



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

CE0123

IB NEB 400 E-V12 1524
Revision Date: 2024-02-20

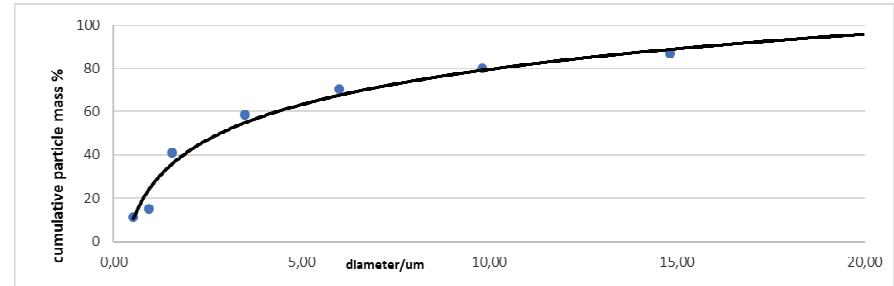
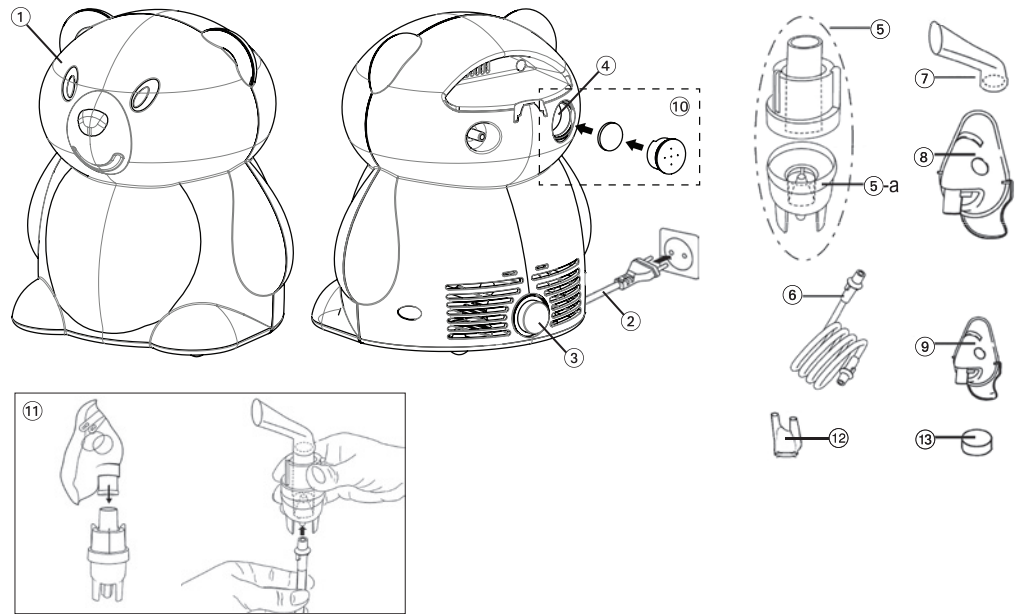
microlife[®]



NEB400

Children Nebuliser

EN	→	1	CZ	→	33	HU	→	62
RU	→	8	SK	→	40	HR	→	70
BG	→	16	SL	→	48	PL	→	77
RO	→	25	SR	→	55	UA	→	85



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

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

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

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

- 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!

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



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

Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.



Изделие типа BF



Оборудование II класса защиты



Серийный номер



Номер по каталогу



Производитель



Дата изготовления



ВКЛ



ВЫКЛ



Защита от твердых посторонних предметов и повреждений, вызванных попаданием воды



Официальный представитель в Европейском Сообществе



Медицинский прибор



Импортер



Осторожно



Один пациент
 многократное использование
 (только для аксессуаров)



Пределы допустимой влажности при эксплуатации и хранении



Ограничение температуры для работы или хранения



Пределы допустимого атмосферного давления



Уникальный идентификатор прибора



Модель номер



Сертификация CE

Назначение:

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

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

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



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

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

Typ zastosowanych części - BF



Produkt klasy II



Numer seryjny



Numer referencyjny



Producent



Data produkcji



Włączony (ON)



Wyłączony (OFF)

IP21

Ochrona przed ciałami obcymi i szkodliwymi skutkami spowodowanymi wnikaniem wody
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Urządzenie medyczne



Importer



Uwaga



Jeden pacjent
Wielokrotnego użytku (tylko dla akcesoriów)



Ograniczenie wilgotności podczas pracy i przechowywania



Ograniczenie temperatury podczas pracy
lub przechowywania



ograniczenie ciśnienia otoczenia



Unikalny identyfikator urządzenia



Numer typu

CE0123

Oznakowanie zgodności CE

Przeznaczenie:

Ten nebulizator to system terapii aerozolowej odpowiedni do użytku domowego.

