µm:	63.3 %
Диапазон на частиците (> 5 µm):	36.7 %
Максимално въздушно налягане:	2.2 bar
Работен въздушен поток:	5,31 л/мин.
Ниво на шум:	52 dBA
Източник на захранване:	230V 50 Hz AC
ток:	≤ 1000mA
Дължина на захранващия кабел:	1.6 m
Вместимост на разпръсквателя:	мин. 2 мл; макс. 8 мл

Ограничения за работа:	30 мин. Вкл. / 30 мин. Изкл
Работни условия:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 95 % относителна максимална влажност 700 - 1060 hPa атмосферно налягане
Условия за съхранение и транспорт:	-20 - +60 °C / -4 - +140 °F 15 - 95 % относителна максимална влажност 700 - 1060 hPa атмосферно налягане
Тегло:	около 1300 гр.
Габарити:	196 x 140 x 134 мм
IP клас на защита:	IP21
Препратка към стандарти:	EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Очакван срок на експлоатация:	1000 часа

Това изделие отговаря на изискванията на Директивата за медицински изделия 93/42/ЕЕС.

Устройство Клас II по отношение на защита срещу електрически шокове.

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



Техническите спецификации могат да се променят без предизвестие.

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

Контакти за граждани:

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



- ① Compresor cu piston
- ② Cablu de alimentare
- ③ Comutator Pornit/Opri
- ④ Compartiment filtru de aer
- ⑤ Recipient medicație (nebulizator)
 - a: Cap pulverizator
- ⑥ Furtun de aer
- ⑦ Piesă de gură
- ⑧ Mască facială adult
- ⑨ Mască facială copil
- ⑩ Înlocuirea filtrului de aer
- ⑪ Asamblarea kitului de nebulizare
- ⑫ Piesă nazală
- ⑬ Filtru de aer

Destinația utilizării:

Acest nebulizator este un sistem de terapie prin aerosoli potrivit pentru uzul domestic.

Acest nebulizator este conceput pentru producerea de aer comprimat, pentru a opera un kit de nebulizare, care produce aerosoli medicali, pentru disfuncțiile respiratorii.

Pacienți: Acest dispozitiv este destinat utilizării pentru pacienți copii peste 2 ani, adolescenți și adulți. Utilizator final : Utilizarea acestui dispozitiv nu necesită cunoștințe specifice sau abilități profesionale. Pacientul este utilizatorul final cu excepția copiilor sau a pacienților care necesită asistență specială.

Stimate utilizator,

Acest dispozitiv a fost proiectat pentru a face tratamentul mai plăcut pentru copii, asigurându-se în același timp toate standardele de calitate și siguranță ale produselor Microlife.

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 AG!

Cuprins

1. **Semnificația simbolurilor**
2. **Instrucțiuni de siguranță importante**
3. **Pregătirea și utilizarea acestui dispozitiv**
4. **Curățarea și dezinfectarea**
 - Curățarea și dezinfectarea accesoriilor
 - Înainte și după fiecare tratament
5. **Întreținere, atenționări și service**
 - Înlocuirea recipientului pentru medicament
 - Înlocuirea filtrului de aer
6. **Disfuncționalități și remedii**
 - Aparatul nu poate fi pornit
 - Aparatul dispersează puțin sau deloc
7. **Garanția**
8. **Specificații tehnice**
Fișa garanție (vezi coperta spate)

1. Semnificația simbolurilor



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 gunoierul 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

I Pornit (ON)

O Oprit (OFF)

IP21 Protecție împotriva corpurilor străine solide și efectelor nocive cauzate de pătrunderea apei

 Reprezentant autorizat în comunitatea Europeană

MD Dispozitiv medical

 Distribuitor

 Precauție

 Pacient unic
uz multiplu (numai pentru accesorii)

 Limitarea umidității

 Limitarea temperaturii

 Limitarea presiunii ambientale

CE 0123 Marcajul CE de Conformitate

2. Instrucțiuni de siguranță importante

- Urmați instrucțiunile de utilizare. Acest document oferă informații importante privind funcționarea și siguranța dispozitivului. Citiți cu atenție acest document înainte de a utiliza dispozitivul și păstrați-l pentru a fi utilizat în viitor.
- Acest instrument poate fi utilizat numai pentru scopul descris în această broșură. Producătorul nu poate fi făcut răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- Păstrați instrucțiunile într-un loc sigur pentru consultări ulterioare.
- Nu folosiți aparatul în prezența unui amestec inflamabil cu oxigen sau peroxid de azot.

- Dispozitivul este destinat să nebulizeze soluții sau suspensii lichide.
- Acest sistem de nebulizare nu este potrivit pentru utilizarea în sistemul de respirație în anestezie sau în sistemul de respirație al ventilatorului.
- Acest dispozitiv nu este potrivit pentru anestezie și ventilație pulmonară.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai împreună cu accesorii originale prezentate în aceste instrucțiuni.
- Nu utilizați instrumentul dacă aveți impresia că este deteriorat sau observați ceva neobișnuit la el.
- Nu demontați niciodată instrumentul.
- Acest instrument include componente sensibile și trebuie tratat cu atenție. Respectați condițiile de păstrare și funcționare descrise în secțiunea «Specificatii tehnice»!
- Protejați-l împotriva:
 - apei și umezelii
 - temperaturilor extreme
 - impactului și căderii
 - murdăriei și prafului
 - razelor solare directe
 - căldurii și frigului
- Respectați reglementările de siguranță privind dispozitivele electrice și în special:
 - Nu atingeți niciodată aparatul cu mâinile ude sau umede.
 - Așezați aparatul pe o suprafață stabilă și orizontală în timpul funcționării sale.
 - Nu trageți de cablul de alimentare sau dispozitiv pentru a-l scoate din priză.
 - Mufa de alimentare este un element separat de rețea; păstrați mufa accesibilă atunci când aparatul este în funcțiune.
- Înainte de a conecta aparatul, asigurați-vă că datele nominale electrice, indicate pe plăcuța de serie din partea de jos a unității, corespund cu cele ale rețelei electrice.
- În cazul în care ștecherul cablului de alimentare furnizat împreună cu dispozitivul nu se potrivește la priza de perete, contactați personalul calificat pentru înlocuirea acestuia cu unul adecvat. În general, utilizarea adaptoarelor, simple sau multiple, și/sau cabluri de extensie nu este recomandată. În cazul în care utilizarea acestora este indispensabilă, este necesar să se utilizeze tipuri conforme cu reglementările de

siguranță, acordând atenție faptului ca acestea să nu depășească limitele maxime de putere, indicate pe adaptoare și cabluri de extensie.

- Nu lăsați aparatul conectat când nu este în uz; deconectați aparatul de la priza de perete atunci când nu este pus în funcțiune.
- Alimentarea trebuie efectuată conform instrucțiunilor producătorului. O asamblare greșită poate provoca daune persoanelor, animalelor sau obiectelor, pentru care producătorul nu se face responsabil.
- Nu înlocuiți cablul de alimentare al acestui aparat. În cazul unui prejudiciu datorat acestuia, contactați un centru de service tehnic autorizat de producător pentru înlocuire.
- Cablul de alimentare trebuie să fie întotdeauna pe deplin întins pentru a preveni supraîncălzirea periculoasă.
- Înainte de a efectua orice lucrări de întreținere sau curățare, opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de curent.
- Utilizați numai medicamente prescrise pentru dumneavoastră de către medic și urmați instrucțiunile acestuia cu privire la dozajul, durata și frecvența tratamentului.
- În funcție de patologie, utilizați doar tratamentul recomandat de către medicul dumneavoastră.
- Utilizați piesa de nas în cazul în care este indicat în mod expres de către medicul Dvs., acordând o atenție deosebită ca NICIO-DATĂ să nu fie introdusă bifurcata în nas ci numai poziționată cât mai aproape posibil.
- Verificați în broșura cu instrucțiuni privind medicamentele dacă există contraindicații în utilizarea sistemului de terapie cu aerosoli.
- Nu poziționați echipamentul astfel încât să fie dificil să deconectați dispozitivul.
- Nebulizatorul și accesoriile sunt de utilizare unică per pacient. Dispozitivul este pentru utilizare multiplă per pacient.
- Nu înclinați nebulizatorul peste 60°.
- Nu utilizați instrumentul în apropierea câmpurilor electromagnetice puternice, cum ar fi telefoane mobile sau instalații radio. Păstrați distanța minimă de 3,3 m de la aceste dispozitive când folosiți instrumentul.



Aveți grijă să nu lăsați instrumentul nesupravegheat la îndemâna copiilor; unele părți componente sunt suficient de mici pentru a putea fi înghițite. Aveți grijă, deoarece există

risc de strangulare în cazul în care acest instrument este livrat cu cabluri sau tuburi.



Utilizarea acestui dispozitiv nu este concepută ca un substitut pentru consultația la medicul dumneavoastră.



Acest dispozitiv nu este o jucărie! A nu se lăsa la îndemâna copiilor și nu lăsați copiii singuri în timpul tratamentului.

3. Pregătirea și utilizarea acestui dispozitiv

Prioritar înainte de prima utilizare, este recomandată curățarea dispozitivului, descrisă în secțiunea «Curățarea și dezinfectarea».

1. Ansamblarea kitului de inhalare ca la punctul ①. Asigurați-vă că sunt toate părțile componente.
 2. Umpleți camera de amestec cu soluția de inhalare conform prescripției și instrucțiunilor medicului. Asigurați-vă că soluția nu depășește nivelul maxim.
 3. Conectați camera de amestec cu furtunul de aer ⑥ la compresor ① și conectați cablul de alimentare ② la priza electrică cu tensiune (230V 50 Hz AC).
 4. Pentru a începe tratamentul, puneți comutatorul Pornit/Oprit ③ pe poziția «I».
 - Utilizarea piesei de gură conferă o mai bună pătrundere a aerosolului în plămâni.
 - Alegeți între masca facială, pentru adulți ⑧ sau pentru copil ⑨ și asigurați-vă că aceasta acoperă complet întreaga zonă a gurii și nasului.
 - Utilizați toate accesoriile, inclusiv piesa nazală ⑫ conform recomandării medicului.
 5. În timpul inhalării, stați în poziție verticală și relaxat la o masă și nu într-un fotoliu, pentru a se evita comprimarea căilor respiratorii și eficacitatea tratamentului. **Nu stați întinși (în poziție orizontală) în timpul inhalării.** Opriți inhalarea dacă vă simțiți rău.
 6. După terminarea perioadei de inhalare recomandată de către medicul dumneavoastră, puneți comutatorul Pornit/Oprit ③ pe poziția «O» pentru a dezactiva aparatul și deconectați-l de la priză.
 7. Goliți camera de amestec de medicamentele rămase și curățați dispozitivul așa cum este descris în secțiunea «Curățarea și dezinfectarea».
-  **Acest aparat a fost proiectat pentru funcționare intermitentă: 30 minute pornit / 30 minute oprit.** Opriți

aparatur după 30 minute de funcționare și așteptați alte 30 minute înainte de a relua tratamentul.

Aparatur nu necesită calibrare.



Nu este permisă vreo modificare a dispozitivului.

4. Curățarea și dezinfectarea

Curățați toate componentele pentru a elimina reziduurile medicamentului cât și posibilele impurități, după fiecare tratament.

Utilizați o cârpă moale și uscată cu detergenți non-abrazivi pentru a curăța compresorul.



Asigurați-vă că componentele interne ale dispozitivului nu sunt în contact cu lichidele și că ștecherul este scos din priză.

Curățarea și dezinfectarea accesoriilor

Urmăți cu atenție instrucțiunile de curățare și dezinfectare a accesoriilor, deoarece acestea sunt foarte importante pentru performanța dispozitivului și eficiența terapiei.

Înainte și după fiecare tratament

Dezasamblați recipientul pentru medicament (5) prin rotirea părții de sus invers acelor de ceasornic și scoateți capul pulverizator. Spălați componentele nebulizatorului dezasamblat, piesa de gură (7) și piesa de nas (12) prin utilizarea apei de la robinet; clătiți în apă clocotită timp de 5 minute. Reasamblați componentele nebulizatorului și conectați-l la conectorul furtunului de aer, porniți aparatul și lăsați-l să funcționeze timp de 10-15 minute.



Spălați măștile și furtunul de aer cu apă caldă.



Utilizați lichide dezinfectante reci numai conform instrucțiunilor producătorului.



Nu se fierb în autoclavă furtunul de aer și măștile.

5. Întreținere, atenționări și service

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

Înlocuirea recipientului pentru medicament

Înlocuiți recipientul (5) după o lungă perioadă de inactivitate, în cazurile în care se arată deformări, spargere, sau în cazul în care capul pulverizator (5)-a este înfundat de medicament uscat, praf, etc. Vă recomandăm să înlocuiți recipientul după o perioadă între 6 luni și 1 an, în funcție de utilizare.



Utilizați numai recipiente originale!

Înlocuirea filtrului de aer

În condiții normale de utilizare, filtrul de aer (13) trebuie să fie înlocuit după aproximativ 200 de ore de lucru sau în fiecare an. Vă recomandăm să verificați periodic filtrul de aer (10 - 12 tratamente), iar în cazul în care filtrul este de culoare gri, maro sau este umez, înlocuiți-l. Se extrage filtrul și se înlocuiește cu unul nou.



Nu încercați să curățați filtrul pentru reutilizarea lui.



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



Utilizați numai filtre originale! Nu utilizați dispozitivul fără filtru

6. Disfuncționalități și remedii

Aparatur nu poate fi pornit

- Asigurați-vă că cordonul de alimentare (2) este conectat la priză.
- Asigurați-vă dacă comutatorul Pornit/Oprit (3) este în poziția «I».
- Asigurați-vă că dispozitivul a funcționat în limitele de funcționare indicate în acest manual (30 min. Pornit / 30 min. Oprit).

Aparatur dispersează puțin sau deloc

- Asigurați-vă că furtunul de aer (6) este corect conectat la ambele capete.
- Asigurați-vă că furtunul de aer să nu fie ștrângut, îndoit, murdar sau înfundat. Dacă este necesar înlocuiți cu unul nou.
- Asigurați-vă că nebulizatorul (5) este complet asamblat și capul de vaporizare (5)-a este poziționat corect și nu este blocat.
- Asigurați-vă că medicația a fost adăugată.

7. Garanția

Acest instrument are o perioadă de **5 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 curgerea bateriilor

- Deteriorare produsă prin accident sau folosirea incorectă.
- Material pentru ambalare/depozitare și instrucțiuni de utilizare.
- Verificări periodice și mentenanță (calibrare).
- Accesorii și părți componente: Nebulizator, măști, piesa de gură, piesa de nas, furtun, filtre, spălător nazal (opțional).

Dacă aveți nevoie de service în garanție, vă rugăm să contactați vânzătorul produsului sau serviceul local Microlife. Puteți contacta serviceul local Microlife prin pagina noastră 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.

8. Specificații tehnice

Model: NEB 410

Tip: GCE850

Performanța aerosolilor în conformitate cu EN13544-1:2009 bazată pe paternul ventilator al adultului cu florură de sodiu (NaF)

Fluxul de aerosoli: 0.259 ml

Rata fluxului de aerosoli: 0.07 ml/min.

Procentul volumului de umplere emis pe minut: 3.5 %

Volum rezidual: 0.8 ml

Dimensiunea particulei (MMAD): 2.83 μm

GSD (deviația standard geometrică): 0.73

RF (fracția respirabilă < 5 μm): 63.3 %

Limta particulelor mari (> 5 μm): 36.7 %

Presiunea maximă a aerului: 2.2 bar

Rata de nebulizare: 5,31 l/min.

