



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



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



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

CE 0123



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

microlife[®]

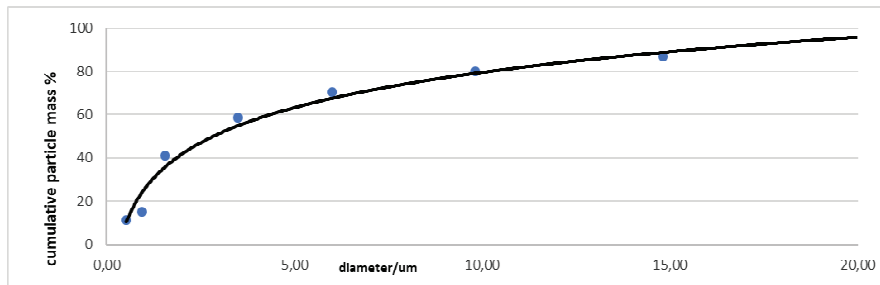
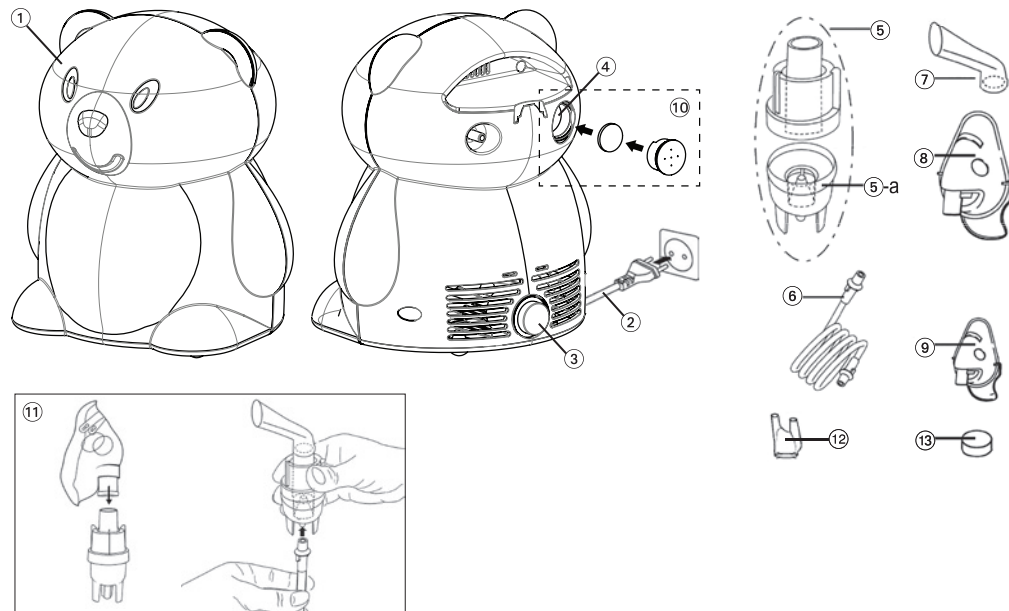


NEB400

Children Nebuliser

EN → 1	DE → 32	GR → 63
ES → 8	TR → 40	AR → 72
FR → 16	PT → 47	FA → 78
IT → 24	NL → 55	

IB NEB 400 S-V11 1524
Revision Date: 2024-02-20



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

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

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

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

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



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



Read the instructions carefully before using this device.



Type BF applied part



Class II equipment



Serial number



Reference number



Manufacturer



Date of manufacture



ON

OFF



Protection against solid foreign objects and harmful effects due to the ingress of water
Authorized representative in the European Community



Medical device



Importer



Caution



Single patient multiple use (for accessories only)



Humidity limitation for operating **and** storage



Temperature limitation for operating **or** storage



Ambient pressure limitation



Unique Device Identifier



Type number



CE Marking of Conformity

Intended use:

The device is an aerosoltherapy system suitable for domestic use. The device is designed for the production of compressed air to operate a small volume nebuliser for the production of medical aerosol for lung respiratory disorders.

Patient population:

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

Intended user:

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

Indications:

Lung acute or chronic diseases of respiratory disorders organs, or inflammation of the upper respiratory system.

Contra-indications:

The device is not indicated to be used with quick-relief medications during life-threatening asthma attacks. No contraindications exist to the administration of aerosols by inhalation. Contraindications related to the medicine used must be checked on the medicine package leaflet. Consult your physician in case of doubts.

Dear Customer,

This nebuliser is an aerosol therapy system suitable for domestic use. This device is used for the nebulisation of liquids and liquid medication (aerosols) and for the treatment of the upper and lower respiratory tract.

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

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

Stay healthy – Microlife Corporation!

Table of contents

1. Important Safety Instructions	
2. Preparation and usage of this device	
3. Cleaning and disinfecting	
4. Maintenance, Care and Service	
Replacement of the nebuliser	
Replacement of the air filter	
5. Malfunctions and Actions to take	
The device cannot be switched on	
The nebuliser functions poorly or not at all	
6. Guarantee	
7. Disposal	
8. Technical specifications	

1. Important Safety Instructions

- Use the device only as described in this manual and therefore as an aerosoltherapy system, following the indications of your doctor. Any use different from the intended one is to be considered improper and hence dangerous; the manufacturer cannot be held liable for any damage caused by improper, incorrect and/or unreasonable use, or if the equipment is connected to electrical installations which do not comply with current safety regulations.
- Keep the user manual for future reference.
- Do not operate the unit in presence of any anesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide.
- The correct functioning of the equipment can be affected by electromagnetic interferences which exceed the limits indicated by the European standards in force. In case this device interferes with other electrical devices, move it and plug it into a different power socket.
- In case of failure and/or malfunction, read the «Malfunctions and Actions to take» section in the user manual. Do not handle or open the compressor housing.
- For repair operations address only to a technical service centre authorized by the manufacturer and require the use of original spare parts. The non-observation of the above mentioned indications can compromise the device safety.
- Comply with the safety regulations concerning the electrical devices and in particular:
 - use only original accessories and components;
 - never submerge the unit in water;
 - never wet the device, it is not protected against water penetration;
 - never touch the unit with wet or moist hands;
 - do not leave the unit exposed to the weather elements;
 - place the unit on a stable and horizontal surface during its operation;
 - the use of this device by children and people with disabilities requires always the close supervision by an adult with full mental faculties;
 - do not pull the power cord or the device itself to unplug it from the power socket;
 - the power plug is the separation element from the grid power; keep the plug accessible when the device is in use.

- Before plugging in the device, make sure that the electrical rating, shown on the rating plate on the bottom of the unit, corresponds to the mains rating.
- In case the power plug provided with the device does not fit your wall socket, contact qualified personnel for a replacement plug with that of a suitable one. In general, the use of adapters, simple or multiple, and/or extension cables is not recommended. If their use is indispensable, it is necessary to use types complying with safety regulations, paying attention that they do not exceed the maximum power limits, indicated on adapters and extension cables.
- Do not leave the unit plugged in when not in use; unplug the device from the wall socket when it is not in operation.
- The installation must be carried out according to the instructions of the manufacturer. An improper installation can cause damage to persons, animals or objects, for which the manufacturer cannot be held responsible.
- The power cord of this device cannot be replaced by the user. In case of a power cord damage, address to a technical service center authorized by the manufacturer for its replacement.
- The power supply cord should always be fully unwound in order to prevent dangerous overheating.
- Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off the device and disconnect the plug from the main supply.
- Some parts of the unit are so small that they may be swallowed by children; keep the equipment out of children's reach.
- If you decide not to use the device any longer, it is recommended to dispose of it according to the current regulations.
- Make sure to:
 - use this device only with medicines prescribed by your doctor;
 - make the treatment using only the accessory recommended by your doctor depending on the pathology;
 - use the nosepiece accessory only if expressly indicated by your doctor and paying attention to NEVER introduce the bifurcations in the nose, but only bringing them as close as possible.
- Check in the medicine instruction leaflet for possible contraindications for use with common aerosol therapy systems.
- To avoid strangulation and entanglement, keep cable and air tubes out of reach of young children.
- Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection device.
- Nebuliser and accessories are single patient use. Device is multi-patient use.
- This nebulising system is not suitable for use in anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system. The patient cannot undergo MRI scan while using this device.
- This device is designed to nebulise solution and suspension liquids.
- Do not use this device if you think it is damaged or notice anything unusual.
- This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the «Technical specifications» section.
- The use of this device is not a replacement for visiting the doctor. In case of no health improvement after treatment consult your doctor again.



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

2. Preparation and usage of this device

- The device must be checked before each use in order to identify any malfunctions and/or damage caused during transportation and/or storage. During inhalation, sit upright and relaxed to avoid compressing the airways and impairing treatment effectiveness. The accessories must be used only with a single patient, it is not recommended to use them with several patients.
 - After unpacking the device, check it for visible damages or defects; pay particular attention to cracks in the plastic housing, which may expose electrical components. Check if the accessories are intact.
 - Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the chapter «Cleaning and disinfecting».
1. Assemble the nebuliser kit (1). Ensure that all parts are complete.
 2. Fill the nebuliser with the inhalation solution as per your doctor's instructions. Ensure that you do not exceed the maximum level.
 3. Connect the nebuliser with the air tube (6) to the compressor (1) and plug the power lead (2) into the socket (230V 50 Hz AC).
 4. To start the treatment, set ON/OFF switch (3) into the «I» position.

- The mouthpiece ⑦ gives you a better drug delivery to the lungs.
 - Choose between adult ⑧ or child face mask ⑨ and make sure that it encloses the mouth and nose area completely.
 - Use all 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. Inhale the aerosol solution using the prescribed accessory.
 7. Once you have finished the treatment, switch the appliance off by pressing the ON/OFF switch ③.
 8. Empty the remaining medication from the nebuliser and clean the device as described in the section «Cleaning and disinfecting»

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

 The device requires no calibration.

 Tampering with the device is absolutely forbidden.

 No modification to the device is permitted.

3. Cleaning and disinfecting

Device(s): Aerosoltherapy nebuliser accessories	
	Before the first use and after each treatment Follow carefully the cleaning and disinfection instructions of the accessories as they are very important for the device performances and the therapy success. • Use original accessories only. • Do not clean or disinfect the air tube. • The accessories cannot be cleaned and disinfected by automated method. • Do not boil nor autoclave the masks.

Limitations on processing	The nebuliser must be replaced after a long period of inactivity, in case it shows deformations or breakings, or when the nebuliser nozzle is obstructed by dry medicine, dust, etc. We recommend to replace the nebuliser after a period between 6 months and 1 year, depending on the usage. The maximum times of cleaning and disinfection of the nebulizer are 360 times. The maximum times of cleaning and disinfection of the mask, the nosepiece and the mouthpiece are 360 times.
Instructions	
Preparation before cleaning	• Detach the air tube from the nebuliser. • Detach the mouthpiece or nosepiece or mask from the nebuliser. • Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser. • Disassemble the nebuliser ⑤ by turning the top counterclockwise and remove the medicine conduction cone. Note: To avoid microbial growth and residual drug drying, clean and disinfect the accessories immediately after each use.
 Cleaning	Briefly rinse all parts in running tap water for at least 10 seconds beforehand. Mix little dish detergent and warm tap water (i.e. FAIRY brand dish washing liquid for hand washing in a ratio of 2 ml : 1 L) in a clean container. Immerse the components of disassembled nebuliser, the mask, the mouthpiece and the nosepiece into the mixed water for about 5 min. And then scrub all the surface of all the components with clean and small brush for at least 8 times. Afterwards rinse all parts thoroughly in running tap water for at least 30 seconds, to fully remove any possible dish washing liquid residue.

Disinfection	- After cleaning, disinfect all of the disassembled parts (only parts that have been cleaned can be disinfected effectively). - Boil the disassembled nebuliser, the mouthpiece and the nosepiece for 5 minutes in boiling tap water. Immerse the mask in a 2% sodium hypochlorite (NaOCl) solution for 15 minutes, (i.e. a solution made from the disinfecting agent Amuchina® or a 2% sodium hypochlorite solution mixed by your pharmacist). Afterwards immerse the mask with sterile water for 3 min, and then rinse all the surface of the mask with other clean sterile water twice, to fully remove any possible residue of the disinfectant solution.
Drying	- Reassemble the nebuliser components and connect it to the air-outlet, switch the device on and let it work for 10 –15 minutes. - Let all parts dry completely before reassembling and reuse to avoid risk of germ grow. Care needs to be taken not to contaminate the parts after they have been cleaned and disinfected. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the device when laying them out to dry or when reassembling.
Inspection	Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshapen or seriously discolored parts.
Packaging	Pack dry parts in a clean and sealed container when not in use. Do NOT pack wet or damp parts.
Storage 	Storage conditions refer to «Technical specifications». Note: re-clean and re-disinfect the parts if they are stored more than one day.

Transportation	After cleaning and disinfection, always transport the parts with clean and sealed container. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the parts when taking out and re-assembling the parts for use.
-----------------------	---

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

4. Maintenance, Care and Service

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

Replacement of the nebuliser

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



Only use original nebulisers!

Replacement of the air filter

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



Do not try to clean the filter for reusing it.



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



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

5. Malfunctions and Actions to take

The device cannot be switched on

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

The nebuliser functions poorly or not at all

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

6. Guarantee

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

The following items are excluded from the guarantee:

- Transport costs and risks of transport.
- Damage caused by incorrect application or non-compliance with the instructions for use.
- Damage caused by accident or misuse.
- Packaging/storage material and instructions for use.
- Regular checks and maintenance (calibration).
- 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.

7. Disposal

Item	Component	Disposal Description
1	Device ①	The component mainly includes plastic and electronic components. All comply with RoHS and REACH, and all could be safely disposal. This product is subject to European Directive 2012/19/ EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products.
2	Accessories: air tube ⑥, nebuliser ⑤, nose piece ⑫, mouthpiece ⑦, masks ⑧ / ⑨	The components are plastic. All comply with ROHS and REACH. Before disposal, all the accessories should be cleaned according to manual instructions and then disinfected by boiling for 5 minutes.

8. Technical specifications

Model: NEB 400

Type: GCE837

AEROSOL PERFORMANCES ACCORDING TO EN ISO 27427:2019 based on adult ventilatory pattern with Sodium Fluoride (NaF):

Aerosol output: 0.259 ml

Aerosol output rate: 0.07 ml/min.

Percentage of fill volume emitted per min: 3.5 %

Residual Volume: 0.8 ml

Particle size (MMAD): 2.83 µm

GSD (geometric standard deviation): 0.73 µm

RF (respirable fraction < 5 µm): 63.3 %

Large particle range (> 5 µm):	36.7 %
Middle particle range (3-5 µm):	12 %
Small particle range (< 3 µm):	51.3 %
Operating air flow:	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 10 – 95 % relative maximum humidity 700 – 1060 hPa Atmospheric pressure
Storage and shipping conditions:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % relative maximum humidity 700 – 1060 hPa Atmospheric pressure
Weight:	approx. 1424 g
Dimensions:	200 x 183 x 153 mm
IP Class:	IP21
Reference to standards:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Expected service life:	1000 hours

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



The technical specifications may change without prior notice.

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

Vigilance contact point:
<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
 AEROSOL CHARACTERISTICS IN ACCORDANCE WITH
 REGULATION EN ISO27427

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

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

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



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



Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.



Pieza aplicada tipo BF



Equipo de Clase II



Número de serie



Número de referencia



Fabricante



Fecha de manufactura



Encendido (ON)



Apagado (OFF)

IP21

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



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Dispositivo médico



Importador



Precaución



Paciente único
uso múltiple (solo para accesorios)



Limitación de humedad para funcionamiento
y almacenamiento



Limitación de temperatura para funcionamiento
o almacenamiento



Limitación de la presión ambiental



Identificador único del producto



Número de modelo

CE0123

Marca de conformidad CE

Uso previsto:

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

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

Población de pacientes:

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

Usuarios previstos:

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

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

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

Estimado cliente,

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

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

¡Cuide su salud con Microlife Corporation!