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

Populacja pacjentów:

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

Użytkownicy docelowi:

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

Wskazania:

Ostre lub przewlekłe choroby płuc lub zapalenie górnych dróg oddechowych.

Przeciwwskazania:

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

Drogi Kliencie,

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

To urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby leczenie było bardziej przyjemne dla dzieci, zapewniając jednocześnie wszystkie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów Microlife.

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

Zadbaj o swoje zdrowie – Microlife Corporation!

Spis treści

1. Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa
2. Przygotowanie urządzenia do pracy oraz jego używanie
3. Czyszczenie i dezynfekcja
4. Przechowywanie, konserwacja urządzenia oraz serwis
Wymiana nebulizatora
Wymiana filtra powietrza
5. Występujące problemy oraz środki zaradcze

Gdy nie można włączyć urządzenia
Gdy inhalator działa, lecz słabo rozpyla lek

6. Gwarancja
7. Utylizacja
8. Specyfikacja techniczna

1. Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

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

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



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

2. Przygotowanie urządzenia do pracy oraz jego używanie

- Urządzenie należy sprawdzić przed każdym użyciem w celu wykrycia ewentualnych usterek i/lub uszkodzeń powstałych podczas transportu i/lub przechowywania. Podczas inhalacji należy siedzieć prosto i zrelaksować się, aby uniknąć uciskania dróg oddechowych oraz wystąpienia niekorzystnego wpływu na skuteczność leczenia. Akcesoria mogą być używane wyłącznie u jednego pacjenta; nie zaleca się stosowania ich u kilku pacjentów.
 - Po rozpakowaniu urządzenia należy sprawdzić je pod kątem widocznych uszkodzeń lub usterek, zwracając szczególną uwagę na pęknięcia plastikowej obudowy, które mogą odsłonić podzespoły elektryczne. Należy sprawdzić, czy akcesoria są nienaruszone.
 - Przed użyciem urządzenia należy przeprowadzić jego czyszczenie zgodnie z opisem w rozdziale «Czyszczenie i dezynfekcja».
1. Zmontuj zestaw do inhalacji ①. Upewnij się czy posiadasz wszystkie jego części.
 2. Napełnij komorę środkiem inhalacyjnym, stosując dawki zgodne z zaleceniami lekarza. Zwróć uwagę, czy nie został przekroczony znak maksymalnego napełnienia komory.
 3. Podłącz zestaw inhalujący z przewodem powietrznym ⑥ do kompresora ① i podłącz wtyczkę ② do sieci (230V 50 Hz AC).
 4. Aby uruchomić urządzenie, należy ustawić przełącznik ON / OFF ③ w pozycji «I».
 - Używanie ustnika ⑦ procentuje lepszym dostarczeniem leku do płuc.
 - Wybierz właściwą maskę - dla dorosłych ⑧ lub dla dzieci ⑨ i upewnij się, że wybrana maska pokrywa w całości obszar ust i nosa.
 - Wykorzystuj wszystkie załączone akcesoria do inhalatora, w tym również końcówkę do nosa ⑫ zgodnie z zaleceniem lekarza.
 5. Podczas inhalacji, należy siedzieć zrelaksowanym prosto przy stole, a nie w fotelu, aby uniknąć kompresji dróg oddechowych i osłabienia skuteczności leczenia. **Nie należy leżeć podczas inhalacji.** W razie gorszego samopoczucia należy inhalację przerwać.
 6. Wdychać roztwór aerozolu za pomocą zaleconego akcesorium.

7. Po zakończeniu leczenia należy wyłączyć urządzenie za pomocą przycisku WL./WYL ③.
8. Opróżnij zestaw inhalacyjny z pozostałego leku i wyczyść urządzenie jak opisano w rozdziale «Czyszczenie i dezynfekcja».



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



Urządzenie nie wymaga kalibracji.



Otwieranie urządzenia jest bezwzględnie zabronione.