Nivelul de zgomot: 52 dBA

Sursă de curent electric: 230V 50 Hz AC

Actual: ≤ 1000mA

Lungimea cablului de alimentare: 1.6 m

Capacitatea camerei de amestec (nebulizatorului): min. 2 ml; max. 8 ml

Timpi de funcționare: 30 min. Pornit / 30 min. Oprit

Condiții de funcționare: 10 - 40 °C

15 - 95 % umiditate relativă maximă
700 - 1060 hPa presiune atmosferică

Condiții de păstrare și transport: -20 - +60 °C / -4 - +140 °F
15 - 95 % umiditate relativă maximă
700 - 1060 hPa presiune atmosferică

Greutate: aprox. 1300 gr

Dimensiuni: 196 x 140 x 134 mm

Clasa IP: IP21

Standarde de referință: EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Durata de viață probabilă: 1000 ore

Acest dispozitiv îndeplinește cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

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

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



Specificațiile tehnice pot fi modificate fără notificare prealabilă.

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

Contactul pentru vigilență:

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



- ① Pistový kompresor
- ② Napájecí kabel
- ③ Přepínač ON/OFF
- ④ Prostor pro vzduchový filtr
- ⑤ Rozprašovač
 - a: Rozprašovací hlavice
- ⑥ Vzduchová hadice
- ⑦ Náustek
- ⑧ Masky na tvář pro dospělé
- ⑨ Masky na tvář pro děti
- ⑩ Výměna vzduchového filtru
- ⑪ Sestavení jednotlivých částí inhalátoru
- ⑫ Nosový nástavec
- ⑬ Vzduchový filtr

Zamýšlené použití:

Systém inhalační terapie používaný v rozprašovači je vhodný pro domácí použití.

Tento rozprašovač je navržen na tvorbu stlačeného vzduchu pro výrobu aerosolů při léčbě respiračních chorob.

Skupina pacientů: Přístroj je vhodný pro děti od 2 let, dospívajících a dospělých. Zamýšlení uživatelé: K používání přístroje nejsou zapotřebí žádné speciální znalosti ani odborné zručnosti. Tento přístroj může používat kdokoli, s výjimkou dětí a pacientů, kteří vyžadují zvláštní pomoc.

Vážený zákazníku,

Tento přístroj byl speciálně navržen tak, aby byl příjemnější pro děti a současně zajišťoval všechny kvalitní a bezpečnostní standardy produktů Microlife.

Máte-li jakékoliv 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 AG!

Obsah

1. Vysvětlení symbolů
2. Důležité bezpečnostní pokyny
3. Příprava a použití tohoto přístroje
4. Čištění a dezinfekce
 - Čištění a dezinfekce příslušenství
 - Před a po každém ošetření
5. Údržba, péče a servis
 - Výměna rozprašovače
 - Výměna vzduchového filtru
6. Poruchy a možné příčiny
 - Přístroj nejde zapnout
 - Rozprašovač funguje špatně nebo vůbec

7. Záruka

8. Technické specifikace Záruční list (viz zadní obal návodu)

1. Vysvětlení symbolů



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

I ZAPNUTÉ (ON)

 VYPNUTÉ (OFF)

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

 Autorizovaný zástupce v Evropské unii

MD Zdravotnický prostředek

 Distributor

 Pozor
Jeden pacient
 vícenásobné použití
(pouze pro příslušenství)

 Vlhkostní rozsah

 Teplotní rozsah

 Rozsah okolního tlaku

CE0123 CE Označení shody

2. Důležité bezpečnostní pokyny

- Postupujte podle návodu k použití. Tento návod obsahuje důležité informace o chodu a bezpečnosti tohoto přístroje. Před používáním přístroje si důkladně přečtěte tento návod a uschovejte jej pro další použití.
- Tento přístroj lze používat pouze pro účely popsané v této příručce. Výrobce neodpovídá za škody způsobené nesprávným použitím.
- Před použitím přístroje si pozorně přečtěte návod a uchovejte ho pro případnou budoucí potřebu.
- Neprovazujte přístroj v přítomnosti jakékoliv hořlavé směsi anestetik spolu se sloučeninami kyslíku nebo dusíku.
- Tento přístroj je určen k rozprašování roztoků a tekutých suspenzí.

- Tento rozprašovací systém není vhodný pro použití v anestetickém dýchacím systému nebo ve ventilačním dýchacím systému.
- Tento přístroj není vhodný pro anestezii a plicní ventilaci.
- Přístroj by měl být používán pouze s originálním příslušenstvím, jak je uvedeno v tomto návodu.
- Přístroj nepoužívejte, pokud se domníváte, že je poškozený nebo si na něm všimnete čehokoliv neobvyklého.
- Přístroj nikdy nerozebírejte.
- Tento přístroj obsahuje citlivé komponenty a nutno s ním zacházet opatrně. Dodržujte podmínky pro skladování a provoz popsané v oddíle «Technické specifikace»!
- Přístroj chraňte před:
 - vodou a vlhkostí,
 - extrémními teplotami,
 - nárazy a upuštěním na zem,
 - znečištěním a prachem,
 - přímým slunečním svitem,
 - teplem a chladem.
- Dodržujte zásady bezpečnosti při používání elektrických přístrojů a to zejména:
 - nikdy se nedotýkejte přístroje mokřýma nebo vlhkýma rukama,
 - umístěte přístroj na stabilní a vodorovný povrch v průběhu jeho provozu,
 - netahejte za kabel ani celým přístrojem pro jeho odpojení ze zásuvky elektrické sítě,
 - napájecí konektor je samostatným prvkem napájení, oddělitelným od elektrické sítě; udržujte zástrčku přístupnou, když je zařízení v provozu.
- Před připojením přístroje do elektrické sítě se přesvědčte, že údaje uvedené na typovém štítku přístroje, který se nachází na spodní straně přístroje, se shodují s hodnotami elektrické sítě.
- V případě, že napájecí kabel dodávaný s přístrojem se nehodí do vaší zásuvky, obraťte se na kvalifikovaný personál kvůli náhradnímu nástavci. Obecně platí, že použití adaptérů, jednoduchých nebo vícenásobných a/nebo prodlužovacích kabelů se nedoporučuje. V případě jejich použití je nutné použít typy vyhovující bezpečnostním předpisům. Dbejte, aby nebyly překročeny maximální hodnoty pro napájení, které jsou uvedeny na adaptérech a prodlužovacích kabelech.

- Nenechávejte přístroj zapojen do elektrické sítě, když se přístroj nepoužívá; odpojte přístroj ze zásuvky, pokud není v provozu.
- Instalace musí být provedena v souladu s pokyny výrobce. Při nesprávné instalaci může dojít k poškození osob, zvířat nebo předmětů, za které výrobce nemůže nést odpovědnost.
- Nenahrazujte napájecí kabel tohoto zařízení. V případě poškození napájecího kabelu se kvůli jeho nahrazení obraťte na servisní středisko schválené výrobcem.
- Napájecí kabel musí být vždy natažený, aby se zabránilo nebezpečí jeho přehřátí.
- Před zahájením jakékoliv údržby nebo čištění, vypněte přístroj a odpojte síťový kabel od elektrické sítě.
- Pro inhalaci používejte pouze léky, které vám předepsal lékař a pokud jde o dávkování, trvání a frekvenci léčby, řiďte se pokyny svého lékaře.
- K léčbě onemocnění používejte pouze léčivo, které vám doporučil lékař.
- Nosní nástavec používejte pouze v případě, že vám to výslovně doporučí lékař, věnujte přitom zvláštní pozornost, abyste NIKDY nezatlačili bifurkační otvory nosního nástavce do nosu, ale pouze je umístili k nosním dírám co nejbližší, jak je to možné.
- Přečtěte si příbalový leták vybraného léčiva kvůli možné kontraindikaci při použití s běžnou aerosolovou léčbou.
- Umístěte zařízení tak, aby se dalo snadno odpojit.
- Rozprašovač a příslušenství jsou určeny pro používání jedním pacientem. Přístroj (kompresor) je určen pro používání více pacienty.
- Rozprašovač nikdy neohýbejte více než 60°.
- Přístroj nepoužívejte v blízkosti silných elektromagnetických polí, např. u mobilních telefonů nebo rádiových zařízení. Přístroj používejte ve vzdálenosti minimálně 3,3 m od zdrojů magnetického záření.



Dbejte na to, aby přístroj nepoužívaly děti bez dohledu; některé části jsou tak malé, že může dojít k jejich spolknutí. V případě, že je přístroj dodáván s kabelem či hadicí, hrozí nebezpečí uškrcení.



Používání tohoto přístroje nelze považovat jako náhradu za konzultaci s vaším lékařem.



Tento přístroj není hračka! Uchovávejte mimo dosah dětí a během léčby neopouštějte děti.

3. Příprava a použití tohoto přístroje

Před použitím přístroj nejprve vyčistěte dle pokynů v části «Čištění a dezinfekce».

1. Sestavte jednotlivé části inhalátoru ①. Zkontrolujte, zda jsou všechny díly kompletní.
2. Naplňte přístroj inhalačním roztokem podle pokynů lékaře a dbejte na to, abyste nepřekročili maximální hladinu.
3. Propojte vzduchovou hadici ⑥ s kompresorem ① a zapojte napájecí kabel ② do zásuvky elektrické sítě (230V 50 Hz AC).
4. Přepínač ON/OFF přepněte ③ do polohy «I» a zahájí léčbu.
 - Pomocí náustku se vám léčivo dostane lépe do plic.
 - Vyberte si mezi maskou pro dospělé ⑧ nebo maskou pro děti ⑨ a ujistěte se, že máte pevně zavřenou oblast kolem úst a oblast nosu.
 - Použijte všechny komponenty, také nosní nástavec ⑫, podle toho, jak určil lékař.
5. Během inhalace sedněte vzpřímeně a uvolněně u stolu, a ne v křesle, aby se zabránilo stlačení dýchacích cest a snížení efektivity léčby. **Během inhalace si nikdy nelehejte.** Pokud se necítíte dobře, inhalaci přerušete.
6. Po ukončení inhalace přepněte přepínač ON/OFF ③ do polohy «O», přístroj vypnete a vytáhněte ze zásuvky.
7. Odstraňte z rozprašovače zbylé léčivo dle pokynů v části «Čištění a dezinfekce».



Přístroj je určený pro používání v 30 minutových intervalech. Vypněte zařízení po 30 min. používání a po dalších 30 min. ho můžete opět uvést do provozu.



Zařízení nevyžaduje kalibraci.



Nejsou povoleny žádné úpravy zařízení.

4. Čištění a dezinfekce

Po každém použití všechny komponenty důkladně vyčistěte, odstraňte zbytky léků a možných nečistot.

K čištění kompresoru používejte měkký a suchý hadřík a neabrazivní čisticí prostředky.



Ujistěte se, že vnitřní části přístroje nejsou v kontaktu s tekutinami a že napájecí kabel je při čištění odpojen od elektrické sítě.

Čištění a dezinfekce příslušenství

Důsledně dodržujte pokyny pro čištění a dezinfekci příslušenství, jsou velmi důležité pro výkon zařízení a úspěšnost léčby.

Před a po každém ošetření

Rozeberte rozprašovač ⑤ otočením jeho horní části proti směru hodinových ručiček a vyberte kužel pro rozprašování léčiva.

Umyjte jednotlivé díly rozloženého rozprašovače, náustek ⑦ a nosní nástavec ⑫ vodou z vodovodu, pak je vložte na 5 minut do vroucí vody. Pak smontujte všechny součásti rozprašovače a připojte jej vzduchovou hadicí ke kompresoru, zapněte přístroj a nechte jej 10-15 minut v činnosti.

 Masky a vzduchovou hadici umývejte pouze teplou vodou.

 Používejte pouze chladné dezinfekční prostředky podle návodu jejich výrobce.

 Vzduchovou hadici a masky nevyvařujte ani nepoužívejte autokláv.

5. Údržba, péče a servis

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

Výměna rozprašovače

Vyměňte rozprašovač ⑤ po dlouhé době nečinnosti, pokud vypadá deformovaně, je prasklý nebo rozprašovací hlavice ⑤-a je blokována zaschlým léčivem, nečistotami apod. Doporučujeme výměnu rozprašovače po době 6 měsíců až 1 roku v závislosti na intenzitě využívání.

 Používejte pouze originální rozprašovač!

Výměna vzduchového filtru

Vzduchový filtr ⑬ musí být za normálních podmínek měněn přibližně po 200 hodinách provozu nebo po jednom roce. Doporučujeme pravidelnou kontrolu vzduchového filtru (po 10 - 12 inhalacích), a pokud je filtr šedě nebo hnědě zbarvený nebo je mokrá, vyměňte ho. Vyjměte z přístroje starý filtr a nahraďte ho novým.

 Nepokoušejte se vyčistit filtr pro jeho opakované použití.

 Během používání přístroje vzduchový filtr nevyměňujte ani nekontrolujte jeho stav.

 Používejte pouze originální filtry! Nepoužívejte přístroj bez filtru!

6. Poruchy a možné příčiny

Přístroj nejde zapnout

- Ujistěte se, že je napájecí kabel ② správně zapojen do zásuvky.
- Ujistěte se, že vypínač ON/OFF ③ je v poloze «I».
- Ujistěte se, že přístroj je používán v rámci provozních omezení uvedených v tomto návodu (30 min. ZAPNUTO / 30 min. VYPNUTO).

Rozprašovač funguje špatně nebo vůbec

- Ujistěte se, že vzduchová hadice ⑥ je na obou koncích správně připojena.
- Ujistěte se, že vzduchová hadice není pomačkaná, zohýbaná, špinavá nebo ucpaná. Pokud je to nutné, vyměňte ji za novou.
- Ujistěte se, že rozprašovač ⑤ je kompletně sestaven a barevná rozprašovací hlavice ⑤-a je umístěna správně a není blokována.
- Zkontrolujte, zda byly přidány vhodné léky.

7. Záruka

Na tento přístroj se vztahuje záruka **5 let** od data nákupu. Během této záruční doby společnost Microlife bezplatně opraví nebo vymění vadný produkt.

Záruka propadá v případě otevření nebo úprav přístroje.

Záruka se nevztahuje na:

- Dopravní náklady a rizika přepravy.
- Škody způsobené nesprávným použitím nebo nedodržení návodu k použití.
- Škody způsobené vyteklou baterií.
- Škody způsobené nehodou nebo nesprávným zacházením.
- Obaly / obalové materiály a návod k použití.
- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrace).
- Příslušenství a opotřebitelné části / součásti: Rozprašovač, masky, náustek, nosní nástavec, hadička, filtry, nosní sprcha (volitelné příslušenství).

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.

8. Technické specifikace

Model:	NEB 410
Typ:	GCE850
Výkon aerosolu podle EN 13544-1: 2009 na základě schématu ventilace dospělých s fluoridem sodným (NaF):	
Výstup aerosolu:	0.259 ml
Rychlost výstupu aerosolu:	0.07 ml/min.
Procento objemu náplně emitovaného za minutu:	3.5 %
Zbytkový objem:	0.8 ml
Velikost částic (MMAD):	2.83 µm
GSD (eometrická standardní odchylka):	0.73
RF (vdechované částice < 5 µm):	63.3 %
Dosah velkých částic (> 5 µm):	36.7 %
Maximální tlak vzduchu:	2,2 baru
Provozní průtok vzduchu:	5,31 l/min.
Hlučnost:	52 dBA
Napájecí zdroj:	230V 50 Hz AC
Proud:	≤ 1000mA
Délka napájecího kabelu:	1.6 m
Kapacita inhalátoru:	min. 2 ml; max. 8 ml
Provozní omezení:	30 min. VYP / 30 min. ZAP
Provozní podmínky:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F max. relativní vlhkost 15 - 95 % 700 - 1060 hPa atmosférického tlaku

Skladovací a přepravní podmínky:	-20 - +60 °C / -4 - +140 °F max. relativní vlhkost 15 - 95 % 700 - 1060 hPa atmosférického tlaku
Hmotnost:	přibližně 1300 g
Rozměry:	196 x 140 x 134 mm
IP třída:	IP21
Související normy:	EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Předpokládaná životnost: 1000 hodin

Tento přístroj vyhovuje požadavkům dle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Zařízení třídy II s ochranou před úrazem elektrickým šokem.

