microlife®



NEB200

Compressor Nebuliser

EN → 1
SV → 8
FI → 15
DA → 22
NO → 29
LV → 36
LT → 43
EE → 50
RU → 57

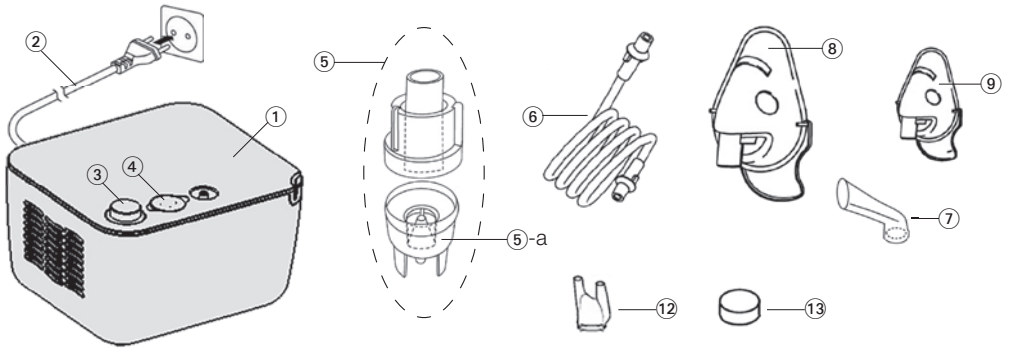
Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town,
528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PRC
Phone: +86 760 22589901

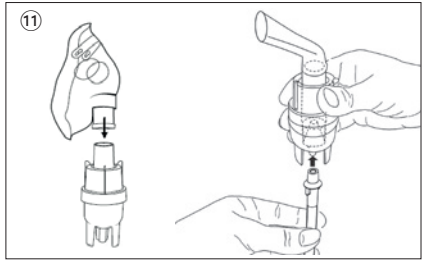
EC REP Donawa Lifescience
Piazza Albania, 10, 00153 Rome/Italy
www.donawa.com/contacts

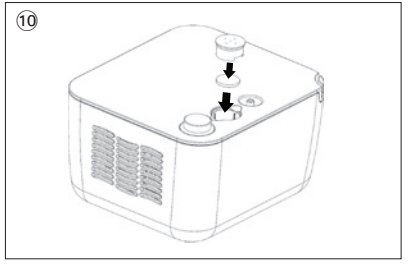
Importer
Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius / Lithuania
www.microlife.com

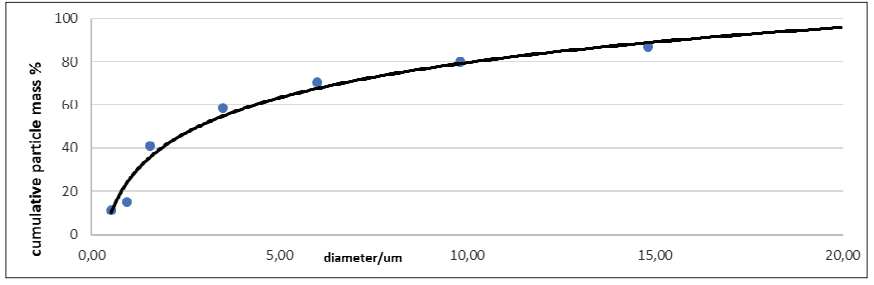
CE 0123

IB NEB 200 N-V9 0825
Revision Date: 2025-01-20









Microlife NEB 200

Name of Purchaser / Inköparens namn / Ostajan nimi / Forhandlers navn / Kjøpers navn / Pircēja vārds un uzvārds / Pirkėjo pavardė / Ostja nimi / Ф.И.О. покупателя

Serial Number / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Sērijas numurs / Serijos numeris / Seerianumber / Серийный номер

Date of Purchase / Inköpsdatum / Ostopäivämäärä / Købsdato / Kjøpsdato / Iegādes datums / Pardavimo data / Ostukuupäev / Дата покупки

Specialist Dealer / Återförsäljare / Alan kauppias / Special-forhandler / Spesialist forhandler / Specializētais pārstāvis / Pardavusi įstaiga / Ametlik müügiesindaja / Специализированный дилер

microlife®

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



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

IP21 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 applied parts only)



Humidity limitation for operating **and** storage



Temperature limitation for operating **or** storage



Ambient pressure limitation



Unique Device Identifier



Type number

CE 0123 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.
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 applied parts 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 applied parts recommended by your doctor depending on the pathology;
  - use the nosepiece applied part 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 applied parts 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.

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 applied parts 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 applied parts are intact.
- Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the chapter «Cleaning and disinfecting».

1. Assemble the nebuliser kit (11). Ensure that all parts are complete.
2. Fill the nebuliser with the inhalation solution as per your doctor's instructions. Ensure that you do not exceed the maximum level.
3. Connect the nebuliser with the air tube (6) to the compressor (1) and plug the power lead (2) into the socket (230V 50 Hz AC).
4. To start the treatment, set ON/OFF switch (3) into the «I» position.
   - The mouthpiece (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 applied parts 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 applied part.
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 applied parts	
⚠	**Before the first use and after each treatment** Follow carefully the cleaning and disinfection instructions of the applied parts as they are very important for the device performances and the therapy success. • **Use original applied parts only.** • **Do not clean or disinfect the air tube.** • **The applied parts 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 nebulser 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 applied parts 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 nebulser, 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 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).
- Applied 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 safety 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	Applied parts: 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 applied parts should be cleaned according to manual instructions and then disinfected by boiling for 5 minutes.

8. Technical specifications

Model: NEB 200
Type: GCE825
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
Max. free air flow: 15 l/min.
GSD (geometric standard deviation): 0.73
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 (with calibrated nozzle):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Sound noise level (average level):	52 dBA
Power source:	230V 50 Hz AC
Current:	≤ 1000 mA
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. 1306 g
Dimensions:	103 x 160 x 140 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 Kolvkompressor
② Elsladd
③ ON/OFF brytare
④ Luftfilterfack
⑤ Inhalator
-a: Förångningshuvud
⑥ Luftslang
⑦ Munstycke
⑧ Ansiktsmask, vuxen
⑨ Ansiktsmask, barn
⑩ Byte av luftfilter
⑪ Montering av inhalationsenhet
⑫ Nässtycke
⑬ Luftfilter



Denna produkt är föremål för Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning och är märkt i enlighet därmed. Elektronisk utrustning får aldrig kasseras med hushållsavfall. Inhämta information om lokala regler avseende hur elektriska och elektroniska produkter ska kasseras på rätt sätt. Korrekt kassering hjälper till att skydda miljön och människors hälsa.



Läs dessa instruktioner noga innan du använder instrumentet.



Tillämplighetsklass BF



Klass II utrustning

SN Serienummer

REF Referens nummer



Tillverkare



Tillverkningsdag

På (ON)



Avstängd (OFF)

IP21 Skydd mot främmande fasta föremål och skadligt inträngande vatten



Auktoriserade representanter i Europiska länder



Medicinsk utrustning



Importör



Försiktighet



En patient
flergångsbruk (endast för tillbehör)



Fuktgräns för drift **och** förvaring



Temperaturbegränsning för drift **eller** lagring



Temperaturgräns



Unik produktidentifierare



Modellnummer

CE 0123 Märkning för överensstämmelse (konformitet)

Avsedd användning:
Nebulisatorn är ett system för aerosolbehandling som lämpar sig för hemmabruk.
Denna nebulisator är utformad för att producera komprimerad luft för att driva en nebulisatorsats för produktion av medicinsk aerosol för olika andningstillstånd.

Patientgrupp:
Nebulisatorn är avsedd för användning på barn från 2 år, ungdomar och vuxna.

Avsedda användare:
Användningen av nebulisatorn kräver ingen specifik kunskap eller yrkeskompetens. Patienten är den avsedda användaren förutom vid barn och patienter som kräver särskild assistans.

Indikationer:
Akuta eller kroniska lungsjukdomar i andningsorganen eller inflammation i de övre luftvägarna.

Kontraindikationer:
Enheten är inte avsedd att användas tillsammans med snabbverkande läkemedel vid livshotande astmaattacker. Det finns inga kontraindikationer för administrering av aerosoler genom inhalation. Kontraindikationer relaterade till det använda läkemedlet måste kontrolleras i läkemedlets bipacksedel. Rådfråga läkare i tveksamma fall.

Bäste kund
Denna inhalator är ett behandlingssystem för hemmabruk. Denna utrustning är gjord för inhalation av vätskor och mediciner i vätskeform (aerosoler) och för behandling av övre och lägre luftvägarna. Om du har frågor, problem eller vill beställa reservdelar ber vi dig kontakta Microlifes lokala kundservice. Din återförsäljare eller ditt apotek kan ge dig kontaktuppgifter till en Microlife-representant i ditt land. Alternativt kan du besöka adressen www.microlife.com där du finner värdefull information om våra produkter.
Med önskan om ett hälsosamt liv – Microlife Corporation!

Innehållsförteckning

1. **Viktiga säkerhetsinstruktioner**
2. **Iordningsställande och användning av apparaten**
3. **Rengöring och desinficering**
4. **Underhåll, skötsel och service**
   Utbyte av inhalatordelen
   Utbyte av luftfilter
5. **Funktionsstörningar och åtgärder**
   Det går inte att starta apparaten
   Inhalatorn fungerar dåligt eller inte alls
6. **Garanti**
7. **Avfallshantering**
8. **Tekniska data**

1. Viktiga säkerhetsinstruktioner

- Använd endast enheten enligt beskrivningen i denna bruksanvisning, det vill säga som ett aerosolbehandlingssystem, i enlighet med din läkares anvisningar. All annan användning än den avsedda skall betraktas som felaktig och därmed farlig; tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakas av felaktig, olämplig och/eller orimlig användning, eller om utrustningen ansluts till elektriska installationer som inte överensstämmer med gällande säkerhetsföreskrifter.
- Spara bruksanvisningen för framtida bruk.
- Använd ej utrustningen i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel med syre och kväveoxid.
- Utrustningens korrekta funktion kan påverkas av elektromagnetiska störningar som överskrider de gränsvärden som anges i gällande europeiska standarder. Om apparaten stör andra elektriska apparater ska du flytta den och ansluta den till ett annat eluttag.
- I händelse av fel och/eller funktionsstörning, läs «Funktionsstörningar och åtgärder» i användarhandboken. Kompressorhuset får inte hanteras eller öppnas.
- Reparationer får endast utföras av ett tekniskt servicecenter som auktoriserats av tillverkaren och kräver användning av originalreservdelar. Om de ovan nämnda indikationerna inte iakttas kan det äventyra enhetens säkerhet.
- Utrustningen överensstämmer med säkerhetsregler beträffande elektrisk utrustning och särskilt avseende:
  - använd endast originaltillbehör och originalkomponenter
  - sänk aldrig ned enheten i vatten
  - blöt aldrig enheten, den är inte skyddad mot inträngande vatten
  - vidrör aldrig enheten med våta eller fuktiga händer
  - låt inte enheten utsättas för väderelement
  - placera enheten på en stabil och horisontell yta under drift
  - användning av denna enhet av barn och personer med funktionshinder kräver alltid noggrann övervakning av en vuxen med full mental förmåga
  - dra inte i nätsladden eller i själva apparaten för att dra ut den ur eluttaget
  - stickkontakten är det element som separerar från elnätet; stickkontakten ska vara åtkomlig när enheten används.

- Innan anslutning av utrustningen, kontrollera att den elektrisk märkning, som visas på märk- plattan bak på utrustningen, stämmer överens med elnätets uppgifter.
- Om nätkontakten som levereras med utrustningen ej passar till Ert vägguttag, kontakta en godkänd elektriker för att byta till en kontakt som passar ert vägguttag. Generellt avråder vi från att använda adapter (enkel eller multi) eller förlängningskablar. Om användning av dessa är oumbärligt, är det nödvändigt att använda sådana som överensstämmer med säkerhets reglerna, ta hänsyn till att max effektgränser ej överskrids, anges på adaptern och på förlängningskablarna.
- Lämna inte utrustningen ansluten när den ej används, koppla ur utrustningen från vägguttaget när den ej användes.
- Anslutningen måste göras enligt tillverkarens instruktioner. En felaktig anslutning kan orsaka skada på person, djur eller föremål, för detta kan tillverkaren ej hållas ansvarig för.
- Nätkabeln till denna enhet kan inte bytas ut av användaren. Om nätsladden är skadad ska du vända dig till ett av tillverkaren auktoriserat servicecenter för att få den utbytt.
- Strömkabeln skall alltid vara helt oskadad för att skydda mot farlig överhettning.
- Innan underhåll eller rengöring utförs, stäng av utrustningen och koppla ur den från strömkällan (vägg kontakten).
- Vissa delar av enheten är så små att de kan sväljas av barn; förvara utrustningen utom räckhåll för barn.
- Om du bestämmer dig för att inte använda enheten längre, rekommenderar vi att du kasserar den enligt gällande bestämmelser.
- Se till att:
  - använd denna apparat endast med läkemedel som ordinerats av din läkare
  - gör behandlingen med endast det tillbehör som din läkare rekommenderar beroende på patologin
  - använd nässtycket endast om din läkare uttryckligen indikerar detta och var noga med att ALDRIG föra in förgreningarna i näsan, utan bara föra dem så nära som möjligt.
- Kontrollera medicin informationen (bipacksedeln) för möjlig kontraindikationer, vid användning av vanlig aerosol terapisystem.
- Förvara kablar och luftslangar utom räckhåll för små barn för att undvika strypning och intrassling.
- Placera ej utrustningen så att den är svårt att använda urkopplad.
- Nebulisatorn och tillbehör är endast avsedda för användning till en patient. Utrustning avsedd för flerpatientbruk.
- Detta nebulisatorsystem är inte lämpligt för användning i andningssystem för anestesi eller för ventilator. Patienten kan inte genomgå en MRT-undersökning när denna anordning används.
- Denna utrustning är utformad för finfördela lösnings- ochsuspensionsvätskor.
- Använd inte instrumentet om du tror att det är skadat eller inte fungerar normalt.
- Instrumentet innehåller känsliga komponenter och skall hanteras varsamt. Följ förvarings- och användningsinstruktionerna i avsnittet «Tekniska data».
- Användningen av denna apparat ersätter inte läkarbesök. Vid utebliven hälsoförbättring efter behandling kontakta din läkare igen.

2. Iordningssställande och användning av apparaten

- Enheten måste kontrolleras innan varje användning för att identifiera felfunktioner och/eller skada orsakad under transport eller förvaring. Vid inhalering ska du sitta upprätt och avkopplat för att undvika att trycka ihop luftvägarna och äventyra behandlingens effekt. Tillbehören får bara användas på en patient, det rekommenderas inte att använda dem på flera patienter.
- Efter att enheten packats upp ska du kontrollera om det finns synliga skador eller defekter; var särskilt uppmärksam på sprickor i plasthöljet som kan exponera elektriska komponenter. Kontrollera om tillbehören är intakta.
- Innan användning av enheten gå vidare med rengöringsoperationer så som beskrivs i kapitlet «Rengöring och desinficering».