Índice

- 1. Instrucciones importantes de seguridad**
- 2. Preparación y uso del dispositivo**
- 3. Limpieza y desinfección**
- 4. Mantenimiento, cuidado y servicio posventa**
 - Sustitución del nebulizador
 - Sustitución del filtro de aire
- 5. Mensajes de error y soluciones**
 - El aparato no se enciende
 - El aparato no nebuliza o nebuliza de forma insuficiente

6. Garantía

7. Eliminación de residuos

8. Especificaciones técnicas

1. Instrucciones importantes de seguridad

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

- el enchufe es el elemento de separación de la red eléctrica; mantenga el enchufe accesible cuando el dispositivo esté en uso.
- Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que eléctrica, indicada en la placa de características del parte inferior de la unidad, corresponde a la potencia nominal.
- En caso de que el enchufe de alimentación suministrado con el no encaje en su toma de corriente, póngase en contacto con un enchufe de reemplazo con el de uno adecuado. En General, el uso de adaptadores, simples o múltiples, y/o los cables de extensión no se recomienda. Si su uso es indispensable, es necesario utilizar tipos que cumplan con las normas de seguridad, prestando atención no superen los límites de potencia máxima indicados en adaptadores y cables de extensión.
- No deje la unidad enchufada cuando no esté en uso; desconecte el dispositivo de la toma de corriente cuando no en la operación.
- La instalación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Una instalación incorrecta puede causar daños a personas, animales o objetos, para los que el fabricante no puede ser responsable.
- El cable de alimentación de este dispositivo no puede ser sustituido por el usuario. En caso de deterioro del cable de alimentación, acuda un servicio técnico autorizado por el fabricante para su sustitución.
- El cable de alimentación siempre debe estar desenrollado para evitar un sobrecalentamiento peligroso.
- Antes de realizar cualquier mantenimiento o limpieza funcionamiento, apague el dispositivo y desconecte el enchufe del suministro principal.
- Algunas piezas del dispositivo son muy pequeñas y los niños podrían tragárselas; mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.
- Si decide no volver a utilizar el dispositivo, se recomienda desecharlo de acuerdo con la normativa vigente.
- Asegúrese de:
 - utilizar este dispositivo solo con medicamentos recetados por su médico;
 - realizar el tratamiento utilizando únicamente el accesorio recomendado por su médico en función de la patología;
 - utilizar el accesorio nasal solo si el médico se lo ha indicado expresamente y teniendo cuidado de no introducir NUNCA las bifurcaciones en la nariz, sino solo acercarlas lo máximo posible.

- Verifique en el folleto de instrucciones del medicamento las posibles contraindicaciones para su uso con aerosoles comunes terapia.
- Para evitar estrangulamientos y enredos, mantenga el cable y los tubos de aire fuera del alcance de niños pequeños.
- No coloque el equipo de manera que resulte difícil operar el dispositivo de desconexión.
- El nebulizador y los accesorios son para un solo paciente. El dispositivo es para uso de varios pacientes.
- Este sistema de nebulización no es adecuado para su uso en un sistema respiratorio de anestesia o un respirador. El paciente no puede someterse a una resonancia magnética mientras está utilizando este dispositivo.
- Este dispositivo está diseñado para nebulizar soluciones y líquidos en suspensión.
- No utilice el dispositivo si cree que puede estar roto o detecta alguna anomalía.
- El dispositivo está integrado por componentes sensibles y se debe tratar con cuidado. Respete las indicaciones de almacenamiento y funcionamiento que se describen en el apartado «Especificaciones técnicas».
- El uso de este dispositivo no sustituye la visita al médico. En caso de que la salud no mejore tras el tratamiento, consulte de nuevo a su médico.



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

2. Preparación y uso del dispositivo

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

- Antes de utilizar el dispositivo, lleve a cabo las operaciones de limpieza que se describen en el capítulo «Limpieza y desinfección».

1. Ensamblaje de las piezas del nebulizador ⑪. Compruebe que todas las piezas estén completas.
2. Llene el nebulizador con la solución para inhalar de acuerdo con las instrucciones de su médico. Tenga cuidado de no sobrepasar la marca de llenado máximo.
3. Conecte el nebulizador mediante el tubo de aire ⑥ al compresor ① y enchufe el cable ② en la toma de corriente (230V 50 Hz AC).
4. Para iniciar el tratamiento, ponga el botón ON/OFF ③ en la posición «I».
 - La boquilla ⑦ permite que el medicamento llegue mejor a los pulmones a los pulmones.
 - Escoja entre la máscara de adulto ⑧ o la de niño ⑨ y asegúrese que cubre las zonas de la boca y la nariz completamente.
 - Utilice todos los accesorios incluyendo la pieza nasal ⑫ según lo prescrito por su médico.
5. Durante la inhalación, siéntese derecho y relajado en una mesa y no en un sillón, para evitar comprimir las vías respiratorias y afectar la efectividad del tratamiento. **No se acueste durante la inhalación.** Interrumpa la inhalación en caso de notar alguna molestia.
6. Inhale la solución en aerosol utilizando el accesorio recomendado.
7. Una vez finalizado el tratamiento, apague el dispositivo pulsando el interruptor ON/OFF ③.
8. Vacíe la solución restante del nebulizador y limpie el aparato tal como se describe en el apartado «Limpieza y desinfección».

 **Este dispositivo se ha diseñado para un uso intermitente de 3030 minutos encendido y minutos apagado.** Apague el dispositivo tras 30 minutos de uso y espere otros 30 minutos para reanudar el tratamiento.

 El dispositivo no requiere calibración.

 Está absolutamente prohibido manipular el dispositivo.

 No se permite ninguna modificación en el dispositivo.

3. Limpieza y desinfección

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

Limpieza	Enjuague brevemente todas las piezas en agua corriente del grifo durante al menos 10 segundos antes. Mezcle un poco de lavavajillas con agua tibia del grifo (por ejemplo, lavavajillas de la marca FAIRY para lavar a mano en una proporción de 2 ml en 1 litro) en un recipiente limpio. Sumerja los componentes del nebulizador desmontado, la mascarilla, la boquilla y la pieza nasal en el agua mezclada con lavavajillas durante unos 5 minutos y frote la totalidad de la superficie de todos los componentes con un cepillo pequeño limpio durante al menos 8 veces. A continuación, enjuague bien todas las piezas con agua corriente del grifo durante al menos 30 segundos, para eliminar por completo los posibles residuos de lavavajillas.
Desinfección	- Después de la limpieza, desinfecte todas las piezas desmontadas (solo las piezas que se han limpiado se pueden desinfectar eficazmente). - Hierva el nebulizador, la boquilla y la pieza nasal desmontados durante 5 minutos en agua del grifo. Sumerja la mascarilla en una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 2 % durante 15 minutos (por ejemplo, una solución preparada con el agente desinfectante Amuchina® o una solución de hipoclorito de sodio al 2 % preparada por su farmacéutico). A continuación, sumerja la mascarilla en agua estéril durante 3 minutos, y después enjuague dos veces toda la superficie de la mascarilla con agua estéril limpia, para eliminar completamente los posibles restos de la solución desinfectante.

Secado	- Vuelva a montar los componentes del nebulizador y conéctelo a la salida de aire, encienda el dispositivo y déjelo funcionar durante 10 –15 minutos. - A fin de evitar el riesgo de proliferación de gérmenes, deje que todas las piezas se sequen completamente antes de volver a montarlas y utilizarlas. Se debe tener cuidado de no contaminar las piezas después de limpiarlas y desinfectarlas. La contaminación puede evitarse lavándose bien las manos y no tocando las partes interiores del dispositivo cuando se ponen a secar o cuando se vuelven a montar.
Inspección	Inspeccione todos los componentes del producto después de cada limpieza y desinfección. Sustituya las piezas rotas, deformadas o muy descoloridas.
Embalaje	Envase las piezas secas en un recipiente limpio y cerrado cuando no las utilice. NO envase las piezas mojadas o húmedas.
Almacenamiento	Para las condiciones de conservación, consulte «Especificaciones técnicas». Nota: volver a limpiar y desinfectar las piezas si han estado guardadas durante más de 24 horas.
 Transporte	Tras la limpieza y desinfección, transporte siempre las piezas en un recipiente limpio y cerrado. La contaminación puede evitarse lavándose bien las manos y no tocando las partes interiores de las piezas cuando se desmontan o se vuelven a montar.

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

4. Mantenimiento, cuidado y servicio posventa

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

Sustitución del nebulizador

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



¡Utilice únicamente nebulizadores originales!

Sustitución del filtro de aire

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



No intente limpiar el filtro para reutilizarlo.



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



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

5. Mensajes de error y soluciones

El aparato no se enciende

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

El aparato no nebuliza o nebuliza de forma insuficiente

- Asegúrese de que el tubo de aire (6) está conectado correctamente en ambos extremos.
- Asegúrese de que el tubo de aire no está aplastado, doblado, sucio u obstruido. Si es necesario, reemplácelo por uno nuevo.

- Asegúrese de que el nebulizador (5) esté completamente ensamblado y que el cabezal del vaporizador (5)-a esté colocado correctamente y no esté obstruido.
- Asegúrese de agregar el medicamento requerido.

6. Garantía

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

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

Los siguientes artículos están excluidos de la garantía:

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

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

www.microlife.com/support.

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

7. Eliminación de residuos

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

8. Especificaciones técnicas

Modelo: NEB 400

Tipo: GCE837

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

Salida de aerosol: 0.259 ml

Tasa de salida de aerosol: 0.07 ml/min.

Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto: 3.5 %

Volumen residual: 0.8 ml

Tamaño de partícula (MMAD): 2.83 µm

GSD (desviación estándar geométrica): 0.73 µm

RF (fracción respirable < 5 µm): 63.3 %

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

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

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

Flujo de aire en funcionamiento: 5.31 l/min.

Nivel de ruido: 52 dBA

Conexión eléctrica: 230V 50 Hz AC

Corriente: ≤ 1000mA

Longitud del cable de red: 1,6 m

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

Límites de funcionamiento: 30 minutos encendido / 30 minutos apagado

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

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

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

Peso: 10 – 95 % de humedad relativa máxima
700 – 1060 hPa presión atmosférica

Tamaño: aprox. 1424 g

Clase IP: 200 x 183 x 153 mm

Referencia a los estándares: IP21

Vida útil esperada: EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Vida útil esperada: 1000 horas

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



Las especificaciones técnicas pueden cambiar sin previo aviso.

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

Punto de contacto de vigilancia:

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

CARACTERÍSTICAS DEL AEROSOL SEGÚN LA NORMA
UNE-EN ISO 27427

Normas aplicadas:

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

El dispositivo es un producto sanitario de clase IIa.

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

Información importante relativa a la compatibilidad electromagnética (CEM): este producto, fabricado por Global-care Medical Technology Co., Ltd., cumple la norma de compatibilidad electromagnética (CEM) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Microlife dispone de más documentación sobre el cumplimiento de esta norma de CEM en www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

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



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

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



Partie appliquée du type BF

Équipement de classe II

Numéro de série

Numéro de référence

Fabricant



IP21



CE 0123

Date de fabrication

Marche (ON)

Arrêt (OFF)

Protection contre les éléments solides étrangers et dangereux due à une pénétration de l'eau
Représentant autorisé dans la communauté européenne

Dispositif médical

Importateur

Attention

Patient unique
usage multiple (Accessoires uniquement)

Limitation d'humidité pour le
fonctionnement **et** le stockage

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

Limite de pression atmosphérique

Identifiant unique du dispositif

Numéro de modèle

Marquage CE conforme

Usage prévu:

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

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

Population de patients:

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

Utilisateurs visés:

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

Indications:

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

Contre-indications:

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

Cher client,

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

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

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

Restez en bonne santé avec Microlife Corporation.

Sommaire

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

Remplacement du nébuliseur

Remplacement du filtre à air

5. Dépannage et actions à prendre

Il est impossible d'allumer l'appareil

L'appareil ne vaporise que faiblement ou pas du tout

6. Garantie

7. Élimination de l'équipement

8. Caractéristiques techniques

1. Importantes précautions d'emploi

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

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



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

2. Préparation et utilisation de l'appareil

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

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

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

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



Ce dispositif a été conçu pour une utilisation intermittente de 30 min en marche / 30 min éteint. Éteignez le dispositif après 30 min d'utilisation et attendez encore 30 min avant de reprendre le traitement.



L'appareil ne nécessite aucune calibration.



Il est strictement interdit d'altérer le dispositif.



Aucune opération sur l'appareil ne sera permise.

3. Nettoyage et désinfection

Dispositif(s):

accessoires pour nébuliseurs d'aérosolthérapie



Avant la première utilisation et après chaque traitement

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

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

Limites du traitement

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

Instructions

Préparation avant nettoyage

- Détachez la conduite d'air du nébuliseur.
- Détachez l'embout buccal, l'embout nasal ou le masque du nébuliseur.
- Veillez à évacuer tout contenu résiduel du nébuliseur.
- Démontez le nébuliseur (5) en tournant la partie supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez le cône de distribution du médicament.

Remarque : pour éviter toute prolifération microbienne et la dessiccation des résidus de médicaments, nettoyez et désinfectez les accessoires immédiatement après chaque utilisation.



Nettoyage	Rincez brièvement toutes les pièces à l'eau courante pendant au moins 10 secondes. Dans un récipient propre, mélangez un peu de liquide vaisselle avec de l'eau chaude du robinet (par exemple, du liquide vaisselle de la marque FAIRY pour lavage à la main à raison de 2 ml par litre). Plongez les différentes parties démontées du nébuliseur, le masque, l'embout buccal et l'embout nasal dans ce mélange pendant 5 minutes. Frottez ensuite la surface de tous les composants à l'aide d'une petite brosse propre au moins 8 fois. Pour finir, rincez soigneusement toutes les pièces à l'eau courante pendant au moins 30 secondes, afin d'éliminer totalement tout éventuel résidu de liquide vaisselle.
Désinfection	- Après nettoyage, désinfectez toutes les pièces démontées (seules les pièces ayant été nettoyées peuvent être désinfectées efficacement). - Plongez le nébuliseur démonté, l'embout buccal et l'embout nasal pendant 5 minutes dans de l'eau bouillante (eau du robinet). Plongez le masque dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl) à 2 % pendant 15 minutes (c'est-à-dire une solution composée de l'agent désinfectant Amuchina® ou une solution d'hypochlorite de sodium à 2 % mélangée par votre pharmacien). Plongez ensuite le masque dans de l'eau stérile pendant 3 minutes, puis rincez toute la surface du masque avec de l'eau stérile propre à deux reprises, afin d'éliminer tout éventuel résidu de solution désinfectante.

Séchage	- Remontez les composants du nébuliseur et raccordez-les à la prise d'air, mettez le dispositif en marche et laissez-le fonctionner pendant 10 à 15 minutes. - Laissez toutes les pièces sécher complètement avant de les remonter et de les réutiliser afin d'éviter tout risque de prolifération de germes. Veillez à ne pas contaminer les pièces après nettoyage et désinfection. Pour éviter toute contamination, lavez-vous soigneusement les mains et évitez de toucher les parties internes du dispositif lors du séchage ou du remontage.
Inspection	Inspectez tous les composants du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.
Emballage	Placez les pièces sèches dans un récipient propre et hermétique lorsque vous ne les utilisez pas. Ne mettez PAS de pièces mouillées ou humides dans le récipient.
Stockage	Consultez les conditions de stockage au «Caractéristiques techniques».
	Remarque : si les pièces sont stockées plus d'une journée, renouvelez le nettoyage et la désinfection.
Transport	Après nettoyage et désinfection, transportez toujours les pièces dans un récipient propre et fermé.
	Pour éviter toute contamination, lavez-vous soigneusement les mains et évitez de toucher les parties internes des pièces lors de leur démontage et de leur remontage avant utilisation.

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

4. Maintenance, entretien et service après-vente

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

Remplacement du nébuliseur

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



N'utilisez que des nébuliseurs d'origine.

Remplacement du filtre à air

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



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



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



N'utilisez que des filtres originaux. N'utilisez pas l'appareil sans filtre.

5. Dépannage et actions à prendre

Il est impossible d'allumer l'appareil

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

L'appareil ne vaporise que faiblement ou pas du tout

- Vérifiez que le flexible (6) est correctement connecté aux deux extrémités.
- Vérifiez que le flexible n'est pas écrasé, plié, sale ou bloqué. Si nécessaire remplacez-le par un neuf.

- Assurez-vous que le nébuliseur (5) est entièrement assemblé et que la tête du vaporisateur (5)-a est placée correctement et n'est pas obstruée.
- Vérifiez que le médicament a bien été ajouté.