Rozprašovač, náustek a masky jsou příložené části typu BF.



Technické specifikace mohou být změněny bez předchozího upozornění.

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

Kontaktní místo pro dohled nad bezpečností:

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



- ① Piestový kompresor
- ② Napájací kábel
- ③ Prepínač ON/OFF
- ④ Priestor pre vzduchový filter
- ⑤ Rozprašovač
- a: Rozprašovacia hlavica
- ⑥ Vzduchová hadica
- ⑦ Náustok
- ⑧ Tvárová maska pre dospelých
- ⑨ Tvárová maska pre deti
- ⑩ Výmena vzduchového filtra
- ⑪ Zostavenie jednotlivých častí rozprašovača
- ⑫ Nosový nadstavec
- ⑬ Vzduchový filter

Zamýšľané použitie:

Systém inhalačnej terapie používaný v rozprašovači je vhodný na domáce použitie.

Tento rozprašovač je navrhnutý na tvorbu stlačeného vzduchu na výrobu aerosólov pri liečbe respiračných chorôb.

Skupina pacientov: Prístroj je vhodný pre deti od 2 rokov, dospelých a dospelých. Zamýšľaní používatelia: Na používanie prístroja nie sú potrebné žiadne špeciálne znalosti ani odborné zručnosti. Tento prístroj môže používať ktokoľvek, s výnimkou detí a pacientov, ktorí si vyžadujú osobitnú pomoc.

Vážení zákazníci,

Tento prístroj bol špeciálne navrhnutý tak, aby bola liečba príjemnejšia pre deti a zároveň zabezpečovala všetky kvalitatívne a bezpečnostné štandardy produktov Microlife.

Ak máte akékoľvek otázky, problémy alebo si chcete objednať náhradné diely, kontaktujte prosím svoje zákaznické stredisko Microlife. Váš predajca alebo lekáreň Vám poskytnú adresu distribútora Microlife vo Vašej krajine. Prípadne navštívte internetovú stránku www.microlife.sk, kde môžete nájsť množstvo neoceniteľných informácií o výrobku.

Zostaňte zdraví – Microlife AG!

Obsah

1. Vysvetlenie značiek
 2. Dôležité bezpečnostné pokyny
 3. Príprava a použitie tohto prístroja
 4. Čistenie a dezinfekcia
 - Čistenie a dezinfekcia príslušenstva
 - Pred a po každom ošetrení
 5. Údržba, starostlivosť a servis
 - Výmena rozprašovača
 - Výmena vzduchového filtra
 6. Poruchy a možné príčiny
 - Prístroj sa nedá zapnúť
 - Funguje nesprávne alebo vôbec
 7. Záruka
 8. Technické údaje
- Záručný list (pozrite zadný obal návodu)**

1. Vysvetlenie značiek



Tento výrobok podlieha európskej smernici 2012/19 / EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení a je podľa nej označený. Nikdy nevyhadzujte elektronické výrobky do domového odpadu. Vyhladajte 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

I ZAPNUTÉ (ON)

 VYPNUTÉ (OFF)

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

 Autorizovaný zástupca v Európskej únii

MD Zdravotnícka pomôcka

 Distribútor

 Pozor

 Jeden pacient,
viacnásobné použitie
(iba pre príslušenstvo)

 Vlhkostný rozsah

 Teplotný rozsah

 Rozsah okolitého tlaku

CE0123 CE Označenie o zhode

2. Dôležité bezpečnostné pokyny

- Postupujte podľa návodu na použitie. Tento návod obsahuje dôležité informácie o prevádzke a bezpečnosti tohto prístroja. Pred používaním prístroja si dôkladne prečítajte tento návod a uschovajte ho na ďalšie použitie.
- Tento prístroj sa môže používať iba na účely popísané v tomto návode. Výrobca nenesie zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym použitím.
- Pred použitím prístroja si pozorne prečítajte návod a uschovajte ho pre prípadnú budúcu potrebu.
- Neprevádzkujte prístroj v prítomnosti akejkoľvek horľavej zmesi anestetík spolu so zlučeninami kyslíka alebo dusíka.
- Tento prístroj je určený na rozprašovanie roztokov a tekutých suspenzií.

- Tento rozprašovací systém nie je vhodný na použitie v anestetickom dýchacom systéme alebo vo ventilačnom dýchacom systéme.
- Prístroj nie je vhodný na anestéziu a pľúcnu ventiláciu.
- Prístroj by mal byť používaný len s originálnym príslušenstvom ako je uvedené v tomto návode.
- Nepoužívajte prístroj, ak si myslíte, že je poškodený, alebo ak na ňom spozorujete niečo nezvyčajné.
- Nikdy prístroj nerozoberajte.
- Tento prístroj obsahuje citlivé súčiastky, preto je potrebné s ním zaobchádzať opatrne. Dodržujte podmienky skladovania a prevádzky popísané v kapitole «Technické údaje»!
- Prístroj chráňte pred:
 - vodou a vlhkosťou
 - extrémnymi teplotami
 - nárazom a pádom
 - znečistením a prachom
 - priamym slnečným svetlom
 - teplom a chladom
- Dodržiavajte zásady bezpečnosti pri používaní elektrických prístrojov a to najmä:
 - Nikdy sa nedotýkajte prístroja mokrými alebo vlhkými rukami.
 - Umiestnite prístroj na stabilný a vodorovný povrch počas jeho prevádzky.
 - Neťahajte za kábel ani celým prístrojom pre jeho odpojenie zo zásuvky elektrickej siete.
 - Napájací konektor je samostatným prvkom napájania, oddeliteľným od elektrickej siete; udržiajte zástrčku prístupnú, keď je prístroj v prevádzke.
- Pred pripojením prístroja do elektrickej siete sa presvedčte, že údaje uvedené na typovom štítku prístroja, ktorý sa nachádza na spodnej strane prístroja, sa zhodujú s hodnotami elektrickej siete.
- V prípade, že napájací kábel dodávaný s prístrojom sa nehodí do vašej zásuvky, obráťte sa na kvalifikovaný personál kvôli náhradnému nadstavcu. Všeobecne platí, že použitie adaptérov, jednoduchých alebo viacnásobných a/alebo predlžovacích káblov sa neodporúča. V prípade ich použitia je nevyhnutné použiť typy vyhovujúce bezpečnostným predpisom. Dbajte, aby neboli prekročené maximálne hodnoty pre napá-

- Nenechávajte prístroj zapojený do elektrickej siete, keď sa prístroj nepoužíva; odpojte prístroj zo zásuvky, pokiaľ nie je v prevádzke.
- Inštalácia musí byť vykonaná v súlade s pokynmi výrobcu. Pri nesprávnej inštalácii môže dôjsť k poškodeniu osôb, zvierat alebo predmetov, za ktoré výrobca nemôže niesť zodpovednosť.
- Nenahrádzajte napájací kábel tohto prístroja. V prípade poškodenia napájacieho kábla sa kvôli jeho nahradeniu obráťte na servisné stredisko schválené výrobcom.
- Napájací kábel musí byť vždy natiahnutý, aby sa zabránilo nebezpečenstvu jeho prehriatia.
- Pred začatím akejkoľvek údržby alebo čistenia, vypnite prístroj a sieťový kábel odpojte od elektrickej siete.
- Na inhaláciu používajte len látky, ktoré Vám predpísal lekár a riaďte sa jeho pokynmi čo sa týka dávkovania, doby a frekvencie liečby.
- Na liečbu ochorenia používajte iba liečivo, ktoré vám odporučil lekár.
- Nosový nadstavec používajte iba v prípade, že vám to výslovne odporučí váš lekár, venujte pritom osobitnú pozornosť, aby ste NIKDY nezasávali bifurkačné otvory nosového nadstavca do nosa, ale ich iba umiestnili k nosovým dierkam čo najbližšie, ako je to možné.
- Prečítajte si príbalový leták vybraného liečiva kvôli možným kontraindikáciám pri použití s bežnou aerosólovou liečbou.
- Umiestnite zariadenie tak, aby sa dalo ľahko odpojiť.
- Rozprašovač a príslušenstvo sú určené pre používanie jedným pacientom. Prístroj (kompresor) je určený pre používanie viacerými pacientami.
- Rozprašovač nikdy nenakláňajte o viac ako 60°.
- Nepoužívajte prístroj blízko silných elektromagnetických polí, ako sú mobilné telefóny alebo rádiové zariadenia. Dodržujte minimálnu vzdialenosť 3,3 m od týchto zariadení, ak používate prístroj.



Na čistenie kompresora používajte mäkkú a suchú tkaninu a neabrazívne čistiace prostriedky.



Uistite sa, že vnútorné časti prístroja nie sú v kontakte s tekutinami a že napájací kábel je pri čistení odpojený od elektrickej siete.

Čistenie a dezinfekcia príslušenstva

Dôsledne dodržiavajte pokyny pre čistenie a dezinfekciu príslušenstva, sú veľmi dôležité pre výkon zariadenia a úspešnosť terapie.

Pred a po každom ošetrení

Rozoberte rozprašovač ⑤ otočením jeho hornej časti proti smeru hodinových ručičiek a vyberte kužel pre rozprašovanie liečiva. Umyte jednotlivé diely rozloženého rozprašovača, náustok ⑦ a nosový nadstavce ⑫ vodou z vodovodu, potom ich vložte na 5 minút do vriacej vody. Potom zmontujte všetky súčasti rozprašovača a pripojte ho vzduchovou hadicou ku kompresoru, zapnite prístroj a nechajte ho 10-15 minút v činnosti.



Masky a vzduchovú hadicu umývajte iba teplou vodou.



Používajte iba chladné dezinfekčné prostriedky podľa návodu ich výrobcu.



Vzduchovú hadicu a masky neprevádzajte ani nepoužívajte autokláv.

5. Údržba, starostlivosť a servis

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

Výmena rozprašovača

Vymeňte rozprašovač ⑤ po dlhej dobe nečinnosti, ak vyzerá zdeformované, je prasknutý alebo rozprašovacia hlavica ⑤-a je blokována zasušeným liečivom, nečistotami a pod. Odporúčame výmenu rozprašovača po dobe 6 mesiacov až 1 roka v závislosti od intenzity využívania.



Používajte iba originálne rozprašovače!

Výmena vzduchového filtra

Vzduchový filter ⑬ musí byť pri normálnych podmienkach menený približne po 200 hodinách prevádzky alebo po jednom roku. Odporúčame pravidelnú kontrolu vzduchového filtra (po 10-12 inhaláciách) a ak je filter sivo alebo hnedo sfarbený alebo je

mokrý, vymeňte ho. Vyberte z prístroja starý filter a nahradte ho novým.



Nepokúšajte sa vyčistiť filter pre jeho opakované použitie.



Počas používania prístroja vzduchový filter nevymieňajte ani nekontrolujte jeho stav.



Používajte iba originálne filtre! Nepoužívajte prístroj bez filtra!

6. Poruchy a možné príčiny

Pristroj sa nedá zapnúť

- Overte, či je napájací kábel ② správne zapojený do elektrickej siete.
- Uistite sa, že je vypínač ③ v polohe «I».
- Uistite sa, že prístroj je používaný v rámci prevádzkových obmedzení uvedených v tomto návode (30 min. ZAPNUTÝ / 30 min. VYPNUTÝ).

Funguje nesprávne alebo vôbec

- Overte, či je hadica ⑥ správne pripojená na oboch koncoch.
- Skontrolujte, či hadica nie je stlačená, zalomená, špinavá alebo upchatá. Ak je to nutné, vymeňte ju za novú.
- Uistite sa, že rozprašovač ⑤ je kompletne zostavený a farebná rozprašovacia hlavica ⑤-a je umiestnená správne a nie je blokována.
- Uistite sa, či ste pridali požadovaný roztok.

7. Záruka

Na prístroj sa vzťahuje **záručná doba 5 rokov**, ktorá plynie od dátumu jeho kúpy. Počas tejto záručnej doby spoločnosť Microlife bezplatne opraví alebo vymení chybný produkt.

Neodborné rozobratie prístroja alebo výmena súčiastok v prístroji ruší platnosť záruky.

Záruka sa nevzťahuje na:

- Dopravné náklady a riziká prepravy.
- Škody spôsobené nesprávnym použitím alebo nedodržaním návodu na použitie.
- Škody spôsobené vytečenou batériou.
- Škody spôsobené nehodou alebo nesprávnym zaobchádzaním.
- Obaly / obalové materiály a návod na použitie.
- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrácia).



- Príslušenstvo a opotrebitelné časti/súčasti: Rozprašovač, masky, náustok, nosový nástavec, hadička, filtre, nosová sprcha (voliteľné príslušenstvo).

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

www.microlife.com/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.

8. Technické údaje

Model: NEB 410

Typ: GCE850

Výkonnosť aerosólu podľa EN 13544-1: 2009 na základe schémy ventilácie dospelých s fluoridom sodným (NaF):

Výstup aerosólu: 0.259 ml

Rýchlosť výstupu

aerosólu: 0.07 ml/min.

Percento objemu

náplne emitovaného
za minútu: 3.5 %

Zvyškový objem: 0.8 ml

Veľkosť častíc

(MMAD): 2.83 µm

GSD (geometrická
štandardná odchýlka): 0.73

RF (vdychované
častice < 5 µm): 63.3 %

Pomer veľkých častíc
(> 5 µm): 36.7 %

Maximálny tlak

vzduchu: 2.2 baru

Prevádzkový prietok

vzduchu: 5,31 l/min.

Hlučnosť: 52 dBA

Zdroj napájania: 230V 50 Hz AC

Prúd: ≤ 1000mA

Dĺžka prívodnej šnúry: 1.6 m

Kapacita inhalátora: min. 2 ml; max. 8 ml

Prevádzkové obme-

dzenia: 30 min. ZAP. / 30 min. VYP.

Prevádzkové

podmienky: 10 - 40 °C

maximálna relatívna vlhkosť 15 - 95 %

700 - 1060 hPa atmosférického tlaku

Skladovanie a

podmienky prepravy: -20 - +60 °C / -4 - +140 °F

maximálna relatívna vlhkosť 15 - 95 %

700 - 1060 hPa atmosférického tlaku

Hmotnosť: približne 1300 g

Rozmery: 196 x 140 x 134 mm

IP trieda: IP21

Odkaz na normy: EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2;

EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Predpokladaná život-

nosť: 1000 hodín

Toto zariadenie spĺňa požiadavky Smernice 93/42/EHS o zdravot-

nických pomôckach.

Zariadenie triedy II s ochranou pred úrazom elektrickým šokom.

Rozprašovač, náustok a masky sú príložené časti typu BF.

 Technické špecifikácie môžu byť zmenené bez predchádzajúceho upozornenia.

Prosíme, akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v súvislosti

s prístrojom, zraneniami alebo nežiaducimi udalosťami, nahláste

miestne príslušnému orgánu a výrobcovi alebo európskemu auto-

rizovanému zástupcovi (EC REP).