1. Montera inhalationsenhet ⑪. Säkerställ att alla delar är kompletta.
2. Fyll inhalatorn med inhalationslösning enligt din läkares ordination. Var noga med att inte överskrida den maximalt tillåtna nivån.
3. Anslut inhalatorn med luftslangen ⑥ till kompressorn ① och sätt elsladden ② i eluttaget (230V 50 Hz AC).
4. Ställ ON/OFF brytaren ③ på «I» för att starta apparaten.
   - Munstycket ⑦ ger en effektivare tillförsel av medicin till lungorna.

– Välj mellan ansiktsmask för vuxna ⑧ eller för barn ⑨. Var noga med att masken helt täcker området runt mun och näsa.
– Använd alla tillbehör inklusive nässtycket ⑫ enligt din läkares ordination.

5. Under inhalation, sitt upprätt och avslappat vid ett bord och ej i en stol med armstöd, för att undvika att komprimera dina andningsvägar och försämra effektiviteten av behandlingen. **Ligg inte ner under inhalation.** Avbryt inhalationen om du inte mår bra.
6. Inhalera aerosollösningen med det ordinerade tillbehöret.
7. När behandlingen avslutats slå av apparaten genom att trycka på ON/OFF-brytaren ③.
8. Töm ut kvarvarande medicin och rengör apparaten enligt beskrivningen i avsnitt «Rengöring och desinficering».

☞ **Denna enhet är konstruerad för intermittent användning av 30 min. På / 30 min. Av.** Stäng av apparaten efter 30 minuters användning och vänta ytterligare 30 min. innan du återupptar behandlingen.

☞ Utrustningen behöver ej kalibreras.

☞ Det är absolut förbjudet att manipulera enheten.

⚠ Ingen modifikation/ändring av utrustningen är tillåten.

3. Rengöring och desinficering

Enhet(er): Tillbehör till nebulisator för aerosolterapi	
⚠	**Före första användning och efter varje behandling** Följ noggrant rengörings- och desinfektionsanvisningarna för tillbehören eftersom de är mycket viktiga för enhetens prestanda och behandlingens resultat. • **Använd endast originaltillbehör.** • **Du ska inte rengöra eller desinficera luftslangen.** • **Tillbehören kan inte rengöras och desinficeras med automatiserade metoder.** • **Du ska inte koka eller autoklavera maskerna.**
Begränsningar i bearbetningen	Nebulisatorn måste bytas ut efter en längre tids inaktivitet, om den uppvisar deformationer eller brott, eller om nebulisatorns munstycke blockeras av torr medicin, damm etc. Vi rekommenderar att nebulisatorn byts ut efter mellan 6 månader och 1 år, beroende på hur den används. Nebulisatorn får rengöras och desinficeras högst 360 gånger. Masken, nässtycket och munstycket får rengöras och desinficeras högst 360 gånger.

Instruktioner	
Förberedelser före rengöring ☞	• Lossa luftslangen från nebulisatorn. • Ta bort munstycket, nässtycket eller masken från nebulisatorn. • Se till att all kvarvarande volym avlägsnas från nebulisatorn. • Plocka isär nebulisatorn ⑤ genom att vrida toppen moturs och ta bort konen som leder läkemedlet. **Obs:** För att undvika mikrobiell tillväxt och läkemedelsrester som torkar ska tillbehören rengöras och desinficeras omedelbart efter varje användning.
Rengöring	Skölj alla delar i rinnande kranvatten i minst 10 sekunder innan du börjar. Blanda lite diskmedel och varmt kranvatten (t.ex. diskmedel för handtvätt av märket FAIRY i förhållandet 2 ml: 1 l) i en ren behållare. Sänk ned den demonterade nebulisatorns komponenter, masken, munstycket och nässtycket i det blandade vattnet i ca 5 min. Skrubba sedan hela ytan på alla komponenter med en ren och liten borste minst 8 gånger. Skölj därefter alla delar noggrant i rinnande kranvatten i minst 30 sekunder, för att helt avlägsna eventuella rester av diskmedel.

Desinfektion	• Desinficera alla demonterade delar efter rengöringen (endast delar som har rengjorts kan desinficeras effektivt). • Koka den demonterade nebulisatorn, munstycket och nässtycket i 5 minuter i kokande kranvatten. Sänk ner masken i en 2-procentig natriumhypokloritlösning (NaOCl) i 15 minuter (dvs. en lösning gjord av desinfektionsmedlet Amuchina® eller en 2-procentig natriumhypokloritlösning som blandats av din apotekare). Sänk därefter ned masken i sterilt vatten i 3 minuter och skölj sedan hela maskens yta med annat rent sterilt vatten två gånger för att helt avlägsna eventuella rester av desinfektionsmedlet.
Torkning	• Montera ihop nebulisatorns komponenter igen och anslut den till luftuttaget, slå på enheten och låt den arbeta i 10 –15 minuter. • Låt alla delar torka helt innan de återmonteras och återanvänds för att undvika risk för bakterietillväxt. Var noga med att inte kontaminera delarna efter att de har rengjorts och desinficerats. Kontaminering kan undvikas genom noggrann handtvätt och genom att inte vidröra enhetens inre delar när de läggs ut för att torka eller när de monteras ihop igen.
Inspektion	Inspektera alla produktkomponenter efter varje rengöring och desinfektion. Byt ut trasiga, missformade eller kraftigt missfärgade delar.
Förpackning	Förpacka torra delar i en ren och tillsluten behållare när de inte används. Förpacka **INTE** våta eller fuktiga delar.
Förvaring 	Förvaringsförhållanden se «Tekniska data». **Uppmärksamma:** Rengör och desinficera delarna på nytt om de förvaras längre än en dag.
Transport	Efter rengöring och desinfektion ska delarna alltid transporteras i rena och tillslutna behållare. Kontaminering kan undvikas genom god handhygien och genom att inte vidröra delarnas insidor när delarna tas ut och sätts ihop igen för användning.

Instruktionerna ovan har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är fortfarande bearbetarens ansvar att se till att bearbetningen, så som den faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen, ger det önskade resultatet. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.

4. Underhåll, skötsel och service

Beställ alla reservdelar från din leverantör eller apotek, eller kontakta Microlife-service (se förord).

Utbyte av inhalatordelen

Byt ut inhalatordelen ⑤ efter en lång period då den ej använts, eller om den är deformerad, skadad, eller om förångar huvudet ⑤-a är blockerat av torr medicin, damm etc. Vi rekommendera att byta ut inhalatordelen efter 6 till 12 månaders användning beroende på hur mycket den används.

⚠ Använd bara original inhalator!

Utbyte av luftfilter

Vid normal användning luftfiltret ⑬ måste bytas ungefär efter 200 timmar eller efter varje år. Vi rekommenderar att regelbundet kontrollera luftfiltret (10 – 12 behandlingar) och om filtret visar en grå eller brun färg eller om det är vått. Dra ut filtret och byt ut det mot ett nytt.

☞ Rengöra ej filtret för återanvändning.

☞ Luftfiltret skall ej servas eller underhållas när det används av en patient.

⚠ Använd endast original filter! Använd ej utrustning utan filter!

5. Funktionsstörningar och åtgärder

Det går inte att starta apparaten

- Kontrollera att elsladden ② sitter ordentligt i eluttaget.
- Kontrollera att ON/OFF brytaren ③ står på «I».
- Säkerställ att utrustningen använts inom angivna gränser enligt bruksanvisningen (30 min. på / 30 min. avstängd).

Inhalatorn fungerar dåligt eller inte alls

- Kontrollera att luftslangen ⑥ är korrekt ansluten i båda ändarna.
- Kontrollera att luftslangen inte är klämd, böjd, smutsig eller blockerad. Byt ut den om det behövs.
- Säkerställ att nebulisatorn ⑤ är helt monterad och sprejhuvudet ⑤-a är korrekt placerat och inte är blockerat.
- Kontrollera om erforderlig medicin har fyllts på.

6. Garanti

Detta instrument har **5 års garanti** från inköpsdatum. Under denna garantiperiod, ska Microlife reparera eller byta ut feaktig produkt utan kostnad.
Garantin gäller inte om instrumentet öppnats eller modifierats.
Följande varor är undantagna från garantin:

- Transport kostnader och transport risker.
- Fel som orsakats av felaktig användning eller bristande efterföld av bruksanvisningen.
- Fel orsakade av olyckor eller misstag
- Förpacknings/ lagringsmaterial och användar instruktioner.
- Regelbundna kontroller och underhåll (kalibrering).
- Tillbehör och reservdelar: Nebulisator, masker, munstycke, näsdel, slang, filter, näs skiva (tillval).

Om garantiservice behövs kontakta affären där produkten köptes, eller din lokala Microlife service. Du kan kontakta din lokala Microlife sevice via vår website: www.microlife.com/support
Kompenseringen är begränsad till värdet av produkten. Garantin gäller om komplett product retuneras med original kvitto. Reparation eller utbyte av produkt inom garantin förlänger eller förnya ej garantiperiod. Legala reklamationer och rättigheter för konsumenter begränsas ej av denna garanti.

7. Avfallshantering

Artikel	Komponent	Avfallshanteringsbeskrivning
1	Enhet ①	Komponenterna består huvudsakligen av plast och elektroniska komponenter. Alla uppfyller kraven i RoHS och REACH, och alla kan vara säkerhetsavfall. Denna produkt är föremål för Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EUom avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning och är märkt i enlighet därmed. Elektroniska enheter får aldrig kasseras med hushållsavfall. Inhämta information om lokala regler med avseende på hur elektriska och elektroniska produkter ska kasseras på rätt sätt.
2	Tillbehör: luftslang ⑥, nebulisator ⑤, nässtycke ⑫, munstycke ⑦, masker ⑧ / ⑨	Komponenterna är av plast. Alla uppfyller kraven i ROHS och REACH. Före kassering ska alla tillbehör rengöras enligt bruksanvisningen och sedan desinficeras genom kokning i 5 minuter.

8. Tekniska data

Modell:	NEB 200
Typ:	GCE825
AEROSOLPRESTANDA I ENLIGHET MED ISO 27427:2019 baserad på ventilationsmönster hos vuxna med natriumfluorid (NaF):	
Aerosoluteffekt:	0.259 ml
Effekt av aerosoluteffekt:	0.07 ml/min.
Procentandel av avgivande fyllnadsvolym per minut:	3.5 %
Residualvolym:	0.8 ml
Partikelstorlek (MMAD):	2.83 µm

Max. fritt flöde:	15 l/min.
GSD (geometrisk standardavvikelse):	0.73
RF (respirabel fraktion < 5 µm):	63.3 %
Partikelstorleksinter-vall (> 5 µm):	36.7 %
Medelpartikelsinter-vall (3-5 µm):	12 %
Litet partikel intervall (< 3 µm):	51.3 %
Driftluftflöde (med kalibrerat munstycke):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Ljudnivå (medelnivå):	52 dBA
Strömkälla:	230V 50 Hz AC
Ström:	≤ 1000 mA
Längd elsladd:	1.6 m
Inhalationskapacitet:	min. 2 ml; max. 8 ml
Användnings-begränsning:	30 min. På / 30 min. Av
Driftsförhållanden:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % maximal relativ luftfuktighet 700 – 1060 hPa (atm)
Förvarings- och fraktförhållanden:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % maximal relativ luftfuktighet 700 – 1060 hPa (atm)
Vikt:	ca. 1306 g
Dimensioner:	103 x 160 x 140 mm
IP Klass:	IP21
Uppfyllda normer:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Förväntad användningstid:	1000 timmar

Klass II utrustning som behöver skydd mot elektrisk chock/stötar. För inhalatorn, munstycke och masken tillämpas type BF.

Tekniska specifikationer kan ändras utan föregående information.

Du ombeds att rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till utrustningen, skador eller avvikande händelser, till behörig tillsynsmyndighet samt till tillverkaren eller europeisk auktoriserad representant (EC REP).

Vigilance-kontakt:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
AEROSOLEGENSKAPER I ENLIGHET MED FÖRORDNING EN ISO27427

Tillämpade standarder:
Elektriska säkerhetsstandarder CEI EN 60601-1 elektromagnetisk kompatibilitet enligt CEI EN 60601-1-2.

Enheten är en medicinteknisk produkt i klass IIa. **Enheten överensstämmer med den europeiska förordningen om medicintekniska produkter EU MDR 2017/745.**
Viktig information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):
Denna produkt, tillverkad av Globalcare Medical Technology Co., Ltd., överensstämmer med standarden för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Ytterligare dokumentation om efterlevnaden av denna EMC-standard kan erhållas från Microlife på www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Mäntäkompressori
② Virtajohto
③ ON/OFF-kytkin
④ Ilmansuodatinlokero
⑤ Sumutin
-a: Höyrystimen pää
⑥ Ilmaletku
⑦ Suukappale
⑧ Aikuisten maski
⑨ Lasten maski
⑩ Ilmansuodattimen vaihtaminen
⑪ Sumuttimen kokoaminen
⑫ Nenäkappale
⑬ Ilmansuodatin

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta koskee tätä tuotetta ja se on merkitty vastaavasti. Älä koskaan hävitä elektroniikkalaitteita kotitalousjätteen mukana. Tutustu paikallisiin määräyksiin sähkö- ja elektroniikkalaitteiden oikeasta hävittämisestä. Oikea hävittäminen auttaa suojelemaan ympäristön ja ihmisten terveyttä.

Lue ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät laitetta.

Soveltuvuusluokka BF

Luokan II laite

SN Sarjanumero

REF Viitenumero

Valmistaja

Valmistuspäivä

Päällä (ON)

Pois päältä (OFF)

IP21 Suojaa vierailta esineiltä ja vedessä olevilta haitallisilta vaikutuksilta, jotka voivat tukkia laitteen.

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

MD Lääkinnällinen laite

Maahantuoja

Varoitus

Yhden potilaan käyttöön useisiin käyttökertoihin (vain lisätarvikkeille)

Kosteusrajoitus käyttöä **ja** varastointia varten

Lämpötilarajoitus käytön **tai** varastointiin

Lämpötilarajoitus

UDI Yksilöllinen laitetunniste

Mallinumero

CE 0123 CE vaatimusten mukainen merkintä

Käyttötarkoitus:
Tämä sumutin on kotikäyttöön sopiva aerosolihoitojärjestelmä. Tämä sumutin on suunniteltu tuottamaan paineilman, jonka avulla laite tuottaa lääkinnällisen aerosolin hengitysvaikeuksista kärsiville.

Kohdeväestö:
Laite on tarkoitettu yli kaksivuotiaiden lapsipotilaiden sekä nuorten ja aikuisten potilaiden käyttöön.