6. Garantie

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

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

Sont exclus de la garantie, les cas suivants:

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

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

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

7. Élimination de l'équipement

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

8. Caractéristiques techniques

Modèle:	NEB 400
Type:	GCE837
PERFORMANCES DES AÉROSOLS SELON LA NORME EN ISO 27427:2019 basées sur le schéma ventilatoire d'un adulte avec du fluorure de sodium (NaF) :	
Sortie d'aérosol:	0.259 ml
Taux de sortie d'aérosol:	0.07 ml/min.
Pourcentage du volume de remplissage émis par minute:	3.5 %

Volume résiduel:	0.8 ml
Taille des particules (MMAD):	2.83 µm
GSD (écart-type géométrique):	0.73 µm
RF (respirable fraction < 5 µm):	63.3 %
Particules de grande taille (> 5 µm):	36.7 %
Particules de taille moyenne (3-5 µm):	12 %
Gamme de particules de petite taille (< 3 µm):	51.3 %
Débit d'air effectif:	5.31 l/min.
Niveau sonore:	52 dBA
Branchement:	230V 50 Hz AC
Courant:	≤ 1000mA
Longueur du câble électrique:	1.6 m
Capacité du nébuliseur:	min. 2 ml; max. 8 ml
Limites de fonctionnement:	30 min. en marche / 30 min. éteint
Conditions d'utilisation:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F Humidité relative 10 – 95 % max. 700 – 1060 hPa pression atmosphérique
Conditions de stockage et de transport:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F Humidité relative 10 – 95 % max. 700 – 1060 hPa pression atmosphérique
Poids:	Environ 1424 g
Dimensions:	200 x 183 x 153 mm
Classe IP:	IP21
Référence aux normes:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Durée de fonctionnement:	1000 heures

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



Les spécifications techniques peuvent changer sans notification.

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

Contact pour les cas de matériovigilance:

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

CARACTÉRISTIQUES DES AÉROSOLS CONFORMÉMENT À
LA RÉGLEMENTATION EN ISO27427

Normes appliquées :

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

Le dispositif est un dispositif médical de classe IIa.

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

Informations importantes concernant la compatibilité

électromagnétique (CEM) : ce produit fabriqué par Globalcare
Medical Technology Co., Ltd est conforme à la norme de compa-
tibilité électromagnétique (CEM) EN 60601-1-2:2015/A1:2021.

D'autres documents relatifs à la conformité à cette norme CEM
sont disponibles auprès de Microlife sur le site [www.microlife.com/](http://www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility)
electro-magnetic-compatibility.

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



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

Leggere attentamente le istruzioni prima di usare questo dispositivo.



Parte applicata tipo BF



Dispositivo di classe II



Numero di serie



Codice prodotto



Produttore



Data di produzione



ON

OFF

Protezione da corpi estranei e dagli effetti dannosi causati dalla penetrazione di acqua
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Dispositivo medico



Importatore



Attenzione



Paziente singolo
uso multiplo (solo per accessori)



Limitazione dell'umidità per il funzionamento e lo stoccaggio



Limitazione della temperatura per il funzionamento o lo stoccaggio



Limitazione di pressione



Identificativo univoco dell'apparecchio



Numero di modello

CE 0123 Marchio di conformità CE

Destinazione d'uso:

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

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

Popolazione di pazienti:

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

Utilizzatori previsti:

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

Indicazioni:

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

Controindicazioni:

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

Gentile cliente,

Questo dispositivo è un sistema per aerosolterapia ideale per l'uso domiciliare. Questo dispositivo nebulizza liquidi e farmaci (per aerosol) e per il trattamento delle vie aeree superiore medie/inferiori, questo dispositivo è stato specificamente progettato per rendere il trattamento più piacevole per i bambini, garantendo nel contempo tutti gli standard di qualità e di sicurezza dei prodotti Microlife. In caso di domande, problemi o per ordinare parti di ricambio, contattare il proprio rivenditore di fiducia o il locale servizio clienti Microlife. In alternativa è possibile visitare il sito www.microlife.com che offre moltissime informazioni utili sui nostri prodotti. Rimanete in salute – Microlife Corporation!

Indice

1. Importanti misure precauzionali

2. Preparazione e utilizzo del dispositivo

3. Pulizia e disinfezione

4. Manutenzione, conservazione e servizio

Sostituzione del nebulizzatore

Sostituzione dei filtri

5. Malfunzionamenti e azioni da intraprendere

Il dispositivo non si accende

La nebulizzazione è debole o inesistente

6. Garanzia

7. Smaltimento

8. Specifiche tecniche

1. Importanti misure precauzionali

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

- il connettore di alimentazione serve a staccare l'apparecchio dalla rete elettrica; controllare che sia accessibile quando l'apparecchio è in uso.
- Prima di collegare il dispositivo alla corrente, accertarsi che la tensione elettrica, riportata sull'etichetta sul fondo del dispositivo, corrisponda alla tensione domestica.
- In caso l'adattatore fornito col dispositivo non sia adatto alle proprie prese a muro, rivolgersi a personale qualificato per sostituire la presa con una adatta. In generale, l'uso di adattatori, semplici o multipli, e/o prolunghe non è consigliato. Se è indispensabile il loro uso, è necessario utilizzare modelli che rispettino le norme di sicurezza, facendo attenzione che non eccedano i limiti massimi di potenza, indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
- Non lasciare il dispositivo collegato alla presa quando non è in uso; scollegare il dispositivo dalla presa di corrente quando non in uso.
- L'installazione deve essere eseguita secondo le istruzioni del produttore. Un'installazione errata può causare danni a persone, animali o oggetti, per i quali il produttore non può essere ritenuto responsabile.
- Il cavo di alimentazione di questo apparecchio non deve essere sostituito dall'utente. Se il cavo di alimentazione si danneggia, rivolgersi a un centro di assistenza tecnica autorizzato dal produttore per la sua sostituzione.
- Il cavo di alimentazione dovrebbe essere sempre completamente srotolato per prevenire un surriscaldamento pericoloso.
- Prima di eseguire operazioni di manutenzione o pulizia spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla presa di corrente.
- Alcune parti sono così piccole da poter essere ingerite dai bambini; tenere l'apparecchio fuori dalla loro portata.
- Quando non serve più, si raccomanda di smaltire l'apparecchio secondo le norme vigenti.
- Assicurarsi di:
 - utilizzare l'apparecchio solo con i medicinali prescritti dal medico;
 - praticare l'aerosol solo utilizzando l'accessorio consigliato dal medico in base alla malattia;
 - utilizzare la forcella nasale solo se espressamente indicato dal medico e facendo attenzione a non inserire MAI le due estremità nelle narici, limitandosi ad avvicinarle il più possibile.

- Verificare sul foglietto illustrativo del farmaco eventuali controindicazioni per l'utilizzo con i normali sistemi per aerosol-terapia.
- Per evitare il rischio di strangolamento e aggrovigliamenti, tenere il cavo e i tubi dell'aria fuori dalla portata dei bambini piccoli.
- Non posizionare il dispositivo in modo che sia difficoltoso poi scollegarlo.
- Il nebulizzatore e i suoi accessori devono essere utilizzati da un unico paziente. Il dispositivo può essere utilizzato da più pazienti.
- Questo sistema di nebulizzazione non è adatto all'uso in un sistema per la somministrazione di anestetici o in un sistema di ventilazione. Durante l'uso di questo apparecchio il paziente non può essere sottoposto a risonanza magnetica.
- Il dispositivo è progettato per nebulizzare soluzioni e sospensioni.
- Non usare il dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano.
- Questo dispositivo è costruito con componenti delicati e deve essere trattato con attenzione. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel capitolo «Specifiche tecniche».
- L'uso di questo apparecchio non sostituisce la consulenza e la visita del medico. Se la terapia non porta miglioramenti consultare nuovamente il medico.



Questo dispositivo non è un giocattolo! Tenere fuori dalla portata dei bambini; non lasciare i bambini soli durante il trattamento.

2. Preparazione e utilizzo del dispositivo

- Controllare il dispositivo prima di ogni utilizzo per individuare eventuali malfunzionamenti e/o danni causati dal trasporto e/o dallo stoccaggio. Durante l'inalazione, sedersi in posizione eretta e rilassata per evitare di comprimere le vie respiratorie e compromettere l'efficacia del trattamento. Gli accessori devono essere utilizzati su un solo paziente; non è consigliabile condividerli fra più pazienti.
- Dopo aver disimballato il dispositivo, verificare che non vi siano danni o difetti visibili; prestare particolare attenzione alle crepe nell'involucro di plastica, che potrebbero esporre i componenti elettrici.

- Controllare che gli accessori siano integri. Prima di utilizzare il dispositivo, procedere alle operazioni di pulizia come descritto nel capitolo «Pulizia e disinfezione».

1. Assemblare il kit di nebulizzazione ⑪. Assicurarsi che tutte le parti siano complete.
2. Versare la quantità di farmaco indicata dal proprio medico nel nebulizzatore. Assicurarsi di non eccedere il livello massimo.
3. Connettere il nebulizzatore con il tubo aria ⑥ al compressore ① e inserire il cavo di alimentazione ② nella presa di corrente (230V 50 Hz AC).
4. Per iniziare il trattamento, premere l'interruttore ON/OFF ③ sulla posizione «I».
 - L'uso del boccaglio ⑦ migliora l'apporto di farmaco ai polmoni.
 - Scegliere fra la mascherina per adulti ⑧ o pediatrica ⑨ e assicurarsi che copra bocca e naso completamente.
 - Usare gli accessori, incluso l'erogatore nasale ⑫, come prescritto dal proprio medico.
5. Durante la terapia inalatoria, sedere dritti e rilassati a un tavolo e non in una poltrona per evitare di comprimere le vie respiratorie e compromettere l'efficacia del trattamento. **Non sdraiarsi durante l'inalazione.** Interrompere l'inalazione in caso di malore.
6. Inalare la soluzione aerosol utilizzando l'accessorio prescritto.
7. Al termine del trattamento, spegnere l'apparecchio premendo l'interruttore ON/OFF ③.
8. Svuotare il farmaco rimanente dal nebulizzatore e pulire il dispositivo come descritto nella sezione «Pulizia e disinfezione».



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



Il dispositivo non necessita di calibrazione.



È assolutamente vietato manomettere il dispositivo.



Non manomettere il dispositivo.

3. Pulizia e disinfezione

Apparecchio(i):

Accessori per nebulizzatore per aerosolterapia



Prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento

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

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

Limitazioni per il trattamento

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

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

Istruzioni

Preparazione prima della pulizia

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

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



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

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

4. Manutenzione, conservazione e servizio

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

Sostituzione del nebulizzatore

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



Usare solo nebulizzatori originali!

Sostituzione dei filtri

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



Non provare a lavare il filtro per riutilizzarlo.



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



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

5. Malfunzionamenti e azioni da intraprendere

Il dispositivo non si accende

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

La nebulizzazione è debole o inesistente

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

- Accertarsi che il farmaco sia stato versato nel nebulizzatore.

6. Garanzia

Questo dispositivo è coperto da una **garanzia di 5 anni** dalla data di acquisto. Durante questo periodo di garanzia, a propria discrezione, Microlife riparerà o sostituirà gratuitamente il prodotto difettoso.

L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia.

Sono esclusi dalla garanzia:

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

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

7. Smaltimento

Articolo	Componente	Descrizione dello smaltimento
1	Apparecchio ①	I componenti includono principalmente plastica e parti elettroniche. Tutti i componenti sono conformi alle normative RoHS e REACH e possono essere smaltiti in sicurezza. Questo prodotto è soggetto alla Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ed è marcato di conseguenza. Non smaltire mai i dispositivi elettronici con i rifiuti domestici. Prendere visione delle norme locali sul corretto smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici.
2	Accessori: tubo dell'aria ⑥, nebulizzatore ⑤, forcella nasale ⑫, boccaglio ⑦, mascherine ⑧ / ⑨	I componenti sono in plastica. Tutti i componenti sono conformi alle direttive ROHS e REACH. Prima dello smaltimento, pulire tutti gli accessori secondo le istruzioni del manuale e disinfettarli mediante bollitura per 5 minuti.

8. Specifiche tecniche

Modello: NEB 400

Tipo: GCE837

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

Uscita aerosol: 0.259 ml

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

Percentuale del volume di riempimento emesso al min: 3.5 %

Volume residuo: 0.8 ml

Dimensioni particelle (MMAD): 2.83 µm

DGS Deviazione geometrica standard: 0.73 µm

FR Frazione respirabile (< 5 µm): 63.3 %

Intervallo particelle grandi (> 5 µm): 36.7 %

Range particelle medie (3-5 µm): 12 %

Range particelle piccole (< 3 µm): 51.3 %

Flusso aria operativo: 5.31 l/min.

Livello sonoro: 52 dBA

Alimentazione: 230V 50 Hz AC

Corrente: ≤ 1000mA

Lunghezza cavo di alimentazione: 1.6 m

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

Tempo di esercizio: 30 minuti On / 30 minuti Off

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

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

-25 – +70 °C / -4 – +140 °F

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

Peso: approssim. 1424 g

Dimensioni: 200 x 183 x 153 mm

Classe IP: IP21

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

Aspettativa di vita del prodotto in uso: 1000 ore

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



Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso.

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

Referente per la vigilanza:

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

Norme applicate:

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

L'apparecchio è un dispositivo medico di Classe IIa.

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

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

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



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

Vor Verwendung Bedienungsanleitung genau studieren.



Anwendungsteil des Typs BF



Gerät der Schutzklasse II



Seriennummer



Referenznummer



Hersteller



Herstellungsdatum



Ein (ON)



Aus (OFF)

IP21

Schutzklassifizierung gegen Eindringen von festen Körpern und Eindringen von Wasser



EU-Repräsentant



Medizinprodukt



Importeur



Vorsicht



Einzelgebrauch
Mehrfachnutzung (nur für Zubehör)



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb
und Lagerung



Temperaturbegrenzung für den Betrieb
oder die Lagerung



Atmosphärendruckbegrenzung



Produktidentifizierungsnummer



Modell-Nummer

CE0123 CE-Kennzeichnung

Verwendungszweck:

Dieser Vernebler ist ein Aerosoltherapiesystem für den Heimgebrauch.

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

Patientenzielgruppe:

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

Anwenderzielgruppe:

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

Anwendungsgebiete:

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

Gegenanzeigen:

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

Sehr geehrter Kunde,

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

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

5. **Fehlfunktionen und Massnahmen**

Das Gerät lässt sich nicht einschalten
Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht

6. **Garantie**

7. **Entsorgung**

8. **Technische Daten**

1. **Sicherheitshinweise**

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

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



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

2. Vorbereitung und Anwendung des Geräts

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

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



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



Das Gerät erfordert keine Kalibrierung.



Jegliche Manipulation des Geräts ist strengstens verboten.



Eine Änderung des Geräts ist nicht zulässig.

3. Reinigung und Desinfektion

Produkt(e): Zubehöreile des Aerosoltherapie-Verneblers



Vor dem Erstgebrauch und nach jeder Behandlung

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

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

Eingeschränkte Aufbereitung	Der Vernebler muss ersetzt werden, wenn er über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wurde, Verformungen oder Brüche aufweist oder wenn die Verneblerdüse durch trockene Arzneimittelreste, Staub etc. verstopft ist. Wir empfehlen, den Vernebler je nach Nutzungshäufigkeit nach einem Zeitraum von 6 Monaten bis zu 1 Jahr zu ersetzen. Der Vernebler darf maximal 360 Mal gereinigt und desinfiziert werden. Die Maske, das Nasenstück und das Mundstück dürfen maximal 360 Mal gereinigt und desinfiziert werden.
Anleitung	
Reinigungsvorbereitung	• Nehmen Sie den Luftschlauch vom Vernebler ab. • Nehmen Sie das Mundstück, das Nasenstück oder die Maske vom Vernebler ab. • Stellen Sie sicher, dass die gesamte Restmenge aus dem Vernebler entfernt wurde. • Zerlegen Sie den Vernebler (5), indem Sie das Oberteil gegen den Uhrzeigersinn drehen und den Arzneimitteltrichter entfernen. Hinweis: Um Keimwachstum und das Eintrocknen von Arzneimittelrückständen zu vermeiden, sollten die Zubehöerteile sofort nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.



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

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

Die obige Anleitung wurde vom Hersteller des Medizinprodukts zur Vorbereitung eines Medizinprodukts für die Wiederverwendung validiert. Die für die Aufbereitung verantwortliche Person hat sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch geeignetes Personal

sowie mit entsprechenden Geräten und Materialien in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erbringt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemässige Überwachung des Prozesses.

4. Wartung, Pflege und Service

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

Austausch des Verneblers

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



Verwenden Sie nur den Originalvernebler!

Austausch des Luftfilters

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



Versuchen Sie nicht, den Filter für Wiederverwendung zu reinigen.



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



Nur Originalfilter verwenden!

Benutzen Sie das Gerät nicht ohne Filter!