Żadna modyfikacja urządzenia jest nie jest dozwolona.

3. Czyszczenie i dezynfekcja

Urządzenie(-a):

Akcesoria do nebulizatora do terapii aerozolowej



Przed pierwszym użyciem i po każdym zabiegu

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji czyszczenia i dezynfekcji akcesoriów, ponieważ są one bardzo ważne dla działania urządzenia i powodzenia terapii.

- **Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów.**
- **Nie czyścić i nie dezynfekować przewodu powietrza.**
- **Akcesoria nie mogą być czyszczone ani dezynfekowane w procesie automatycznym.**
- **Masek nie wolno gotować ani sterylizować w autoklawie.**

Ograniczenia dotyczące dekontaminacji	Nebulizator należy wymienić po długim okresie bezczynności, jeśli ma odkształcenia lub pęknięcia, lub jeśli dysza nebulizatora jest zatkana suchym lekiem, kurzem itp. Zalecamy wymianę nebulizatora po upływie od 6 miesięcy do 1 roku, w zależności od sposobu użytkowania. Maksymalna liczba cykli czyszczenia i dezynfekcji nebulizatora wynosi 360 razy. Maksymalny czas czyszczenia i dezynfekcji maski, elementu nosowego i ustnika wynosi 360 razy.
Instrukcje	
Przygotowanie przed czyszczeniem	• Odłączyć przewód powietrza od nebulizatora. • Odłączyć ustnik, element nosowy lub maskę od nebulizatora. • Upewnić się, że cała pozostała objętość została usunięta z nebulizatora. • Zdemontować nebulizator ⑤, obracając górną część w lewo i wyjąć stożek przewodzący lek. Uwaga: Aby uniknąć rozwoju drobnoustrojów i wysychania pozostałości leku, akcesoria należy czyścić i dezynfekować natychmiast po każdym użyciu.
	
Czyszczenie	Wcześniej należy krótko przepłukać wszystkie części pod bieżącą wodą z kranu przez co najmniej 10 sekund. Wymieszać niewielką ilość płynu do mycia naczyń z ciepłą wodą z kranu (np. płyn do ręcznego mycia naczyń marki FAIRY) w proporcji 2 ml : 1 l) w czystym pojemniku. Zanurzyć elementy zdemontowanego nebulizatora, maskę, ustnik i element nosowy w przygotowany roztwór i pozostawić na około 5 min. Następnie wyszorować całą powierzchnię wszystkich elementów czystą, małą szczoteczką co najmniej 8 razy. Następnie dokładnie spłukać wszystkie części pod bieżącą wodą z kranu przez co najmniej 30 sekund, aby całkowicie usunąć wszelkie możliwe pozostałości płynu do mycia naczyń.

Dezynfekcja	• Po wyczyszczeniu należy zdezynfekować wszystkie zdemontowane części (tylko wyczyszczone części mogą zostać skutecznie zdezynfekowane). • Gotować zdemontowany nebulizator, ustnik i końcówkę przez 5 minut we wrzącej wodzie z kranu. Zanurzyć maskę w 2% roztworze podchlorynu sodu (NaOCl) na 15 minut (tj. roztwór sporządzonym ze środka dezynfekującego Amuchina® lub 2% roztworze podchlorynu sodu przygotowanym przez farmaceutę). Następnie zanurzyć maskę w sterylnej wodzie na 3 minuty, a potem dwukrotnie spłukać całą powierzchnię maski czystą sterylną wodą, aby całkowicie usunąć wszelkie możliwe pozostałości roztworu dezynfekującego.
Suszenie	• Ponownie zmontować elementy nebulizatora i podłączyć go do wylotu powietrza, włączyć urządzenie i pozwolić mu pracować przez 10 – 15 minut. • Przed ponownym montażem i użyciem należy pozostawić wszystkie części do całkowitego wyschnięcia, aby uniknąć ryzyka wzrostu drobnoustrojów. Należy uważać, aby nie zanieczyścić części po ich wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu. Zanieczyszczenia można uniknąć poprzez prawidłowe mycie rąk i unikanie dotykania wewnętrznych części urządzenia podczas rozkładania ich do wyschnięcia lub podczas ponownego montażu.
Kontrola	Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie elementy produktu. Wszystkie uszkodzone, zniekształcone lub poważnie odbarwione części należy wymienić.
Opakowanie	Gdy urządzenie nie jest używane, suche części należy zapakować do czystego i szczelnego pojemnika. NIE pakować mokrych lub wilgotnych części.