Aiotut käyttäjät:
Laitteen käyttö ei edellytä erityistä tietoa tai ammattitaitoa. Aiottu käyttäjä on potilas itse, jollei potilas ole lapsi tai tarvitse erityisavustusta.

Käyttöaiheet:
Hengityselinten akuutit tai krooniset keuhkosairaudet tai ylähengitysteiden tulehdus.

Vasta-aiheet:
Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi nopeasti vaikuttavien lääkkeiden kanssa hengenvaarallisten astmakohtausten aikana. Aerosolien antamiselle inhalaationa ei ole vasta-aiheita. Käytettävään lääkkeeseen liittyvät vasta-aiheet on tarkistettava lääkkeen pakkausselosteesta. Kysy lääkäriltäsi, jos olet epävarma.

Hyvä asiakas,
Tämä sumutin on aerosolihoitolaitejärjestelmä, joka soveltuu kotikäyttöön. Tätä laitetta käytetään nesteiden ja nestemäisten lääkkeiden (aerosolien) sumutukseen ja ylempien- ja alempien hengitysteiden hoitoon.
Jos sinulla on kysyttävää, ongelmia tai, jos tarvitset varaosia, ota yhteys paikalliseen Microlife-asiakaspalveluusi. Saat paikallisen Microlife-jälleenmyyjän osoitteen kauppiaaltasi tai apteekistasi. Voit vaihtoehtoisesti käydä www.microlife.fi-sivustollamme, josta löydät paljon tuotteitamme koskevia tärkeitä tietoja.
Pysy terveenä – Microlife Corporation!

Sisällysluettelo

1. **Tärkeät turvallisuusohjeet**
2. **Laitteen valmistelu ja käyttö**
3. **Puhdistus ja desinfiointi**
4. **Kunnossapito, hoito ja huolto**
   Sumuttimen vaihto
   Ilmansuodattimen vaihtaminen
5. **Toimintahäiriöt ja toimenpiteet**
   Laite ei kytkeydy päälle
   Sumutin toimii heikosti tai ei lainkaan
6. **Takuu**
7. **Hävittäminen**
8. **Tekniset tiedot**

1. Tärkeät turvallisuusohjeet

- Käytä laitetta vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla eli aerosolihoitojärjestelmänä lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti. Kaikkea käyttötarkoituksesta poikkeavaa käyttöä on pidettävä epäasianmukaisena ja näin ollen vaarallisena. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat epäasianmukaisesta, virheellisestä ja/tai kohtuuttomasta käytöstä tai vahingoista tilanteissa, joissa laite on liitetty sähköasennuksiin, jotka eivät ole voimassa olevien turvallisuusmääräysten mukaisia.
- Säilytä käyttöopas myöhempää käyttöä varten.
- Älä käytä laitteessa mahdollisia anestesia sekoituksia, jotka palavat hapella tai typellä.
- Sähkömagneettiset häiriöt, jotka ylittävät voimassa olevissa eurooppalaisissa standardeissa ilmoitetut rajat, voivat vaikuttaa laitteen moitteettomaan toimintaan. Jos tämä laite häiritsee muita sähkölaitteita, siirrä se ja kytke se toiseen pistorasiaan.
- Vian ja/tai toimintahäiriön sattuessa lue käyttöoppaan «Toimintahäiriöt ja toimenpiteet». Älä käsittele tai avaa kompressorin koteloa.
- Käänny korjaustoimia varten ainoastaan valmistajan valtuuttaman teknisen huoltokeskuksen puoleen ja vaadi käyttämään alkuperäisiä varaosia. Jos edellä mainittuja ohjeita ei noudateta, laitteen turvallisuus voi vaarantua.
- Noudata sähkölaitteita erityisesti koskevia turvallisuusohjeita:
  - käytä vain alkuperäisiä lisävarusteita ja komponentteja;
  - älä koskaan upota laitetta veteen;
  - älä koskaan kastele laitetta, sillä sitä ei ole suojattu veden tunkeutumiselta;
  - älä koskaan koske laitteeseen märillä tai kosteilla käsillä;
  - älä jätä laitetta alttiiksi sääolosuhteille;
  - aseta laite vakaalle ja vaakasuoralle alustalle sen käytön ajaksi;
  - lasten ja vammaisten henkilöiden on käytettävä tätä laitetta aina täysi-ikäisen, harkintakykyisen aikuisen tarkassa valvonnassa;
  - älä vedä virtajohdosta tai itse laitteesta irrottaaksesi sen pistorasiasta;
  - verkkopistoke on erotuselementti verkkovirrasta; pidä pistoke tavoitettavissa, kun laite on käytössä.
- Ennen laitteen kytkemistä, varmista että sähkömerkinnät, jotka näkyvät laitteen pohjassa, vastaavat sähköverkon luokitusta.

- Siinä tapauksessa, jos laitteen pistoke ei sovi pistorasiaan, ota yhteyttä ammattihenkilöön, joka voi vaihtaa pistokkeen. Yleensä käytetään adaptereita, yhtä tai useampaa ja/tai jatkojohtoa ei suositella käytettäväksi. Jos jatkojohdon käyttö on välttämätöntä, niin on tarpeellista noudattaa turvallisuusmääräyksiä, kiinnittäen huomiota siihen, että käyttö ei saa ylittää maksimi tehorajoja, koskee myös adaptereita ja jatkojohtoja.
- Älä pidä laitetta kytkettynä, kun sitä ei käytetä; irroita laite pistorasiasta, kun se ei ole toiminnassa.
- Asennus on suoritettava valmistajan ohjeiden mukaisesti. Virheellisestä asennuksesta voi koitua vahinkoa ihmisille, eläimille tai esineille, joista valmistaja ei ole vastuussa.
- Käyttäjä ei voi vaihtaa tämän laitteen virtajohtoa. Jos virtajohto vaurioituu, käänny valmistajan valtuuttaman teknisen huoltokeskuksen puoleen sen vaihtamiseksi.
- Virtajohdon pitää olla aina täysin aukirullattu, vaarallisen ylikuumentumisen estämiseksi.
- Ennen laitteen huoltoa ja puhdistusta, sammuta laite ja irrota pistoke sähköpistokkeesta.
- Jotkin laitteen osat ovat niin pieniä, että lapset voivat niellä ne; pidä laite poissa lasten ulottuvilta.
- Jos päätät olla käyttämättä laitetta enää, on suositeltavaa hävittää se voimassa olevien säännösten mukaisesti.
- Varmista, että:
  - käytät tätä laitetta vain lääkärin määräämien lääkkeiden kanssa;
  - suoritat hoidon käyttämällä vain lääkärin suosittelemia lisälaitteita patologian mukaan;
  - käytät nenäkappalelisävarustetta vain lääkärin nimenomaisesti antamien ohjeiden mukaan ja kiinnität huomiota siihen, että haarakohtia EI SAA KOSKAAN viedä nenään, vaan ne on ainoastaan tuotava mahdollisimman lähelle.
- Tarkista lääkkeen käyttöohjeesta mahdolliset kontraindikaatiot käytettäessä yhdessä sumutin terapia järjestelmän kanssa.
- Pidä kaapeli ja ilmaletkut poissa pienten lasten ulottuvilta kuristumisen ja takertumisen välttämiseksi.
- Älä sijoita laitetta, niin että on vaikea sammuttaa laitetta.
- Sumutin ja lisävarusteet on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Laite on tarkoitettu monen potilaan käyttöön.
- Tämä sumutinjärjestelmä ei sovi käytettäväksi anestesiahengitysjärjestelmässä tai ventilaattorihengitysjärjestelmässä. Potilaalle ei voida tehdä magneettikuvausta tätä laitetta käytettäessä.
- Tämä laite on suunniteltu sumuttamaan liuoksia ja suspensioneseteitä.
- Älä käytä laitetta, jos uskot sen olevan vaurioitunut tai jos huomaat jotakin epätavallista.
- Laitteessa on herkkiä osia ja sitä täytyy käsitellä varoen. Noudata säilytys- ja käyttöolosuhteita koskevia neuvoja, jotka on mainittu «Tekniset tiedot» -kappaleessa!
- Tämän laitteen käyttö ei korvaa lääkärissä käyntiä. Jos terveydentila ei parane hoidon jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

2. Laitteen valmistelu ja käyttö

- Laite on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa, jotta voidaan tunnistaa mahdolliset virhetoiminnot ja/tai kuljetuksesta ja/tai säilytyksestä aiheutuneet vahingot. Istu sisäänhengityksen aikana suorassa ja rentona, jotta hengitystiet eivät puristu ja hoidon tehokkuus heikkene. Lisävarusteita saa käyttää vain yhden potilaan kanssa. Ei ole suositeltavaa käyttää niitä usean potilaan kanssa.
- Kun laite on purettu pakkauksesta, tarkasta se näkyvien vahinkojen tai vikojen varalta. Kiinnitä erityistä huomiota mahdollisiin muovikotelon halkeamiin, jotka voisivat jättää sähkökomponentteja paljaiksi. Tarkista, että lisävarusteet ovat ehjiä.
- Tee ennen laitteen käyttöä puhdistustoimenpiteet, jotka kuvataan luvussa «Puhdistus ja desinfiointi».

1. Kokoa sumutin ⑪. Varmista, että kaikki osat ovat mukana.
2. Täytä sumutin sisäänhengitettävällä liuoksella lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Varmista, ettet ylitä maksimitasoa.
3. Kytke sumutin ilmaletkuineen ⑥ kompressoriin ① ja laita virtajohto ② pistorasiaan (230V 50 Hz AC).
4. Kytke laite päälle laittamalla ON/OFF-kytkin ③ «I»-asentoon.
   - Suukappale ⑦ kuljettaa lääkeaineen paremmin keuhkoihin.
   - Valitse joko aikuisen ⑧ tai lapsen maski ⑨ ja varmista, että se peittää suun ja nenän täysin.
   - Käytä kaikkia lisäosia, mukaanlukien nenäkappaletta ⑫, lääkärisi määräämällä tavalla.
5. Inhalaatiohoidon aikana istu suorassa ja rentona pöydän ääressä, ei nojatuolissa, jotta vältetään omien hengitysteiden kokoonpuristumista ja haitataan hoidon tehokkuutta. **Älä käy makuulle inhalaatiohoidon aikana.** Lopeta hoito, jos voit huonosti.
6. Hengitä aerosoliliuosta käyttämällä määrättyä lisävarustetta.

7. Kun olet lopettanut hoidon, sammuta laite painamalla ON/OFF-painiketta ③.
8. Tyhjennä jäljelle jäänyt lääkeaine sumuttimesta ja puhdista laite kuten kappaleessa «Puhdistus ja desinfiointi» on kuvattu.

☞ **Tämä laite on suunniteltu ajoittaiseen käyttöön: 30 min. päällä / 30 min. pois päältä**. Sammuta laite 30 min. käytön jälkeen ja odota vielä 30 min., ennen kuin jatkat hoitoa.

☞ Laitetta ei tarvitse kalibroida.

☞ Laitteen muuttaminen on ehdottomasti kielletty.

⚠ Muutosten tekeminen laitteeseen ei ole sallittua.

3. Puhdistus ja desinfiointi

Laite (laitteet): Aerosolihoidon sumuttimen tarvikkeet	
⚠	**Ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen hoidon jälkeen** Noudata huolellisesti lisävarusteiden puhdistus- ja desinfiointiohjeita, sillä ne ovat erittäin tärkeitä laitteen suorituskyvyn ja hoidon onnistumisen kannalta. • **Käytä vain alkuperäisiä lisävarusteita.** • **Älä puhdista tai desinfioi ilmaletkua.** • **Tarvikkeita ei voida puhdistaa ja desinfioida automaattisella menetelmällä.** • **Älä laita maskeja kiehuvaan veteen tai autoklaaviin.**
Käyttöä koskevat rajoitukset	Sumutin on vaihdettava, kun se on ollut pitkään käyttämättömänä, jos siinä on muodonmuutoksia tai rikkoutumia tai jos kuiva lääke, pöly jne. tukkii sumuttimen suuttimen. Suosittelemme sumuttimen vaihtamista 6 kuukauden ja 1 vuoden välein käytöstä riippuen. Sumuttimen puhdistus- ja desinfiointikertojen enimmäismäärä on 360 kertaa. Maskin, nenäkappaleen ja suukappaleen puhdistus- ja desinfiointikertojen enimmäismäärä on 360 kertaa.

Ohjeet	
Valmistelu ennen puhdistusta ☞	• Irrota ilmaletku sumuttimesta. • Irrota suukappale tai nenäkappale tai maski sumuttimesta. • Varmista, että kaikki jäämät on poistettu sumuttimesta. • Pura sumutin ⑤ kääntämällä yläosaa vastapäivään ja irrottamalla lääkkeen johtokartio. **Huom:** Mikrobikasvuston ja lääkejäämien kuivumisen välttämiseksi puhdista ja desinfioi tarvikkeet välittömästi jokaisen käytön jälkeen.
Puhdistaminen	Huuhtele kaikkia osia lyhyesti juoksevalla vesijohtovedellä vähintään 10 sekunnin ajan. Sekoita vähän astianpesuainetta ja lämmintä vesijohtovettä (esim. FAIRY-merkkistä astianpesuainetta käsinpesuun suhteessa 2 ml: 1 l) puhtaaseen astiaan. Upota puretun sumuttimen osat, maski, suukappale ja nenäkappale sekoitettuun veteen noin 5 minuutiksi. Hankaa sitten kaikkien osien kaikki pinnat puhtaalla ja pienellä harjalla vähintään 8 kertaa. Huuhtele sen jälkeen kaikki osat huolellisesti juoksevalla vesijohtovedellä vähintään 30 sekunnin ajan, jotta mahdolliset astianpesuainejäämät saadaan kokonaan poistettua.