5. Fehlfunktionen und Massnahmen

Das Gerät lässt sich nicht einschalten

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

Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht

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

6. Garantie

Für dieses Gerät gewähren wir **5 Jahre Garantie** ab Kaufdatum. Während der Garantiezeit repariert oder ersetzt Microlife, nach eigenem Ermessen, das defekte Produkt kostenlos.

Wurde das Gerät durch den Benutzer geöffnet oder verändert, erlischt der Garantieanspruch.

Folgende Punkte sind von der Garantie ausgenommen

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

Sollte ein Garantiefall eintreten, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde oder an Ihren lokalen Microlife-Service. Sie können Ihren lokalen Microlife-Service über unsere Website kontaktieren: www.microlife.com/support

Die Entschädigung ist auf den Wert des Produkts begrenzt. Die Garantie wird gewährt, wenn das vollständige Produkt mit der Originalrechnung zurückgesandt wird. Eine Reparatur oder ein Austausch innerhalb der Garantiezeit verlängert oder erneuert die Garantiezeit nicht. Die gesetzlichen Ansprüche und Rechte der Verbraucher sind durch die Garantie nicht eingeschränkt.

7. Entsorgung

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

8. Technische Daten

Modell: NEB 400

Typ: GCE837

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

Aerosol Output: 0,259 ml

Aerosol Outputrate: 0.07 ml/min.

Prozentsatz des pro Minute emittierten

Füllvolumens: 3.5 %

Restmenge: 0,8 ml

Partikelgrösse

(MMAD): 2,83 µm

GSD (Geometrische Standardabweichung):

0,73 µm

Respirable (lungengängige)

Fraktion < 5 µm: 63,3 %

Grosser Partikelbereich (> 5 µm): 36,7 %

Mittlerer Partikelgrössenbereich (35 µm): 12 %

Kleiner Partikelgrössenbereich (< 3 µm): 51,3 %

Betriebsluftstrom: 5,31 l/min.

Geräuschpegel: 52 dBA

Elektr. Anschluss: 230V 50 Hz AC

Strom: ≤ 1000mA

Länge des

Netzkabels: 1,6 m

Vernebler Füllmenge: min. 2 ml; max. 8 ml

Betriebsdauer: 30 min. Ein / 30 min. Aus

Betriebsbedingungen: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F
10 – 95 % relative maximale
Luftfeuchtigkeit

Lager- und Transportbedingungen: 700 – 1060 hPa Luftdruck
-25 – +70 °C / -4 – +140 °F
10 – 95 % relative maximale
Luftfeuchtigkeit

700 – 1060 hPa Luftdruck

Gewicht: ca. 1424 g

Grösse: 200 x 183 x 153 mm

IP Klasse: IP21

Verweis auf Normen: EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Durchschnittliche

Lebensdauer: 1000 Stunden

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



Die technischen Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

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

Kontakt Kontrollstelle:

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

Angewandte Normen:

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

Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

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

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen

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

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



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

Aygıtı kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyun.



BF tipi ekipman

Class II ekipman

Seri numarası

Referans numarası

Üretici

Üretim tarihi

I
O
IP21



CE 0123

Kullanım amacı:

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

Hasta popülasyonu:

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

AÇ (ON)

KAPA (OFF)

Katı yabancı nesneler ve su girişine bağlı zararlardan koruma

Avrupa yetkili temsilcisi

Tıbbi Cihaz

İthalatçı

Dikkat

Tek hasta
çoklu kullanım (sadece aksesuarlar için)

Çalıştırma ve depolama için nem sınırlaması

Çalıştırma veya depolama için sıcaklık sınırlaması

Ortam basıncı sınırlaması

Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

Model numarası

CE uygunluk işareti

Hedeflenen kullanıcılar:

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

Endikasyonlar:

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

Kontrendikasyonlar:

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

Sayın Müşterimiz,

Bu nebulizator evde kullanıma uygun aerosol terapi sistemidir.

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

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

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

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

Sağlıkla kalın – Microlife Corporation!

İçindekiler

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

1. Önemli Güvenlik Talimatları

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

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

- Bu nebulizasyon, sistemi anestezik solunum sisteminde veya ventilatör solunum sisteminde kullanımı için uygun değildir. Hasta bu cihazı kullanırken MRG taramasından geçemez.
- Bu cihaz, çözelti ve süspansiyon sıvılarını püskürtmek için tasarlanmıştır.
- Hasar gördüğünü düşünüyorsanız ya da herhangi bir anormal durum sezdiyerseniz, aygıtı kullanmayın.
- Aygıt, hassas parçalarla sahiptir ve dikkatli biçimde kullanılmalıdır. «Teknik Özellikler» bölümünde açıklanan saklama ve çalıştırma koşullarını göz önünde bulundurun!
- Bu cihazın kullanımı doktor ziyaretinin yerine geçmez. Tedaviden sonra sağlığınızda iyileşme olmaması durumunda doktorunuza tekrar başvurun.



Bu cihaz oyuncak değildir! Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız ve tedavi sırasında çocuğunuzu yalnız bırakmayınız.

2. Aygıtın Hazırlanması ve Kullanılması

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

- Yetişkin (8) veya çocuk (9) maskelerinden uygun olanını seçin ve ağız ve burun bölgesini tamamen kapattığından emin olun.
 - Burun aparatı (12) da dahil bütün aparatları doktorun önerdiği şekilde kullanınız.
5. Soluma sırasında, solunum yollarını sıkıştırmayı önlemek ve tedavinin etkinliğini arttırmak için rahat bir yerde dik ve rahat olarak oturunuz. **Soluma sırasında yatıp uzanmayın.** Kendinizi kötü hissederseniz işlemi durdurun.
6. Aerosol çözeltisini reçete edilen aksesuarı kullanarak soluyun.
7. Tedaviyi bitirdiğiniz anda, ON/OFF (AÇMA/KAPAMA) dümesine (3) basarak cihazı kapatın.
8. Geri kalan medikasyonu nebulizörden boşaltın ve aygıtı «Temizlik ve Dezenfektasyon» bölümde açıklandığı şekilde temizleyin.

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

 Kalibrasyona gerek yoktur.

 Cihazın kurcalanması kesinlikle yasaktır.

 Cihaz üzerinde herhangi bir değişiklik yapılması yasaktır.

3. Temizlik ve Dezenfektasyon

Cihaz(lar): Aerosol terapi nebulizör aksesuarları

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

İşlemeye ilişkin sınırlamalar	Nebülizör uzun süre kullanılmadığında, deforasyon veya kırılma gösterdiğinde veya nebulizör memesi kuru ilaç, toz vb. ile tılandığında değiştirilmelidir. Nebülizörü, kullanıma bağlı olarak 6 ay ile 1 yıl arasında bir süre sonra değiştirmenizi öneririz. Nebülizörün maksimum temizlik ve dezenfeksiyon süresi 360 defadır. Maske, burunluk ve ağızlığın maksimum temizlik ve dezenfeksiyon süresi 360 defadır.
Talimatlar	
Temizlik öncesi hazırlık	• Hava tüpünü nebulizörden ayırın. • Ağızlığı veya burunluğu ya da maskeyi nebulizörden ayırın. • Tüm kalıntı hacmin nebulizörden uzaklaştırıldığından emin olun. • Üst kısmı saat yönünün tersine çevirerek nebulizörü (5) sökün ve ilaç iletim konisini çıkarın. Not: Mikrobiyal üremeyi ve ilaç kalıntılarının kurumasını önlemek için her kullanımdan hemen sonra aksesuarları temizleyin ve dezenfekte edin.
Temizlik	Öncesinde tüm parçaları akan musluk suyunda en az 10 saniye boyunca kısaca durulayın. Temiz bir kap içerisinde az miktarda bulaşık deterjanı ve ılık musluk suyunu karıştırın (örneğin, 2 ml:1 Litre oranında elde yıkama için FAIRY marka bulaşık deterjanı). Demonte nebulizörün bileşenlerini, maskeyi, ağızlığı ve burunluğu yaklaşık 5 dakika boyunca karışık suya daldırın. Ardından tüm bileşenlerin tüm yüzeylerini temiz ve küçük bir fırça ile en az 8 kez fırçalayın. Daha sonra, olası bulaşık deterjanı kalıntılarını tamamen gidermek için tüm parçaları akan musluk suyunda en az 30 saniye iyice durulayın.

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



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

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

4. Bakım, Onarım ve Servis

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

Cihazın değiştirilmesi

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



Sadece orijinal nebulizatör kullanınız!

Hava filtresinin değiştirilmesi

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



Filtreyi tekrar kullanım için yıkamayınız.



Hava filtresi hasta cihazı kullanırken değiştirilmemelidir.



Sadece orijinal filtre kullanınız! Cihazı filtresiz kullanmayınız!

5. Arızalar ve Yapılacak İşlemler

Aygıt açılmıyorsa

- Güç kablosunun ② prize takılı olduğundan emin olun.
- AÇ/KAPA anahtarının ③ «I» konumunda olduğundan emin olun.

- Cihazın çalışma koşullarına uygun çalıştırıldığından emin olunuz (30 dak. Açık / 30 dak. Kapalı).

Nebulizatör iyi işlemiyor veya hiç çalışmıyorsa

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

6. Garanti Kapsamı

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

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

Aşağıdaki öğeler garanti kapsamı dışındadır:

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

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

www.microlife.com/support

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

7. Elden çıkarma

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

8. Teknik Özellikler

Model: NEB 400

Tür: GCE837

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

Aerosol çıkışı: 0.259 ml

Aerosol çıkış hızı: 0.07 ml/min.

Dakikada yayılan doldurma hacmi yüzdesi: 3.5 %

Yedek Hacim: 0.8 ml

Partikül boyutu (MMAD): 2.83 µm

GSD (geometrik standart sapma): 0.73 µm

RF (solunabilir kısım < 5 µm):	63.3 %
Büyük partikül aralığı (> 5 µm):	36.7 %
Orta partikül aralığı (3-5 µm):	12 %
Küçük partikül aralığı (< 3 µm):	51.3 %
Çalışma hava akışı:	5.31 l/min.
Akustik gürültü seviyesi:	52 dBA
Güç kaynağı:	230V 50 Hz AC
Akım:	≤ 1000mA
Güç kablosunun uzunluğu:	1.6 m
Nebulizatör kapasitesi:	min. 2 ml; maks. 8 ml
Çalıştırma aralığı:	30 dak. Açık / 30 dak. Kapalı
Çalışma koşulları:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F %10 – 95 maksimum bağıl nem 700 – 1060 hPa atmosferik basınç
Saklama ve taşıma şartları:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F %10 – 95 maksimum bağıl nem 700 – 1060 hPa atmosferik basınç
Ağırlık:	yaklaşık 1424 g
Boyutlar:	200 x 183 x 153 mm
IP sınıfı:	IP21
İlgili standartlar:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Beklenen servis ömrü:	1000 saat

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



Teknik detaylar haber verilmeksizin değişebilir.

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

Teyakkuz iribat noktası:

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

Uygulanan standartlar:

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

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

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

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



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

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



Peça aplicada tipo BF



Equipamento Classe II



Número de série



Número de referência



Fabricante



Data de fabrico



ON

OFF

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



Dispositivo Médico



Importador



Atenção



Paciente único
Usos múltiplos (apenas para acessórios)



Limitação da humidade para operação
e armazenamento



Limitação de temperatura para operação
ou armazenamento



Limitação da pressão ambiente



Identificação única do dispositivo



Número do modelo

CE 0123 CE Marca de Conformidade

Utilização prevista:

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

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

População de pacientes:

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

Utilizadores previstos:

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

Indicações:

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

Contraindicações:

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

Estimado cliente,

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

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

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

Mantenha-se saudável – Microlife Corporation!

Índice

1. Instruções de segurança importantes

2. Preparação e utilização do dispositivo

3. Limpeza e desinfeção

4. Manutenção, cuidados e serviço pós-venda

Substituição do nebulizador

Substituição do filtro de ar

5. Falhas de funcionamento e soluções

É impossível ligar o dispositivo

O dispositivo não nebuliza ou nebuliza de forma insuficiente

6. Garantia

7. Eliminação de resíduos

8. Especificações técnicas

1. Instruções de segurança importantes

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

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



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

2. Preparação e utilização do dispositivo

- O dispositivo deve ser inspecionado antes de cada utilização para identificar qualquer avaria e/ou dano causado pelo transporte e/ou armazenamento. Durante a inalação, sente-se direito e relaxado para evitar comprimir as vias respiratórias e a perturbação da eficácia do tratamento. Os acessórios devem ser usados apenas num único paciente. Não é recomendado utilizá-los em vários pacientes.
- Depois de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione se possui danos visíveis ou defeitos. Tenha especial atenção quanto a fissuras no revestimento de plástico, o que poderá deixar os componentes elétricos desprotegidos. Verifique se os acessórios estão intactos.

- Antes de utilizar o dispositivo, limpe-o seguindo as indicações fornecidas no capítulo «Limpeza e desinfecção».
- 1. Montagem das peças do nebulizador ⑪. Assegure-se de que todas as peças estão completas.
- 2. Encha o nebulizador com a solução a inalar de acordo com as instruções do seu médico, assegurando-se de que não ultrapassa o nível máximo.
- 3. Ligue o nebulizador com o tubo flexível de ar ⑥ ao compressor ① e ligue o cabo de alimentação ② à tomada (230V 50 Hz AC).
- 4. Para iniciar o tratamento, coloque o botão ON/OFF ③ na posição «I».

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

- 5. Durante a inalação, sente-se direito e relaxado numa mesa e não numa poltrona, a fim de evitar comprimir suas vias respiratórias e prejudicar a eficácia do tratamento. **Não se deite durante a inalação.** Se se sentir mal suspenda imediatamente a inalação.
- 6. Inale a solução de aerossol utilizando o acessório prescrito.
- 7. Quando terminar o tratamento, desligue o aparelho pressionando o interruptor ③ ON/OFF (ligar/desligar).
- 8. Vaze a restante solução do nebulizador e limpe o dispositivo como descrito na secção «Limpeza e desinfecção».

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

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

 O dispositivo não necessita de calibração.

 A adulteração do dispositivo é totalmente proibida.

 Nenhuma modificação no dispositivo é permitida.

3. Limpeza e desinfecção

Dispositivo(s):

Acessórios para nebulizador de aerossolterapia



Antes da primeira utilização e após cada tratamento

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

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

Limitações à utilização

O nebulizador deve ser substituído após um longo período de inatividade, caso apresente deformações ou fissuras ou quando o bocal do nebulizador estiver obstruído por medicamentos secos, pó, etc.

Recomendamos a substituição do nebulizador após um período entre 6 meses a 1 ano, dependendo da utilização. O tempo máximo de limpeza e desinfecção do nebulizador é de 360 vezes.

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

Instruções

Preparação antes da limpeza

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

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



Limpeza	Enxague previamente todas as peças em água corrente da torneira durante pelo menos 10 segundos. Misture um pouco de detergente da loiça e água morna da torneira (por exemplo, o detergente líquido da loiça da marca FAIRY, numa proporção de 2 ml: 1 L) num recipiente limpo. Coloque os componentes do nebulizador desmontados, a máscara, o bocal e a proteção do nariz nesta mistura durante cerca de 5 min. Em seguida, esfregue toda a superfície de todos os componentes com uma escova limpa e pequena durante, pelo menos, 8 vezes. Em seguida, enxague bem todas as peças em água corrente da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, para remover completamente quaisquer resíduos do detergente.
Desinfecção	• Após a limpeza, desinfete todas as peças desmontadas (apenas as peças que foram limpas podem ser desinfetadas eficazmente). • Coloque o nebulizador desmontado, o bocal e a proteção do nariz em água da torneira a ferver durante 5 minutos. Coloque a máscara numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl) a 2% durante 15 minutos (ou seja, uma solução feita com o agente desinfetante Amuchina® ou uma solução de hipoclorito de sódio a 2% preparada pelo seu farmacêutico). Depois coloque a máscara em água esterilizada durante 3 minutos e, em seguida, enxague toda a superfície da máscara com outra água esterilizada limpa duas vezes, para remover completamente quaisquer resíduos da solução desinfetante.
Secagem	• Volte a montar os componentes do nebulizador e ligue-o à saída de ar. Ligue o dispositivo e deixe-o funcionar entre 10 a 15 minutos. • Deixe todas as peças secarem completamente antes de as voltar a montar e reutilizar para evitar o risco de crescimento de germes. É necessário ter cuidado para não contaminar as peças depois de terem sido limpas e desinfetadas. A contaminação pode ser evitada com uma boa lavagem das mãos e se não se tocar nas secções internas do dispositivo quando se coloca a secar ou ao ser novamente montado.
Inspeção	Inspeccione todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfecção. Substitua quaisquer peças partidas, deformadas ou gravemente descoloradas.
Armazenagem	Armazene as peças secas num recipiente limpo e hermético quando não estiverem a ser utilizadas. NÃO armazene as peças molhadas ou húmidas.
Armazenamento	Para mais informações sobre as condições de armazenamento, consulte o «Especificações técnicas». Nota: volte a limpar e a desinfetar as peças se forem armazenadas mais de um dia.
	