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

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

4. Przechowywanie, konserwacja urządzenia oraz serwis

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

Wymiana nebulizatora

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



Należy używać tylko oryginalnych nebulizatorów!

Wymiana filtra powietrza

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



Nie należy czyścić filtra i ponownie go stosować.



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



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

5. Występujące problemy oraz środki zaradcze

Gdy nie można włączyć urządzenia

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

Gdy inhalator działa, lecz słabo rozpyla lek

- Upewnij się, że przewód powietrzny ⑥ jest prawidłowo podłączony z obu stron.
- Upewnij się, że przewód powietrzny nie jest zatkany, zgięty lub brudny. Wymień go jeśli jest taka potrzeba.
- Upewnij się, że nebulizator ⑤ jest w pełni złożony, a rozpylacz ⑤-a jest umieszczony prawidłowo i nie jest zablokowany.
- Upewnij się, że odpowiednia ilość leku znajduje się w nebulizatorze.

6. Gwarancja

Urządzenie jest objęte **5-letnią gwarancją**, licząc od daty zakupu.

W okresie gwarancji, według naszego uznania, Microlife bezpłatnie naprawi lub wymieni wadliwy produkt.

Otwarcie lub dokonanie modyfikacji urządzenia unieważnia gwarancję.

Następujące elementy są wyłączone z gwarancji:

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

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

Odszkodowanie jest ograniczone do wartości produktu.

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

7. Utylizacja

Pozycja	Komponent	Opis utylizacji
1	Urządzenie ①	Komponent ten obejmuje głównie elementy plastikowe i elektroniczne. Wszystkie są zgodne z RoHS i REACH i wszystkie mogą być bezpiecznie usuwane. Ten produkt podlega postanowieniom europejskiej dyrektywy 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego i jest odpowiednio oznaczony. Nigdy nie wyrzucać urządzeń elektronicznych razem z odpadami domowymi. Należy zasięgnąć informacji na temat lokalnych przepisów dotyczących prawidłowej utylizacji produktów elektrycznych i elektronicznych.
2	Akcesoria: przewód powietrza ⑥, nebulizator ⑤, element nosowy ⑫, ustnik ⑦, maski ⑧ / ⑨	Komponenty są plastikowe. Wszystkie są zgodne z ROHS i REACH. Przed utylizacją wszystkie akcesoria należy wyczyścić zgodnie z instrukcją obsługi, a następnie zdezynfekować poprzez gotowanie przez 5 minut.

8. Specyfikacja techniczna

Model: NEB 400

Typ: GCE837

WYDAJNOŚĆ AEROZOLU ZGODNIE Z normą EN ISO 27427:2019 w oparciu o wzorzec wentylacji dla dorosłych z fluorkiem sodu (NaF):

Wydajność aerozolu: 0.259 ml

Wyjściowa wydajność areozolu: 0.07 ml/min.

**Procent objętości wypełnienia wymi-
towanej na minutę:** 3,5 %

Ilość osadu: 0.8 ml

**Wielkość cząstek
(MMAD):** 2.83 µm

**GSD (geometryczne
odchylenie
standardowe):** 0.73 µm

**RF (Fracja
respirabilna < 5 µm):** 63.3 %

**Duży zakres cząstek
(> 5 µm):** 36.7 %

**Średni zakres
wielkości cząstek
(3-5 µm):** 12 %

**Zakres wielkości
małych cząstek
(< 3 µm):** 51.3 %

**Operacyjny przepływ
powietrza:** 5.31 l/min.

Odgłos pracy: 52 dBA

**Zasilanie elektry-
czne:** 230V 50 Hz AC

Natężenie: ≤ 1000mA

**Długość kabla
sieciowego:** 1.6 m

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

Tryb pracy:	30 min wł. / 30 min wyt.
Warunki pracy:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F Maksymalna wilgotność względna 10 – 95% 700 – 1060 hPa ciśnienia atmosferycznego
Warunki i transportu przechowywania:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F Maksymalna wilgotność względna 10 – 95% 700 – 1060 hPa ciśnienia atmosferycznego
Waga:	około 1424 g
Wymiary:	200 x 183 x 153 mm
Klasa IP:	IP21
Normy:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Przewidywana żywot- ność urządzenia:	1000 godzin

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

Nebulizator, ustnik i maski są częściami typu BF i.