Desinfiointi	• Puhdistuksen jälkeen desinfioi kaikki puretut osat (vain puhdistetut osat voidaan desinfioida tehokkaasti). • Keitä purettua sumutinta, suukappaletta ja nenäkappaletta 5 minuuttia kiehuvassa vesijohtovedessä. Upota maski 2 %:n natriumhypokloriittiliuokseen (NaOCl) 15 minuutiksi (esim. Amuchina®-desinfiointiaineesta valmistettu liuos tai apteekkihenkilökunnan sekoittama 2-prosenttinen natriumhypokloriittiliuos). Upota maski sen jälkeen steriiliin veteen 3 minuutiksi ja huuhtele sitten maskin koko pinta uudella puhtaalla steriilillä vedellä kahdesti, jotta mahdolliset desinfiointiliuoksen jäämät saadaan poistettua kokonaan.
Kuivaus	• Kokoa sumuttimen osat uudelleen ja yhdistä ilmaliittimeen, kytke laite päälle ja anna käydä 10 –15 minuutin ajan. • Anna kaikkien osien kuivua kokonaan ennen kokoamista ja uudelleenkäyttöä, jotta vältytään bakteerikasvun riskiltä. On huolehdittava siitä, etteivät osat saastu puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Saastuminen voidaan välttää pesemällä kädet huolellisesti ja olemalla koskematta laitteen sisäosiin, kun ne asetetaan kuivumaan tai kun niitä kootaan uudelleen.
Tarkastus	Tarkasta kaikki tuotteen osat jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Vaihda kaikki rikkinäiset, epämuodostuneet tai voimakkaasti värjäytyneet osat.
Pakkaaminen	Pakkaa kuivat osat puhtaaseen ja suljettuun astiaan, kun niitä ei käytetä. **ÄLÄ** pakkaa märkiä tai kosteita osia.
Varastointi	Varastointiolosuhteet katso «Tekniset tiedot». **Huomautus:** puhdista ja desinfioi osat uudelleen, jos niitä säilytetään yli yhden päivän ajan.
Kuljetus	Kuljeta osat puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen aina puhtaassa ja suljetussa säiliössä. Saastuminen voidaan välttää pesemällä kädet huolellisesti ja olemalla koskematta osien sisäosiin, kun osia irrotetaan ja kootaan uudelleen käyttöä varten.

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut edellä esitetyt ohjeet siten, että ne soveltuvat lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittely, sellaisena kuin se tosiasiallisesti suoritetaan laitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä, johtaa haluttuun tulokseen. Tämä edellyttää todentamista ja/tai validointia sekä prosessin rutiinimaista seurantaa.

4. Kunnossapito, hoito ja huolto

Tilaa kaikki varaosat jälleenmyyjältäsi tai apteekista tai ota yhteyttä Microlife-asiakaspalveluun (katso esipuhe).

Sumuttimen vaihto

Vaihda sumutin ⑤ pitkän käyttämättömän ajan jälkeen, silloin, kun se osoittaa epämuodostumia, rikkoutumista tai kun sumuttimen pää ⑤-a on tukkeutunut kuivalla lääkkeellä, pölyllä jne. Suosittelemme sumuttimen pään vaihtoa 6 kuukauden tai 1 vuoden välein riippuen käytöstä.

Käytä vain alkuperäisiä sumuttimia!

Ilmansuodattimen vaihtaminen

Normaaliolosuhteissa ilmansuodatin ⑬ täytyy vaihtaa noin 200 käyttökerran jälkeen tai kerran vuodessa. Suosittelemme ilmansuodattimen säännöllistä tarkistusta (10 – 12 hoitokertaa) ja jos suodatin näyttää harmaalta tai ruskealta tai se on märkä, se on vaihdettava. Pura suodatin ja vaihda se uuteen.

☞ Älä yritä puhdistaa suodatinta ja käyttää sitä uudelleen.

☞ Ilmansuodatinta ei saa huoltaa potilaan hoidon aikana.

Käytä vain alkuperäisiä suodattimia! Älä käytä laitetta ilman suodatinta!

5. Toimintahäiriöt ja toimenpiteet

Laite ei kytkeydy päälle

- Varmista, että virtajohto ② on laitettu oikein pistorasiaan.

- Varmista, että ON/OFF-kytkin ③ on laitettu «I»-asentoon.
- Varmista, että laitetta on käytetty käyttöajan puitteissa, jotka on ilmoitettu tässä käyttöohjeessa (30 min. päällä / 30 min. pois päältä).

Sumutin toimii heikosti tai ei lainkaan
- Varmista, että ilmaletku ⑥ on liitetty oikein molemmissa päissä.
- Varmista, ettei ilmaletku ole litistynyt, taipunut, likainen tai tukossa. Vaihda tarvittaessa uuteen.
- Varmista, että sumutin ⑤ on koottu oikein ja höyrystinpää ⑤-a on asetettu oikein eikä ole estynyt.
- Varmista, että laitteessa on vaadittua lääkeainetta.

6. Takuu

Laitteella on **5 vuoden takuu** ostopäivästä lukien. Takuujakson ikana Microlife harkintansa mukaan korjaa tai vaihtaa viallisen laitteen veloituksetta.
Laitteen avaaminen tai muuttaminen mitätöi takuun.
Takuu ei kata seuraavia:
- Kuljetuskustannukset ja kuljetuksen riskit.
- Väärän käyttötavan tai ohjeiden noudattamatta jättämisen aiheuttama vahinko.
- Onnettomuuden tai virheellisen käytön aiheuttama vahinko.
- Pakkaus-/säilytysmateriaalit ja käyttöohjeet.
- Säännölliset tarkastukset ja huolto (kalibrointi).
- Lisävarusteet ja kulutusosat: Sumutin, maskit, suukappale, nenäkappale, putki, suodattimet, nenäsuihkutin (valinnainen).

Mikäli takuuhuoltoa tarvitaan, ota yhteyttä jälleenmyyjään, jolta tuote ostettiin, tai paikalliseen Microlife -huoltoon. Voit ottaa yhteyttä paikalliseen Microlife-huoltoon verkkosivustomme kautta: www.microlife.com/support
Korvaus rajoitetaan tuotteen arvoon. Takuu myönnetään, jos koko tuote palautetaan yhdessä alkuperäisen laskun kanssa. Takuun mukainen korjaus tai vaihto ei pidennä tai uusi takuujaksoa. Tämä takuu ei rajoita kuluttajien lainmukaisia vaateita tai oikeuksia.

7. Hävittäminen

Kohde	Komponentti	Hävittämisen kuvaus
1	Laite ①	Komponentti sisältää pääasiassa muovi- ja elektroniikkakomponentteja. Kaikki ovat RoHS- ja REACH-vaatimusten mukaisia, ja kaikki voidaan hävittää turvallisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU koskee tätä tuotetta, ja se on merkitty vastaavasti. Älä koskaan hävitä elektroniikkalaitteita kotitalousjätteen mukana. Tutustu paikallisiin määräyksiin sähkö- ja elektroniikkalaitteiden oikeasta hävittämisestä.
2	Lisävarusteet: ilmaletku ⑥, sumutin ⑤, nenäkappale ⑫, suukappale ⑦, maskit ⑧ / ⑨	Komponentit ovat muovia. Kaikki ovat ROHS- ja REACH-vaatimusten mukaisia. Ennen hävittämistä kaikki lisävarusteet on puhdistettava käyttöohjeiden mukaisesti ja desinfioitava keittämällä 5 minuutin ajan.

8. Tekniset tiedot

Malli:	NEB 200
Tyyppi:	GCE825
AEROSOLITEHOT STANDARDIN EN ISO 27427:2019 mukaisesti aikuisen hengitysmallin perusteella käytettäessä natriumfluoridia (NaF):	
Aerosolilähtö:	0.259 ml
Aerosolilähtönopeus:	0.07 ml/min.
Luovutetun täyttötilavuuden prosentuaalinen osuus minuutissa:	3.5 %
Jäännöstilavuus:	0.8 ml

Hiukkaskoko (MMAD):	2.83 µm
Maksimi ilmavirtaus:	15 l/min.
GSD (geometrinen vakiopoikkeama):	0.73
RF (hengitettävä fraktio < 5 µm):	63.3 %
Suurten hiukkasten väli (> 5 µm):	36.7 %
Suuret hiukkaset (3-5 µm):	12 %
Pienet hiukkaset (< 3 µm):	51.3 %
Käyttöilmavirtaus (kalibroidulla suuttimella):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Ääni Melutaso (keskimääräinen):	52 dBA
Virtalähde:	230V 50 Hz AC
Virta:	≤ 1000 mA
Virtajohdon pituus:	1,6 m
Sumuttimen kapasiteetti:	min. 2 ml; maks. 8 ml
Käytön rajoitukset:	30 min. päällä / 30 min. pois päältä
Käyttöolosuhteet:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % suhteellinen maksimaalinen kosteus 700 – 1060 hPa ilmakehän paine
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % suhteellinen maksimaalinen kosteus 700 – 1060 hPa ilmakehän paine
Paino:	noin 1306 g
Mitat:	103 x 160 x 140 mm
IP luokka:	IP21
Viittaukset normeihin:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Odotettavissa oleva käyttöikä:	1000 tuntia

Luokan II laite suojaus sähköiskuilta.
Sumutin, suukappale ja maskit ovat tyypin BF sovellettuja osia.

Tekniset spesifikaatiot voivat muuttua iman ennakko ilmoitusta.

Ilmoita vakavasta haittatapahtumasta, joka on tapahtunut tähän laitteen liittyen, paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle edustajalle EU:n alueella.

Valvonnan yhteystiedot:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
AEROSOLIOMINAISUUDET STANDARDIN EN ISO27427 MUKAISESTI

Sovellettavat standardit:
Sähköturvallisuusstandardit CEI EN 60601-1 sähkömagneettinen yhteensopivuus standardin CEI EN 60601-1-2 mukaisesti.

Laite on luokan IIa lääkinnällinen laite. **Laite on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen EU MDR 2017/745 mukainen.**

Tärkeää tietoa sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC): Tämä Globalcare Medical Technology Co., Ltd. valmistama tuote on sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) standardin EN 60601-1-2:2015/A1:2021 mukainen. Lisätietoja EMC-standardin mukaisuudesta on saatavilla Microlifen osoitteesta www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Stempelkompressor
② El-ledning
③ Tænd/Sluk Knap
④ Luftfilterkammer
⑤ Forstøver
-a: Forstøverhoved
⑥ Luftslange
⑦ Mundstykke
⑧ Voksenmaske
⑨ Børnemaske
⑩ Omskiftning af luftfilter
⑪ Montere forstøver udstyret
⑫ Næse-stykke
⑬ Luftfilter

Dette produkt er omfattet af EU-direktivet 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr og er mærket i overensstemmelse hermed. Bortskaf aldrig elektronisk udstyr sammen med husholdningsaffald. Undersøg og overhold de lokale regler vedrørende korrekt bortskaffelse af elektriske og elektroniske produkter. Korrekt bortskaffelse er med til at beskytte miljøet og menneskers sundhed.

Læs instruktionerne omhyggeligt før brug af apparatet.

Type BF godkendt

Klasse II udstyr

SN Serienummer

REF Referencenummer

Producent

Fremstillingsdatoen

Tændt (ON)

Slukket (OFF)

IP21 Beskyttelse mod hårde fremmedlegemer og beskyttelse mod intrængning af vand

EC REP Autoriseret repæsentant i den Europæiske Union

MD Medicinsk udstyr

Importør

Forsigtig

Til flergangsbrug på en enkelt patient (gælder kun for tilbehør)

Fugtbegrænsning for drift **og** opbevaring

Fugtbegrænsning for drift **og** opbevaringTemperaturbegrænsning for drift af **eller** opbevaring

Temperaturgrænser

UDI Unik udstyrsidentifikationskode

Typenummer

CE 0123 CE-mærkning

Tilsigtet anvendelse:
Denne nebulisator er et aerosolterapisystem egnet til hjemmebrug. Nebulisatoren er beregnet til produktion af trykluft til at drive et forstøversæt til produktion af medicinske aerosoler til luftvejslidelser.

Patientpopulation:
Udstyret er beregnet til brug hos børn fra 2 år, unge og voksne.

Tilsigtede brugere:
Brugen af udstyret kræver ikke specifik viden eller faglige evner. Patienten selv er den tilsigtede bruger, undtagen når det drejer sig om børn og patienter, der kræver særlig assistance.

Indikationer:
Akutte eller kroniske lungesygdomme i respirationsorganerne eller betændelse i de øvre luftveje.

Kontraindikationer:
Udstyret er ikke beregnet til brug med hurtigvirkende medicin under livstruende astmaanfald. Der er ingen kontraindikationer for administration af aerosoler ved indånding. Kontraindikationer relateret til den anvendte medicin skal kontrolleres på medicinens indlægsseddel. Hvis du er i tvivl, så kontakt egen læge.

Kære kunde,
Denne forstøver er et aerosol terapisystem til brug i husholdninger. Apparatet anvendes til forstøvning af vædsker og vædsker indeholdende medicin (aerosoler) og for behandling af de øvre og nedre luftveje.
Kontakt din lokale Microlife-kundeservice, hvis du har spørgsmål, problemer eller ønsker at bestille reservedele. Din forhandler eller apotek kan give dig adressen på Microlife importøren i dit land. Ellers kan du se på Internettet på www.microlife.com, hvor du kan finde masser af information om vore produkter.
Hold dig sund – Microlife Corporation!

Indholdsfortegnelse

1. **Vigtige sikkerhedsanvisninger**
2. **Indstilling og brug af apparatet**
3. **Rengøring og desinfektion**
4. **Vedligehold, beskyttelse og service**
   Udskiftning af forstøveren
   Udskiftning af luftfilteret
5. **Funktionsfejl og tiltag**
   Apparatet kan ikke tændes
   Forstøveren fungerer dårligt eller slet ikke
6. **Garanti**
7. **Bortskaffelse**
8. **Tekniske specifikationer**

1. Vigtige sikkerhedsanvisninger

- Brug kun udstyret som beskrevet i denne manual og derfor som et aerosolterapisystem, i overensstemmelse med din egen læges anvisninger. Enhver anden brug end den tilsigtede skal betragtes som ukorrekt og dermed farlig. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af upassende, forkert og/eller urimelig brug, eller hvis udstyret er tilsluttet elektriske installationer, der ikke overholder de gældende sikkerhedsbestemmelser.
- Opbevar brugervejledningen til fremtidig reference.
- Brug ikke dette apparat i forbindelse med anæstesigasser der anvendes sammen med ilt og nitrogen.
- Udstyrets korrekte funktion kan påvirkes af elektromagnetiske forstyrrelser, som overskrider grænserne angivet i de gældende europæiske standarder. Hvis dette udstyr forstyrrer andre elektriske apparater, skal du flytte og tilslutte det i et andet strømstik.
- I tilfælde af fejl og/eller funktionsfejl skal du læse «Funktionsfejl og tiltag» i brugervejledningen. Kompressorhuset må ikke håndteres eller åbnes.
- Reparationer må kun udføres af et teknisk servicecenter, der er autoriseret af producenten, og der må kun bruges originale reservedele. Hvis de ovennævnte indikationer ikke overholdes, kan det kompromittere udstyrets sikkerhed.
- Overholder sikkerhedsregulativer vedrørende elektrisk udstyr og vær særlig opmærksom på følgende:
  - brug kun originalt tilbehør og originale komponenter;
  - sænk aldrig enheden ned i vand;
  - lad aldrig udstyret blive vådt, da det ikke er beskyttet mod vandindtrængning;
  - rør aldrig enheden med våde eller fugtige hænder;
  - lad ikke enheden stå udsat for vejret;
  - placer enheden på en stabil og vandret overflade under brug;
  - børn og personer med handicap må kun bruge udstyret under tæt opsyn af en voksen med fuld mental kapacitet;
  - træk ikke i strømkablet eller i selve udstyret for at frakoble det fra stikkontakten;
  - strømstikket er adskillelseselementet fra netstrømmen; sørg for, at stikket er tilgængeligt, når udstyret er i brug.
- Før apparatet anvendes i en stikkkontakt skal man sørge for at spændingen i denne svarer til hvad apparatet er beregnet til.