Transporte	Após a limpeza e desinfecção, transporte sempre as peças num recipiente limpo e hermético. A contaminação pode ser evitada lavando bem as mãos e não tocando nas secções internas das peças quando as retirar e voltar a montar para utilização.

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

4. Manutenção, cuidados e serviço pós-venda

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

Substituição do nebulizador

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



Utilize apenas nebulizadores originais!

Substituição do filtro de ar

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



Não tente limpar o filtro para reutilizá-lo.



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



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

5. Falhas de funcionamento e soluções

É impossível ligar o dispositivo

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

O dispositivo não nebuliza ou nebuliza de forma insuficiente

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

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

6. Garantia

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

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

Os seguintes itens estão excluídos da garantia:

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

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

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

7. Eliminação de resíduos

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

8. Especificações técnicas

Modelo: NEB 400

Tipo: GCE837

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

Saída de Aerosol: 0.259 ml

Taxa de saída de aerossol: 0.07 ml/min.

Porcentagem de volume cheio emitido por minuto: 3.5 %

Volume residual: 0.8 ml

Tamanho de partícula (MMAD): 2.83 µm

DPG (desvio padrão geométrico): 0.73 µm

FR (fração respirável < 5 µm): 63.3 %

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

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

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

Fluxo de ar da operação: 5.31 l/min.

Nível sonoro: 52 dBA

Alimentação: 230V 50 Hz AC

Corrente: ≤ 1000mA

Tamanho do cabo de alimentação: 1,6 m

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

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

Condições de funcionamento: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F

10 – 95 % de humidade relativa máxima
700 – 1060 hPa pressão atmosférica

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

700 – 1060 hPa pressão atmosférica

Peso: aprox. 1424 g

Dimensões: 200 x 183 x 153 mm

Classe IP: IP21

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

Duração expectável de utilização: 1000 horas

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



As especificações técnicas podem ser alteradas sem aviso prévio.

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

Ponto de contacto para vigilância:

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

CARACTERÍSTICAS DO AEROSSOL EM CONFORMIDADE
COM O REGULAMENTO EN ISO27427

Normas aplicadas:

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

O dispositivo é um dispositivo médico de Classe IIa.

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

Informações importantes relativas à Compatibilidade

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

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



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

Lees alvorens dit apparaat te gebruiken de instructies aandachtig door.



Geleverd onderdeel type BF

Klasse II apparaat

Serie nummer

Referentie nummer

Fabrikant



Fabrikant gegevens



AAN (ON)



UIT (OFF)

IP21

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



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa



Medisch apparaat



Importeur



Let op!



Eén patiënt
meervoudig gebruik
(Alleen voor de accessoires)



Vochtbeperking voor gebruik **en** opslag



Temperatuurbepierking voor gebruik **of** opslag



Maximale omgevingsdruk



Uniek apparaatnummer



Modelnummer

CE0123

CE Markering van Conformiteit

Beoogd gebruik:

Deze vernevelaar is een aerosoltherapiesysteem geschikt voor huishoudelijk gebruik.

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

Patiëntenpopulatie:

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

Beoogde gebruikers:

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

Indicaties:

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

Contra-indicaties:

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

Geachte klant,

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

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

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

Inhoudsopgave

- 1. Belangrijke veiligheidsinstructies**
- 2. Voorbereiding en Gebruik**
- 3. Reinigen en desinfecteren**
- 4. Onderhoud, reinigen en vervangen**
Vervanging van de vernevelaar
Vervanging van het luchtfilter
- 5. Problemen en mogelijke oplossingen**
Het apparaat kan niet worden aangezet

De vernevelaar werkt niet optimaal of helemaal niet

- 6. Garantie**
- 7. Verwijdering**
- 8. Technische specificaties**

1. Belangrijke veiligheidsinstructies

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

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



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

2. Voorbereiding en Gebruik

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

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

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

1. Monteer de vernevelaarset ⑪. Zorg ervoor dat alle onderdelen compleet zijn.
2. Vul de vernevelaar met de inhalatie oplossing zoals voorgeschreven door uw arts. Vul het apparaat nooit verder dan het maximum.
3. Sluit de luchtslang ⑥ aan op de compressor ① en plaats de netstroomkabel ② in het stopcontact (230V 50 Hz AC).
4. Om de behandeling te starten, zet u de AAN/UIT knop ③ in de «I» stand.
 - Het mondstuk geeft ⑦ een betere verdeling van de medicatie in de longen.
 - Kies uit één van de gezichtsmaskers voor volwassenen ⑧ of voor kinderen ⑨ en zorg ervoor dat het masker de mond en neus geheel omsluit.
 - Gebruik alle accessoires, inclusief neusstuk ⑫, zoals voorgeschreven door uw arts.
5. Ga tijdens het ademen rechtop en ontspannen aan een tafel zitten en niet in een fauteuil, om te voorkomen dat uw luchtwegen worden bekneld en de effectiviteit van de behandeling wordt beperkt. **Let op! Ga nooit liggen tijdens de behandeling.** Stop direct met de behandeling wanneer u zich onwel begint te voelen.
6. Inhaleer de aerosoloplossing met behulp van het voorgeschreven accessoire.
7. Wanneer u klaar bent met de behandeling, schakelt u het apparaat uit door op de AAN/UIT-schakelaar ③ te drukken.
8. Verwijder overgebleven resten medicatie en reinig het apparaat zoals omschreven in het instructie gedeelte «Reinigen en desinfecteren».



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



Het apparaat vereist geen calibratie.



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



Aanpassingen aan het apparaat zijn niet toegestaan.

3. Reinigen en desinfecteren

Apparaat(en): Accessoires voor vernevelaars voor aerosoltherapie	
	Voor het eerste gebruik en na elke behandeling Volg zorgvuldig de reinigings- en desinfectie-instructies van de accessoires, omdat deze zeer belangrijk zijn voor de prestaties van het apparaat en het succes van de therapie. • Gebruik alleen originele accessoires. • Reinig of desinfecteer de luchtslang niet. • De accessoires kunnen niet automatisch worden gereinigd en gedesinfecteerd. • De maskers niet koken of autoclaveren.
Beperkingen op verwerking	De vernevelaar moet worden vervangen na een lange periode van inactiviteit, als deze vervormingen of breuken vertoont, of als het mondstuk van de vernevelaar verstopt raakt door droge geneesmiddelen, stof enz. We raden aan om de vernevelaar na een periode tussen 6 maanden en 1 jaar te vervangen, afhankelijk van het gebruik. De vernevelaar mag maximaal 360 keer gereinigd en gedesinfecteerd worden. Het masker, het neusstuk en het mondstuk mogen maximaal 360 keer gereinigd en gedesinfecteerd worden.

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

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

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

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

4. Onderhoud, reinigen en vervangen

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

Vervanging van de vernevelaar

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



Gebruik alleen originele vernevelaars!

Vervanging van het luchtfilter

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



Probeer niet om het filter voor hergebruik te reinigen.



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



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

5. Problemen en mogelijke oplossingen

Het apparaat kan niet worden aangezet

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

De vernevelaar werkt niet optimaal of helemaal niet

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

6. Garantie

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

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

De volgende items zijn uitgesloten van garantie:

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

Mocht garantieservice nodig zijn, neem dan contact op met de dealer waar u het product hebt aangekocht of met de service afdeling van Microlife via onze website: www.microlife.nl/support

De vergoeding is beperkt tot de waarde van het product. De garantie wordt verleend als het volledige product wordt geretourneerd met de originele factuur. Reparatie of vervanging binnen de garantie verlengt of verlengt de garantieperiode niet. De wettelijke claims en rechten van consumenten zijn nietbeperkt door deze garantie.

7. Verwijdering

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

8. Technische specificaties

Model: NEB 400
Type: GCE837

AEROSOLPRESTATIES VOLGENS EN ISO 27427:2019 gebaseerd op het ventilatiepatroon van volwassenen met natriumfluoride (NaF):

Aërosol afgifte: 0.259 ml

Aërosol afgiftesnelheid: 0.07 ml/min.

Percentage uitgetoten vulvolume per minuut: 3.5 %

Restvolume: 0.8 ml

Deeltjesgrootte (MMAD): 2.83 µm

GSD (geometrische standaarddeviatie): 0.73 µm

RF (respirabele fractie < 5 µm): 63.3 %

Groot deeltjesbereik (> 5 µm): 36.7 %

Gemiddelde deeltjesgrootte (3-5 µm): 12 %

Kleine deeltjes(< 3 µm): 51.3 %

Luchstroom in werking: 5.31 l/min.

Geluidsniveau: 52 dBA

Stroombron: 230V 50 Hz AC

Stroom: ≤ 1000mA

Lengte netstroomkabel: 1.6 m

Vernevelings capaciteit: min. 2 ml; max. 8 ml

Gebruiks limieten: 30 min. Aan / 30 min. Uit

Werkingscondities: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F
10 – 95 % maximale relatieve vochtigheid
700 – 1060 hPa atmosferische druk

Bewaar en verzendingcondities: -25 – +70 °C / -4 – +140 °F
10 – 95 % maximale relatieve vochtigheid
700 – 1060 hPa atmosferische druk

Gewicht: circa 1424 g

Afmetingen: 200 x 183 x 153 mm

IP Klasse: IP21

Verwijzing naar normen:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Verwachte levensduur:	1000 uur

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



De technische specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

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

Vigilance contact point:
<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
 AEROSOLKARAKTERISTIEKEN VOLGENS VOORSCHRIFT EN ISO27427

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

Het apparaat is een medisch hulpmiddel van Klasse IIa.

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

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

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



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



Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.



Τύπος BF εφαρμοσμένο τμήμα



Εξοπλισμός κλάσης II



Σειριακός αριθμός



Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



ON



OFF

IP21

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



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ιατρική Συσκευή



Εισαγωγές



Προσοχή



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



Όρια υγρασίας λειτουργίας και αποθήκευσης



Περιορισμός θερμοκρασίας για λειτουργία ή αποθήκευση



Όρια πίεσης περιβάλλοντος



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Αριθμός μοντέλου

CE0123

Σήμανση συμμόρφωσης CE

Προβλεπόμενη χρήση:

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

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

Πληθυσμός ασθενών:

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

Προβλεπόμενοι χρήστες:

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

Ενδείξεις:

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

Αντενδείξεις:

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

Αγαπητέ πελάτη,

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

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

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

Πίνακας περιεχομένων

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

1. Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

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

- Ακολουθείτε τους κανονισμούς ασφαλείας σχετικά με τις ηλεκτρικές συσκευές και συγκεκριμένα:
 - χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά παρελκόμενα και εξαρτήματα,
 - μη βυθίζετε ποτέ τη συσκευή στο νερό,
 - μη βρέχετε ποτέ τη συσκευή, δεν προστατεύεται από τη διείσδυση του νερού,
 - μην αγγίζετε ποτέ τη συσκευή με υγρά χέρια,
 - μην αφήνετε τη μονάδα εκτεθειμένη στα καιρικά φαινόμενα, κατοποθετείτε τη συσκευή σε σταθερή και οριζόντια επιφάνεια κατά τη λειτουργία,
 - η χρήση αυτής της συσκευής από παιδιά και άτομα με αναπηρίες απαιτεί πάντοτε τη στενή επίβλεψη από ενήλικα με πλήρεις διανοητικές ικανότητες,
 - μην τραβάτε το καλώδιο τροφοδοσίας ή την ίδια τη συσκευή για να την αποσυνδέσετε από την πρίζα,
 - το φις είναι ξεχωριστό στοιχείο από την ισχύ του ηλεκτρικού δικτύου. Διατηρήστε προσβάσιμο το φις όταν η συσκευή χρησιμοποιείται.
- Πριν συνδέσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ισχύος ηλεκτρικού που αναφέρεται στην ετικέτα στο κάτω μέρος της συσκευής, αντιστοιχεί στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- Σε περίπτωση που το καλώδιο ρεύματος που παρέχεται με τη συσκευή δεν ταιριάζει στην πρίζα σας, επικοινωνήστε με ειδικευμένο προσωπικό για αντικατάσταση της πρίζας με μια κατάλληλη. Σε γενικές γραμμές, η χρήση των μετασχηματιστών, απλών ή πολλαπλών, και/ή καλωδίων προέκτασης δεν συνιστάται. Εάν η χρήση τους είναι αναγκαία, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε τύπους που συμμορφώνονται με τους κανονισμούς ασφαλείας, προσέχοντας να μην υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια ισχύος, που αναφέρονται στους μετασχηματιστές και στα καλώδια επέκτασης.
- Μην αφήνετε την συσκευή στην πρίζα όταν δεν χρησιμοποιείται. Αποσυνδέστε την συσκευή από την πρίζα όταν δεν είναι σε λειτουργία.
- Η εγκατάσταση πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μια ακατάλληλη εγκατάσταση μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε πρόσωπα, ζώα ή αντικείμενα, για τα οποία ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος.
- Το καλώδιο τροφοδοσίας αυτής της συσκευής δεν μπορεί να αντικατασταθεί από τον χρήστη. Σε περίπτωση βλάβης του καλωδίου τροφοδοσίας, απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης για την αντικατάστασή του.
- Το καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να είναι πάντα εντελώς ξευλιγμένο, προκειμένου να αποτραπεί επικίνδυνη υπερθέρμανση.
- Πριν προβείτε σε οποιαδήποτε εργασία συντήρησης ή καθαρισμού, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την πρίζα από την παροχή ρεύματος.
- Ορισμένα μέρη της μονάδας είναι τόσο μικρά που μπορεί να καταποθούν από τα παιδιά. Κρατήστε τον εξοπλισμό μακριά από τα παιδιά.
- Εάν αποφασίσετε να μην χρησιμοποιείτε πλέον τη συσκευή, συνιστάται να την απορρίψετε σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Βεβαιωθείτε ότι:
 - χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή μόνο με φάρμακα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας,
 - κάνετε τη θεραπεία χρησιμοποιώντας μόνο το εξάρτημα που συνιστά ο γιατρός σας ανάλογα με την παθολογία,
 - χρησιμοποιείτε το εξάρτημα του ρύγχους μόνο εάν σας το υποδεικνύει ρητά ο γιατρός σας και προσέχοντας να μην εισάγετε ΠΟΤΕ τις διχαλώσεις στη μύτη, αλλά μόνο να τις φέρετε όσο το δυνατόν πιο κοντά.
- Ελέγξτε στο έντυπο οδηγιών του φαρμάκου για πιθανές αντενδείξεις στην χρήση με τα συστήματα θεραπείας κοινών αεροζόλ.
- Για να αποφύγετε τον στραγγαλισμό και την εμπλοκή, κρατήστε τα καλώδια και τους σωλήνες αέρα μακριά από μικρά παιδιά.
- Μην τοποθετείτε τον εξοπλισμό με τέτοιο τρόπο που να εμποδίζει την αποσύνδεση της συσκευής.
- Ο νεφελοποιητής και τα αξεσουάρ χρησιμοποιούνται μόνο από έναν ασθενή. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλούς ασθενείς.
- Αυτό το σύστημα νεφελοποίησης δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αναισθητικό σύστημα αναπνοής ή σε σύστημα αναπνοής αναπνευστήρα. Ο ασθενής δεν μπορεί να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία κατά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για νεφελοποίηση υγρών διαλύματος και εναιωρήματος.

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



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

2. Προετοιμασία και χρήση αυτής της συσκευής

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

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



Αυτή η συσκευή σχεδιάστηκε για διακεκομμένη χρήση με 30 λεπτά ενεργοποίησης / * 30 λεπτά απενεργοποίησης.

Απενεργοποιήστε τη συσκευή μετά από 30 λεπτά. Χρησιμοποιήστε και περιμένετε άλλα 30 λεπτά πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.



Η συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση.



Απαγορεύεται αυστηρά η αλλοίωση της συσκευής.



Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση της συσκευής.