Dane techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

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

Punkt kontaktowy ds. czujności:

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

CHARAKTERYSTYKA AEROZOLU ZGODNIE Z NORMĄ EN ISO27427

Obowiązujące normy:

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

Urządzenie jest wyrobem medycznym klasy IIa.

Urządzenie jest zgodne z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych EU 2017/745 (MDR).

Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC): ten produkt, wyprodukowany przez Globalcare Medical Technology Co., Ltd., jest zgodny z normą dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Dalsza dokumentacja dotycząca zgodności z tą normą dotyczącą EMC jest dostępna w firmie Microlife na stronie www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Поршневий компресор
- ② Шнур живлення
- ③ Перемикач ВКЛ./ВИКЛ.
- ④ Відсік для повітряного фільтра
- ⑤ Розпилювач
-а: Голівка розпилювача
- ⑥ Повітряна трубка
- ⑦ Ротовий мундштук
- ⑧ Маска для дорослих
- ⑨ Маска для дітей
- ⑩ Заміна повітряного фільтра
- ⑪ Складові частини розпилювача
- ⑫ Носова насадка
- ⑬ Повітряний фільтр



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

Перед використанням приладу уважно прочитайте цю інструкцію.



Виріб типу BF



Обладнання II класу захисту



Серійний номер



Номер за каталогом



Виробник



Дата виготовлення



ВКЛ.



ВИКЛ.

IP21

Захист від сторонніх предметів і шкідливих впливів, обумовлених проникненням води



Авторизований представник в Європейському союзі



Медичний пристрій



Імпортер



Увага



Для одного пацієнта
багаторазове використання (лише для



Обмеження вологості при експлуатації та зберіганні



Температурне обмеження для експлуатації
або зберігання



Обмеження атмосферного тиску



Унікальний ідентифікатор пристрою



Номер типу

CE0123

Сертифікація CE

Призначення:

Цей розпилювач є системою аерозольної терапії, призначеною для домашнього використання.

Цей інгалятор призначено для створення стисненого повітря, яке приводить у дію розпилювальну систему, що дає змогу отримати медичний аерозоль для лікування розладів органів дихання.

Популяція пацієнтів:

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

Призначені користувачі:

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

Показання до використання:

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

Протипоказання:

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

Шановний покупець,

Цей інгалятор є системою аерозольної терапії для домашнього використання. Цей прилад призначений для розпилювання рідин та рідких лікарських засобів (аерозолей), а також для терапії верхніх та нижніх дихальних шляхів.

Цей прилад спеціально розроблений для того, щоб робити лікування дітей більш приємним і в той же час забезпечувати якість і відповідати стандартам безпеки приладів Microlife.

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

Будьте здорові!

Microlife Corporation

Зміст

- 1. Важливі інструкції з техніки безпеки**
- 2. Підготовка й використання цього пристрою**
- 3. Очищення та дезінфекція**

4. Обслуговування, догляд і сервісна підтримка

Заміна розпилювача
Заміна повітряного фільтра

5. Поломки та рекомендовані дії

Не вдається ввімкнути пристрій
Прилад працює погано або взагалі не працює

6. Гарантія

7. Утилізація

8. Технічні характеристики

1. Важливі інструкції з техніки безпеки

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

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



Цей прилад не є іграшкою! Зберігайте його подалі від дітей і не залишайте дітей самих протягом лікування.