Kontaktné miesto pre dohľad nad bezpečnosťou:

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



- ① Batni kompresor
- ② Napajalni kabel
- ③ Stikalo za vklop in izklop (ON/OFF)
- ④ Zračni filter
- ⑤ Razpršilna komora
 - a: Glava razpršilne komore
- ⑥ Zračna cev
- ⑦ Ustni nastavek
- ⑧ Inhalacijska maska za odrasle
- ⑨ Inhalacijska maska za otroke
- ⑩ Zamenjava zračnega filtra
- ⑪ Komplet za sestavo razpršilne komore
- ⑫ Nosni nastavek
- ⑬ Zračni filter

Namen uporabe:

Ta inhalator predstavlja sistem za aerosolno terapijo in je primeren za domačo uporabo.

Zasnovan je za proizvodnjo stisnjenega zraka za delovanje kompleta razpršilcev za pripravo medicinskih aerosolov za dihalne motnje

Populacija bolnikov: Naprava je namenjena otrokom od 2. leta starosti, mladostnikom in odraslim bolnikom. Namenjeno uporabnikom: za uporabo naprave ni potrebno posebno znanje ali strokovna sposobnost. Pacient je predvideni izvajalec, razen v primeru otroka in bolnika, ki potrebuje posebno pomoč.

Spoštovana stranka,

Ta naprava je oblikovana tako, da je njena uporaba čim bolj prilagojena otrokom, hkrati pa zagotavlja kvaliteto in varnostne standarde, kar je značilno za vse izdelke Microlife.

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 AG!

Vsebina

1. Razlaga simbolov
2. Pomembna varnostna navodila
3. Priprava in uporaba naprave
4. Čiščenje in razkuževanje
 - Čiščenje in dezinfekcija pripomočkov
 - Pred in po vsaki terapiji
5. Vzdrževanje in servis
 - Zamenjava razpršilne komore
 - Zamenjava zračnega filtra
6. Okvare in ustrezni ukrepi
 - Naprave ni mogoče vklopiti
 - Inhalator slabo deluje ali sploh ne deluje
7. Garancija
8. Tehnične specifikacije
Garancijska kartica (glej zadnjo stran)

1. Razlaga simbolov



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



Pred uporabo natančno preberite navodila.



Tip BF



Medicinski pripomoček razreda II



Serijska številka



Referenčna številka



Proizvajalec

- I Vkllop (ON)
- O Izkllop (OFF)
- IP21** Zaščita pred trdimi delci in škodljivimi
vplivi zaradi vdora vode
-  Pooblaščen predstavnik v Evropski
skupnosti
- MD** Medicinski pripomoček
-  Distributer
-  Opozorilo
-  En bolnik
-  večkratna uporaba
(samo za dodatno opremo)
-  Omejitev vlažnosti
-  Omejitev temperature
-  Omejitev zunanega tlaka

CE0123 Oznaka za skladnost CE

2. Pomembna varnostna navodila

- Sledite navodilom za uporabo. Ta dokument vsebuje pomembne informacije o izdelku in varni uporabi le-tega. Pred uporabo naprave skrbno preberite navodila in jih obdržite.
- Napravo lahko uporabljate le za namene, opisane v teh navodilih za uporabo. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi neustrezne uporabe.
- Ta navodila shranite na varnem mestu, da jih boste lahko ponovno uporabili.
- Naprave ne uporabljajte v prisotnosti katerih koli mešanic anestetikov, ki so vnetljivi s kisikom ali dušikovim protoksidom.
- Ta naprava je namenjena razprševanju raztopin in suspenzij-
skih tekočin.

- Ta inhalator ni primeren za uporabo med anestezijskimi sistemi ali ventilatorskimi dihalnimi sistemi.
- Ta naprava ni primerna za uporabo anestezijske in za ventilacijo pljuč.
- Ta naprava se sme uporabljati le z originalnimi priključki, ki so predstavljeni v teh navodilih.
- Naprave ne uporabljajte, če menite, da je poškodovana ali če ste opazili kaj neobičajnega.
- Naprave ne odpirajte.
- Naprava vsebuje občutljive komponente, zato je potrebno z njo ravnati skrbno. Upoštevajte navodila za shranjevanje in delovanje, ki so opisana v poglavju «Tehnične specifikacije»!
- Napravo ščitite pred:
 - vodo in vlago,
 - ekstremnimi temperaturami,
 - udarci in padci,
 - umazanijo in prahom,
 - neposredno sončno svetlobo,
 - vročino in mrazom.
- V skladu s predpisi o varnosti, ki se nanašajo na električne naprave:
 - Naprave se nikoli ne dotikajte z mokrimi ali vlažnimi rokami.
 - Ko napravo uporabljate, jo dajte na stabilno in ravno površino.
 - Ne vlečite za napajalni kabel ali samo napravo, da bi jo izklopili iz vtičnice.
 - Vtičnik je ločen element električne mreže; Vtičnik pustite dostopen, ko je naprava v uporabi.
- Pred priklopom naprave, preverite ali ta ustreza vaši lokalni električni mreži, s tem da primerjate zapis na ploščici na spodnjem delu naprave.
- V primeru, da vtičnik, ki ste ga dobili z napravo, ne ustreza vtičnici, kontaktirajte ustrezno usposobljeno osebo, ki vam bo vtičnik zamenjalo za ustreznega. Na splošno se uporaba razdelilcev, enostavnih ali večkratnih, ter uporaba podaljškov ne priporoča. V kolikor je njihova uporaba potrebna, uporabljajte le tiste, ki so v skladu s predpisi o varnosti pri čemer pazite, da ne presegajo zgornje meje moči napajanja, kar je označeno na razdelilcih in podaljških.
- Ne puščajte naprave priključene v vtičnico, ko ni v uporabi; ko napravo ne uporabljate jo izklopite iz vtičnice.

- Namestitev naprave je potrebno izvesti v skladu z navodili proizvajalca. Nepravilno ravnanje z napravo lahko privede do poškodb oseb, živali ali objektov, za katere proizvajalec ne more odgovarjati.
- Ne menjajte napajalnega kabla te naprave. V primeru poškodbe napajalnega kabla se za zamenjavo obrnite na pooblaščen servis proizvajalca.
- Napajalni kabel mora biti vedno popolnoma odvit, da bi se preprečilo nevarno pregrevanje.
- Pred katerim koli popravilom ali čiščenjem naprave je potrebno napravo ugasniti in izkjučiti iz vtičnice.
- Uporabljajte le zdravila, ki vam jih predpiše zdravnik, upoštevajte zdravnikova navodila glede odmerjanja, trajanja in pogostosti zdravljenja.
- Glede na patologijo, uporabljajte le tretmaje, ki vam jih je predpisal zdravnik.
- Nastavek za nos koristite samo v primeru, da vam je to predpisal zdravnik, pri čemer bodite posebno pozorni na to, da bifurkacij NIKOLI ne vstavljate v nos, temveč jih samo približate kolikor je to mogoče.
- V navodilih za zdravila preverite ali obstajajo kontraindikacije pri uporabi z aerosolnimi terapevtskimi sistemi.
- Opreme ne odlagajte na takšen način, da je otežena izključitev naprave.
- Inhalator in dodatki so namenjeni uporabi enemu bolniku. Naprava je namenjena več bolnikom.
- Inhalatorja ne nagibajte za več kot 60°.
- Naprave ne uporabljajte v bližini močnih elektromagnetnih polj, npr. mobilnih telefonov ali radijskih postaj. Naprava naj bo med uporabo vsaj 3,3 m oddaljena od tovrstnih virov elektromagnetnega sevanja.



Otroci ne smejo brez nadzora rokovati z napravo; nekatere komponente so zelo majhne in jih lahko zaužijejo. Če je napravi priložen tudi kabel ali cevka, vas opozarjamo na nevarnost zadušitve.



Uporaba te naprave ni nadomestilo za posvet z zdravnikom.



Ta naprava ni igrača! Shranjujte nedosegljivo otrokom in jih ne puščajte same med izvajanjem inhalacije.

3. Priprava in uporaba naprave

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

1. Sestavite komplet za inhalacijo ①. Vsi deli morajo biti dobro pritrjeni.
2. Razpršilno komoro napolnite z raztopino za inhaliranje v skladu z zdravnikovimi navodili. Najvišje ravni ne smete preseči.
3. Razpršilno komoro povežite z zračno cevjo ⑥ na kompresor ① in vključite napajalni kabel ② v vtično dozo (230V 50 Hz AC).
4. Začeti zdravljenje, nastavite gumb za vklop in izklop ③ v položaj «I».
- Ustni nastavek omogoča boljše dovajanje zdravil v pljuča.
- Izbirate lahko med masko za odrasle ⑧ ali otroke ⑨, maska pa mora vedno popolnoma prekrivati usta in nos.
- Vse pripomočke, vključno z nosnim nastavkom ⑫, uporabljajte kot vam to priporoča zdravnik.
5. Med inhaliranjem ne sedite v naslanjaču ampak za mizo, vzravnano in sproščeno, da bi se izognili pritisku na dihalne poti in izboljšali učinkovitost tretmaja. **Ne inhalirajte v ležečem položaju.** Če se počutite slabo, prenehajte z inhaliranjem.
6. Ko inhaliranje prekinete po časovnem obdobju, kot vam je to priporočil zdravnik, pritisnite na stikalo za vklop in izklop ③, in sicer v položaj «O», ter napajalni kabel potegnite iz vtične doze.
7. Izpraznite preostanek zdravila in napravo očistite, kot je opisano v Poglavju «Čiščenje in razkuževanje».



To napravo lahko uporabljate izmenjaje – lahko je 30 minut vključena, potem mora biti 30 minut izključena. Po 30 minutah uporabe naprave torej izključite in počakajte še 30 minut, preden nadaljujete z zdravljenjem. Naprava ne zahteva kalibracije.



Spremembe na napravi niso dovoljene.

4. Čiščenje in razkuževanje

Vse dele naprave skrbno očistite, da odstranite ostanke zdravila in druge nečistoče.

Uporabite mehko in suho krpo in ne uporabljajte abrazivnih čistilnih sredstev za čiščenje kompresorja.



Poskrbite, da notranji deli naprave ne pridejo v kontakt s tekočino in da je naprava izključena iz vtičnice.

Čiščenje in dezinfekcija pripomočkov

Sledite navodilom za čiščenje in dezinfekcijo pripomočkov, saj so ti pomembni za delovanje naprave in s tem tudi za učinkovitost terapije.

Pred in po vsaki terapiji

Razstavite inhalator ⑤ tako, da obračate vrh v nasprotni smeri urinega kazalca in odstranite konus za pretok zdravila. Operite dele razstavljene razpršilne komore, ustni nastavek ⑦ in nosni nastavek ⑫, z uporabo vode iz pipe; potopite v vrelo vodo za 5 minut. Ponovno sestavite komponente razpršilne komore in jo priključite na zračno cev, vklopite napravo in pustite, da dela 10-15 minut.



Maske in zračno cev operite s toplo vodo.



Uporabljajte samo hladna dezinfekcijska sredstva po navodilih proizvajalca.



Mask in zračne cevi ne prekuhavajte in ne avtoklavirajte.

5. Vzdrževanje in servis

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

Zamenjava razpršilne komore

Razpršilno komoro ⑤ zamenjajte kadar ni v uporabi daljše časovno obdobje, v primerih, ko se kažejo deformacije, znaki kvarjenja ali, ko je glava razpršilne ⑤-a komore zamašena zaradi suhih ostankov zdravil, prahu itd. Priporočamo menjavo razpršilne komore po 6 mesecih oziroma 1 letu, odvisno od uporabe.



Uporabljajte samo originalne razpršilne komore!

Zamenjava zračnega filtra

V normalnih pogojih uporabe je potreben zračni filter ⑬ zamenjati po 200 urah uporabe oz. vsako leto. Priporočamo periodično preverjanje zračnega filtra (10 - 12 tretmajev), v kolikor je sive ali rjave barve oziroma je moker, ga zamenjamo z novim filtrom.



Ne poskušajte očistiti filtra za ponovno uporabo.



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



Uporabljajte samo originalne filtre! Ne uporabljajte naprave brez filtra!

6. Okvare in ustrezni ukrepi

Naprave ni mogoče vklopiti

- Zagotovite, da je napajalni kabel ② ustrezno vklopljen v vtično dozo.
- Poskrbite, da je gumb za vklop/izklop ③ v ustreznem položaju «I».
- Preverite, ali naprava deluje v okviru omejenega delovanja, ki je naveden v teh navodilih (30 min. delovanja / 30 min. mirovanja).

Inhalator slabo deluje ali sploh ne deluje

- Poskrbite, da je zračna cev ⑥ pravilno povezana na obeh straneh.
- Preglejte, da zračna cev ni zmečkana, upognjena, umazana ali zablokirana. Če je potrebno, jo zamenjajte z novo.
- Poskrbite, da je razpršilna komora ⑤ popolnoma sestavljena in da je barvna glava vaporizatorja ⑤-a ustrezno nameščena in ni zamašena.
- Zagotovite, da je bilo vstavljeno ustrezno zdravilo.

7. Garancija

Za to napravo velja **5-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.
- Poškodbe zaradi puščanja baterij.
- Škoda zaradi nesreče ali zlorabe.
- Embalažni / skladiščni material in navodila za uporabo.
- Redni pregledi in vzdrževanje (umerjanje).
- Dodatna oprema in obrabni deli: Nebulator, maske, ustnik, nosni del, cevi, filtri, podložka za nos (neobvezno).

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.

8. Tehnične specifikacije

Model:	NEB 410
Tip:	GCE850
Zmogljivost aerosola v skladu z EN13544-1: 2009 na podlagi vzorca prezračevanja za odrasle z natrijevim fluoridom (NaF):	
Izhod aerosola:	0.259 ml
Stopnja izpusta aerosola:	0.07 ml/min.
Odstotek dovoljene prostornine polnjenja na minuto:	3.5 %
Prostornina preostale snovi:	0.8 ml
Velikost delcev (MMAD):	2.83 µm
GSD (geometrični standardni odklon):	0.73
RF (vdihljiva frakcija <5 µm):	63.3 %
Veliko območje delcev (> 5 µm):	36.7 %
Najvišji zračni tlak:	2.2 bar
Delovni zračni pretok:	5,31 l/min.
Glasnost:	52 dBA
Napajanje:	230V 50 Hz AC
Tok:	≤ 1000mA
Dolžina napajalnega kabla:	1,6 m
Kapaciteta posodice:	min. 2 ml; maks. 8 ml
Omejitve delovanja:	30 min. delovanja / 30 min. mirovanja
Delovni pogoji:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F
	15 - 95 % najvišja relativna vlažnost
	atmosferski tlak 700 - 1060 hPa

Shranjevanje in pogoji dostave:	-20 - +60 °C / -4 - +140 °F
	15 - 95 % relative maximum humidity
	700 - 1060 hPa Atmospheric pressure
Teža:	pribl. 1300 g
Dimenzije:	196 x 140 x 134 mm
Razred IP:	IP21
Referenčni standard:	EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Servisna življenjska

doba: 1000 ur

Naprava ustreza zahtevam Direktive za medicinske pripomočke 93/42/EEC.

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

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



Tehnične specifikacije se lahko spremenijo brez predhodne najave.

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

Kontaktna točka vigilance:

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



- ① Klipni kompresor
- ② Kabel za napajanje
- ③ Prekidač Uključi/Isključi (ON/OFF)
- ④ Odeljak za vazdušni filter
- ⑤ Raspršivač
-a: Glava raspršivača
- ⑥ Crevo za vazduh
- ⑦ Nastavak za usta
- ⑧ Maska za odrasle
- ⑨ Maska za decu
- ⑩ Zamena filtera za vazduh
- ⑪ Sklapanje raspršivača
- ⑫ Nastavak za nos
- ⑬ Vazdušni filter

Namena:

Ovaj inhalator je sistem za aerosol terapiju pogodan za kućnu upotrebu.