- I tilfælde af at netstikket der følger med apparatet ikke passer ind i stikkontakten, skal man kontakte kvalificeret personale til udskiftning af denne. Det er ikke anbefalet at anvende forskellige adaptorer samt at udskiftning af netkablet. Vær opmærksom på at spændingen i stikkontakten svarer til det som apparatet kan tåle.
- Apparatet må ikke være tilsluttet stikkontakten, når det ikke er i brug.
- Installationen skal være udført i henhold til vejledningen fra producenten. En forkert installation kan forårsage skade på personer, dyr eller ting, hvilket producenten ikke kan holdes ansvarlig for.
- Strømkablet til udstyret kan ikke udskiftes af brugeren. I tilfælde af skade på strømkablet skal du kontakte et teknisk servicecenter, der er autoriseret af producenten, for at få den udskiftet.
- Netledningen skal altid rulles helt ud for at undgå farlig overophedning.
- Før man udfører vedligeholdelse eller rengøring af apparatet, skal apparatet være slukket og netledningen skal være taget ud af stikkontakten.
- Nogle af udstyrets dele er så små, at de kan sluges af børn; hold udstyret uden for børns rækkevidde.
- Hvis du ikke længere vil bruge udstyret, anbefales det at bortskaffe det i overensstemmelse med gældende lokale regler.
- Sørg for at:
  - kun at bruge udstyret sammen med medicin ordineret af din læge;
  - kun at foretage behandlingen med det tilbehør, som din læge anbefaler, afhængigt af tilstanden og sygdommen;
  - kun at bruge næsestykket, hvis det udtrykkeligt er angivet af din læge, og vær opmærksom på ALDRIG at indføre forgreningerne i næsen, men kun at bringe dem så tæt på som muligt.
- Se lægemidlets indlægsseddel for oplysninger om eventuelle kontraindikationer for brugen med almindelige systemer til inhalationsbehandling med aerosoler.
- For at undgå kvælning og sammenfiltring skal kabler og luftslanger opbevares utilgængeligt for små børn.
- Anbring ikke apparatet så det er svært at nå afbryderfunktionen.
- Nebulisatoren og tilbehørsdelene er til brug på en enkelt patient. Enheden er til brug på flere patienter.
- Nebulisatorsystemet er ikke egnet til brug i anæstetiske respirationssystemer eller et respiratorsystem. Patienten må ikke gennemgå en MR-scanning, mens udstyret er i brug.
- Dette udstyr er beregnet til forstøvning af væskebaserede opløsninger og suspensioner.
- Brug ikke apparatet, hvis du tror det er beskadiget eller du bemærker noget usædvanligt.
- Dette apparat består af følsomme komponenter og bør behandles forsigtigt. Overhold opbevarings- og arbejdsstemperaturerne beskrevet i «Tekniske specifikationer» afsnittet!
- Brugen af udstyret er ikke en erstatning for en lægekonsultation. Hvis der ikke er nogen forbedring af helbred efter behandlingen, skal du kontakte din læge igen.

2. Indstilling og brug af apparatet

- Udstyret skal kontrolleres før hver brug med henblik på at identificere eventuelle funktionsfejl og/eller skader opstået under transport og/eller opbevaring. Sid oprejst og afslappet under inhalationen for at undgå at klemme luftvejene sammen og dermed forringe behandlingens effektivitet. Tilbehørsdelene må kun anvendes til en enkelt patient, det frarådes at anvende dem til flere patienter.
- Pak udstyret ud, og kontrollér det for synlige skader eller defekter. Vær især opmærksom på revner i plastkabinettet, som kan blotlægge elektriske komponenter. Kontrollér, at tilbehørsdelene er intakte.
- Før udstyret tages i brug, skal det rengøres i henhold til den procedure, der er beskrevet i kapitlet «Rengøring og desinfektion».

1. Saml forstøveren ⑪. Se efter om alle dele er der.
2. Fyld forstøveren med væske til inhalation efter lægens instrukser. Fyld ikke forstøveren op med mere end max niveauet.
3. Tilslut forstøveren med luftslange ⑥ med kompressor ① og ledningen ② sættes i stikontakten (230V 50 Hz AC).
4. Tryk på Tænd/Sluk knappen ③ til indstilling «I» for at tænde apparatet.
   - Mundstykket ⑦ giver bedre forsyning af lægemidlet til lungerne.
   - Vælg mellem voksen ⑧ eller barnemaske ⑨ og vær opmærksom på at mund og næse er helt dækket til.

– Brug al tilbehør incl. næse-stykket ⑫ efter din læges anvisning.

5. Under inhalation, sid oprejst og afslappet ved et bord og ikke i en lænestol, for at undgå at luftvejene er klemt sammen så det kan påvirke effekten af behandlingen. **Læg dig ikke ned under inhalationen.** Stop behandlingen ved ubehag.
6. Aerosolopløsningen inhaleres med det ordinerede tilbehør.
7. Så snart behandlingen er gennemført, slukkes apparatet ved at trykke på TÆND/SLUK-knappen ③.
8. Fjern resterne af medicinen i forstøveren og vask udstyret som forklaret i del «Rengøring og desinfektion»

☞ **Udstyret er designet til periodisk brug af henholdsvis 30 min. tændt / 30 min. slukket.** Sluk for udstyret efter 30 min. brug, og vent yderligere 30 min., inden behandlingen genoptages.

☞ Apparatet kræver ingen kalibrering.

☞ Det er strengt forbudt at foretage ændringer af udstyret.

⚠ Det er ikke tilladt at modificere apparatet.

3. Rengøring og desinfektion

Udstyr og enheder: **Tilbehør til nebulisatoren til aerosolterapi**	
⚠	**Før første brug og efter hver behandling** Følg omhyggeligt rengørings- og desinficeringsinstruktionerne for tilbehøret, da deres korrekte funktion er meget vigtige for udstyrets ydeevne og behandlingseffektivitet. • **Brug kun originalt tilbehør.** • **Luftslangen må ikke rengøres eller desinficeres.** • **Tilbehøret kan ikke rengøres og desinficeres med en automatiseret metode.** • **Maskerne må ikke koges eller autoklaveres.**

Begrænsninger i behandlingen	Nebulisatoren skal udskiftes efter en lang periode uden aktivitet, hvis der er tydelige deformationer eller brud, eller hvis nebulisatordysen er blokeret af tør medicin, støv osv. Vi anbefaler at udskifte nebulisatoren efter en periode på mellem 6 måneder og 1 år, afhængigt af brugen. Det maksimale antal gange for rengøring og desinfektion af nebulisatoren er 360 gange. Det maksimale antal gange for rengøring og desinfektion af masken, næsestykket og mundstykket er 360 gange.

Instruktioner	
Forberedelse før rengøring ☞	• Fjern luftslangen fra nebulisatoren. • Fjern mundstykket, næsestykket eller masken fra nebulisatoren. • Sørg for, at al restvolumen fjernes fra nebulisatoren. • Adskil nebulisatoren ⑤ ved at dreje toppen mod uret, og fjern medicinledningskeglen. **Bemærk:** For at undgå mikrobiel vækst og indtørring af medicinrester skal tilbehøret rengøres og desinficeres efter hver brug.
Rengøring	Skyl kort alle dele i rindende vand fra hanen i mindst 10 sekunder først. Bland lidt opvaskemiddel og varmt vand fra hanen (f.eks. opvaskemiddel til håndvask af mærket FAIRY i et forhold på 2 ml : 1 l) i en ren beholder. Nedsænk de adskilte komponenter af nebulisatoren, masken, mundstykket og næsestykket i det opblandede vand i ca. 5 min. Skrub derefter alle overflader på komponenterne med en ren og lille børste mindst 8 gange. Skyl derefter alle dele grundigt i rindende vand fra hanen i mindst 30 sekunder for helt at fjerne eventuelle rester af opvaskemiddel.

Desinfektion	• Efter rengøring skal alle adskilte dele desinficeres (kun dele, der er blevet rengjort, kan desinficeres effektivt). • Kog den afmonterede nebulisator, mundstykket og næsestykket i 5 minutter i kogende vand fra hanen. Nedsænk masken i en 2 % natriumhypochloritopløsning (NaOCl) i 15 minutter (dvs. en opløsning lavet af desinfektionsmidlet Amuchina® eller en 2 % natriumhypochloritopløsning blandet af din apoteker). Nedsænk derefter masken i sterilt vand i 3 min., og skyl derefter hele maskens overflade med andet rent sterilt vand to gange for at fjerne eventuelle rester af desinfektionsopløsningen.
Tørring	• Saml nebulisatorkomponenterne igen, og slut dem til luftudgangen. Tænd for udstyret, og lad det køre i 10 – 15 minutter. • Lad alle dele tørre helt, før du samler og bruger dem igen, for at undgå bakteriedannelse. Udvis forsigtighed, så dele ikke kontamineres, efter de er rengjort og desinficeret. Kontaminering kan undgås ved god håndvask og ved ikke at røre ved indersiden af delene, når de lægges til tørre eller samles igen.
Inspektion	Kontrollér alle produktkomponenter efter hver rengøring og desinfektion. Udskift eventuelle ødelagte, misformede eller stærkt misfarvede dele.
Emballage	Pak tørre dele i en ren og forseglet beholder, når de ikke er i brug. Pak **IKKE** våde eller fugtige dele.
Opbevaring	For opbevaringsforhold henvises der til «Tekniske specifikationer». **Bemærk:** Rengør og desinficer delene igen, hvis de opbevares mere end én dag.
Transport	Efter rengøring og desinfektion skal delene altid transporteres i en ren og forseglet beholder. Kontaminering kan undgås ved god håndvask og ved ikke at røre ved indersiden af delene, når de lægges til tørre eller samles igen.

Ovenstående instruktioner er blevet valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at forberede et medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat forarbejdningsvirksomhedens ansvar at sikre, at forarbejdningen, som den faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i forarbejdningsanlægget, opnår det ønskede resultat. Det kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

4. Vedligehold, beskyttelse og service

Bestil alle reservedele fra forhandler eller tag kontakt med Microlife-Service (se forord).

Udskiftning af forstøveren

Udskift forstøveren ⑤ hvis en længere periode af inaktivitet, i tilfælde hvor den viser beskadigelse, brud, eller hvis forstøverhovedet ⑤-a er aflukket af tør medicin, støv eller lignende. Vi anbefaler at udskifte forstøveren efter en periode på mellem 6 måneder og 1 år afhængig af brug.

⚠ Brug kun orginal forstøver!

Udskiftning af luftfilteret

Ved normalt brug, skal luftfilteret ⑬ udskiftet efter at have kørt i 200 timer eller efter et år. Vi anbefaler at checke luftfilteret efter hvert 10 – 12 behandling og hvis filteret viser en grå eller brun farve eller er vådt, udskiftes det. Fjern filteret og udskift det med et nyt.

☞ Prøv ikke at rense filteret for at anvende det igen.

☞ Luftfilteret skal ikke serviceres eller vedligholdt men det anvendes på en patient.

⚠ Brug kun originale filtre! Brug ikke apparatet uden filter!

5. Funktionsfejl og tiltag

Apparatet kan ikke tændes

- Sørg for at ledingen ② er korrekt placeret i stikkontakten.
- Sørg for at Tænd/Sluk knappen ③ er i position «I».

- Vær sikker på at apparatet anvendes indenfor betjeningsgrænserne som angivet i denne manual (Tændt 30 min. / slukket 30 min.).

Forstøveren fungerer dårligt eller slet ikke
- Sørg for at luftslangen ⑥ er korrekt samlet i begge ender.
- Sørg for at luftslangen ikke er klemt eller bøjet, uren eller blokkeret. Hvis nødvendigt, skift den med en ny.
- Sørg for at nebulisatoren ⑤ er helt samlet, og at forstøverhovedet ⑤-a er placeret korrekt og ikke er obstrueret.
- Sørg for at den anbefalede medicinering er blevet tilført.

6. Garanti

Dette apparat er dækket af en **5 års garanti** fra købsdatoen. I denne garantiperiode vil Microlife efter vores skøn reparere eller udskifte det defekte produkt gratis.
Åbning eller ændring af apparatet annullerer garantien.
Følgende dele er ikke omfattet af garantien:
- Transportomkostninger og risici ved transport.
- Skader forårsaget af forkert anvendelse eller manglende overholdelse af brugsanvisningen.
- Skader forårsagen af uheld eller forkert brug.
- Emballage / opbevaringsmateriale og brugsanvisning.
- Regelmæssig kontrol og vedligeholdelse (kalibrering).
- Tilbehør og sliddele: Forstøver, masker, mundstykke, næsestykke, slange, filtre, næseskive (valgfrit).

Hvis garantiservice er nødvendigt, kontakt forhandleren hvor du har købt produktet eller din lokale Microlife service. Du kan kontakte din lokale Microlife service via websiden:
www.microlife.com/support
Kompensation er begrænset til værdien af produktet. Garantien ydes, hvis det komplette produkt returneres med den originale faktura. Reparation eller udskiftning inden for garantien forlænger eller forlænger ikke garantiperioden. Forbrugernes retlige krav og rettigheder er det ikke.

7. Bortskaffelse

Element	Komponent	Bortskaffelsesbeskrivelse
1	Udstyr ①	Komponenterne består hovedsageligt af plast og elektroniske komponenter. Alle er i overensstemmelse med RoHS og REACH og kan bortskaffes sikkert. Dette produkt er omfattet af EU-direktivet 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr og er mærket i overensstemmelse hermed. Bortskaf aldrig elektronisk udstyr sammen med husholdningsaffald. Undersøg og overhold de lokale regler vedrørende korrekt bortskaffelse af elektriske og elektroniske produkter.
2	Tilbehør: luftslange ⑥, nebulisator ⑥, næsestykke ⑫, mundstykke ⑦, masker ⑧ / ⑨	Komponenterne er fremstillet af plast. Alle er i overensstemmelse med ROHS og REACH. Før bortskaffelse skal alt tilbehør rengøres i henhold til brugsanvisningen og derefter desinficeres ved kogning i 5 minutter.

8. Tekniske specifikationer

Model:	NEB 200
Type:	GCE825
AEROSOLYDELSE I HENHOLD TIL EN ISO 27427:2019 baseret på det ventilatoriske mønster hos voksne med natriumfluorid (NaF):	
Aerosoloutput:	0.259 ml
Aerosoloutputhastighed:	0.07 ml/min.
Procentdel af fyldevolumen, der udsendes pr. minut:	3,5 %
Residualvolumen:	0.8 ml
Partikelstørrelse (MMAD):	2.83 µm
Maks. frit luftflow:	15 l/min.