3. Καθαρισμός και απολύμανση

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

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

Απολύμανση	- Μετά τον καθαρισμό, απολυμάνετε όλα τα αποσυναρμολογημένα μέρη (μόνο τα μέρη που έχουν καθαριστεί μπορούν να απολυμανθούν αποτελεσματικά). - Βράστε τον αποσυναρμολογημένο νεφελοποιητή, το επιστόμιο και το ρύγχος για 5 λεπτά σε βραστό νερό βρώσης. Βυθίστε τη μάσκα σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 2% (NaOCl) για 15 λεπτά, (δηλ. διάλυμα που παρασκευάζεται από τον απολυμαντικό παράγοντα Amuchina® ή διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 2% που αναμινγύεται από τον φαρμακοποιό σας). Στη συνέχεια, βυθίστε τη μάσκα σε αποστειρωμένο νερό για 3 λεπτά και ξεπλύνετε ολόκληρη την επιφάνεια της μάσκας με άλλο καθαρό αποστειρωμένο νερό δύο φορές, για να απομακρυνθούν πλήρως τυχόν υπολείμματα του απολυμαντικού διαλύματος.
Στέγνωμα	- Συναρμολογήστε ξανά τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή και συνδέστε τα στην έξοδο αέρα, ενεργοποιήστε τη συσκευή και αφήστε την να λειτουργήσει για 10 – 15 λεπτά. - Αφήστε όλα τα μέρη να στεγνώσουν εντελώς πριν από την επανασυναρμολόγηση και την επαναχρησιμοποίηση, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης μικροβίων. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην επιμολυνθούν τα εξαρτήματα μετά τον καθαρισμό και την απολύμανσή τους. Η επιμόλυνση μπορεί να αποφευχθεί με καλό πλύσιμο των χεριών και με το να μην αγγίζετε τα εσωτερικά τμήματα της συσκευής όταν τα απλώνετε για να στεγνώσουν ή όταν τα συναρμολογείτε.
Επιθεώρηση	Ελέγχετε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση. Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα, παραμορφωμένα ή σοβαρά αποχρωματισμένα εξαρτήματα.

Συσκευασία	Συσκευάστε τα στεγνά εξαρτήματα σε καθαρό και σφραγισμένο δοχείο όταν δεν χρησιμοποιούνται. ΜΗ συσκευάζετε υγρά ή βρεγμένα μέρη.
Φύλαξη	Οι συνθήκες αποθήκευσης αναφέρονται στο «Τεχνικά χαρακτηριστικά». Σημείωση: καθαρίστε και απολυμάνετε εκ νέου τα εξαρτήματα εάν αποθηκευτούν περισσότερο από μία ημέρα.
 Μεταφορά	Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, μεταφέρετε πάντα τα εξαρτήματα σε καθαρό και σφραγισμένο δοχείο. Η επιμόλυνση μπορεί να αποφευχθεί με καλό πλύσιμο των χεριών και με το να μην αγγίζετε τα εσωτερικά τμήματα των εξαρτημάτων κατά την εξαγωγή και την επανασυναρμολόγηση των εξαρτημάτων για χρήση.

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

4. Συντήρηση, Φροντίδα και service

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

Αντικατάσταση του νεφελοποιητή

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



Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικούς νεφελοποιητές!

Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα

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

 Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε το φίλτρο για επαναχρησιμοποίησή του.

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



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

5. Δυσλειτουργία και Αντιμετώπιση

Η συσκευή δεν ανάβει

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

Ο νεφελοποιητής υπολειτουργεί ή δεν λειτουργεί καθόλου

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

6. Εγγύηση

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

Τα ακόλουθα εξαιρούνται από την εγγύηση:

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

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

www.microlife.com/support

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

7. Απόρριψη

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

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

8. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Μοντέλο:	NEB 400
Τύπος:	GCE837
ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ EN ISO 27427:2019 με βάση το πρότυπο αναπνοής ενηλίκων με φθοριοϋχιο νάτριο (NaF):	
Έξοδος αερούματος:	0.259 ml
Ρυθμός εξόδου αερούματος:	0.07 ml/min.
Ποσοστό εκπεμπόμενου όγκου πλήρωσης ανά λεπτό:	3.5 %
Όγκος υπολείμματος:	0.8 ml
Μέγεθος σωματιδίου (MMAD):	2.83 µm
GSD (γεωμετρική τυπική απόκλιση):	0.73 µm
RF (αναπνεύσιμο κλάσμα < 5 µm):	63.3 %
Εύρος μεγάλων σωματιδίων (> 5 µm):	36.7 %
Μεσαίο εύρος σωματιδίων (3-5 µm):	12 %
Μικρό εύρος σωματιδίων (< 3 µm):	51.3 %

Λειτουργική ροή αέρα:	5.31 l/min.
Επίπεδο ακουστικής:	52 dBA
Πηγή ηλεκτρικού ρεύματος:	230V 50 Hz AC
Ρεύμα:	≤ 1000mA
Μήκος καλωδίου ρεύματος:	1,6 m
Νεφελοποιητική ικανότητα:	min. 2 ml; max. 8 ml
Όρια λειτουργίας:	30 λεπτά ενεργοποίησης / 30 λεπτά απενεργοποίησης
Συνθήκες λειτουργίας:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % μέγιστη σχετική υγρασία 700 – 1060 hPa Ατμοσφαιρική πίεση
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % μέγιστη σχετική υγρασία 700 – 1060 hPa Ατμοσφαιρική πίεση
Βάρος:	περ. 1424 g
Διαστάσεις:	200 x 183 x 153 mm
IP Κατηγορία:	IP21
Συμμόρφωση με πρότυπα:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής:	1000 ώρες

Συσκευή Κλάσης II, όσον αφορά την προστασία από ηλεκτροπληξία.

Ο Νεφελοποιητής, το επιστόμιο και οι μάσκες είναι τύπου BF εφαρμοσμένα τμήματα.



Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να αλλάξουν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

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

Σημείο επαφής επαγρύπνησης:

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

Εφαρμοσμένα πρότυπα:

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

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

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

ON	I
OFF	O
حماية ضد الأجسام الغريبة الصلبة والآثار الضارة بسبب دخول المياه	IP21
الممثل المخول في المجتمع الأوروبي	EC REP
طب جهاز	MD
المستورد	
تحذير	
مرضى واحد	
استخدامات متعددة (فقط للإكسسوارات)	
حدود الرطوبة للتشغيل والتخزين	
حدود درجة الحرارة لتشغيل أو التخزين	
تحديد الضغط المحيط	
معرف الجهاز الفريد	UDI
رقم الموديل	#
وضع علامة CE المطابقة	CE0123

أغراض الاستخدام:

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

فئة المرضى:

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

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

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

اقرأ التعليمات بعناية قبل استخدام هذا الجهاز.

جزء مطبق عليه نمط BF

معدات من الفئة الثانية

الرقم التسلسلي

الرقم المرجعي

الشركة المصنعة

تاريخ التصنيع



المستخدمون المعينون باستخدام الجهاز:

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

دواعي الاستخدام:

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

موانع الاستخدام:

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

الزيون العزیز،

هذا الجهاز مخصص لعلاج الجهاز التنفسي ومناسب للاستعمال المنزلي. يستعمل تحويل الملحقات السائلة إلى رذاذ للاستنشاق بهدف علاج الأمراض في الجهاز التنفسي العلوي والسفلي. قد تم تصميم هذا الجهاز خصيصاً لجعل العلاج أكثر متعة للأطفال، مع ضمان جميع معايير الجودة والسلامة للمنتجات مايكرو لايف. نريدك أن تكون سعيداً باستخدام منتج مايكرو لايف. وإذا كان لديك أي سؤال، أو مشاكل أو حاجة لطلب قطع غيار، الرجاء الاتصال بخدمات زبائن مايكرو لايف. وسيكون الموزع أو الصيديلي قادر على إعطائك عنوان موزع مايكرو لايف في بلدك. وبدلاً من ذلك، يمكنك زيارة موقعنا على الإنترنت www.microlife.com حيث ستجد وفرة من المعلومات الثمينة حول منتجاتنا.

حافظ على صحتك! – Microlife Corporation

جدول المحتويات

1. تعليمات الأمان الهامة
2. إعداد واستخدام الجهاز
3. التنظيف والتعقيم
4. الصيانة، والعناية، والخدمة
5. استبدال نيبوليسر
استبدال فلتز الهواء
الأعطال، والإجراءات التي ينبغي إتخاذها
لا يمكن تشغيل الجهاز
انتظر حتى يبرد، ثم حاول تشغيله مرة أخرى
6. الضمان
7. التخصيص
8. المواصفات الفنية

1. تعليمات الأمان الهامة

- استخدم الجهاز فقط كما هو موضح في هذا الدليل، ويعني هذا استخدامه كنظام معالجة بالهباء الجوي، واتباع تعليمات الطبيب المتابع لحالتك. سيتم النظر إلى أي استخدام مختلف عن الاستخدام المقصود على أنه استخدام غير سليم ومن ثم يمثل خطراً، ولا يمكن أن تتحمل الشركة المصنعة المسؤولية عن أي ضرر ناتج عن الاستخدام غير السليم و/أو غير الصحيح و/أو غير المعقول، أو إذا كان الجهاز متصلاً بتركيبات كهربائية لا تمثل للوائح السلامة القائمة.
- احتفظ بدليل المستخدم للرجوع إليه مستقبلاً.
- لا تعمل هذه الوحدة في وجود أي مخرر خليط الاشتعال مع الأكسجين أو النتروجين بروتوكسدي.
- يمكن أن يتأثر الأداء الصحيح للجهاز بالتداخلات الكهرومغناطيسية التي تتجاوز الحدود الموضحة في المعايير الأوروبية المعمول بها. وفي حال تداخل هذا الجهاز مع الأجهزة الكهربائية الأخرى، قم بنقله وتوصيله بمقبس طاقة مختلف.
- في حال فشل الجهاز و/أو حدوث عطل، اقرأ «الأعطال» والإجراءات التي ينبغي إتخاذها في دليل المستخدم. لا تعبت بمببب الضغوط أو فتحه.
- بالنسبة إلى عمليات الإصلاح، تواصل فقط مع مركز الخدمة الفنية المعتمد من قبل الشركة المصنعة وأطلب استخدام قطع الغيار الأصلية. قد يؤدي عدم اتباع دواعي الاستخدام المذكورة أعلاه إلى تعريض سلامة الجهاز للخطر.
- الامتثال للوائح السلامة المتعلقة بالأجهزة الكهربائية وخاصة:
 - استخدم الملحقات والمكونات الأصلية فقط؛
 - لا تغمر الجهاز في الماء؛
 - لا تبلل الجهاز أبداً، فهو غير محمي ضد تغلغل الماء؛
 - لا تلمس الجهاز أبداً بيدين مبتلئين أو رطبتين؛
 - لا تترك الوحدة معرضة لعوامل الطقس؛
 - ضع الجهاز فوق سطح ثابت وأقفي خلال تشغيله؛
 - عند استخدام هذا الجهاز من جانب الأطفال والأشخاص ذوي الإعاقة، يجب دائماً وجود إشراف دقيق من قبل شخص بالغ يتمتع بكامل قواه العقلية؛
 - لا تسحب سلك الطاقة أو الجهاز نفسه لنزع قابسه من مقبس التيار؛
 - يُعد قابس الطاقة عنصراً منفصلاً عن شبكة التيار؛ لذا حافظ على إمكانية الوصول إلى القابض عندما يكون الجهاز قيد الاستخدام.
- قبل توصيل الجهاز، تأكد من أن الكهربائية التصنيف، يظهر في لوحة التصويت على الجزء السفلي من الوحدة، ويتوافق مع التيار الكهربائي التصنيف.
- في حالة توصيل الطاقة المقدمة مع الجهاز لا تلامس مقبس الحائط الخاص بك، اتصل بالموظفين المؤهلين لاستبدال المكونات مع أن واحد مناسب. في العام استخدام محولات أو بسيطة أو متعددة و/أو تمديد الكابلات غير مستحسن. إذا كان استخداماً آمراً لا غنى عنه، من الضروري استخدام أنواع الامتثال للوائح السلامة، مع إيلاء اهتمام بأنها لا تتجاوز حدود الطاقة القصوى، المشار إليها على محولات وكابلات.

2. إعداد واستخدام الجهاز

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

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

1. قم بتجميع جهاز الاستنشاق (11). تأكد من إكمال جميع الأجزاء.
2. املأ المكثف بمحلول الاستنشاق طبقاً لتعليمات طبيبك. وتأكد من أنك لم تتجاوز المستوى الأقصى.
3. صل المكثف بأنبوب الهواء (6)، وبالكومبريسور (1)، ثم ضع السلك (2) بمقبس التيار الكهربائي (230V 50 Hz).
4. على لبده العلاج، تعيين التشغيل/الإيقاف تشغيل التبديل (3) إلى وضع «ا».

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

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

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

👉 يتطلب الجهاز لا المعاييرة.

👉 اللعب بالجهاز ممنوع تماماً.

⚠ لا يسمح بأي تعديل للجهاز.



- لا تترك وحدة توصيل عندما لا تكون قيد الاستخدام؛ قم بإلغاء توصيل الجهاز من مقبس الحائط عندما لا يكون في العملية.
- يجب أن يتم التثبيت وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. تثبيت غير سليمة يمكن أن يسبب الضرر للأشخاص أو الحيوانات أو الكائنات، الشركة المصنعة لا يمكن أن يكون مسؤولاً عنه.
- لا يجوز للمستهلك استبدال سلك الطاقة الخاص بهذا الجهاز. في حال تلف سلك الطاقة، تواصل مع مركز الخدمة الفنية المعتمد من قبل الشركة المصنعة لاستبداله.
- وينبغي دائماً الغائها تماماً من أجل منع الإنهاك الخطرة الإمداد بالتيار.
- قبل إجراء أية صيانة أو تنظيف العملية، إيقاف تشغيل الجهاز وقطع الإمداد الرئيسي للتوصيل.
- بعض أجزاء الوحدة صغيرة للغاية بحيث يمكن أن يبتلعها الأطفال؛ لذا أبقِ المعدات بعيداً عن متناول الأطفال.
- إذا قررت عدم استخدام الجهاز بعد الآن، فمن المستحسن التخلص منه وفق اللوائح القائمة.
- احرص على:
 - استخدام هذا الجهاز فقط مع الأدوية التي وصفها لك الطبيب المتابع لحالتك؛
 - إجراء العلاج باستخدام الملحق الذي أوصى به الطبيب فقط اعتماداً على الحالة المرضية؛
 - استخدام ملحق قطعة الأنف فقط عندما يشير الطبيب إليه بوضوح، وتجنب عدم إدخال التشعبات في الأنف مطلقاً ولكن تقريبها فقط قدر الإمكان.
- تحقق في كراسة تعليم الطب لموانع ممكن للاستخدام مع أنظمة العلاج الهباء الجوي المشتركة.
- تجنب الاختناق والتشابك، أبقِ الكابلات وأنابيب الهواء بعيداً عن متناول الأطفال الصغار.
- ليس بوضع المعدات حيث أنه من الصعب أن يعمل جهاز الانفصال.
- المخاطر والملحقات تستخدم لمرضى واحد. الجهاز متعدد الاستخدامات.
- لا يناسب نظام البخاخ هذا الاستخدام في نظام التنفس التحذيري أو نظام التنفس الصناعي. لا يمكن للمريض الخضوع لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي في أثناء استخدام هذا الجهاز.
- تم تصميم هذا الجهاز لاستنشاق المحلول والسوائل المعلقة.
- لا تستعمل الجهاز إذا كنت تعتقد بأنه تالف أو عند ملاحظة أي أمر غير عادي.
- هذا الجهاز يتألف من مكونات حساسة ويجب التعامل معها بحذر. تراعى ظروف التخزين والتشغيل المبينة في قسم «المواصفات الفنية».
- لا يعني استخدام هذا الجهاز عن زيارة الطبيب. أعد استشارة طبيبك في حال عدم تحسن حالتك الصحية.

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



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

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

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

4. الصيانة، والعناية، والخدمة

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

استبدال نيبوليسير

بعد فترة طويلة من الخمول، وفي الحالات حيث يظهر التشوه، الكسر، أو عندما يتم عرقلة رئيس فابوريسير a-6 (الطلب الجافة، الغيار، إلخ. نحن ننصح باستبدال في نيبوليسير بعد فترة بين 6 أشهر وسنة واحدة اعتماداً الاستخدام.



استخدام الغمامات الأصلي فقط!

استبدال فلتر الهواء

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

لا تحاول تنظيف الفلتر لإعادة استخدام ذلك.