Ovaj inhalator je dizajniran za proizvodnju komprimovanog vazduha koji se koristi za proizvodnju medicinskog aerosola za poremećaje u disanju, u kompletu za nebulizaciju.

Populacija pacijenata: Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu kod dece starije od 2 godine, adolescenata i odraslih pacijenata.

Namena: upotreba ovog uređaja ne zahteva specifično znanje ili profesionalne sposobnosti. Pacijent je predviđen korisnik osim u slučaju dece i pacijenata koji zahtevaju posebnu pomoć.

Poštovani korisniče,

Ovaj uređaj je posebno dizajniran, kako bi deci omogućio prijatniji tretman uz očuvanje svih standarda kvaliteta i bezbednosti koji važe za Microlife proizvode.

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 AG!

Sadržaj

1. Objašnjenje značenja simbola
2. Važna bezbednosna uputstva
3. Priprema i korišćenje uređaja
4. Čišćenje i dezinfekcija
 - Čišćenje i dezinfekcija dodataka
 - Pre i posle svakog tretmana
5. Održavanje, briga i servis
 - Zamena raspršivača
 - Zamena filtera za vazduh
6. Problemi i njihovo rešavanje
 - Uređaj ne može da se uključi
 - Inhalator radi slabo ili nikako

7. Garancija

8. Tehničke specifikacije

Garantni list (pogledajte poslednju stranu)

1. Objašnjenje značenja simbola



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 sa 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



Uključen (ON)



Isključen (OFF)

IP21

Zaštita od čvrstih stranih objekata i štetnih efekata usled prodora vode



Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju



Medicinsko sredstvo



Distributer



Upozorenje



Jedan pacijent
višestruka upotreba (samo za dodatke)



Ograničenje vlažnosti



Ograničenje temperature



Ograničenje ambijentalnog pritiska

CE0123

CE oznaka usklađenosti

2. Važna bezbednosna uputstva

- Pratite uputstvo za upotrebu. Ovaj dokument sadrži važne bezbednosne informacije, kao i informacije o načinu rada uređaja. Detaljno pročitajte ovaj dokument pre upotrebe uređaja i čuvajte ga za buduću upotrebu.
- Ovaj uređaj se može koristiti isključivo u svrhe opisane u ovom uputstvu. Proizvođač se ne može smatrati odgovornim za oštećenja nastala neadekvatnom upotrebom.
- Držite uputstva na sigurnom mestu, radi naknadnih informacija.
- Ne uključivati uređaj u prisustvu anestetičkih mešavina zapaljivih u prisustvu kiseonika ili azot protoksida.
- Ovaj uređaj je dizajniran za raspršivanje rastvora i tečnih suspenzija.
- Ovaj sistem za raspršivanje nije pogodan za upotrebu u anesteziji i plućnoj ventilaciji.

- Ovaj uređaj nije pogodan za primenu u anesteziji i plućnoj ventilaciji.
- Ovaj uređaj može biti korišćen isključivo uz originalne delove na način kako je objašnjeno u ovom uputstvu.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj ukoliko smatrate da je oštećen ili primetite nešto neobično.
- Nikada nemojte otvarati ovaj uređaj.
- Ovaj uređaj sadrži osetljive komponente i sa njim se mora oprezno rukovati. Pogledati čuvanje i uslove rada opisane u delu «Tehničke specifikacije».
- Zaštite ga od:
 - vode i vlage
 - ekstremnih temperatura
 - udara i padova
 - prljavštine i prašine
 - direktne sunčeve svetlosti
 - toplote ili hladnoće
- U skladu sa propisima o bezbednosti koji se odnose na električne uređaje:
 - Nikada nemojte dodirivati uređaj mokrim ili vlažnim rukama.
 - Tokom rada uređaj postavite na ravnu i horizontalnu površinu.
 - Nemojte povlačiti kabal ili sam uređaj kako bi ga isključili iz utičnice.
 - Utiakč je zasebni element strujne mreže; utikač držite dostupnim kada koristite uređaj.
- Pre povezivanja uređaja na električnu mrežu, na pločici na donjem delu uređaja proverite da li uređaj odgovara vašoj lokalnoj električnoj mreži.
- U slučaju da utikač koji ste dobili s uređajem ne odgovara vašoj zidnoj utičnici, kontaktirajte kvalifikovanu osobu koja će vam zameniti tu utičnicu odgovarajućom. Generalno, upotreba adaptera, jednostavnih ili višestrukih, i/ili produžnih kablova, se ne preporučuje. Ako je njihova upotreba neophodna, potrebno je koristiti tipove koji su usklađeni s propisima o bezbednosti, pazeći da ne prelaze maksimalnu dozvoljenu granicu napajanja, što je označeno na adapterima i produžnim kablovima.
- Uređaj ne ostavljajte priključen kada nije u upotrebi; isključite uređaj iz utičnice kada nije uključen.
- Postavljanje uređaja se mora obaviti u skladu sa uputstvom proizvođača. Nepravilno postavljanje može uzrokovati i

oštećenja na ljudima, životinjama ili objektima, za koje se proizvođač ne može smatrati odgovornim.

- Nemojte menjati strujni kabal ovog uređaja. U slučaju oštećenja strujnog kabla, za zamenu se obratite servisu koji je ovlašćen od strane proizvođača.
- Kabal za napajanje uvek mora biti odmotan kako bi se sprečilo opasno pregrevanje.
- Pre održavanja ili čišćenja, isključite uređaj i izvucite utikač iz utičnice.
- Koristite isključivo lek koji Vam je preprisan od strane lekara i pridržavajte se uputstva lekara kada je reč o doziranju, dužini i učestalosti terapije.
- U zavisnosti od patologije, koristite samo terapiju koju vam je preporučio vaš lekar.
- Nastavak za nos koristite samo ako vam je tako izričito navedeno od strane vašeg lekara, obraćajući posebnu pažnju na to da bifurkacije NIKADA ne stavite u nos, nego da ih samo stavite što je bliže moguće.
- Proverite u uputstvu za upotrebu leka moguće kontraindikacije sa uobičajenim sistemima za aerosol terapiju.
- Ne postavljajte opremu na način koji otežava upravljanje isključivanjem uređaja.
- Raspršivač i dodaci namenjeni su za upotrebu od strane jednog pacijenta. Uređaj može koristiti više pacijenata.
- Nikada ne naginjte raspršivač za ugao veći od 60°.
- Ne koristite aparat u blizini jakih elektromagnetnih talasa, kao što su mobilni telefon ili radio instalacije. Održavajte minimalno rastojanje od 3.3 m od takvih uređaja, kada koristite ovaj uređaj.



Obezbedite da deca ne koriste ovaj uređaj bez nadzora; pojedini delovi su dovoljno mali da mogu biti progutani. Obratite pažnju na postojanje rizika od davljenja u slučaju da uređaj poseduje kablove ili cevi.



Nije predviđeno da se ovaj uređaj koristi kao zamena za konsultacije sa lekarom.



Ovaj uređaj nije igračka! Držite ga dalje od domaćaja dece i ne ostavljajte decu samu tokom tretmana.

3. Priprema i korišćenje uređaja

Pre korišćenja uređaja po prvi put, preporučujemo čišćenje na način kako je to opisano u odeljku «Čišćenje i dezinfekcija».

1. Sklopite raspršivač (11). Vodite računa da su svi delovi kompletni.

2. Napunite raspršivač rastvorom za inhalaciju, u skladu sa instrukcijama lekara. Vodite računa da ne prekoračite maksimalni označeni nivo tečnosti.
 3. Povežite raspršivač pomoću creva za vazduh (6) sa kompresorom (1) i uključite kabl za napajanje (2) u utičnicu (230V 50 Hz AC).
 4. Stavite prekidač Uključi/Isključi (On/Off) (3) u položaj «I» kako biste započeli tretman.
 - Nastavak za usta omogućava bolju distribuciju leka ka plućima.
 - Izaberite masku za odrasle (8) ili masku za decu (9) i pobrinite se da ona u potpunosti prekriva područje oko usta i nosa.
 - Koristite sve dodatke, uključujući i nastavak za nos (12), na način kako je to preporučio Vaš lekar.
 5. Tokom inhalacije sednite uspravno i opušteno za sto, ne u fotelju, kako biste izbegli pritisakanje disajnih puteva i smanjenje efikasnosti tretmana. **Nemojte ležati tokom inhalacije.** Ukoliko se ne osećate dobro, prekinite inhalaciju.
 6. Pošto završite inhalaciju u trajanju koje Vam je lekar propisao, stavite prekidač Uključi/Isključi (3) u položaj «O» da biste isključili uređaj i izvucite kabl za napajanje iz utičnice.
 7. Ispraznite preostalu količinu leka iz raspršivača i očistite uređaj na način kako je to opisano u odeljku «Čišćenje i dezinfekcija».
-  **Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu sa prekidima, i to 30 minuta rada (ON) / 30 minuta pauze (OFF).** Isključite uređaj nakon 30 minuta rada i sačekajte narednih 30 minuta pre otpočinjanja terapije.
-  Uređaj ne zahteva kalibraciju.



Nisu dozvoljene izmene na uređaju.

4. Čišćenje i dezinfekcija

Nakon svake terapije, temeljno očistite sve komponente kako biste uklonili ostatke leka i moguće nečistoće.

Za čišćenje kompresora koristite meku i suhu tkaninu s ne-abrazivnim sredstvima za čišćenje.



Pobrinite se da unutrašnji delovi uređaja ne dođu u kontakt s tečnostima i da je utikač isključen iz utičnice.

Čišćenje i dezinfekcija dodatka

Pažljivo pratite uputstvo za čišćenje i dezinfekciju dodatka jer su oni vrlo važni za pravilan rad uređaja i uspeh terapije.

Pre i posle svakog tretmana

Rasklopite raspršivač ⑤ okretanjem vrha u smeru kazaljke na satu i uklonite konus za sprovođenje leka. Operite delove rasklopljenog raspršivača, nastavak za usta ⑦ i nastavak za nos ⑫, koristeći vodu sa česme; uronite ih u klučalu vodu tokom 5 minuta. Ponovno sastavite komponente raspršivača i priključite ga na priključak creva za vazduh, uključite uređaj i pustite da radi 10-15 minuta.

-  Maske i crevo za vazduh perite toplom vodom.
-  Koristite samo sredstva za hladnu dezinfekciju prateći uputstvo proizvođača.

 Crevo za vazduh i maske nemojte prokuvavati ili zagrejavati u autoklavu.

5. Održavanje, briga i servis

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

Zamena raspršivača

Zamenite raspršivač ⑤ nakon dužeg perioda nekorišćenja, u slučajevima kada pokazuje deformacije, znakove kvarenja, ili kada je glava raspršivača ⑤-a začepljena osušenim ostacima leka, prašinom, itd. Preporučujemo zamenu raspršivača nakon 6 meseci do 1 godine, zavisno od upotrebe.

 Koristite samo originalne raspršivače!

Zamena filtera za vazduh

U normalnim uslovima upotrebe, filter za vazduh ⑬ treba zameniti nakon otprilike 200 radnih sati ili nakon svake godine.

Preporučujemo da povremeno proveravate filter za vazduh (10 - 12 tretmana), a ako je filter sive ili smeđe boje ili je mokar, zamenite ga novim.

-  Nemojte pokušavati da očistite filter u svrhu ponovne upotrebe.
-  Filter za vazduh se ne sme servisirati ili održavati tokom korišćenja od strane pacijenta.

 Upotrebljavajte samo originalne filtere! Ne koristite uređaj bez filtera!

6. Problemi i njihovo rešavanje

Uređaj ne može da se uključi

- Proverite da li je utikač za struju ② ispravno ubačen u utičnicu.
- Proverite da li je prekidač Uključi/Isključi ③ u poziciji «I».

- Proverite da li uređaj funkcioniše u okviru ograničenja rada navedenih u ovom uputstvu (30 min. uključen / 30 min. isključen).

Inhalator radi slabo ili nikako

- Proverite da li je crevo za vazduh ⑥ ispravno povezano na oba kraja.
- Proverite da crevo za vazduh nije zgnječeno, savijeno, prljavo ili blokirano. Ukoliko je neophodno, zamenite ga novim.
- Proverite da li je raspršivač ⑤ pravilno sklopljen i da li je obojena glava raspršivača ⑤-a pravilno postavljena i da nije začepljena.
- Proverite da li je stavljen odgovarajući lek.

7. Garancija

Aparat je pod **garancijom 5 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 curenjem baterija.
- Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebom.
- Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
- Redovne provere i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i prenosivi delovi: Čašica za lek, maske, nastavak za usta, nastavak za nos, crevo, filteri, nastavak za ispiranje nosa (opciono).

U slučaju da je potreban servis u garantnom roku, kontaktirajte prodajno mesto na kome ste kupili proizvod ili lokalni Microlife servis. Možete kontaktirati vaš lokalni Microlife servis putem našeg web sajta:

www.microlife.com/support

Kompenzacija je ograničena na vrednost proizvoda. Garancija će biti uvažena ako se vrati kompletan proizvod sa originalnim računom. Popravka ili zamena u garantnom roku ne produžava niti obnavlja garantni period.

8. Tehničke specifikacije

Model:	NEB 410
Vrsta:	GCE850
Karakteristike aerosola u skladu sa direktivom EN 13544-1:2009 zasnovano na obrascu disanja odrasle osobe, uz korišćenje natrijum fluorida (NaF):	
Oslobađanje aerosola:	0.259 ml
Brzina oslobađanja aerosola:	0.07 ml/min.
Procenat popunjene zapremine koji se emituje u minuti:	3.5 %
Rezidualni volumen:	0.8 ml
Veličina čestica (MMAD):	2.83 µm
GSD (standardna geometrijska devijacija):	0.73
RF (frakcija koja se udiše < 5 µm):	63.3 %
Raspon velikih čestica (> 5 µm):	36.7 %
Maksimalni pritisak:	
2.2 bar	
Radni protok vazduha:	5.31 l/min.
Nivo akustične buke:	52 dBA
Napon struje:	230V 50 Hz AC
Struja:	≤ 1000mA
Dužina kabla za napajanje:	1.6 m
Kapacitet raspršivača:	min. 2 ml; max. 8 ml
Radna ograničenja:	30 min. uključen (ON) / 30 min. isključen (OFF)
Radni uslovi:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F
	15 - 95 % relativna maksimalna vlažnost
	Atmosferski pritisak 700 - 1060 hPa

Uslovi čuvanja i transporta:

-20 - +60 °C / -4 - +140 °F
15 - 95 % relativna maksimalna vlažnost
Atmosferski pritisak 700 - 1060 hPa

Težina:

približno 1300 g

Dimenzije:

196 x 140 x 134 mm

IP Klasa:

IP21

Referentni standardi:

EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2;
EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Očekivani vek trajanja: 1000 sati

Ovaj aparat usklađen je sa zahtevima Direktive 93/42/EEC za medicinska sredstva.

Medicinsko sredstvo klase II u pogledu zaštite od električnog udara.

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



Tehničke specifikacije se mogu menjati bez predhodne najave.

Molimo prijavite lokalnim nadležnim organima i proizvođaču ili evropskom ovlašćenom predstavniku (EC 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>



- ① Dugattyús kompresszor
- ② Elektromos kábel
- ③ Be/Ki kapcsoló
- ④ Légszűrő rekesze
- ⑤ Porlasztó
- a: Porlasztóidom
- ⑥ Légtömlő
- ⑦ Szájrész
- ⑧ Arcmaszk felnőtteknek
- ⑨ Arcmaszk gyerekeknek
- ⑩ Cserélhető légszűrő
- ⑪ Porlasztó összeállítása
- ⑫ Orrjáratidom
- ⑬ Légszűrő

Rendeltetészerű használat:

Ez az inhalátor otthoni aeroszolterápiás használatra alkalmas. Ezt az inhalátort sűrített levegő létrehozására tervezték, ami egy porlasztógység segítségével orvosi aeroszolt készít a légúti rendellenességek ellátásához.