GSD (geometrisk standardafvigelse):	0.73
RF (respirabel fraktions < 5 µm):	63.3 %
Område for store partikler (> 5 µm):	36.7 %
Middel partikelstørrelse (3-5 µm):	12 %
Lille partikelstørrelse (< 3 µm):	51.3 %
Luftgennem-strømning (Med kalibreret dyse):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Støjniveau (Gennemsnitsniveau):	52 dBA
Strømkilde:	230V 50 Hz AC
Strømstyrke:	≤ 1000 mA
Ledningslængde:	1,6 m
Inhalationskapasitet:	min. 2 ml; max. 8 ml
Driftsgrænse:	30 min. tændt / 30 min. slukket
Driftsvilkår:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % max. relativ fugtighed 700 – 1060 hPa atmosfærisk tryk
Opbevarings og betjeningsforhold:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % max. relativ fugtighed 700 – 1060 hPa atmosfærisk tryk
Vægt:	ca. 1306 g.
Dimensioner:	103 x 160 x 140 mm
IP klasse:	IP21
Reference til standarder:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Forventede levetid:	1000 timer

Klasse II apparat med hensyn til beskyttelse mod elektrisk shock. Forstøver, mundstykke og masker er type BF godkendte dele.

Den tekniske specifikation kan ændres uden forudgående advarsel.

Enhver alvorlig hændelse, tilskadekomst eller bivirkning, der måtte opstå i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til de lokale kompetente myndigheder og til producenten eller dennes autoriserede repræsentant i EU (EC REP).

Vigilance-kontakt:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
AEROSOLEGENSKABER I OVERENSSTEMMELSE MED FORORDNING EN ISO27427

Anvendte standarder:
Elektriske sikkerhedsstandarder CEI EN 60601-1 elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til CEI EN 60601-1-2.

Udstyret er medicinsk udstyr i klasse IIa. **Udstyret overholder EU's forordning om medicinsk udstyr EU MDR 2017/745. Vigtige oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):** Dette produkt fremstillet af Globalcare Medical Technology Co., Ltd. overholder standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Yderligere dokumentation i overensstemmelse med denne EMC-standard er tilgængelig hos Microlife på www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Stempel kompressor
② Strømledning
③ PÅ/AV Knapp
④ Rom for luftfilter
⑤ Forstøver
-a: Forstøverhode
⑥ Luftslange
⑦ Munnstykke
⑧ Voksenmaske
⑨ Barnemaske
⑩ Bytte ut luftfilter
⑪ Montere forstøver utstyret
⑫ Nesedel
⑬ Luftfilter



Dette produktet er underlagt det europeiske direktivet 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall, og utstyret er merket tilsvarende. Kast aldri elektronisk utstyr i husholdningsavfallet. Forhør deg om gjeldende lokale bestemmelser med hensyn til riktig avfallsbehandling av elektrisk og elektronisk avfall. Riktig avfallshåndtering bidrar til å verne om miljøet og helsen.



Les instruksjonene nøye før dette apparat tas i bruk.



Type BF utstyr



Klasse II utstyr



Serienummer



Referansenummer



Produsent



Produksjonsdato



På (ON)



Av (OFF)



Beskyttet mot faste fremmedlegemer og skadelige effekter på grunn av vanninntrenging



Autorisert representant i EU



Medisinsk utstyr



Importør



Forsiktig



En pasient
Gjenbruk (bare tilbehør)



Fuktighetsbegrensning for drift **og** lagring



Temperaturbegrensning for drift **eller** lagring



Temperaturbegrensning



Unik enhetsidentifikator



Modellnummer

CE 0123 CE samsvarsmerking

Tiltenkt bruk:
Denne forstøveren er et aerosolt behandlingssystem som er egnet til hjemmebruk.
Forstøveren er laget for produksjon av trykkluft for å drive et forstøversett for produksjon av medisinsk aerosol for pasienter med respirasjonssykdommer.

Pasientpopulasjon:
Enheten er tiltenkt brukt for barn i alder fra 2 år, ungdommer og voksne.

Tiltenkte brukere:
Bruken av enheten krever ikke spesifikke kunnskaper eller profesjonell opplæring. Pasienten er den tiltenkte operatøren, med unntak av barn og pasienter som krever spesiell assistanse.

Indikasjoner:
Akutte eller kroniske lungesykdommer i åndedrettsorganene eller betennelser i de øvre luftveiene.

Kontraindikasjoner:
Enheten er ikke indisert for bruk sammen med hurtigvirkende medisiner under livstruende astmaanfall. Det finnes ingen kontraindikasjoner mot administrering av aerosoler ved inhalering. Kontraindikasjoner knyttet til legemidlet som brukes, må sjekkes ved å lese pakningsvedlegget. Spør legen din hvis du er i tvil.

Kjære kunde,
Denne forstøveren er et aerosolt behandlingssystem som er egnet for hjemmebruk. Denne enheten brukes til forstøving av væsker og flytende medisin (aerosoler) og for behandling av øvre og nedre luftveier.
Dersom du har noen spørsmål, problemer eller behov for reservedeler, bes du vennligst ta kontakt med deres lokale Microlife-kundeservice. Forhandleren eller apoteket kan gi deg adressen til representanten for Microlife der du bor. Gå inn på www.microlife.com der det finnes en lang rekke verdifulle opplysninger om våre apparater.
Ta vare på helsen – Microlife Corporation!

Innholdsfortegnelse

1. **Viktige sikkerhetsinstruksjoner**
2. **Innstilling og bruken av apparatet**
3. **Rengjøring og desinfisering**
4. **Vedlikehold, beskyttelse og service**
   Utskifting av forstøveren
   Utskifting av luftfilteret
5. **Funksjonsfeil og tiltak**
   Apparatet kan ikke slåes på
   Inhalatoren virker dårlig eller ikke i det hele tatt
6. **Garanti**
7. **Avfallshåndtering**
8. **Tekniske spesifikasjoner**

1. Viktige sikkerhetsinstruksjoner

- Bruk enheten kun som beskrevet i denne bruksanvisningen, altså som et aerosolterapisystem, i henhold til legens anvisninger. Enhver annen bruk enn den tiltenkte er å betrakte som feilaktig og dermed farlig. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader som skyldes feilaktig, uriktig og/eller urimelig bruk, eller hvis utstyret kobles til elektriske installasjoner som ikke er i samsvar med gjeldende sikkerhetsforskrifter.
- Ta vare på bruksanvisningen for fremtidig referanse.
- Ikke bruk enheten nær noen brennbar blanding av anestesimidler med oksygen eller nitrogenoksid.
- Korrekt funksjon av utstyret kan påvirkes av elektromagnetiske forstyrrelser som overskrider grenseverdiene som er angitt i gjeldende europeiske standarder. Hvis denne enheten forstyrrer andre elektriske apparater, må du flytte den og koble den til en annen stikkontakt.
- I tilfelle feil og/eller funksjonsfeil oppstår, les «Funksjonsfeil og tiltak» i bruksanvisningen. Kompressorhuset må ikke håndteres eller åpnes.
- Reparasjoner må kun utføres av et teknisk servicesenter som er autorisert av produsenten, og det må kun brukes originale reservedeler. Hvis de ovennevnte indikasjonene ikke følges, kan det gå ut over enhetens sikkerhet.
- Overhold sikkerhetsforskriftene angående elektriske enheter og spesielt:
  - bruk kun originalt tilbehør og originale komponenter
  - senk aldri enheten ned i vann
  - la aldri enheten bli våt, den er ikke beskyttet mot vanninntrengning
  - berør aldri enheten med våte eller fuktige hender
  - ikke la enheten utsettes for vær og vind
  - plasser enheten på en stabil og horisontal overflate under bruk
  - bruk av denne enheten av barn og personer med funksjonshemminger krever alltid nøye tilsyn av en voksen med fullstendige mentale evner
  - ikke trekk i strømledningen eller selve enheten for å koble den fra stikkontakten
  - strømkontakten er elementet som separerer enheten fra strømnettet; ha kontakten tilgjengelig mens enheten er i bruk

- Før enheten kobles til må det kontrolleres at elektrisk ytelse, som vises på merkeplaten nederst på enheten, samsvarer med ytelsen på strømnettet.
- Hvis strømkontakten som følger med enheten ikke passer til ditt vegguttak må du kontakte kvalifisert personel for å bytte ut den kontakten med en som passer. Generelt anbefales ikke bruk av adaptere, enkle eller flerdoble, og/eller skjøteledninger. Hvis slik bruk ikke kan unngås må det brukes typer som er i overensstemmelse med sikkerhetsforskrifter og være oppmerksom på at de ikke overskrider maksimale effektgrenser som er angitt på adaptere og skjøteledninger.
- Ikke gå fra enheten tilkoblet når den ikke er i bruk; koble enheten fra vegguttaket når den ikke er i drift.
- Installering må utføres i henhold til instruksjonene fra produsenten. Feil installering kan føre til skade på personer, dyr eller objekter, dette kan ikke produsenten holdes ansvarlig for.
- Strømledningen til denne enheten kan ikke byttes ut av brukeren. Ved skade på strømledningen, kontakt et teknisk servicesenter som er autorisert av produsenten for utskifting.
- Strømledningen skal alltid rulles helt ut for å forhindre farlig overoppheting.
- Før det utføres noen form for vedlikehold eller rengjøring må enheten slås av og kontakten kobles fra vegguttaket.
- Noen av enhetens deler er så små at de kan svelges av barn, derfor skal utstyret holdes utilgjengelig for barn.
- Hvis du bestemmer deg for ikke å bruke enheten lenger, anbefales det at du avhender den i henhold til gjeldende forskrifter.
- Sørg for å:
  - kun bruke denne enheten sammen med legemidler som er foreskrevet av legen din
  - utføre behandlingen kun ved bruk av tilbehøret som legen din har anbefalt, avhengig av patologien
  - kun bruke nesestykket av tilbehøret hvis legen din uttrykkelig har gitt instrukser om dette. Vær da spesielt oppmerksom på å ALDRI innføre rørene i nesen, men kun plassere dem så nær som mulig.
- Se i den medisinske instruksjonsbrosjyren for mulige kontraindikasjoner for bruk med vanlige forstøversystemer.
- Hold kabler og luftslanger utilgjengelig for små barn for å unngå at de kveles eller setter seg fast.
- Ikke plasser utstyret slik at det er vanskelig å betjene frakoblingsenheten.
- Forstøver og tilbehør er til bruk på én pasient. Enheten er til gjenbruk på flere pasienter.
- Dette forstøversystemet er ikke egnet til bruk i anestesirespirasjonssystemer eller i et ventilatorrespirasjonssystem. Pasienten kan ikke gjennomgå en MR-skanning mens denne enheten brukes.
- Denne enheten er laget for å fordampe løsninger og flytende suspensjoner.
- Apparatet må ikke brukes dersom du har mistanke om at det er skadet eller dersom det er tegn på noe unormalt.
- Dette apparatet inneholder følsomme komponenter og må behandles varsomt. Vær obs på de forhold vedrørende lagring og betjening som er nevnt i avsnitt «Tekniske spesifikasjoner»!
- Bruken av denne enheten erstatter ikke legebesøk. Hvis du ikke opplever bedring etter behandlingen, kontakt legen din på nytt.

2. Innstilling og bruken av apparatet

- Enheten må kontrolleres før bruk for å identifisere eventuelle feilfunksjoner og/eller skader pga. transport og/eller lagring. Ved inhalering sitt oppreist og avslappet for å unngå at luftveiene komprimeres og påvirker behandlingens effektivitet. Tilbehøret må bare brukes på én enkelt pasient. Det anbefales ikke å bruke dem på flere pasienter.
- Etter å ha pakket ut enheten, kontroller for visuelle skader. Vær spesielt oppmerksom på sprekker i plasthuset, noe som kan føre til eksponering av elektriske komponenter. Kontroller om tilbehøret er intakt.
- Før du bruker enheten, utfør rengjøringen som er beskrevet i kapittel «Rengjøring og desinfisering».

1. Sett sammen forstøversettet ⑪. Forsikre deg om at alle deler er tilstede.
2. Fyll forstøveren med væsken til inhalasjon etter legens instrukser. Forsikre deg om å ikke fylle mer enn til maksimum nivå.
3. Koble forstøveren med lufteslange ⑥ med kompressor ① og ledningen ② settes i stikkontakten (230V 50 Hz AC).
4. Sett PÅ/AV knappen ③ til innstilling «I» for å starte apparatet.
   - Munnstykket ⑦ gir bedre forsyning av legemiddel til lungene.
   - Velg mellom voksen ⑧ eller barnemaske ⑨ og forsikre om at munn og nese er dekket helt.

– Bruk alt tilbehør, inkludert nesedel ⑫ slik som beskrevet av legen.

5. Under inhalering må man sitte oppreist og avslappet ved et bord og ikke i en lenestor, dette for å unngå av luftveiene komprimeres og påvirker behandlingens effektivitet. **Ligg ikke under inhalasjonen.** Stopp inhalasjonen ved ubehag.
6. Inhaler aerosolløsningen med det foreskrevne tilbehøret.
7. Når du er ferdig med behandlingen, slå av apparatet ved å trykke på PÅ/AV-bryteren ③.
8. Tøm restene av medisinen i forstøveren og vask utstyret som forklart i del «Rengjøring og desinfisering».

☞ **Denne enheten er laget for periodisk bruk i 30 min. på / 30 min. av.** Slå av enheten etter 30 min. bruk og vent i ytterligere 30 min. før du fortsetter behandlingen.

☞ Apparatet krever ingen kalibrering.

☞ Det er strengt forbudt å tukle med enheten.

⚠ Ingen endringer på apparatet er tillatt.

3. Rengjøring og desinfisering

Enhet(er): Tilbehør til aerosolterapiforstøveren	
⚠	**Før første gangs bruk og etter hver behandling** Følg instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon av tilbehøret nøye, da dette er svært viktig for at enhetens ytelse og for en vellykket behandling. • **Bruk kun originalt tilbehør.** • **Ikke rengjør eller desinfiser luftslangen.** • **Tilbehøret kan ikke rengjøres og desinfiseres med automatisk prosedyre.** • **Ikke kok eller autoklaver maskene.**

Begrensninger for behandlingen	Forstøveren må skiftes ut etter en lang periode uten aktivitet hvis den viser tegn til deformering eller sprekker, eller når forstøverdysen blokkeres av tørt legemiddel, støv etc. Vi anbefaler at forstøveren skiftes ut etter en periode på mellom 6 måneder og 1 år, avhengig av bruken. Forstøveren kan rengjøres og desinfiseres maksimalt 360 ganger. Maksimalt antall ganger masken, nesestykket og munnstykket kan rengjøres og desinfiseres, er 360 ganger.