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



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

5. الأعطال، والإجراءات التي ينبغي إتخاذها

لا يمكن تشغيل الجهاز

- تحقق من أن سلك الكهرباء 2 موصول بالمقيس الكهربائي بشكل صحيح.
- تأكد من أن مفتاح التشغيل/ الإيقاف 3 في وضع «ا».
- تأكد من أن الجهاز قد يعمل ضمن الحدود المشار إليها في هذا الدليل التشغيل (30 دقيقة تشغيل/ و30 دقيقة إيقاف).

انتظر حتى يبرد، ثم حاول تشغيله مرة أخرى

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

6. الضمان

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

العناصر التالية مستثناة من الضمان:

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

www.microlife.com/support

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

7. التلخيص

العنصر	المكون	وصف طريقة التلخيص
1	الجهاز ①	يحتوي المكون بشكل أساسي على مكونات بلاستيكية والإلكترونية. وتمثل جميعها لتوجيه تقييد استعمال المواد الخطرة (RoHS) وتسجيل المواد الكيميائية وتقييمها والتصريح بها وتقييمها (REACH)، ويمكن التخلص منها جميعاً بشكل آمن. يخضع هذا المنتج للتوجيه الأوروبي 2012/19/19 بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية وتوضع عليها علامة وفق ذلك. لا تتخلص أبداً من الأجهزة الإلكترونية مع النفايات المنزلية. يرجى الحصول على معلومات حول اللوائح المحلية المتعلقة بعملية التخلص الصحيحة من المنتجات الكهربائية والإلكترونية.
2	الإكسسوارات: أنبوب الهواء ⑥، البخاخة ⑤، قطعة الأنف ⑫، قطعة الفم ⑦، الأقنعة ⑧ / ⑨	المكونات من البلاستيك. تتوافق جميعها مع REACH و ROHS. قبل التخلص منها، يجب تنظيف كل الملحقات وفق تعليمات الدليل ثم تعقيمها بالغليان لمدة 5 دقائق.

فئة الجهاز الثاني فيما يتعلق بالحماية ضد الصدمات الكهربائية.
البخاخات وبوب والأقنعة هي كتابة أجزاء BF تطبيقها.

المواصفات التقنية قد تتغير بدون إشعار مسبق.



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

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

خصائص الرذاذ وفق لائحة EN ISO27427

المعايير المنطبقة:

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

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

معلومات مهمة بخصوص التوافق الكهرومغناطيسي (EMC): يتوافق هذا
المنتج، الذي تم تصنيعه بواسطة شركة Globalcare Medical Technology Co., Ltd.

(EMC) مع معيار التوافق الكهرومغناطيسي EN 60601-1-2:2015/A1:2021. يتوفر مزيد من الوثائق المتوافقة
مع معيار التوافق الكهرومغناطيسي هذا من Microlife على

www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility

NEB 400

نموذج:

GCE837

النوع:

أداء الرذاذ وفق المعيار EN ISO 27427:2019 بناءً على نمط أجهزة
التنفيس الصناعي للبالغين التي تستخدم فلوريد الصوديوم (NaF):

0.259 ملل بحد

ناتج الهباء الجوي:

معدل إخراج الهباء

0.07 مللي/دقيقة

الجوي:

النسبة المئوية لحجم

التعبئة المنبثقة لكل دقيقة: 3.5 %

0.8 ملل.

حجم الرواسب:

الجيومات

2.83 ميكرومتر

(MMAD):

GSD (الانحراف

0.73 µm

المعياري الهندسي):

RF (جزء قابل للتنفس

63.3 %

>5 ميكرومتر):

نطاق الجسيمات الكبيرة

36.7 %

<5 ميكرومتر):

نطاق الجسيمات

المتوسطة (3-5

12 %

ميكرومتر):

نطاق الجسيمات

الصغيرة (أقل من 3

51.3 %

ميكرومتر):

5.31 لتر/دقيقة.

تدفق الهواء التشغيل:

مستوى الضوضاء

52 ديسيبل.

الصوتية:

230V 50 Hz AC

مصدر التيار الكهربى:

≤ 1000mA

التيار:

1.6 م.

طول سلك الكهرباء:

2 ملل بحد أدنى؛ 8 ملل بحد أقصى.

سعة المكثف:

تشغيل لمدة 30 دقيقة / إيقاف لمدة 30 دقيقة

حدود التشغيل:

10 – 40 ° م / 104 – 10 ° ف.

درجة الفعالية:

10 – 95 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية

700 – 1060 هيكروبسكال ضغط جوي



IP21



خاموش

محفاظت در برابر اجسام جامد خارجی و اثرات مضر ناشی از ورود آب.

نماینده مجاز در جامعه اروپا

تجهیزات پزشکی

وارد کننده

احتیاط

بیمار مجرد

برای استفاده ی مکرر (فقط برای لوازم جانبی)

محدودیت رطوبت برای عملیات و ذخیره سازی

محدودیت دما برای عملکرد یا ذخیره سازی

محدوده ی فشار محیط

شناسه منحصر بفرد دستگاه

شماره مدل

CE 0123 نشان

کاربرد مدنظر:

این نیولایزر یک سیستم آبروسل درمانی مناسب برای مصارف خانگی است.

این نیولایزر با تزریق هوای پرفشار به کیت نیولایزر، دارو و مایعات را به صورت آبروسل از راه بینی و دهان به داخل دستگاه تنفسی وارد می کند.

جمعیت بیماران:

این دستگاه برای استفاده کودکان 2 سال به بالا، نوجوانان و بزرگسالان در نظر گرفته شده است.

① کمپرسور پیستونی

② سیم برق

③ دکمه روشن / خاموش

④ محفظه فیلتر هوا

⑤ نیولایزر

⑥ -a: سرپوش بخارساز

⑦ لوله هوا

⑧ قطعه مخصوص دهان

⑨ ماسک صورت بزرگسالان

⑩ ماسک صورت کودکان

⑪ فیلتر هوای بزرگ

⑫ نصب اجزای نیولایزر

⑬ قطعه مخصوص بینی

⑭ فیلتر هوا

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

قبل از استفاده از دستگاه، دستورالعملها را با دقت بخوانید.

قابلیت استفاده خارجی روی بدن (BF)

تجهیزات پزشکی کلاس II

شماره سریال

شماره منبع

تولید کننده

تاریخ ساخت

روشن



استفاده از دستگاه نیاز به دانش خاص یا توانایی حرفه‌ای ندارد. بیمار خودش اپراتور مدنظر است، مگر در مورد کودک و بیماری که نیاز به کمک خاص داشته باشد.

موارد مصرف:

بیماری‌های ریوی حاد یا مزمن اندام‌های دچار اختلالات تنفسی یا التهاب دستگاه تنفسی فوقانی.

منع مصرف:

این دستگاه برای استفاده همراه با داروهای تسکین‌دهنده سریع هنگام حملات آسم کشنده مناسب نیست. هیچ منع مصرفی برای استفاده از ایروسل‌ها از طریق استنشاق وجود ندارد. موارد منع مصرف مربوط به داروی مورد استفاده را باید در بروشور بسته دارو بررسی کنید. در صورت داشتن شک و تردید با پزشک خود مشورت کنید.

مشتري عزیز،

این نوبلایزر دارای سیستم بخور درمانی (آنروسل تراپی) مناسب برای استفاده در منزل می باشد. این دستگاه دارو و مایعات را به صورت آنروسل از راه بینی و دهان به داخل دستگاه تنفسی وارد می کند. طراحی خاص این دستگاه به گونه ای است که برای درمان کودکان نیز مناسب می باشد.

در صورت وجود هرگونه سؤال، مشکل و یا تعویض قطعات یدکی، لطفاً با نمایندگی Microlife در کشور خود، شرکت مدیسا نوین پایش به شماره 86082261 تماس حاصل فرمایید. همچنین، با مراجعه به سایت www.microlife.com می توانید به اطلاعات ارزشمندی در خصوص محصولات ما دست پیدا کنید. با محصولات میکرو لایف همیشه سالم باشید!

فهرست مطالب

1. نکات مهم درباره ایمنی
2. آمادگی و استفاده از این دستگاه
3. تمیز و ضدعفونی کردن
4. نگهداری، مراقبت و خدمات
5. تعویض کردن نوبلایزر
تعویض کردن فیلتر هوا
عدم کارکرد صحیح و اقدامات لازم
در صورت عدم روشن شدن دستگاه
نوبلایزر ضعیف عمل می کند یا اصلاً کار نمی کند
6. ضمانت
7. دورانداختن
8. مشخصات فنی

1. نکات مهم درباره ایمنی

- دستگاه را فقط طبق شرح این دفترچه را هنما و بنابر این به‌عنوان یک سیستم ایروسل درمانی طبق نظر پزشک خود استفاده کنید. هرگونه استفاده متفاوت از استفاده مدنظر، نامناسب و در نتیجه خطرناک تلقی میشود: سازنده در برابر هرگونه خسارت ناشی از استفاده نامناسب، نادرست و/یا غیرمنطقی یا در صورت اتصال تجهیزات به تأسیسات الکتریکی که با مقررات ایمنی فعلی مطابقت ندارند، مسئولیتی نمی‌پذیرد.
- دفترچه راهنمای کاربر را برای مراجعات بعدی نگه دارید.
- لطفاً دستگاه را در مجاورت ترکیبات بیهوشی قابل اشتعال یا پروتوکسید نیتروژن یا اکسیژن استفاده نکنید.
- عملکرد صحیح تجهیزات می‌تواند تحت تأثیر تداخلات الکترومغناطیسی که بیشتر از حد تعیین‌شده توسط استانداردهای اروپایی لازم الاجرا هستند، قرار گیرد. در صورت تداخل این دستگاه با سایر وسایل الکتریکی، آن را حرکت دهید و به پریز برق دیگری وصل کنید.
- در صورت خرابی و/یا عملکرد نادرست دستگاه، «عدم کارکرد صحیح و اقدامات لازم» اقداماتی که باید انجام داد در دفترچه راهنمای کاربر. محفظه کمپرسور را دستکاری یا باز نکنید.
- برای عملیات تعمیر فقط به یک مرکز خدمات فنی دارای مجوز از سازنده مراجعه کنید و درخواست استفاده از قطعات یدکی اصلی کنید. عدم رعایت توصیه‌های ذکر شده می‌تواند ایمنی دستگاه را به خطر بیندازد.
- مطابق با مقررات ایمنی مربوط به دستگاه‌های الکتریکی عمل نمایید، علی‌الخصوص موارد ذیل:
 - فقط از لوازم جانبی و قطعات اصلی استفاده کنید؛
 - هرگز دستگاه را در آب غوطه‌ور نکنید؛
 - هرگز دستگاه را خیس نکنید، ضداً نیست؛
 - هرگز دستگاه را با دست مرطوب یا خیس لمس نکنید؛
 - دستگاه را در معرض شرایط جوی قرار ندهید؛
 - دستگاه را در طول کار روی سطحی ثابت و افقی قرار دهید؛
 - استفاده کودکان و افراد معلول از این دستگاه مستلزم نظارت دقیق فرد بزرگسال دارای توانایی ذهنی کامل است؛
 - برای جاکردن دستگاه از پریز، سیم برق یا خود دستگاه را نکشید؛
 - دوشاخه برق عمل جاذبی از شبکه برق است؛ هنگامی که دستگاه در حال استفاده است، دوشاخه را در پریز نگه دارید.
- قبل از وصل نمودن دستگاه به برق، اطمینان حاصل نمایید ولتاژ نشان داده شده روی صفحه مشخصات دستگاه با ولتاژ برق مصرفی یکسان باشد.
- اگر دوشاخه دستگاه با پریز منزلتان هماهنگی ندارد، با برق کار ماهر تماس حاصل نمایید تا با دوشاخه مناسب جایگزین نماید. به طور کلی، استفاده از هرگونه آداپتور، ساده یا چندکاره با سرهای دوشاخه چندگانه و با سیم رابط توصیه نمی‌شود. اگر استفاده از آنها امری لازم الاجراست، مطابق با هشدارهای ایمنی، مطمئن شوید ولتاژ برق درج شده روی صفحه مشخصات دستگاه با ولتاژ درج شده بر آداپتور و با سیم رابط یکسان باشد.
- اگر از دستگاه استفاده نمی‌کنید، دوشاخه برق آن را از پریز جدا نمایید.



این تب سنج وسیله بازی برای کودکان نیست! دور از دسترس کودکان نگهداری شود و آنها را با دستگاه تب سنج تنها رها نکنید.

2. آمادگی و استفاده از این دستگاه

- برای شناسایی هر مشکل در عملکرد دستگاه و/یا آسیب ایجادشده در طول حمل و نقل و/یا نگهداری، دستگاه را باید پیش از هر بار استفاده بررسی کنید. برای جلوگیری از فشرده شدن مسیرهای هوا و تأثیر منفی روی کارایی درمان، بطور صاف و در حالتی آرام در طول استنشاق بنشینید. از لوازم جانبی فقط باید برای یک بیمار استفاده شود، توصیه نمی‌کنیم از آن‌ها برای چند بیمار استفاده کنید.
 - پس از خارج کردن دستگاه از بسته‌بندی، نقص‌ها یا آسیب‌های ظاهری آن را بررسی کنید؛ بررسی نمایندگی ترکی در بدنه پلاستیکی وجود نداشته باشد که موجب شود قطعات الکتریکی بدون محافظ شوند. سالم بودن لوازم جانبی را بررسی کنید.
 - پیش از استفاده از دستگاه، عملیات تمیزکاری را طبق توصیف فصل «تمیز و ضد عفونی کردن» انجام دهید.
1. اجزای نیولایزر (1) را به یکدیگر متصل نمایید. از نصب کلیه اجزا اطمینان حاصل کنید.
 2. نیولایزر را طبق راهنمایی‌های پزشک با داری تجویز شده پر نمایید. اطمینان حاصل کنید که دارو بیش از حداکثر میزان تعیین شده ریخته نشود.
 3. نیولایزر را با استفاده از لوله هوا (6) به کمپرسور (1) متصل کرده و سیم برق (2) را به سوکت برق (230V 50 Hz AC) وصل نمایید.
 4. برای شروع درمان، دکمه روشن / خاموش (3) را روی وضعیت «ا» قرار داده و دستگاه را روشن نمایید.
 - قطعه مخصوص دهان (7) موجب انتقال بهتر دارو به ریه‌ها می‌شود.
 - بین ماسک سایز بزرگسالان (8) و کودکان (9) یکی را انتخاب نموده و از پوشش کامل قسمت دهان و بینی اطمینان حاصل نمایید.
 - برای استفاده از اقلام جانبی شامل قطعه مخصوص بینی (12) توصیه می‌شود با پزشک معالج خود مشورت نمایید.
 5. در هنگام انجام عمل دم، به حالت استراحت بنشینید به صورتی که مانع از فشرده شدن راه‌های تنفسی و اختلال در کارایی درمان شود. از **دراز کشیدن هنگام استنشاق دارو خودداری نمایید.** در صورت احساس ناراحتی استنشاق را متوقف نمایید.
 6. محلول آبروسل را با استفاده از قطعه جانبی تجویز شده استنشاق کنید.
 7. پس از اتمام درمان، با فشار دادن دکمه ON/OFF (3)، دستگاه را خاموش کنید.
 8. داروی باقیمانده را از دستگاه نیولایزر خارج نموده و دستگاه را مطابق دستورالعمل‌های بخش «تمیز و ضد عفونی کردن» تمیز نمایید.
- این دستگاه برای استفاده متناوب 30 دقیقه روشن/30 دقیقه خاموش طراحی شده است.** دستگاه را بعد از 30 دقیقه استفاده خاموش کنید و پیش از شروع مجدد درمان، 30 دقیقه دیگر صبر کنید.