2. Підготовка й використання цього пристрою

- Необхідно перевіряти пристрій перед кожним використанням, щоб виявляти будь-які поломки та/або пошкодження, що сталися під час транспортування та/або зберігання. Під час інгаляції сидіть прямо та розслаблено, щоб не перетискати дихальні шляхи та не знижувати ефективність лікування. Приладдя потрібно використовувати лише з одним пацієнтом, не рекомендується використовувати його з кількома пацієнтами.
 - Після розпакування пристрою перевірте його на видимі пошкодження або дефекти; приділіть особливу увагу тріщинам на пластиковому корпусі, що можуть впливати на електричні компоненти. Переконайтеся, що приладдя неушкоджене.
 - Перед використанням пристрою виконайте процедуру очищення, як описано в розділі «Очищення та дезінфекція».
1. Зберіть комплект розпилювача ⑪. Переконайтеся, що всі його частини на своєму місці.
 2. Наповніть розпилювач розчином для інгаляції, дотримуючись вказівок лікаря. Переконайтеся, що максимальний рівень не перевищено.
 3. За допомогою повітряної трубки ⑥ з'єднайте інгалятор з компресором ①. Під'єднайте шнур живлення ② до мережі (230V (V)~ / 50Hz (Гц) змінного струму).
 4. Щоб почати лікування, встановіть перемикач ВКЛ./ВИКЛ. ③ в положення «I».
 - Використання насадки ⑦ для ротової інгаляції забезпечує більш якісну доставку ліків до легенів.
 - Обираючи аерозольну маску для дорослих ⑧ або дітей ⑨, переконайтеся, що вона повністю закриває області носа та рота.
 - Використовуйте усі комплектуючі частини, включаючи насадку для носа ⑫, так як це прописано Вашим лікарем.
 5. Під час інгаляції, сядьте прямо і розслаблено за столом, а не в кріслі, щоб уникнути стиснення ваших дихальних шляхів і не знизити ефективність лікування. **Не можна**

лежати під час інгаляцій. Зупиніть процедуру, якщо Ви почуваетесь недобре.

6. Вдихайте аерозольний розчин, використовуючи відповідне приладдя.
7. Після завершення лікування вимкніть пристрій, натиснувши кнопку УВІМК/ВИМК ③.
8. Звільніть ємність розпилювача від залишків ліків. Проведіть очищення приладу, як це вказано в розділі «Очищення та дезінфекція».



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



Пристрій не потрібно калібрувати.



Забороняється втручатися в конструкцію пристрою.



Забороняється вносити модифікації в пристрій.

3. Очищення та дезінфекція

Пристрій:

Акcesуари розпилювача для аерозольної терапії



Перед першим використанням і після кожного сеансу терапії

Ретельно дотримуйтеся інструкцій з очищення та дезінфекції акcesуарів, оскільки це дуже важливо для належної роботи пристрою й успіху терапії.

- Використовуйте лише оригінальні акcesуари.
- Не очищуйте та не дезінфікуйте трубки подачі повітря.
- Забороняється виконувати очищення та дезінфекцію автоматичним способом.
- Не кип'ятіть і не обробляйте маски в автоклаві.

Термін служби	Розпилювач потрібно замінювати після довгої перерви в роботі, якщо наявні ознаки деформацій чи поломов або якщо форсунка розпилювача заблокована через висихання лікарського препарату, пил тощо. Рекомендується замінювати розпилювач із періодичністю від 6 місяців до 1 року, залежно від інтенсивності використання. Максимальна кількість циклів очищення та дезінфекції розпилювача — 360 циклів. Максимальна кількість циклів очищення та дезінфекції маски, насадок для носа та рота — 360 циклів.
Інструкції	
Підготовка перед очищенням	- Від'єднайте трубку подачі повітря від розпилювача. - Від'єднайте насадку для носа чи рота або маску від розпилювача. - Переконайтеся, що всі залишки вилито з розпилювача. - Розберіть розпилювач ⑤, повернувши верхню частину проти годинникової стрілки, після чого витягніть конус подачі ліків. Примітка: Щоб уникнути появи мікроорганізмів і висихання залишків ліків, очищуйте та дезінфікуйте аксесуари одразу після кожного використання.



Очищення	Перед цим швидко прополощіть усі деталі в проточній водопровідній воді протягом принаймні 10 секунд. Змішайте невелику кількість мийного засобу для посуду та теплої водопровідної води (наприклад, рідкий мийний засіб для посуду або миття рук FAIRY зі співвідношенням 2 мл : 1 л) у чистій ємності. Занурте компоненти розібраного розпилювача, маску, насадку для рота та носа у водяну суміш на 5 хв. Потім протріть усі поверхні компонентів із використанням чистої та маленької щітки принаймні 8 разів. Після цього ретельно прополощіть усі деталі в проточній водопровідній воді принаймні протягом 30 секунд, щоб повністю видалити будь-які можливі залишки мийного засобу для посуду.
Дезінфекція	- Після очищення дезінфікуйте всі розібрані деталі (можна ефективно дезінфікувати лише очищені деталі). - Прокип'ятіть розібраний розпилювач, насадку для рота та носа протягом 5 хвилин у водопровідній воді. Занурте маску в розчин гіпохлориту натрію 2 % (NaOCl) на 15 хвилин (наприклад, розчин, виготовлений із дезінфікуючого засобу Amuchina®, або розчин гіпохлориту натрію 2 %, приготований фармацевтом). Після цього занурте маску в стерильну воду на 3 хвилини та потім промийте всі поверхні маски іншою чистою стерильною водою двічі, щоб повністю видалити будь-які залишки дезінфікуючого розчину.