Instruksjoner	
Forberedelser til rengjøring ☞	• Fjern luftslangen fra forstøveren. • Ta munnstykket, nesestykket eller masken av forstøveren. • Sørg for at alt resterede volum fjernes fra forstøveren. • Demonter forstøveren ⑤ ved å dreie toppen mot urviseren og fjerne medisintilførselskonen. **Merk:** Rengjør og desinfiser tilbehøret umiddelbart etter hver bruk for å unngå mikrobiell vekst og tørking av medisinrester.
Rengjøring	Skyll alle delene kort under rennende vann i minst 10 sekunder på forhånd. Bland litt oppvaskmiddel og varmt vann fra springen (f.eks. oppvaskmiddel til håndvask av merket FAIRY i forholdet 2 ml: 1 liter) i en ren beholder. Senk komponentene til den demonterte forstøveren, masken, munnstykket og nesestykket ned i vannblandingen i ca. 5 min. Skrubb deretter overflaten på alle komponentene med en ren, liten børste minst 8 ganger. Skyll deretter alle delene grundig under rennende vann i minst 30 sekunder for å fjerne eventuelle rester av oppvaskmiddel fullstendig.

Desinfeksjon	• Desinfiser alle demonterte deler etter rengjøring (bare deler som er rengjorte kan desinfiseres effektivt). • Kok den demonterte forstøveren, munnstykket og nesestykket i 5 minutter i kokende vann fra springen. Senk masken i en løsning med 2 % natriumhypokloritt (NaOCl) i 15 minutter (dvs. en løsning laget av desinfeksjonsmiddelet Amuchina® eller en løsning med 2 % natriumhypokloritt blandet av apoteket). Senk deretter masken ned i sterilt vann i 3 minutter, og skyll deretter hele maskeoverflaten med annet rent, sterilt vann to ganger for å fjerne eventuelle rester av desinfeksjonsmiddelet fullstendig.
Tørking	• Monter forstøverkomponentene igjen og koble forstøveren til luftutgangen, slå på enheten og la den gå i 10 –15 minutter. • La alle delene tørke helt før ny montering og bruk for å unngå risiko for bakterievekst. Vær forsiktig så du ikke kontaminerer delene etter at de er rengjorte og desinfiserte. Kontaminering kan unngås ved å vaske hendene godt og ikke berøre enhetens innvendige deler når de legges til tørk eller settes sammen igjen.
Inspeksjon	Inspiser alle produktkomponenter etter hver rengjøring og desinfeksjon. Skift ut ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.
Emballasje	Pakk tørre deler i en ren og lukket beholder når de ikke er i bruk. **IKKE** pakk våte eller fuktige deler.
Oppbevaring	For oppbevaringsbetingelser, se «Tekniske spesifikasjoner». **Merk:** Rengjør og desinfiser delene på nytt hvis de oppbevares i mer enn én dag.
Transport	Etter rengjøring og desinfeksjon skal delene alltid transporteres i en ren og forseglet beholder. Smitte kan unngås ved å vaske hendene godt og ikke berøre innsiden av delene når de tas ut og settes sammen igjen før bruk.

Instruksjonene ovenfor er validerte av produsenten av det medisinske utstyret som egnet til å klargjøre medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er fortsatt behandlers ansvar å sikre at behandlingen, slik den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personell på behandlingsstedet, gir det ønskede resultatet. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

4. Vedlikehold, beskyttelse og service

Bestill alle reservedeler fra forhandler eller apotek, eller ta kontakt med Microlife-Service (se forord).

Utskifting av forstøveren

Skift ut forstøveren ⑤ etter en lang periode uten aktivitet, hvis den viser tegn til deformering, beskadigelse, eller når forstøverhodet ⑤-a hindres av uttørket medisin, støv etc. Vi anbefaler at forstøveren skiftes ut etter en periode på mellom 6 måneder og 1 år, avhengig av bruken.

Bruk bare originale forstøvere!

Utskifting av luftfilteret

Ved normale bruksforhold må luftfilteret ⑬ skiftes ut etter omtrent 200 arbeidstimer eller etter hvert år. Vi anbefaler at luftfilteret kontrolleres jevnlig (10 – 12 behandlinger) og at det skiftes ut hvis det er vått eller har fått en grå eller brun farge. Trekk ut filteret og skift det ut med et nytt.

☞ Ikke prøv å rengjøre filteret for å bruke det om igjen.

☞ Det skal ikke utføres service eller vedlikehold på luftfilteret mens det er i bruk med en pasient.

Bruk bare originale filter! Ikke bruk enheten uten filter!

5. Funksjonsfeil og tiltak

Apparatet kan ikke slåes på

- Sørg for at ledingen ② er korrekt plassert i støpselet.
- Forsikre om at PÅ/AV knapp ③ er i posisjon «I».
- Sørg for at apparatet har vært i drift innenfor drifts grenser som er angitt i denne instruksjonen (30 min. På / 30 min. Av).

Inhalatoren virker dårlig eller ikke i det hele tatt

- Sørg for at lufteslangen ⑥ er korrekt festet i begge ender.

- Sørg for at lufteslangen ikke er klemt eller bøyd, uren eller blokkert. Hvis nødvendig, skiftes med ny.
- Sjekk at forstøveren ⑤ er ferdig montert og at forstøverhodet ⑤-a er riktig plassert og ikke tildekket.
- Sørg for at anbefalt medisinering har blitt tilført.

6. Garanti

Dette apparatet er dekket av en **5 års garanti** regnet fra kjøpsdatoen. Microlife vil reparere eller erstatte defekt produkt gratis i løpet av garantiperioden.
Åpning eller endring av enheten ugyldiggjør garantien.
Følgende elementer er ekskluderte fra garantien:
- transportkostnader og risikoansvar under transport.
- skader forårsaket av feil bruk eller manglende overholdelse av bruksanvisningen.
- Skader forårsaket av ulykker eller misbruk.
- Pakking/lagringsmateriale og bruksanvisning.
- Regelmessige kontroller og vedlikehold (kalibrering).
- Tilbehør og slitasjedeler: Forstøver, masker, munnstykke, nesedel, slange, filtre, nesevasker (valgfritt).

Hvis det skulle være behov for garantiytelse, kontakt forhandleren hvor du kjøpte produktet eller den lokale Microlife-serviceavdelingen. Du kan også kontakte den lokale Microlife-serviceavdelingen på nettstedet vårt: www.microlife.com/support
Kompensasjon er begrenset til produktets verdi. Garantien gis hvis hele produktet returneres med den originale fakturaen. Reparasjon eller utskiftning innenfor garantiperioden forlenger eller fornyer ikke garantiperioden. Rettslige krav og forbruksrettigheter er ikke berørt av denne garantien.

7. Avfallshåndtering

Artikkel	Komponent	Beskrivelse av avhending
1	Enhet ①	Komponenten består hovedsakelig av plast og elektroniske komponenter. Alle er i samsvar med RoHS og REACH, og alle kan avhendes sikkert. Dette produktet er underlagt det europeiske direktivet 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall, og er merket i henhold til dette. Kast aldri elektronisk utstyr i husholdningsavfallet. Forhør deg om gjeldende lokale bestemmelser når det gjelder riktig avhending av elektrisk og elektronisk avfall.
2	Tilbehør: luftslange ⑥, forstøver ⑤, nesestykke ⑫, munnstykke ⑦, masker ⑧ / ⑨	Komponentene er av plast. Alle er i samsvar med RoHS og REACH. Før avhending skal alt tilbehøret rengjøres i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen og deretter desinfiseres ved koking i 5 minutter.

8. Tekniske spesifikasjoner

Modell:	NEB 200
Type:	GCE825
AEROSOLYTELSE I HENHOLD TIL EN ISO 27427:2019 basert på et voksent ventilasjonsmønster med natriumfluorid (NaF):	
Aerosolproduksjon:	0.259 ml
Aerosolproduksjonshastighet:	0.07 ml/min.
Prosent fyllevolum sluppet ut per min.:	3.5 %
Restvolum:	0.8 ml
Partikkelstørrelse (MMAD):	2.83 µm
Maks. fri luftflyt:	15 l/min.

GSD (geometrisk standardavvik):	0.73
RF (respirasjons-frekvens < 5 µm):	63.3 %
Stort partikkelom-råde (> 5 µm):	36.7 %
Middels partikkelområde (3-5 µm):	12 %
Lite partikkelområde (< 3 µm):	51.3 %
Driftsluftstrøm (med kalibrert dyse):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Støynivå (gjennomsnittsnivå):	52 dBA
Strømkilde:	230V 50 Hz AC
Strøm:	≤ 1000 mA
Lengde strømlengde:	1,6 m
Inhalasjonskapasitet:	min. 2 ml; max. 8 ml
Driftsbegrensninger:	30 min. på / 30 min. av
Arbeidsforhold:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % relativ maksimal fuktighet 700 – 1060 hPa atmosfærisk trykk
Lagring og fraktforhold:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % relativ maksimal fuktighet 700 – 1060 hPa atmosfærisk trykk
Vekt:	ca. 1306 g
Dimensjoner:	103 x 160 x 140 mm
IP klasse:	IP21
Referanse til standarder:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Forventet levetid:	1000 timer

Klasse II enhet med hensyn til beskyttelse mot elektrisk støt. Forstøver, munnstykke og maske er av type BF-deler.

De tekniske spesifikasjonene kan endres uten forvarsel.

Rapporter alle alvorlige hendelser, skader eller bivirkninger som har oppstått i forbindelse med enheten til kompetente myndigheter lokalt og til produsenten eller den autoriserte europeiske representanten (EU REP).

Kontaktpunkt for årvåkenhet:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
AEROSOLEGENSKAPER I HENHOLD TIL FORORDNING EN ISO27427

Anvendte standarder:
Elektriske sikkerhetsstandarder IEC EN 60601-1 om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC EN 60601-1-2.

Enheten er medisinsk utstyr i klasse IIa. **Enheten er i samsvar med det europeiske direktivet om medisinsk utstyr, EU MDR 2017/745.**
Viktig informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC): Dette produktet, som er produsert av Globalcare Medical Technology Co., Ltd., er i samsvar med standarder i EMC-direktivet (elektromagnetisk kompatibilitet) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Ytterligere dokumentasjon i samsvar med denne EMC-direktivet er tilgjengelig fra Microlife på www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

1. Virzuļkompresors
2. Strāvas vads
3. ON/OFF (Ieslēgts/Izslēgts) slēdzis
4. Gaisa filtra nodalījums
5. Smidzinātājs
   -a: Smidzināšanas uzgalis
6. Gaisa caurule
7. Iemutis
8. Sejas maska pieaugušajam
9. Sejas maska bērnam
10. Gaisa filtra nomaiņa
11. Smidzinātāja komplekta montēšana
12. Degunam paredzētā detaļa
13. Gaisa filtrs



Uz šo produktu attiecas Eiropas Direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem, un tas ir attiecīgi marķēts. Elektroniskās iekārtas nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Sameklējiet informāciju, kas attiecas uz vietējiem noteikumiem par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu pareizu utilizēšanu. Pareiza atkritumu utilizācija palīdz aizsargāt vidi un cilvēku veselību.



Pirms šīs ierīces izmantošanas uzmanīgi izlasīt norādījumus.



BF tipa izstrādājums



II aizsardzības klases ierīce



Sērijas numurs



Numurs katalogā



Ražotājs



Izgatavošanas datums

Ieslēgts (ON)



Izslēgts (OFF)

IP21

Aizsardzība pret cietiem svešķermeņiem un ūdens iekļūšanas radītu kaitīgu ietekmi.



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Medicīniska ierīce



Importētājs



Brīdinājums



Viens pacients
vairākkārtēja izmantošana (tikai piederumiem)



Maksimāli pieļaujamais mitrums lietojot **un** uzglabājot



Temperatūras ierobežojums darbībai **vai** uzglabāšanai



Maksimāli pieļaujamais atmosfēras spiediens



Unikāls ierīces identifikators



Modeļa numurs

CE 0123 CE Atbilstības zīme

Paredzētais lietojums:
Šis smidzinātājs ir mājās lietojama aerosolterapijas sistēma. Šī ierīce paredzēta šķidrumu un šķidru ārstniecisko līdzekļu (aerosolu) izsmidzināšanai respiratorisko slimību gadījumā.

Pacientu mērķgrupa:
Šī ierīce ir piemērota bērniem vecumā no 2 gadiem, pusaudžiem un pieaugušajiem pacientiem.

Lietošana:
Ierīces izmantošanai nav nepieciešamas speciālas zināšanas vai profesionālās iemaņas. Pacients ir paredzētais lietotājs, izņemot bērnu un pacientu, kam ir vajadzīga īpaša palīdzība.

Indikācijas:
Akūtas vai hroniskas elpošanas orgānu slimības vai augšējo elpceļu iekaisums.

Kontrindikācijas:
Ierīce nav paredzēta lietošanai kopā ar ātras iedarbības medikamentiem dzīvībai bīstamu astmas lēkmju laikā. Nav kontrindikāciju aerosolu ievadīšanai ieelpojot. Kontrindikācijas, kas saistītas ar lietotajām zālēm, jāpārbauda zāļu lietošanas pamācībā. Ja rodas šaubas, konsultējieties ar ārstu.

Cien./god. lietotāj!
Šis inhalators ir aerosolu terapijas sistēma, kas piemērota lietošanai mājas apstākļos. Šo ierīci izmanto šķidrumu un šķidro medikamentu (aerosolu) inhalācijai, kā arī augšējo un apakšējo elpceļu ārstēšanai.
Ja Jums rodas kādi jautājumi, problēmas, vai ja vēlaties pasūtīt rezerves daļas, lūdzam sazināties ar Microlife vietējo klientu apkalpošanas dienestu. Ierīces pārdevējs vai aptiekārs palīdzēs Jums noskaidrot Microlife izplatītāja adresi Jūsu valstī. Jūs varat arī apmeklēt tīmekļa vietni www.microlife.lv, kur atradīsiet plašu un vērtīgu informāciju par mūsu produktiem.
Lai Jums laba veselība – Microlife Corporation!