Betegek köre: A készülék 2 évnél idősebb gyermekek, serdülőkorrúak és felnőttek számára készült.

Használók köre: A készülék használata nem igényel speciális tudást vagy szakértelmet. A beteg önállóan használhatja, kivéve gyermekek és segítségre szoruló személyek esete.

Kedves Vásárló!

A készüléket úgy terveztük, hogy a kezelést kellemesebb tegye gyermeke számára, miközben a Microlife termékek minden minőségi és biztonsági szabványa teljesül.

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 AG!

Tartalomjegyzék

1. Jelmagyarázat

2. Biztonsági előírások

3. A készülék előkészítése és használata

4. Tisztítás és fertőtlenítés

- Tartozékok tisztítása és fertőtlenítése
- Minden kezelés előtt és után

5. Karbantartás, gondozás és szerviz

- A porlasztó cseréje
- A légszűrő cseréje

6. Teendők működési zavarok esetén

- A készüléket nem lehet bekapcsolni
- A készülék csak gyengén vagy egyáltalán nem porlaszt

7. Garancia

8. Műszaki adatok

Garanciajegy (lásd a hátlaapon)

1. Jelmagyarázat



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

I Be (ON)

○ Ki (OFF)

IP21 Idegen anyagok, környezeti behatások
valamint vízbehatolás elleni védelem
szintje

 Meghatalmazott képviselő az Európai
Unióban

MD Gyógyászati készülék



Disztribútor



Figyelmeztetés



Egy beteg
többszöri használat
(csak a tartozékokhoz)



Páratartalom-határérték



Hőmérséklet-határérték



Környezeti nyomás-határérték

CE0123 CE megfelelőségi jelölés

2. Biztonsági előírások

- Kövesse a használatra vonatkozó utasításokat! Ez az útmutató fontos használati és biztonsági tájékoztatásokat tartalmaz az eszközzel kapcsolatban. Olvassa el alaposan a leírtakat mielőtt használatba venné az eszközt, és őrizze meg ezt az útmutatót!
- A készülék kizárólag a jelen útmutatóban leírt célra használható. A gyártó semmilyen felelősséget nem vállal a helytelen alkalmazásból eredő károkért.
- Tartsa biztonságos helyen a használati útmutatót, hogy a későbbiekben bármikor kéznél legyen!
- Ne használja a készüléket olyan érzéstelenítőszer jelenlétében, amely oxigénnel vagy nitrogén protoxiddal gyúlékony keveréket alkot!

- Ezt a készüléket oldatok és szuszpenziók porlasztására tervezték.
- Ez a porlasztórendszer nem alkalmas altatógépekhez vagy lélegeztetőgépekhez.
- Ez a készülék altatógéphez és lélegeztetőgéphez nem alkalmas.
- A készülék csak a leírásban szereplő, eredeti tartozékokkal használható!
- Ne használja a készüléket, ha az megsérült vagy bármilyen szokatlan dolgot tapasztal vele kapcsolatban!
- Soha ne próbálja meg szétszerelni a készüléket!
- A készülék sérülékeny alkatrészeket tartalmaz, ezért óvatosan kezelendő. Szigorúan be kell tartani a tárolásra és az üzemeltetésre vonatkozó előírásokat, amelyek a «Műszaki adatok» részben találhatók!
- A készüléket óvni kell a következőktől:
 - víz és nedvesség
 - szélsőséges hőmérséklet
 - ütés és esés
 - szennyeződés és por
 - közvetlen napsugárzás
 - meleg és hideg
- Be kell tartani az elektromos készülékekre vonatkozó biztonsági előírásokat, főképpen:
 - Soha ne nyúljon a készülékhez vizes vagy nedves kézzel!
 - A készüléket vízszintes és stabil felületre helyezve használja!
 - A hálózati kábelt a dugójánál fogva húzza ki a konnektorból és ne a készüléket vagy a vezetéket fogva húzódja!
 - A villásdugó külön eleme a hálózati résznek; legyen hozzáférhető amikor használja a készüléket!
- Mielőtt az elektromos hálózathoz csatlakoztatja a készüléket, ellenőrizze hogy a készülékház alján található adattáblán szereplő feszültségérték megfelel-e az elektromos hálózat feszültségének!
- Ha a hálózati kábel dugója nem illeszkedik a konnektorból, lépjen kapcsolatba egy szakemberrel, aki kicseréli azt megfelelőre! Elosztóból vagy hosszabbítóból általában egynél több használata nem ajánlott! Ha ilyet használ válassza azt a típust, amely biztonsági szempontból és elektromos adatait tekintve is megfelel!

- Amikor a készüléket nem használja, a hálózati kábele ne legyen a konnektorbá dugva!
- A készülék beüzemelését a gyártó utasításai szerint kell végezni! Egy helytelen beüzemelés kárt okozhat embereknél, állatoknál, tárgyknál, amiért a gyártó nem vonható felelősségre.
- Ne akarja kicserélni a hálózati kábelt, ha az megsérült! Ilyen esetben forduljon gyártó által megbízott szervizhez, ahol a szakszerű javítást elvégzik!
- Működés közben a hálózati kábel legyen mindig kitekert állapotban, hogy veszélyes túlmelegedés ne jöhessen létre!
- Mielőtt bármilyen karbantartási vagy tisztítási munkát végezne a készüléken, kapcsolja ki és zsinórját húzza ki a konnektorból!
- Kizárólag orvosi utasításra használható. Az adagolás, az alkalmazás időtartama és gyakorisága tekintetében konzultáljon orvosával!
- Betegsége kapcsán csak az orvosa által ajánlott kezelést alkalmazza!
- Az orrjáratit idomot csak az orvosa ajánlása esetén használja és figyeljen arra, hogy a kétágú részt SOHA ne dugja be az orrába csak helyezze minél közelebb ahhoz!
- Ellenőrizze a gyógyszer tájékoztatójában az inhalációs kezeléssel kapcsolatban lehetséges ellenjavallatokat!
- A készüléket mindig úgy helyezze el, hogy adott esetben könnyen le tudja majd választani!
- A porlasztóegységet és a tartozékokat csak egy személy használja! A gép több személy által is használható.
- Soha ne döntse a porlasztót 60 foknál nagyobb szögbe!
- Ne használja a készüléket erős elektromágneses erőterben, például mobiltelefon vagy rádió közelében! Tartson minimum 3,3 m távolságot ezektől a készülék használatokor!



Gyermekek csak felügyelet mellett használhatják a készüléket, mert annak kisebb alkotóelemeit esetleg lenyelhetik. Legyen tisztában annak veszélyével, hogy ha a készülékhez vezetékek, csövek tartoznak, azok fulladást okozhatnak!



Az eszköz használata nem pótolja az orvosával való konzultációt.



A készülék nem játék! Tárolja gyermekétől elzárva, és a kezelés alatt ne hagyja egyedül gyermekét.

3. A készülék előkészítése és használata

Az első használat előtt tisztítsa meg az eszközt a «Tisztítás és fertőtlenítés» fejezetben leírtak szerint!

1. Szerelje össze a porlasztót ⑪! Bizonyosodjon meg róla, hogy a tartozékok hiánytalanul megvannak!
2. Töltse meg a porlasztótartályt az orvos utasításai szerinti inhalációs oldattal! Kérjük, ügyeljen arra, hogy a maximális töltési mennyiséget mutató jelzést ne lépje túl!
3. Csatlakoztassa a porlasztót a légtömlővel ⑥ a kompresszorhoz ① és a hálózati kábel csatlakozóját ② dugja be a hálózatba (230V 50 Hz AC)!
4. Kapcsolja a Be/Ki kapcsolót ③ «I» állásba, hogy meg tudja kezdeni a kezelést!
 - A szájrész segítségével könnyebben jut a gyógyszer a tüdőbe.
 - Az arcmaszkból két különböző méretű áll rendelkezésre, aszerint, hogy felnőtt ⑧ vagy gyermek ⑨ használja. A maszknak a száj- és orrkörnyéket teljesen körül kell fognia.
 - A tartozékokat, beleértve az orrjáratit idomot ⑫ is, az orvos előírása szerint használja!
5. Inhaláláskor üljön egyenesen és ellazultan az asztalnál egy széken és nem fotelben, annak érdekében hogy a légutak ne legyenek zsugorítva és ne romoljon a kezelés hatása! **Soha ne inhaláljon fekvő helyzetben!** Ha nem érzi jól magát, szakítsa meg az inhalálást!
6. Az inhalálás befejezése után kapcsolja ki az eszközt, a Be/Ki kapcsolót ③ állítsa «O» állásba és húzza ki a kábelt a hálózatból!
7. Tisztítsa meg a gyógyszermaradványoktól az inhalátort a «Tisztítás és fertőtlenítés» fejezetben leírtak alapján!



A készüléket szakaszos használatra tervezték, 30 perc Be / 30 perc Ki. Kapcsolja ki a készüléket 30 perc után és várjon másik 30 perctel, mielőtt folytatná a kezelést!
A készülék nem igényel kalibrálást.



A készüléken változtatások nem megengedettek.

4. Tisztítás és fertőtlenítés

Minden kezelés után alaposan tisztítsa meg a készüléket a gyógyszermaradványoktól!

A kompresszor tisztításához használjon száraz, puha rongyot nem karcoló tisztítószerrel!

 Figyeljen arra, hogy a hálózati zsinór legyen kihúzva a konnektorból és a készülék belsejébe ne kerüljön folyadék!

Tartozékok tisztítása és fertőtlenítése

Kövesse figyelmesen a tisztításra és a fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat, mivel ezek befolyásolják a terápia sikerességét és a készülék teljesítményét!

Minden kezelés előtt és után

Szedje szét a porlasztót (5), úgy hogy a tetejét forgassa el az óra járásával ellentétes irányba és emelje le a gyógyszerert áramoltató kúpot a porlasztócsúsról! Mossa el a szétszerelt porlasztó elemeit, valamint a szájrészt (7), az orrjáratit idomot (12); ezeket mártsa forrásban lévő vízbe 5 percig! Ezután szerelje össze a porlasztó darabjait, csatlakoztassa a légtömítővel a készülékhez, azt kapcsolja be és hagyja működni 10-15 percig, ami alatt a levegő átszűrődik a nedves részeket!

 A maszkokat és a levegőcsövet meleg vízben lehet elmosni.

 Csak hidegen fertőtleníthető folyadékokat használjon, és kövesse a gyártó utasításait!

 Ne tegye forróvízbe, sem autoklávba a levegőcsövet és a maszkokat!

5. Karbantartás, gondozás és szerviz

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

A porlasztó cseréje

Cserélje ki a porlasztót (5) hosszú idejű állás után, ha alakváltozás, törés látható rajta vagy ha a párasítócsúc (5)-a eltömődött a beszáradt gyógyszerrel, portól, stb. Javasoljuk a porlasztót kicserélni 6 hónap és 1 év közötti időszakonként, a használatától függően.

 Csak eredeti porlasztót használjon!

A légszűrő cseréje

Normál használat során a légszűrőt (13) kb. 200 üzemóra vagy 1 év eltelte után kell cserélni. Célzerű rendszeresen ellenőrizni a légszűrőt (10 - 12 kezelés után) és ha szürke vagy barna elszíneződésű vagy nedves, akkor kicserélni. Ilyenkor vegye ki a régi szűrőt és tegyen be egy újat!

 Ne próbálja tisztítani és újra használni a szűrőt!

 A levegőszűrőt nem kell ápolni vagy karbantartani azután, hogy valaki használta a készüléket.

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

6. Teendők működési zavarok esetén

A készüléket nem lehet bekapcsolni

- Bizonyosodjon meg róla, hogy a hálózati kábel (2) csatlakoztatva van a dugaljba!
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a Be/Ki kapcsoló (3) «I» állásban van!
- Győződjön meg arról, hogy a készüléket a használati utasításoknak megfelelően használja (30 perc Be / 30 perc Ki)!

A készülék csak gyengén vagy egyáltalán nem porlaszt

- Bizonyosodjon meg róla, hogy a légtömítő (6) mindkét vége helyesen csatlakozik!
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a légtömítő nincs összenyomódva, elgörbülve, nem piszkos és nincs eltömődve! Ha szükséges, cserélje le egy újra!
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a porlasztó (5) jól van összerakva és a színes, műanyag porlasztóidom (5)-a a helyén van, és nincs eldugulva!
- Ellenőrizze, hogy valóban betöltötte-e a gyógyszert!

7. Garancia

A készülékre a vásárlás napjától számítva **5 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.
- Az elemek kifolyásából keletkező kár.
- Balesetből vagy helytelen használatból keletkező kár.
- Csomagoló-/tárolóanyag és használati útmutató.
- Rendszeres ellenőrzések és karbantartás (kalibrálás)
- Tartozékok és kopó alkatrészek: Porlasztó, maszk, csutóra, orrjáratit idom, cső, szűrő, ormosó (tartozék).

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.

8. Műszaki adatok

Modell: NEB 410

Típus: GCE850

Az EN13544-1:2009 szerinti aeroszol kibocsátás felnőttkori légzési minta nátrium-fluoriddal (NaF) alapján fluoride (NaF):

Aeroszol kimenet: 0.259 ml

Porlasztási sebesség: 0.07 ml/min.

Térfogat töltési százaléka percenként: 3.5 %

Visszamaradó mennyiség: 0.8 ml

Részecskeméret (MMAD): 2.83 µm

GSD (geometriai szórás): 0.73

RF (belélegezhető hányad <5 µm): 63.3 %

Nagy részecsketartomány (> 5 µm): 36.7 %

Maximális levegőnyomás: 2.2 bar

Üzemi légáram: 5,31 l/perc.

Zajszint: 52 dBA

Áramforrás: 230V 50 Hz AC

Áram: ≤ 1000mA

Hálózati kábel hossza: 1,6 m

Porlasztási mennyiség: min. 2 ml; max. 8 ml

Üzemeltetési idő: 30 perc Be / 30 perc Ki

Üzemi feltételek:

10 és 40 °C között

15 - 95 % maximális relatív páratartalom

700 - 1060 hPa légköri nyomás

Tárolási és szállítási feltételek:

-20-tól +60° C-ig

15 - 95 % maximális relatív páratartalom

700 - 1060 hPa légköri nyomás

Súly:

kb. 1300 g

Méretek:

196 x 140 x 134 mm

IP osztály:

IP21

Szabvány:

EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Elvart élettartam:

1000 óra

A készülék megfelel az orvosi készülékekre vonatkozó 93/42/EEC számú direktívának.

II osztályú érintésvédelem áramütéssel szemben.

Porlasztó, szájrész, maszkok BF besorolásúak.



A műszaki paraméterek előzetes értesítés nélkül megváltoztathatóak.

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

Felügyeleti kapcsolattartási pont:

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



- ① Klipni kompresor
- ② Kabel za napajanje
- ③ Prekidač za uključivanje/isključivanje (ON/OFF)
- ④ Odjeljak filtera za zrak
- ⑤ Raspršivač
-a: Glava raspršivača
- ⑥ Cijev za zrak
- ⑦ Nastavak za usta
- ⑧ Maska za odrasle
- ⑨ Maska za djecu
- ⑩ Zamjena filtera za zrak
- ⑪ Sastavljanje sustava za raspršivanje
- ⑫ Nastavak za nos
- ⑬ Filter za zrak

Preporučena upotreba:

Ovaj nebulizator je sustav aerosolne terapije pogodan za upotrebu kod kuće.