Сушіння	- Зберіть повторно компоненти розпилювача та під'єднайте його до отвору подачі повітря, увімкніть пристрій і залиште його працювати на 10 – 15 хвилин. - Дочекайтеся, доки всі деталі повністю висохнуть, перш ніж повторно збирати та використовувати пристрій, щоб уникнути росту мікроорганізмів. Слідкуйте за тим, щоб не забруднити деталі, після того як їх було очищено та дезінфіковано. Щоб уникнути забруднення, потрібно ретельно мити руки та не торкатися внутрішніх стінок пристрою, коли він розкладається для сушіння або збирається повторно.
Перевірка	Перевіряйте всі компоненти продукту після кожного циклу очищення та дезінфекції. Заміняйте будь-які зламані, деформовані деталі або деталі, що значно змінили колір.
Упаковка	Упакуйте сухі деталі в чистий і герметичний контейнер, якщо не планується їх використовувати. НЕ КЛАДІТЬ в упаковку мокрі або вологі деталі.
Зберігання	Див. умови зберігання в розділі «Технічні характеристики». Примітка: повторно очистіть і дезінфікуйте деталі, якщо вони зберігалися більше одного дня.
Транспортування	Після очищення та дезінфекції завжди транспортуйте деталі в чистому та герметичному контейнері. Щоб уникнути забруднення, потрібно ретельно мити руки та не торкатися внутрішніх стінок пристрою, коли деталі витягаються та повторно збираються.

Інструкції, наведені вище, були перевірені виробником медичного пристрою з точки зору підготовки медичного пристрою до повторного використання. Особа, яка виконує обробку, несе відповідальність за те, щоб обробка, виконувана з залученням обладнання, матеріалів і персоналу в місці обробки, забезпе-

чувала бажаний результат. Для цього потрібно здійснювати перевірки та/або валідації, а також рутинний моніторинг процесу.

4. Обслуговування, догляд і сервісна підтримка

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

Заміна розпилювача

Слід замінити розпилювач ⑤ після тривалого періоду невикористання, також у випадках, якщо є деформації, тріщини або коли голівка розпилювача ⑤-а засохлими ліками, пилом і т.д. Ми рекомендуємо замінити розпилювач після періоду від 6 місяців до 1 року в залежності від використання.



Використовуйте тільки оригінальні розпилювачі!

Заміна повітряного фільтра

За нормальних умов використання, повітряний фільтр ⑬ слід замінити приблизно після 200 годин роботи або щорічно. Ми рекомендуємо періодично перевіряти повітряний фільтр (після 10 – 12 процедур) і якщо фільтр має сіре або коричневе забарвлення, або ж мокрий, - слід його замінити.



Не намагайтеся почистити фільтр для повторного використання.



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



Використовуйте тільки оригінальні фільтри! Не використовуйте прилад без фільтру!

5. Поломки та рекомендовані дії

Не вдається увімкнути пристрій

- Переконайтеся, що шнур живлення ② підключений до розетки мережі живлення.
- Переконайтеся, що перемикач ВКЛ./ВИКЛ. ③ встановлено у позицію «I».
- Переконайтеся, що прилад використовується згідно з обмеженнями експлуатації, що вказані у інструкції (30 min (хв) ВКЛ./30 min (хв) ВИКЛ.).

Прилад працює погано або взагалі не працює

- Переконайтеся, що повітряна трубка ⑥ правильно під'єднана з обох сторін.
- Переконайтеся, що повітряну трубку не стиснуто і не зігнуто, що вона не є забрудненою або заблокованою. При необхідності замініть повітряну трубку.
- Переконайтеся, що розпилювач ⑤ повністю зібрано та головка випарника належним чином встановлена та не заблокована ⑤-а.
- Переконайтеся, що у ємності приладу наявний медичний препарат.