- هنگام نصب و راه اندازی دستگاه به نکات و دستورالعمل‌های اشاره شده در دفترچه راهنما توجه فرمایید. در غیر این صورت تولید کننده هیچ گونه مسئولیتی در قبال خسارتهای ایجاد شده (به شخص، حیوان و یا اشیاء) به دلیل عدم کاربرد و نصب و راه اندازی صحیح ندارد.
- کاربرد نباید سیم برق این دستگاه را تعویض کند. در صورت آسیب دیدن سیم برق، برای تعویض آن به یک مرکز خدمات فنی دارای مجوز از طرف سازنده مراجعه کنید.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی ناشی از گرم شدن بیش از حد کابل، اطمینان حاصل نمایید که کابل اتصال شبکه کاملاً باز شده باشد.
- قبل از تمیز و ضد عفونی کردن، دستگاه حتماً خاموش کرده و از پریز برق جدا نمایید.
- برخی از قسمت‌های دستگاه آن‌قدر کوچک هستند که ممکن است توسط کودکان بلعیده شوند؛ تجهیزات را از دسترس کودکان دور نگه دارید.
- اگر تصمیم دارید دیگر از دستگاه استفاده نکنید، توصیه می‌شود آن را طبق مقررات فعلی دور بیندازید.
- مطمئن شوید:
 - از این دستگاه فقط با داروهای تجویز شده توسط پزشک خود استفاده کنید؛
 - بسته به آسیب‌شناسی، درمان را فقط با استفاده از لوازم جانبی توصیه‌شده توسط پزشک خود انجام دهید؛
 - از قطعه بینی فقط در صورتی استفاده کنید که پزشکتان به صراحت استفاده از آن را مشخص کرده باشد و توجه کنید هرگز شاخه‌ها را وارد بینی نکنید، بلکه آنها را تا حد ممکن نزدیک کنید.
- برشور دستورالعمل دارو را برای موارد منع مصرف احتمالی برای استفاده با سیستم‌های معمولی آن‌رول درمانی بررسی کنید.
- برای جلوگیری از خفه شدن و در هم پیچیدن، کابل و لوله‌های هوا را در دسترس کودکان خردسال قرار ندهید.
- دستگاه را در مجاورت تجهیزاتی که موجب تداخل در عملکرد آن می‌شود قرار ندهید.
- هر قطعه‌ای مخصوص نیولایزر برای یک بیمار می‌باشد. با تعویض این قطعه، بیماران متعدد می‌توانند از دستگاه استفاده کنند.
- این سیستم نیولایزر برای استفاده در سیستم تنفسی بیهوشی یا سیستم تنفسی و ونتیلاتور مناسب نیست. هنگام استفاده از این دستگاه، بیمار نمی‌تواند اسکن MRI انجام دهد.
- این دستگاه می‌تواند محلول‌های مایع و سوسپانسیون‌ها را افشرد کند.
- در صورت مشاهده هر گونه آسیب دیدگی یا موارد غیر معمول از دستگاه استفاده ننمایید.
- این دستگاه از اجزای مختلف تشکیل شده است و باید با احتیاط مورد استفاده قرار بگیرد. «مشخصات فنی»
- استفاده از این دستگاه جایگزینی برای مراجعه به پزشک نیست. در صورت بهبود نیافتن سلامت پس از درمان، مجدداً با پزشک خود مشورت کنید.

این دستگاه نیاز به کالیبره کردن ندارد.

دستکاری دستگاه اکیدا ممنوع است.

انجام هیچگونه اصلاحاتی روی دستگاه مجاز نمی باشد.



3. تمیز و ضد عفونی کردن

دستگاه(ها): لوازم جانبی نیولایزر ایروسل درمانی



- قبل از اولین استفاده و بعد از هر درمان دستورالعمل های تمیز و ضد عفونی کردن لوازم جانبی را به دقت رعایت کنید، زیرا برای عملکرد دستگاه و موفقیت درمان بسیار مهم هستند.
- فقط از لوازم جانبی اصلی استفاده کنید.
- لوله هوا را تمیز یا ضد عفونی نکنید.
- لوازم جانبی را نمی توان با روش خودکار تمیز و ضد عفونی کرد.
- ماسک ها را نجوشانید و اتوکلاو نکنید.

محدودیت در کار

نیولایزر پس از مدت طولانی عدم استفاده، در صورتی که تغییر شکل یا شکستگی در آن دیده شود یا هنگامی که داروی خشک، گرد و غبار و موارد دیگر باعث مسدود شدن نازل نیولایزر شده باشد، باید عوض شود. بسته به نوع استفاده، توصیه می کنیم نیولایزر را پس از دوره ای 6 ماهه تا 1 ساله تعویض کنید. حداکثر دفعات تمیز و ضد عفونی کردن نیولایزر 360 بار است. حداکثر دفعات تمیز و ضد عفونی کردن ماسک، قطعه بینی و دهانی 360 بار است.

دستورالعمل ها

- لوله هوا را از نیولایزر جدا کنید.
- قطعه دهانی یا بینی یا ماسک را از نیولایزر جدا کنید.
- مطمئن شوید تمام حجم ماده باقیمانده از نیولایزر حذف شده باشد.
- نیولایزر (5) را با چرخاندن قسمت بالایی در خلاف جهت عقربه های ساعت جدا کنید و مخروط هدایت دارو را بردارید.
- توجه داشته باشید:** برای جلوگیری از رشد میکروبی و خشک شدن باقیمانده دارو، لوازم جانبی را بلافاصله پس از هر بار استفاده تمیز و ضد عفونی کنید.



تمیز کردن

قبل از آن، به مدت کوتاهی تمام قسمت ها را حداقل 10 ثانیه با آب شیر بشویید.

مقدار کمی مایع ظرفشویی و آب گرم (یعنی مایع ظرفشویی برند FAIRY برای شستن با دست به نسبت 2 میلی لیتر در: 1 لیتر) در یک ظرف تمیز با هم مخلوط کنید.

قطعات نیولایزر جدا شده، ماسک، قطعه دهانی و قطعه بینی را حدود 5 دقیقه در محلول آب و مایع ظرفشویی قرار دهید. سپس تمام سطح تمام قطعات را حداقل 8 بار با برس تمیز و کوچکی بشویید.

پس از آن، تمام قطعات را حداقل 30 ثانیه به طور کامل زیر آب شیر بشویید تا هرگونه باقیمانده احتمالی مایع ظرفشویی به طور کامل پاک شود.

ضد عفونی کردن

- پس از تمیز کردن، تمام قطعات جدا شده را ضد عفونی کنید (فقط قطعاتی را که تمیز شده اند، می توان به طور مؤثر ضد عفونی کرد).
- نیولایزر جدا شده، قطعه دهانی و قطعه بینی را 5 دقیقه در آب جوش بجوشانید.
- ماسک را 15 دقیقه در محلول هیپوکلریت سدیم 2 درصد (NaOCl) (یعنی محلولی که از عامل ضد عفونی کننده Amuchina® یا محلول هیپوکلریت سدیم 2 درصد مخلوط شده توسط داروساز شما ساخته شده است) غوطه ور کنید. سپس ماسک را 3 دقیقه در آب استریل غوطه ور کنید و تمام سطح ماسک را دو بار با آب استریل تمیز دیگری بشویید تا هرگونه باقیمانده احتمالی محلول ضد عفونی کننده کاملاً پاک شود.

خشک کردن

- اجزای نیولایزر را دوباره سرهم کنید و آن را به چرخشی هوا وصل کنید، دستگاه را روشن کنید و بگذارید 10 تا 15 دقیقه کار کند.
- قبل از سرهم کردن و استفاده مجدد، اجازه دهید تمام قطعات کاملاً خشک شوند تا از رشد میکروب جلوگیری شود.
- پس از تمیز و ضد عفونی شدن قطعات، باید مراقب باشید آلوده نشوند. با شستن کامل دست ها و دست زدن به قسمت های داخلی دستگاه هنگام قرار دادن آن ها برای خشک شدن یا هنگام سرهم کردن مجدد، می توان از آلودگی جلوگیری کرد.

بررسی

پس از هر بار تمیز و ضد عفونی کردن، تمام قطعات دستگاه را بررسی کنید. قطعات شکسته، بدشکل یا دچار تغییر رنگ شدید را تعویض کنید.

بسته‌بندی در صورت استفاده نکردن از قطعات، قطعات خشک را در ظرفی تمیز و دارای درپوش قرار دهید. قطعات خیس یا مرطوب را بسته بندی نکنید.	
نگهداری برای اطلاع از شرایط نگهداری، مراجعه کنید به «مشخصات فنی». توجه: در صورت نگهداری بیش از یک روز، قطعات را دوباره تمیز و ضد عفونی کنید.	
حمل پس از تمیز و ضد عفونی کردن، همیشه قطعات را با ظرف تمیز و دارای درپوش حمل کنید. با شستن کامل دست و دست زدن به قسمت‌های داخلی هنگام بیرون آوردن و سرهم کردن مجدد قطعات برای استفاده، می‌توان از آلودگی جلوگیری کرد.	

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

4. نگهداری، مراقبت و خدمات

لوازم پزشکی مورد نیاز را به نمایندگی میکرو لایف سفارش دهید.

تعویض کردن نبولایزر

در صورت عدم استفاده از نبولایزر (6) به مدت طولانی، تغییر شکل، شکستگی و همچنین مسدود بودن سرپوش بخارساز a- (6) توسط داروی خشک، آن را تعویض نمایید. توصیه می‌شود بسته به شرایط استفاده، نبولایزر پس از 6 ماه یا 1 سال استفاده تعویض گردد.



فقط از نبولایزر اصل استفاده شود.

تعویض کردن فیلتر هوا

به طور معمول، تقریباً پس از 200 ساعت کارکرد یا 1 سال فیلتر هوا (13) باید تعویض گردد. توصیه می‌شود پس از 12 – 10 بار استفاده از فیلتر، در صورت مشاهده تغییر رنگ (طوسی یا قهوه ای رنگ) و یا رطوبت، آن را تعویض نمایید.

از شستشوی فیلتر هوا و استفاده مجدد از آن خودداری نمایید.

در مدت زمان استفاده از دستگاه، فیلتر هوا نباید تعویض گردد.

فقط از فیلتر هوا اصل استفاده نمایید. استفاده از دستگاه بدون فیلتر خودداری نمایید.



5. عدم کارکرد صحیح و اقدامات لازم

در صورت عدم روشن شدن دستگاه

- اطمینان حاصل کنید که سیم برق (2) به طور صحیح به سوکت متصل شده است.
- مطمئن شوید که دکمه روشن / خاموش (3) روی وضعیت «ا» قرار دارد.
- مطمئن شوید دستگاه در محدوده زمانی تعیین شده در دفترچه راهنما (30 دقیقه روشن / 30 دقیقه خاموش) مورد استفاده قرار می‌گیرد.

نبولایزر ضعیف عمل می‌کند یا اصلاً کار نمی‌کند

- اطمینان حاصل کنید که دو انتهای لوله هوا (6) به طور صحیح متصل شده است.
- مطمئن شوید که لوله هوا فشارده، خمیده، آلوده یا مسدود نشده باشد. در صورت نیاز آن را تعویض نمایید.
- اطمینان حاصل کنید که نبولایزر (5) و رابط رنگی a- (6) به طور صحیح متصل شده و گرفتگی نداشته باشند.
- مطمئن شوید که میزان مورد نیاز دارو به دستگاه اضافه شده است.

6. ضمانت

این دستگاه از زمان خرید دارای 5 سال ضمانت است. دستگاه‌های معیوب توسط نمایندگی مایکرو لایف بصورت رایگان تعمیر یا تعویض می‌گردد. لطفاً با خدمات مایکرو لایف در شرکت مدیسا نوین پایش به شماره 86082261 تماس بگیرید.

باز کردن یا ایجاد تغییرات در دستگاه موجب ابطال گارانتی می‌شود.

این موارد خارج از گارانتی می‌باشند:

- هزینه و ریسک حمل و نقل.
- آسیب که با استفاده ی نادرست یا مغایر با دستورالعمل ایجاد شده باشد.
- آسیب توسط برخورد فیزیکی یا استفاده ی نامناسب.
- بسته بندی و راهنمای دستگاه.
- نگهداری و بررسی های دوره ای، مانند کالیبراسیون.
- لوازم جانبی: نبولایزر، ماسک ها، قطعه ی دهانی، قطعه ی بینی، لوله ها، فیلتر ها، شونده ی بینی.

برای اطلاع از گارانتی محصول، با نمایندگی شرکت مایکرو لایف تماس حاصل نمایید یا به آدرس زیر مراجعه نمایید: www.microlife.com/support

تعویض کالا فقط به ازای دریافت کالای معیوب و فاکتور فروش صورت می‌گیرد. تعمیر یا تعویض تحت ضمانت باعث افزایش یا تمدید دوره ضمانت نمی‌شود. حقوق مصرف کننده در این گارانتی محدود نمی‌باشد.

مورد	قطعه	توضیحات دور انداختن
1	دستگاه ①	این قطعه عمدتاً از قطعات پلاستیکی و الکترونیکی ساخته شده است. همه قطعات با REACH و RoHS مطابقت دارند و همه را می‌توان به‌طور ایمن دور انداخت. این محصول تابع شیوه نامه اروپایی 2012/19/EU در مورد ضایعات تجهیزات الکترونیکی و الکترونیکی است و بر این اساس علامت‌گذاری شده است. هرگز وسایل الکترونیکی را با زباله‌های خانگی دور نیندازید. لطفاً اطلاعات مربوط به مقررات محلی را در مورد دفع صحیح محصولات الکترونیکی و الکترونیکی پیدا کنید.
2	لوازم جانبی: لوله هوا ⑥، نیولایزر ⑤، قطعه بیئی ②، قطعه دهانی ⑦، ماسک ⑧ / ⑨	قطعات پلاستیکی هستند. همه با REACH و RoHS مطابقت دارند. قبل از دور انداختن، تمام لوازم جانبی باید طبق دستورالعمل دفترچه راهنما تمیز و سپس با جوشاندن به مدت 5 دقیقه ضدعفونی شوند.

8. مشخصات فنی

مدل:	NEB 400
نوع:	GCE837
عملکرد آبروسل طبق EN ISO 27427:2019 بر اساس الگوی تنفس بزرگسالان با فلوراید سدیم (NaF):	
خروجی آتروسل:	0.259 میلی لیتر
میزان خروجی آتروسل:	0.07 میلی لیتر در دقیقه
درصد حجم خروجی بر دقیقه:	3.5 %
حجم رسوبات:	0.8 میلی لیتر
ابعاد ذرات (MMAD):	2.83 میکرومتر
GSD (انحراف از معیار هندسی):	0.73 μm
RF (کسر قابل تنفس کوچکتر از 5 میکرون):	63.3 %
محدوده ی ذرات بزرگ (بزرگتر از 5 میکرون):	36.7 %

محدوده ذرات میانی (3-5)

میکرومتر): 12 %

محدوده ذرات کوچک (> 3 میکرومتر):

51.3 %

میزان جریان هوا: 5.31 لیتر بر دقیقه

سطح صدای اکوستیک: 52 dBA

منبع نیرو: 230V 50 Hz AC

جریان: ≤ 1000mA

طول سیم برقی: 1.6 متر

ظرفیت نیولایزر: حداقل 2 میلی لیتر، حداکثر 8 میلی لیتر.

محدوده زمان کارکرد: 30 دقیقه روشن / 30 دقیقه خاموش

شرایط محیطی لازم برای 40-10 درجه سانتیگراد / 50-104 درجه

کارکرد صحیح: فارت نهایت

10 - 95 % حداکثر رطوبت

700 - 1060 hPa فشار جوی

شرایط محیطی انبارش: 140 - 25 - 70 °C / -4 - 140 °F

10 - 95 % حداکثر رطوبت

700 - 1060 hPa فشار جوی

وزن: 1424 گرم

ابعاد: 153 x 183 x 200 میلی‌متر.

طبقه بندی مالکیت

معنوی: IP21

استانداردها: EN ISO 27427; EN 60601-1; EN

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

60601-1-11

مدت زمان مورد انتظار

برای دریافت خدمات: 1000 ساعت کارکرد

در مقابل شوک الکتریکی دستگاه در طبقه بندی II قرار می گیرد.

نیولایزر، قطعه مخصوص دهان و ماسک صورت از لحاظ Applied

Part نوع BF می باشند.

⚠ مشخصات فنی ممکن است بدون اطلاع قبلی تغییر کنند.

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

شیوه تماس مراقبتی: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts)

medical-devices/contacts

ویژگی‌های آبروسل مطابق با مقررات EN ISO27427

استانداردهای اعمال شده:
استانداردهای ایمنی الکتریکی CEI EN 60601-1 سازگاری
الکترومغناطیسی مطابق با CEI EN 60601-1-2.
این دستگاه یک دستگاه پزشکی گروه IIa است. دستگاه مطابق با مقررات
اروپایی تجهیزات پزشکی **EU MDR 2017/745** است.
اطلاعات مهم در مورد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC): این محصول
که توسط Globalcare Medical Technology Co., Ltd. تولید
شده است، مطابق با استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) EN
A1:2021/60601-1-2:2015 است. اسناد بیشتر مطابق با این
استاندارد EMC از طریق Microlife در www.microlife.com
electro-magnetic-compatibility موجود است.