Dizajniran je za proizvodnju komprimiranog zraka za rad pribora za raspršivanje za proizvodnju medicinskog aerosola za respiratorne poremećaje.

Populacija pacijenata: Uređaj je namijenjen za djecu od 2 godine, adolescente i odrasle pacijente.

Namijenjeno korisnicima: za upotreba ovog uređaja ne zahtijeva specifično znanje ili profesionalnu sposobnost. Pacijent je predviđeni operater, osim u slučaju kada se radi o djetetu ili pacijentu kojem je potrebna posebna pomoć.

Dragi korisniče,

Ovaj uređaj je posebno dizajniran kako bi liječenje učinio što ugodnijim za djecu, osiguravajući pritom kvalitetu i standarde sigurnosti kakve imaju svi Microlife proizvodi.

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 AG!

Sadržaj

1. Pojašnjenje simbola
2. Važne sigurnosne upute
3. Priprema i uporaba uređaja
4. Čišćenje i dezinfekcija
 - Čišćenje i dezinfekcija pribora
 - Prije i nakon svakog tretmana liječenja
5. Održavanje, njega i servis
 - Zamjena raspršivača
 - Zamjena filtera za zrak
6. Kvarovi i kako ih ukloniti
 - Uređaj se ne može uključiti
 - Inhalator loše ili uopće ne funkcionira
7. Jamstvo
8. Tehničke specifikacije
Jamstveni list (vidjeti poledinu)

1. Pojašnjenje simbola



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

| Uključeno (ON)



Isključeno (OFF)

IP21

Zaštita od krutih stranih tijela i štetnih učinaka uslijed prolaza vode



Ovlašteni zastupnik u EU



Medicinski proizvod



Distributor



Pažnja



Jedan pacijent
višestruka upotreba (samo za dodatke)



Ograničenje vlažnosti



Ograničenje temperature



Ograničenje vanjskog tlaka

CE0123

CE oznaka sukladnosti

2. Važne sigurnosne upute

- Slijedite upute za uporabu. Ovaj dokument daje Vam važne informacije u vezi rada i sigurnosti ovog uređaja. Molimo Vas temeljito pročitajte ovaj dokument prije uporabe uređaja i sačuvajte ga za ubuduće.
- Ovaj uređaj smije se upotrebljavati isključivo u svrhe opisane u ovim uputama. Proizvođač ne preuzima odgovornost za oštećenje nastalo uslijed pogrešne primjene.
- Upute spremite na sigurno mjesto. Možda će vam još zatrebati.
- Ne koristiti uređaj u prisutnosti bilo kakvih mješavina anestetika zapaljivih s kisikom ili dušikovim protoksidom.
- Uređaj je dizajniran za raspršivanje otopina i suspenzijskih otopina.
- Ovaj nebulizator nije prikladan za upotrebu sa anestezijskim sistemima ili ventilatorskim sistemima za disanje.
- Ovaj uređaj nije pogodan za anesteziju i ventilaciju pluća.

- Ovaj uređaj upotrebljavajte samo s originalnim dijelovima kako je prikazano u ovim uputama.
- Ovaj uređaj ne upotrebljavajte ako mislite da je oštećen ili ako primijetite nešto neobično.
- Nikad ne otvarajte ovaj uređaj.
- Uređaj sadrži osjetljive dijelove te se njime mora rukovati oprezno. Pridržavajte se uvjeta čuvanja i rada opisanih u poglavlju «Tehničke specifikacije».
- Uređaj zaštitite od:
 - vode i vlage
 - ekstremnih temperatura
 - udaraca i padanja
 - kontaminacije i prašine
 - izravne sunčeve svjetlosti
 - topline i hladnoće
- U skladu s propisima o sigurnosti koji se odnose na elektroničke uređaje:
 - Nikada nemojte dodirivati uređaj mokrim ili vlažnim rukama.
 - Tijekom rada uređaj postavite na ravnu i horizontalnu površinu.
 - Nemojte povlačiti kabel ili sam uređaj kako bi ga isključili iz utičnice.
 - Utičak je za zasebni element strujne mreže; utikač držite dostupnim kada koristite uređaj.
- Prije povezivanja uređaja na električnu mrežu, na pločici na donjem dijelu uređaja provjerite je li uređaj namijenjen vašoj lokalnoj električnoj mreži.
- U slučaju da utikač koji ste dobili s uređajem ne odgovara vašoj zidnoj utičnici, kontaktirajte kvalificirano osoblje koje će vam zamijeniti taj utikač s prikladnim. Općenito se, korištenje adaptera, jednostavnih ili višestrukih, i/ili produžnih kabela, ne preporuča. Ako je njihova upotreba neophodna, potrebno je koristiti tipove koji su usklađeni s propisima o sigurnosti, pazeci da ne prelaze maksimalnu dozvoljenu granicu napajanja, što je označeno na adapterima i produžnim kabelima.
- Uređaj ne ostavljajte priključen kada nije u upotrebi; isključite uređaj iz utičnice kada nije uključen.
- Namještanje uređaja se mora provesti u skladu s uputama proizvođača. Nepravilno namještanje može uzrokovati oštećenja na ljudima, životinjama ili objektima, za koje se proizvođač ne može smatrati odgovornim.

- Nemojte mijenjati strujni kabel ovog uređaja. U slučaju oštećenja mrežnog kabela, za zamjenu se obratite servisu ovlaštenom od strane proizvođača.
- Naponski kabel uvijek mora biti odmotan kako bi se spriječio opasno pregrijavanje.
- Prije održavanja ili čišćenja, isključite uređaj i odspojite utikač iz utičnice.
- Upotrebljavajte samo one lijekove koje vam je propisao Vaš liječnik i slijedite liječničke upute o doziranju, trajanju i učestalosti provođenja terapije.
- Ovisno o patologiji, koristite samo terapiju koju vam je preporučio vaš liječnik.
- Nastavak za nos koristite samo ako vam je tako izričito navedeno od strane vašeg liječnika, obraćajući posebnu pozornost na to da bifurkacije NIKADA ne stavite u nos, nego da ih samo stavite što je bliže moguće.
- U uputi o lijeku provjerite moguće kontraindikacije s uobičajenim aerosolnim terapijskim sustavima.
- Ne postavljajte opremu na način da je teško upravljati isključivanjem uređaja.
- Raspršivač i dodaci su za upotrebu jednog pacijenta. Uređaj je namijenjen više pacijenata.
- Ne naginjte raspršivač više od 60°.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj u blizini jakih elektromagnetskih polja poput mobilnih telefona ili radio instalacija. Prilikom upotrebe ovog uređaja udaljenost od izvora jakih elektromagnetskih polja mora biti najmanje 3,3 m.



Djeca ovaj uređaj ne smiju upotrebljavati bez nadzora; neki dijelovi dovoljno su mali da se mogu progutati. Postoji opasnost od davljenja ukoliko uređaj ima cijevi ili kabel.



Upotreba ovog uređaja ne zamjenjuje savjetovanje s liječnikom.



Ovaj uređaj nije igračka! Držite izvan dohvata djece i nemojte ostavljati djecu samu tijekom liječenja.

3. Priprema i uporaba uređaja

Preporučujemo da prije prve uporabe uređaj očistite prema uputama u odjeljku «Čišćenje i dezinfekcija».

1. Sastavite sustav za raspršivanje (11). Provjerite jesu li svi dijelovi na broju.
2. Raspršivač napunite inhalacijskom otopinom prema uputi liječnika. Pazite da ne prekoračite maksimalnu razinu.

3. Uz pomoć cijevi za zrak (6) povežite raspršivač s kompresorom (1), a kabel za napajanje (2) ukopčajte u utičnicu (230V 50 Hz AC).
4. Prekidač ON/OFF (3) postavite u položaj «I» kako bi započeli s liječenjem.
 - Nastavak za usta omogućuje bolju isporuku lijeka u pluća.
 - Odaberite masku za odrasle (8) ili za djecu (9) i provjerite prekriva li u potpunosti područje usta i nosa.
 - Sve dodatke, uključujući i nastavak za nos (12), upotrebljavajte kako vam je preporučio vaš liječnik.
5. Tijekom inhaliranja sjednite za stol, ne u naslonjač, uspravno i opušteno kako bi izbjegli pritisakanje dišnih putova i ugrožavanje učinkovitosti liječenja. **Ne inhalirajte u ležećem položaju.** Ako se ne osjećate dobro, prekinite inhalaciju.
6. Nakon što završite inhalaciju u trajanju koje vam je preporučio vaš liječnik, prekidač ON/OFF (3) postavite u položaj «O» kako biste isključili uređaj i iskopčajte ga iz utičnice.
7. Iz raspršivača uklonite preostali lijek i očistite ga kako je opisano u odjeljku «Čišćenje i dezinfekcija».



Ovaj uređaj predviđen je za rad od 30 minuta nakon čega mora 30 minuta mirovati. Nakon 30 minuta uporabe uređaj isključite i pričekajte 30 minuta prije nastavka liječenja.



Uređaj ne zahtjeva kalibraciju.



Nisu dozvoljene izmjene na uređaju.

4. Čišćenje i dezinfekcija

Nakon svakog liječenja sve sastavne dijelove temeljito očistite kako biste uklonili sve ostatke lijeka i moguća onečišćenja.

Kako bi očistili kompresor koristite mekanu i suhu tkaninu s ne abrazivnim sredstvima za čišćenje.



Pobrinite se da unutarnji dijelovi uređaja ne dođu u kontakt s tekućinama i da je utikač isključen iz utičnice.

Čišćenje i dezinfekcija pribora

Pažljivo pratite upute za čišćenje i dezinfekciju pribora jer su oni vrlo važni za pravilan rad uređaja i uspjeh terapije.

Prije i nakon svakog tretmana liječenja

Rastavite inhalator (5) okretanjem vrha u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i uklonite konus za provođenje lijeka. Operite dijelove rastavljenog raspršivača, nastavak za usta (7) i

nastavak za nos ⑫, koristeći vodu iz slavine; uronite ih u kipuću vodu 5 minuta. Ponovno sastavite komponente inhalatora i priključite ga na priključak cijevi za zrak, uključite uređaj i pustite da radi 10-15 minuta.



Maske i cijev za zrak operite toplom vodom.



Koristite samo hladne tekućine za dezinfekciju prateći upute proizvođača.



Cijev za zrak i maske nemojte prokuhivati ili zagrijavati u autoklavu.

5. Održavanje, njega i servis

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

Zamjena raspršivača

Zamijenite raspršivač ⑤ nakon dužeg perioda nekorisćenja, u slučajevima kada pokazuje deformacije, znakove kvarenja, ili kada je glava raspršivača ⑤-a začepljena osušenim ostacima lijeka, prašinom, itd. Preporučamo zamjenu raspršivača nakon 6 mjeseci do 1 godine, ovisno o uporabi.



Koristite samo originalne raspršivače!

Zamjena filtera za zrak

U normalnim uvjetima uporabe, filter za zrak ⑬ treba zamijeniti nakon otprilike 200 radnih sati ili nakon svake godine. Preporučamo da povremeno provjeravate filter zraka (10 - 12 tretmana liječenja), a ako filter pokazuje sivo ili smeđe obojenje ili je mokar, zamijenite ga novim.



Nemojte pokušati očistiti filter u svrhu ponovne uporabe.



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



Upotrebljavajte samo originalne filtere! Ne koristite uređaj bez filtera!

6. Kvarovi i kako ih ukloniti

Uređaj se ne može uključiti

- Provjerite je li kabel za napajanje ② ispravno umetnut u utičnicu.
- Provjerite je li prekidač ON/OFF ③ u položaju «I».
- Provjerite da li uređaj djeluje u okviru ograničenja rada navedenih u ovim uputama (30 min. rada / 30 min. mirovanja).

Inhalator loše ili uopće ne funkcionira

- Provjerite je li cijev za zrak ⑥ ispravno spojena na oba kraja.
- Provjerite je li cijev za zrak prignječena, savijena, prljava ili začepljena. Ako je potrebno, zamijenite je novom.
- Provjerite je li raspršivač ⑤ u cijelosti sastavljen i je li obojena glava isparivača ⑤-a ispravno postavljena i da nije začepljena.
- Provjerite je li stavljena potrebna količina lijeka.

7. Jamstvo

Ovaj uređaj ima **5 godišnje jamstvo** od datuma kupnje. Tijekom ovog jamstvenog perioda Microlife će po vlastitom nahođenju popraviti ili zamijeniti neispravni proizvod.

Otvaranje ili mijenjanje uređaja poništava jamstvo.

Sljedeći dijelovi nisu uključeni u jamstvo:

- Cijena transporta i rizik transporta.
- Oštećenja nastala zbog neispravne primjene ili neusklađenosti s uputama za uporabu.
- Oštećenje uzrokovano curenjem baterija.
- Oštećenje uzrokovano nesrećom ili krivom upotrebom.
- Materijal za pakiranje/skladištenje i uputa za uporabu.
- Redoviti pregledi i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i potrošni dijelovi: Raspršivač, maske, nastavak za usta, nastavak za nos, cijev, filteri, ispirać nosa (neobavezno).

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.

8. Tehničke specifikacije

Model: NEB 410

Tip: GCE850

Aerosolne performanse prema EN13544-1: 2009 na temelju uzorka ventilacije odraslih s natrijevim fluoridom (NaF):

Izlaz aerosola: 0.259 ml

Brzina izlaska aerosola: 0.07 ml/min.

Postotak ispunjenog volumena u minuti: 3.5 %

Rezidualni volumen: 0.8 ml

Veličina čestice (MMAD): 2.83 µm

GSD (geometrijska standardna devijacija): 0.73

RF(dišna frakcija < 5 µm): 63.3 %

Raspon velikih čestica (> 5 µm): 36.7 %

Maksimalni pritisak

zraka: 2.2 bar

Radni protok zraka: 5,31 l/min.

Razina buke: 52 dBA

Izvor napajanja: 230V 50 Hz AC

Struja: ≤ 1000mA

Dužina kabela za napajanje: 1,6 m

Kapacitet raspršivača: min. 2 ml; maks. 8 ml

Ograničenje rada: 30 min. rada / 30 min. mirovanja

Radni uvjeti: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 95% relativna maksimalna vlaga
700 - 1060 hPa atmosferski tlak

Čuvanje i uvjeti prijevoza: -20 - +60 °C / -4 - +140 °F
15 - 95% relativna maksimalna vlaga
700 - 1060 hPa atmosferski tlak

Masa: oko 1300 g

Dimenzije: 196 x 140 x 134 mm

IP razred: IP21

Relevantne norme: EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Očekivani vijek

trajanja: 1000 sati

Ovaj uređaj udovoljava zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.

Medicinski uređaj klase II u pogledu zaštite od električnog udara.

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



Tehničke specifikacije se mogu mijenjati bez prethodne najave.

Molimo prijavite lokalnom nadležnom tijelu i proizvođaču ili europskom ovlaštenom predstavniku (EC 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>



- ① Kompresor
- ② Kabel sieciowy
- ③ Włącznik główny
- ④ Przegroda filtra powietrza
- ⑤ Nebulizator (pojemnik na lek)
 - a: Rozpylacz
- ⑥ Przewód powietrzny
- ⑦ Ustnik
- ⑧ Maskę inhalacyjną dla dorosłych
- ⑨ Maskę inhalacyjną dziecięcą
- ⑩ Sposób wymiany filtra powietrza
- ⑪ Montaż daszka do nebulizatora
- ⑫ Końcówka do nosa
- ⑬ Filtr powietrza

Uso pretendido:

System terapii wziewnej zastosowany w nebulizatorze jest odpowiedni do użytku domowego.