6. Гарантія

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

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

Наступні пункти виключені з гарантії:

- Транспортні витрати та ризики транспорту.
- Пошкодження, спричинені неправильним застосуванням або недотриманням інструкцій із застосування.
- Пошкодження, спричинені аварією або неправильним використанням.
- Упаковочний матеріал/матеріал для зберігання та інструкція із застосування.
- Регулярні перевірки та обслуговування (калібрування).
- Аксесуари та витратні матеріали: Розпилювач, маски, насадка для рота, насадка для носу, трубка, фільтри, промивач для носової порожнини (додатково).

Якщо потрібне гарантійне обслуговування, зверніться до продавця, де ви придбали виріб, або до сервісної підтримки Microlife у своєму регіоні. Зв'язатися з сервісною підтримкою Microlife у своєму регіоні можна через наш веб-сайт: www.microlife.com/support.

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

7. Утилізація

Деталь	Компонент	Опис утилізації
1	Пристрій ①	Компонент переважно включає пластикові й електронні деталі. Усі вони відповідають вимогам RoHS і REACH, і їх можна безпечно утилізувати. На цей виріб поширюється дія Директиви ЄС 2012/19/ЄС щодо утилізації електричного й електронного обладнання, і він має відповідне маркування. Не утилізуйте електронні пристрої разом із побутовим сміттям. Дізнайтеся про вимоги щодо належної утилізації електричних і електронних виробів у своєму регіоні.
2	Комплектуючі частини: трубка подачі повітря ⑥, розпилювач ⑤, насадка для носа ⑫, насадка для рота ⑦, маски ⑧ / ⑨	Компонент виготовлено з пластику. Усі деталі відповідають вимогам ROHS і REACH. Перед утилізацією потрібно очистити всі аксесуари відповідно до інструкцій у керівництві та потім продезінфікувати шляхом кип'ятіння протягом 5 хвилин.

8. Технічні характеристики

Модель: NEB 400

Тип: GCE837

ХАРАКТЕРИСТИКИ АЕРОЗОЛЮ ВІДПОВІДНО ДО EN ISO 27427:2019 на базі схеми дихання дорослого з використанням фториду натрію (NaF):

Вихід аерозолі: 0.259 ml (ml)

Швидкість виходу аерозолі: 0.07 min (хв)

Частка об'єму наповнення, що викидається за хвилину:	3,5 %
Остаточний об'єм:	0.8 ml (мл)
Розмір часток (ММАД):	2.83 μm (мкм)
ГСВ (геометричне стандартне відхилення):	0.73 μm (мкм)
RF (вдихуваних часток < 5 мкм):	63.3 %
Діапазон великих часток (> 5 мкм):	36.7 %
Діапазон середніх часток (3-5 мкм):	12 %
Діапазон маленьких часток (< 3 мкм):	51.3 %
Робочий повітряний потік компресора:	5.31 L (л) / min (хв)
Рівень акустичного шуму:	52 dBA (дБА)
Джерело живлення:	230V (В) 50 Hz (Гц) змінного струму
Потік:	≤ 1000mA (мА)
Довжина шнуру живлення:	1,6 m (м)
Об'єм ліків:	від 2 ml (мл) до 8 ml (мл)
Режим роботи:	Увімкнений стан 30 хв / Вимкнений стан 30 хв
Умови застосування:	від +10 °C до +40 °C відносна вологість у межах 10 – 95 % 700 – 1060 hPa (гПа) атмосферного тиску
Умови транспортування та зберігання:	от -25 до +70 °C відносна вологість у межах 10 – 95 % 700 – 1060 hPa (гПа) атмосферного тиску
Вага брутто:	прибл 1424 g (г)

Розміри: 200 x 183 x 153 mm (мм)
Клас захисту: IP21
Відповідність стандартам: EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Очікуваний строк служби виробу (з моменту продажу виробу споживачу): 1000 годин

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

Розпилювач, мундштук і маски є виробами типу BF.



Технічні характеристики можуть змінюватися без попереднього повідомлення.

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

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

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

Цей пристрій є медичним пристроєм класу IIa. **Пристрій відповідає вимогам Директиви ЄС 2017/745 щодо медичних пристроїв.**

Важлива інформація щодо електромагнітної сумісності (ЕМС): цей продукт, який виробляється компанією Globalcare Medical Technology Co., Ltd., відповідає стандарту електромагнітної сумісності (ЕМС) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Додаткова документація щодо сумісності з цим стандартом ЕМС доступна на веб-сайті Microlife за адресою www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.