Nebulizator ten przeznaczony jest do wytwarzania sprężonego powietrza do produkcji aerozolu w leczeniu chorób układu oddechowego.

Urządzenie odpowiednie dla dzieci od 2 lat, młodzieży i dorosłych. Domyślny użytkownik: użytkowanie urządzenia nie wymaga określonej wiedzy ani umiejętności zawodowych. Pacjent sam obsługuje urządzenie, za wyjątkiem dzieci oraz użytkowników wymagających specjalnej pomocy.

Drogi Kliencie,

To urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby leczenie było bardziej przyjemne dla dzieci, zapewniając jednocześnie wszystkie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów Microlife. W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów oraz w celu zamówienia części zapasowych, prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi klienta Microlife. Adres dystrybutora produktów Microlife na terenie swojego kraju znajdziecie Państwo u sprzedawcy lub farmaceuty. Zapraszamy także na naszą stronę internetową www.microlife.com, na której można znaleźć wiele użytecznych informacji na temat naszych produktów.

Zadbaj o swoje zdrowie – Microlife AG!

Spis treści

1. **Objaśnienie symboli**
2. **Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa**
3. **Przygotowanie urządzenia do pracy oraz jego używanie**
4. **Czyszczenie i dezynfekcja**
 - Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów
 - Przed i po każdym zabiegu
5. **Przechowywanie, konserwacja urządzenia oraz serwis**
 - Wymiana nebulizatora
 - Wymiana filtra powietrza
6. **Występujące problemy oraz środki zaradcze**
 - Gdy nie można włączyć urządzenia
 - Gdy inhalator działa, lecz słabo rozpyła lek
7. **Gwarancja**
8. **Specyfikacja techniczna**
Karta gwarancyjna (patrz tył okładki)

1. Objąsnienie symboli



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

- I Włączony (ON)
- Wyłączony (OFF)
- IP21** Ochrona przed ciałami obcymi i szkodliwymi skutkami spowodowanymi wnikaniem wody
-  Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
- MD** Urządzenie medyczne
-  Dystrybutor
-  Uwaga
- Jeden pacjent
-  Wielokrotnego użytku (tylko dla akcesoriów)
-  ograniczenie wilgotności
-  ograniczenie temperatury
-  ograniczenie ciśnienia otoczenia

CE 0123 Oznakowanie zgodności CE

2. Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania. Ten dokument zawiera ważne informacje o działaniu produktu i informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z tego urządzenia. Przeczytaj dokładnie ten dokument przed pierwszym użyciem i zachowaj go na przyszłość.
- Urządzenie może być wykorzystywane do celów określonych w niniejszej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niewłaściwej eksploatacji.
- Prosimy zachować niniejszą instrukcję do ponownego wykorzystania.
- Nie używaj urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających, mieszania z tlenem lub protoxide azotu.

- To urządzenie jest przeznaczone do nebulizacji roztworów oraz zawiesin.
- Ten system nebulizujący nie jest przeznaczony do stosowania w anestetycznym układzie oddechowym (podczas śpiączki) ani w układzie respiratora.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do znieczulania ani wentylowania płuc.
- Urządzenie powinno być używane jedynie z oryginalnymi akcesoriami przedstawionymi w instrukcji.
- Prosimy nie używać urządzenia, jeżeli zauważą Państwo niepokojące objawy, które mogą wskazywać na jego uszkodzenie.
- Nie należy otwierać urządzenia.
- Urządzenie zbudowane jest z delikatnych podzespołów i dlatego musi być używane ostrożnie. Prosimy o przestrzeganie wskazówek dotyczących przechowywania i użytkowania zamieszczonych w części «Specyfikacja techniczna».
- Chronić urządzenie przed:
 - wodą i wilgocią
 - ekstremalnymi temperaturami
 - wstrząsami i upadkiem
 - zanieczyszczeniem i kurzem
 - światłem słonecznym
 - upałem i zimą
- Przestrzegaj przepisów bezpieczeństwa dotyczących urządzeń elektrycznych, a w szczególności:
 - Nigdy nie dotykaj urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękami.
 - Umieść urządzenie na stabilnej i poziomej powierzchni w czasie jego eksploatacji.
 - Nie ciągnij za przewód zasilający lub samo urządzenie, aby odłączyć go od gniazdka elektrycznego.
 - Wtyczka zasilania jest oddzielnym elementem od zasilania sieciowego; utrzymuj wtyczkę w dostępnym miejscu, gdy urządzenie znajduje się w użyciu.
- Przed podłączeniem urządzenia należy się upewnić, że parametry elektryczne podane na tabliczce znamionowej umieszczonej na spodzie urządzenia, odpowiadają parametrom gniazdka sieciowego.
- W przypadku, gdy wtyczka sieciowa w którą wyposażone jest urządzenie nie pasuje do gniazdka sieciowego, należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem aby wymienić ją na

prawidłową. Ogólnie rzecz biorąc, korzystanie z adapterów, jednorazowe lub wielokrotne i / lub przedłużaczy nie jest zalecane. Jeżeli ich stosowanie jest niezbędne, to konieczne jest stosowanie typów zgodnych z przepisami bezpieczeństwa, zwracając uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnych limitów mocy wskazana na adapterze i przedłużaczu.

- Nie należy pozostawiać podłączonego urządzenia, gdy nie jest w użyciu; odłączyć urządzenie od gniazdka elektrycznego, gdy nie pracuje.
- Instalacja musi być przeprowadzona zgodnie z instrukcjami producenta. Nieprawidłowa instalacja może spowodować obrażenia osób, zwierząt lub przedmiotów, za które producent nie może być pociągnięty do odpowiedzialności.
- Nie należy wymieniać przewodu zasilającego tego urządzenia. W przypadku uszkodzenia przewodu zasilającego, należy skontaktować się z centrum obsługi technicznej autoryzowanym przez producenta w celu jego wymiany.
- Przewód zasilający powinien być zawsze w pełni rozwinięty w celu uniknięcia niebezpiecznego przegrzania.
- Przed wykonaniem jakichkolwiek operacji konserwacyjnych lub czyszczenia należy wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę z sieci zasilającej.
- Należy używać leków wyłącznie przepisanych przez lekarza i postępować zgodnie z jego zaleceniami dotyczącymi dawkowania oraz długości i częstotliwości terapii.
- W zależności od rodzaju dolegliwości, należy korzystać z leczenia zalecanego przez lekarza.
- Końcówkę do nosa należy używać tylko wtedy, gdy lekarz wyraźnie to zaleci, zwracając szczególną uwagę, aby NIGDY nie wprowadzać rozwidleń do nosa, a jedynie umieszczać je jak najbliżej.
- Sprawdź w ulotce leku czy nie ma ewentualnych przeciwwskazań do stosowania w łączonych systemach terapii aerozolowych.
- Nie należy umieszczać urządzenia tak, aby było trudne w obsłudze oraz utrudniało wyłączenie urządzenia.
- Nebulizator i akcesoria są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Urządzenie natomiast jest przeznaczone do użytku przez wielu pacjentów.
- Nie należy przechylać inhalatora pod kątem przekraczającym 60°.

- Nie używaj urządzenia w pobliżu występowania silnego pola elektromagnetycznego powodowanego przez telefony komórkowe lub instalacje radiowe. Podczas użytkowania urządzenia utrzymuj dystans min. 3,3 m od takich urządzeń.



Dopilnuj, aby dzieci nie używały urządzenia bez nadzoru osób dorosłych; jego niektóre, niewielkie części mogą zostać łatwo połknięte. Jeżeli urządzenie wyposażone jest w przewody lub rurki, może powodować ryzyko uduszenia.



Należy pamiętać, że korzystanie z urządzenia nie zastąpi wizyty u lekarza specjalisty.

To urządzenie nie jest zabawką! Trzymać z dala od dzieci i nie zostawiać dzieci samych w trakcie leczenia.

3. Przygotowanie urządzenia do pracy oraz jego używanie

Przed pierwszym użyciem zalecamy oczyszczenie urządzenia opisane w rozdziale «Czyszczenie i dezynfekcja».

1. Zmontuj zestaw do inhalacji ①. Upewnij się czy posiadasz wszystkie jego części.
2. Napelnij komorę środkiem inhalacyjnym, stosując dawki zgodne z zaleceniami lekarza. Zwróć uwagę, czy nie został przekroczony znak maksymalnego napełnienia komory.
3. Podłącz zestaw inhalujący z przewodem powietrznym ⑥ do kompresora ① i podłącz wtyczkę ② do sieci (230V 50 Hz AC).
4. Aby uruchomić urządzenie, należy ustawić przełącznik ON / OFF ③ w pozycji «I».
 - Używanie ustnika procentuje lepszym dostarczeniem leku do płuc.
 - Wybierz właściwą maskę - dla dorosłych ⑧ lub dla dzieci ⑨ i upewnij się, że wybrana maska pokrywa w całości obszar ust i nosa.
 - Wykorzystuj wszystkie załączone akcesoria do inhalatora, w tym również końcówkę do nosa ⑫ zgodnie z zaleceniem lekarza.
5. Podczas inhalacji, należy siedzieć zrelaksowanym prosto przy stole, a nie w fotelu, aby uniknąć kompresji dróg oddechowych i osłabienia skuteczności leczenia. **Nie należy leżeć podczas inhalacji.** W razie gorszego samopoczucia należy inhalację przerwać.
6. Po zakończeniu inhalacji w czasie zalecanym przez lekarza wyłącz urządzenie ustawiając przełącznik ③ w pozycji «O» i odłączyć wtyczkę od zasilania.

7. Opróżnij zestaw inhalacyjny z pozostałego leku i wyczyść urządzenie jak opisano w rozdziale «Czyszczenie i dezynfekcja».



Urządzenie zostało zaprojektowane do pracy w trybie: 30 minut pracy, 30 minut odpoczynku. Wyłącz inhalator po 30 minutach pracy i odczekaj kolejne 30 minut zanim ponownie go włączysz.



Urządzenie nie wymaga kalibracji.



Jakakolwiek modyfikacja urządzenia jest niedozwolona.

4. Czyszczenie i dezynfekcja

Gruntowne wyczyszczenie wszystkich komponentów po użyciu inhalatora pozwala usunąć wszystkie pozostałości leku i ewentualne zabrudzenia.

Użyj miękkiej i suchej szmatki oraz środków czyszczących, nie ściernych do czyszczenia sprężarki.



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

Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów

Przeczytaj uważnie instrukcję czyszczenia i dezynfekcji akcesoriów, ponieważ są one bardzo ważne dla wydajności urządzenia i powodzenia terapii.

Przed i po każdym zabiegu

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



Maski i przewód powietrza należy czyścić ciepłą wodą.



Należy używać wyłącznie zimnych płynów dezynfekujących zgodnie z instrukcją producenta.



Nie gotować ani nie sterylizować w autoklawie przewodu powietrza i masek.

5. Przechowywanie, konserwacja urządzenia oraz serwis

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

Wymiana nebulizatora

Nebulizator należy wymienić ⑤ kiedy przez dłuższy czas nie był używany, w przypadku kiedy jest uszkodzony, zdeformowany, pęknięty lub ⑤-a jest zaschnięty przez resztki leku, kurz. Zalecamy wymienić nebulizator po 6 miesiącach lub po 1 roku, w zależności od częstotliwości stosowania.



Należy używać tylko oryginalnych nebulizatorów!

Wymiana filtra powietrza

W normalnych warunkach użytkowania, filtr powietrza ⑬ należy wymienić po około 200 godzinach pracy lub po upływie jednego roku. Zaleca się okresowe sprawdzanie filtra powietrza (10 - 12 zabiegów), a jeśli filtr ma szarą lub brązową barwę i jest mokry, należy go wymienić. Wyciągnij filtr i wymień go na nowy.



Nie należy czyścić filtra i ponownie go stosować.



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



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

6. Występujące problemy oraz środki zaradcze

Gdy nie można włączyć urządzenia

- Upewnij się, że wtyczka ② jest właściwie podłączona do gniazdka.
- Upewnij się, że włącznik ③ jest w pozycji «I».
- Upewnij się, że urządzenie działa w granicach operacyjnych wskazanych w niniejszej instrukcji (30 min pracy / 30 min odpoczynku).

Gdy inhalator działa, lecz słabo rozpyla lek

- Upewnij się, że przewód powietrzny ⑥ jest prawidłowo podłączony z obu stron.
- Upewnij się, że przewód powietrzny nie jest zatkaany, zgięty lub brudny. Wymień go jeśli jest taka potrzeba.
- Upewnij się, że nebulizator ⑤ jest prawidłowo złożony, jego kolorowa pokrywa ⑤-a jest poprawnie zamontowana i nie jest zasłonięta.
- Upewnij się, że odpowiednia ilość leku znajduje się w nebulizatorze.

7. Gwarancja

Urządzenie jest objęte **5-letnią gwarancją**, licząc od daty zakupu. W okresie gwarancji, według naszego uznania, Microlife bezpłatnie naprawi lub wymieni wadliwy produkt. Otwarcie lub dokonanie modyfikacji urządzenia unieważnia gwarancję.

Następujące elementy są wyłączone z gwarancji:

- Koszty transportu i ryzyko z nim związane.
- Szkody spowodowane niewłaściwym zastosowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji użytkowania.
- Uszkodzenia spowodowane przez wyciekające baterie.
- Uszkodzenia spowodowane wypadkiem lub niewłaściwym użyciem.
- Materiały opakowaniowe / magazynowe i instrukcje użytkowania.
- Regularne kontrole i konserwacja (kalibracja).
- Nebulizator, maski, ustnik, końcówka do nosa, rurka, filtry, irygator do nosa (opcjonalnie).

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

Odszkodowanie jest ograniczone do wartości produktu.

Gwarancja 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.

8. Specyfikacja techniczna

Model: NEB 410

Typ: GCE850

Wydajność aerozolu zgodnie z EN13544-1: 2009 w oparciu o schemat wentylacji dorosłych z fluorkiem sodu (NaF):

Wydajność aerozolu: 0.259 ml

Wyjściowa wydajność aerozolu: 0.07 ml/min.

Procent objętości wypełnienia wyemitowanej na minutę: 3.5 %

Ilość osadu: 0.8 ml

Wielkość cząstek (MMAD): 2.83 μ m

GSD (geometryczne odchylenie standardowe): 0.73

RF (Frakcja respirabilna <5 μ m): 63.3 %

Duży zakres cząstek (> 5 μ m): 36.7 %

Maksymalny przepływ: 2.2 bar

Operacyjny przepływ powietrza: 5.31 l/min.

Odgłos pracy: 52 dBA

Zasilanie elektryczne: 230V 50 Hz AC

Natężenie: $\leq$ 1000mA

Długość kabla sieciowego: 1.6 m

Pojemność zbiornika na lek: min. 2 ml; max. 8 ml

Tryb pracy: 30 min. pracy / 30 min. odpoczynku

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

Maksymalna wilgotność względna 15 - 95 %
700 - 1060 hPa ciśnienia atmosferycznego

Warunki i transportu przechowywania: -20 - +60 °C / -4 - +140 °F
Maksymalna wilgotność względna 15 - 95 %
700 - 1060 hPa ciśnienia atmosferycznego

Waga: około 1300 g

Wymiary: 196 x 140 x 134 mm

Klasa IP: IP21

Normy: EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Przewidywana żywotność urządzenia: 1000 godzin

Urządzenie spełnia wymagania zawarte w Dyrektywie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC.

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

Nebulizator, ustnik i maski są częściami typu BF i.



Dane techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

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

Punkt kontaktowy ds. czujności:

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