Saturs

1. **Svarīgi drošības norādījumi**
2. **Šīs ierīces sagatavošana un lietošana**
3. **Tīrīšana un dezinficēšana**
4. **Tehniskā apkope un kopšana**
   Smidzinātāja nomaiņa
   Gaisa filtra nomaiņa
5. **Bojājumi un to novēršanas veidi**
   Ierīci nevar ieslēgt
   Smidzināšanas funkcija ir vāja vai tā pavisam nedarbojas
6. **Garantija**
7. **Utilizācija**
8. **Tehniskās specifikācijas**

1. Svarīgi drošības norādījumi

- Lietojiet ierīci tikai tā, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā, tātad kā aerosolterapijas sistēmu, ievērojot ārsta norādījumus. Jebkura izmantošana, kas atšķiras no paredzētās, ir uzskatāma par nepareizu un līdz ar to bīstamu; ražotājs nevar uzņemties atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas un/vai nepamatotas izmantošanas rezultātā, vai ja iekārta ir pieslēgta elektroinstalācijām, kas neatbilst spēkā esošajiem drošības noteikumiem.
- Saglabājiet lietotāja rokasgrāmatu turpmākai atsaucei.
- Nelietojiet ierīci jebkādu anestētisku maisījumu klātbūtnē, kas viegli uzliesmo skābekļa vai slāpekļa dioksīda klātbūtnē.
- Iekārtas pareizu darbību var ietekmēt elektromagnētiskie traucējumi, kas pārsniedz spēkā esošajos Eiropas standartos noteiktās robežas. Ja šī ierīce traucē citām elektriskajām ierīcēm, pārvietojiet to un pievienojiet to citai rozetei.
- Bojājumu un/vai darbības traucējumu gadījumā izlasiet «Bojājumi un to novēršanas veidi» lietotāja rokasgrāmatā. Neņemiet rokās vai neatveriet kompresora korpusu.
- Remontdarbus drīkst veikt tikai ražotāja pilnvarotā tehniskā servisa centrā, kā arī drīkst izmantot tikai oriģinālās rezerves daļas. Iepriekš minēto indikāciju neievērošana var apdraudēt ierīces drošību.
- Ievērojiet uz elektroierīcēm attiecināmas drošības prasības, jo īpaši:
  - izmantojiet tikai oriģinālos piederumus un sastāvdaļas;
  - nekad neiegremdējiet ierīci ūdenī;
  - nekad nemitriniet ierīci, tā nav aizsargāta pret ūdens iekļūšanu;
  - nekad nepieskarieties ierīcei ar mitrām rokām;
  - neatstājiet ierīci pakļautu laikapstākļu iedarbībai;
  - ierīces darbības laikā novietojiet ierīci uz stabilas un horizontālas virsmas;
  - lai šo ierīci varētu lietot bērni un cilvēki ar invaliditāti, vienmēr nepieciešama pilngadīga, garīgi spējīga pieaugušā stingra uzraudzība;
  - nevelciet strāvas vadu vai pašu ierīci, lai to atvienotu no strāvas kontaktligzdas;
  - strāvas kontaktdakša ir atdalīšanas elements no elektrotīkla; kad ierīce tiek lietota, kontaktdakša ir pieejama.

- Pirms iesrīces pieslēgšanas pārliecinieties, ka elektropadeves prasības, kas norādītas plāksnītē uz ierīces apakšējās virsmas, atbilst elektrotīkla parametriem.
- Gadījumā, ja ierīcei pievienotā kontaktdakša neatbilst sienas rozetei, sazinieties ar kvalificētu personālu, lai nomainītu kontaktdakšu ar atbilstošu. Vispārinot – adapteru, gan vienkāršu gan daudzkārtīgu, un/vai pagarinātāju izmantošana nav ieteicama. Ja no to izmantošanas nav iespējams izvairīties, tad nepieciešams izvēlēties drošības prasībām atbilstošu, pievēršot uzmanību, lai netiktu pārsniegti maksimālie strāvas ierobežojumi, kas norādīti uz adapteriem un pagarinātājiem.
- Laikā, kad ierīce netiek lietota, neatstājiet to pievienotu strāvas padevei. Vienmēr pēc ierīces lietošanas atvienojiet kontaktdakšu no rozetes.
- Uzstādīšana jāveic atbilstoši ražotāja norādījumiem. Nepareiza uzstādīšana var radīt kaitējumu cilvēkiem, dzīvniekiem vai īpašumam, par kuriem ražotājs nenes atbildību.
- Lietotājs nevar nomainīt šīs ierīces barošanas vadu. Ja strāvas vads ir bojāts, vērsieties ražotāja pilnvarotā tehniskā servisa centrā, lai to nomainītu.
- Strāvas vadam vienmēr jābūt pilnībā iztītam, lai novērstu tā pārkaršanu.
- Pirms jebkādas apkopes vai tīrīšanas uzsākšanas vienmēr izslēdziet ierīci un atvienojiet to no strāvas padeves.
- Dažas ierīces daļas ir tik mazas, ka bērni tās var norīt; glabājiet ierīci bērniem nepieejamā vietā.
- Ja nolemjat ierīci vairs neizmantot, ieteicams to utilizēt saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
- Pārliecinieties, ka:
  - lietojat šo ierīci tikai ar ārsta izrakstītām zālēm;
  - veikt ārstēšanu, izmantojot tikai ārsta ieteikto piederumu atkarībā no patoloģijas;
  - izmantojiet degunā ievietojamo elementu tikai pēc ārsta norādījuma un pievērsiet uzmanību tam, lai NEKAD neievietotu degunā bifurkāciju, bet tikai pietuvinātu to pēc iespējas tuvāk.
- Lietojot vispārējās aerosolu terapiju sistēmas, pārbaudiet zāļu informāciju attiecībā uz noteiktajām kontrindikācijām.
- Lai izvairītos no nosmakšanas un sapīšanās, glabājiet kabeļus un gaisa caurules maziem bērniem nepieejamā vietā.
- Nenovietojiet ierīci stāvoklī, kurā apgrūtināta tās vadība vai atvienošana.
- Smidzinātājs un piederumi ir paredzēti vienam pacientam. Ierīce ir lietojama vairākiem pacientiem.
- Šī izsmidzināšanas sistēma nav piemērota lietošanai anestēzijas elpošanas sistēmā vai ventilatora elpošanas sistēmā. Šīs ierīces lietošanas laikā pacientam nevar veikt magnētiskās rezonanses skenēšanu.
- Šī ierīce ir paredzēta šķīdumu un suspensiju izsmidzināšanai.
- Neizmantot instrumentu, ja uzskatāt, ka tas ir bojāts, vai ja pamanāt kaut ko neparastu.
- Šajā instrumentā ir viegli sabojājamas sastāvdaļas, tādēļ pret to ir jāizturas uzmanīgi. Nodrošiniet glabāšanas un darba apstākļus, kas aprakstīti sadaļā «Tehniskās specifikācijas».
- Šīs ierīces lietošana neaizstāj ārsta apmeklējumu. Ja pēc ārstēšanas veselības stāvoklis neuzlabojas, vēlreiz konsultējieties ar ārstu.

2. Šīs ierīces sagatavošana un lietošana

- Ierīce jāpārbauda katru reizi pirms izmantošanas, lai noteiktu, vai transportēšanas un/vai uzglabāšanas laikā nav radušies darbības traucējumi un/vai bojājumi. Inhalācijas laikā jāsēž taisni un atslābināti, lai novērstu elpceļu saspiešanu un ārstēšanas efektivitātes pasliktināšanos. Piederumus drīkst izmantot tikai ar vienu pacientu, nav ieteicams tos lietot vairākiem pacientiem.
- Pēc ierīces izpakošanas jāpārbauda, vai tajā nav redzamu bojājumu vai defektu; īpaša uzmanība jāpievērš plaisām plastmasas korpusā, kas var apdraudēt elektriskos komponentus. Jāpārbauda, vai piederumi ir neskarti
- Pirms ierīces izmantošanas jāveic tīrīšanas procedūra, kā aprakstīts nodaļā «Tīrīšana un dezinficēšana».

1. Samontējiet smidzinātāja komplektu ⑪. Pārliecinieties, ka visas detaļas ir sakomplektētas.
2. Piepildiet smidzinātāju ar inhalācijas šķīdumu atbilstoši ārsta norādēm. Pārliecinieties, ka Jūs nepārsniedzat maksimāli pieļaujamo līmeni.
3. Pievienojiet smidzinātāju ar gaisa cauruli ⑥ kompresoram ① un pieslēdziet strāvas vadu ② kontaktligzdai (230V 50 Hz AC).
4. Pagrieziet ON/OFF (Ieslēgts/Izslēgts) slēdzi ③ «I» pozīcijā, lai ieslēgtu ierīci.
   - Iemutis ⑦ sniedz labāku medikamentu piegādi plaušām.
   - Izvēlieties sejas masku pieaugušajam ⑧ vai bērnam ⑨ un pārliecinieties, ka tā pilnībā nosedz mutes un deguna daļu.

– Izmantot visus piederumus, ieskaitot degunam paredzēto detaļu ⑫ saskaņā ar Jūsu ārsta norādēm.

5. Inhalācijas laikā sēdiet taisni un atbrīvoti pie galda krēslā bez roku balstiem, lai izvairītos no jūsu elpvadu saspiešanas, kas samazina ārstēšanas efektivitāti. **Inhalācijas laikā neatgulieties.** Pārtrauciet inhalāciju, ja nejūtaties labi.
6. Aerosola šķīduma ieelpošanai izmantojams paredzētais piederums.
7. Pēc procedūras pabeigšanas ierīce jāizslēdz, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi ③.
8. Izlejiet atlikušos medikamentus no smidzinātāja un iztīriet ierīci, kā tas ir aprakstīts sadaļā «Tīrīšana un dezinficēšana».

☞ **Šī ierīce ir paredzēta periodiskai lietošanai ar pārtraukumiem 30 min. ieslēgta / 30 min. izslēgta.** Izslēdziet ierīci pēc 30 min. lietošanas un nogaidiet vēl 30 min., pirms atsākt apstrādi.

☞ Ierīcei nav nepieciešama kalibrācija.

☞ Aizliegts iejaukties mehānisma darbībā.

⚠ Nav pieļaujama ierīces modifikācija.

3. Tīrīšana un dezinficēšana

Ierīce(-es): Aerosolterapijas izsmidzinātāju piederumi	
⚠	**Pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras terapijas** rūpīgi ievērojiet piederumu tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas, jo tās ir ļoti svarīgas ierīces darbībai un sekmīgai terapijai. • **Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus.** • **Netīriet un nedezinficējiet gaisa cauruli.** • **Piederumus nevar tīrīt un dezinficēt ar automātisku metodi.** • **Nevāriet un neautoklavējiet maskas.**
Apstrādes ierobežojumi	Izsmidzinātājs jānomaina pēc ilgāka laika, ja tas ir deformējies vai salūzis, vai ja izsmidzinātāja sprauslu aizsprosto izžuvuši medikamenti, putekļi utt. Mēs iesakām nomainīt smidzinātāju pēc 6 līdz 12 mēnešu lietošanas atkarībā no izmantošanas veida. Smidzinātāju drīkst tīrīt un dezinficēt ne vairāk kā 360 reizes. Masku, degunā liekamo elementu un iemutni drīkst tīrīt un dezinficēt ne vairāk kā 360 reizes.

Instrukcijas	
Sagatavošana pirms tīrīšanas	• Atvienojiet gaisa cauruli no smidzinātāja. • Noņemiet no smidzinātāja iemutni vai degunā ievietojamo elementu vai masku. • Pārliecinieties, ka no smidzinātāja ir izliets viss atlikušais šķidruma tilpums. • Izjauciet smidzinātāju ⑤, pagriežot tā augšdaļu pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, un noņemiet zāļu vadīšanas konusu. **Piezīme.** Lai izvairītos no mikrobu augšanas un zāļu atlikumu izžūšanas, piederumus tīriet un dezinficējiet tūlīt pēc katras lietošanas reizes.
Tīrīšana	Pirms tam visas detaļas vismaz 10 sekundes īsi noskalojiet tekošā krāna ūdenī. Sajauciet nedaudz trauku mazgāšanas līdzekļa un silta krāna ūdens (piemēram, FAIRY zīmola trauku mazgāšanas līdzekli roku mazgāšanai proporcijā 2 ml : 1 l) tīrā traukā. Izjauktā smidzinātāja sastāvdaļas, masku, iemutni un degunā ievietojamo elementu iegremdējiet samaisītajā ūdenī uz apmēram 5 min. Pēc tam vismaz 8 reizes noslaukiet visu sastāvdaļu virsmu ar tīru mazu birstīti. Pēc tam visas detaļas rūpīgi noskalojiet tekošā krāna ūdenī vismaz 30 sekundes, lai pilnībā noņemtu iespējamos trauku mazgāšanas šķidruma atlikumus.

Dezinfekcija	• Pēc tīrīšanas dezinficējiet visas izjauktās daļas (efektīvi dezinficēt var tikai tās daļas, kas ir iztīrītas). • Izjaukto smidzinātāju, iemutni un degunā ievietojamo elementu uz 5 minūtēm uzvāriet verdošā krāna ūdenī. Iegremdējiet masku uz 15 minūtēm 2% nātrija hipohlorīta (NaOCl) šķīdumā (t. i., šķīdumā, kas pagatavots no dezinfekcijas līdzekļa Amuchina® vai 2% nātrija hipohlorīta šķīduma, ko sajaucis farmaceits). Pēc tam iegremdējiet masku sterilā ūdenī uz 3 minūtēm un pēc tam divas reizes noskalojiet visu maskas virsmu ar jaunu tīru sterilu ūdeni, lai pilnībā noņemtu jebkādas dezinfekcijas šķīduma atliekas.
Žāvēšana	• Vēlreiz samontējiet smidzinātāja detaļas un pievienojiet to gaisa izvadei, ieslēdziet ierīci un ļaujiet tai darboties 10 –15 minūtes. • Pirms salikšanas un atkārtotas lietošanas ļaujiet visām detaļām pilnībā nožūt, lai izvairītos no mikrobu augšanas riska. Jāievēro piesardzība, lai pēc detaļu tīrīšanas un dezinfekcijas tās nepiesārņotu. No piesārņojuma var izvairīties, rūpīgi mazgājot rokas un nepieskaroties ierīces iekšējām daļām, kad tās izliek žāvēties vai kad tās tiek saliktas no jauna.
Pārbaude	Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet visas produkta sastāvdaļas. Nomainiet visas salauztās, deformētās vai būtiski krāsu mainījušās detaļas.
Iepakojums	Sausās detaļas, kad tās netiek lietotas, iesaiņojiet tīrā un noslēgtā traukā. **NEIESAIŅOJIET** slapjas vai mitras detaļas.
Uzglabāšana 	Uzglabāšanas nosacījumus skatīt «Tehniskās specifikācijas». **Piezīme:** Atkārtoti iztīriet un dezinficējiet detaļas, ja tās tiek uzglabātas ilgāk par vienu dienu.
Transportēšana	Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas detaļas vienmēr transportējiet tīrā un noslēgtā iepakojumā. No piesārņojuma var izvairīties, rūpīgi mazgājot rokas un nepieskaroties detaļu iekšējām daļām, kad tās tiek izņemtas atkal saliktas lietošanai.

Iepriekš sniegtās instrukcijas ir apstiprinājis medicīnas ierīces ražotājs, jo tās ir piemērotas medicīnas ierīces sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Pārstrādātājs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka ar pārstrādes iekārtas, materiālu un personāla palīdzību pārstrādes uzņēmumā faktiski veiktā pārstrāde dod vēlamo rezultātu. Tam nepieciešama verifikācija un/vai validācija un procesa regulāra uzraudzība.

4. Tehniskā apkope un kopšana

Pasūtiet visas rezerves daļas pie sava tirdzniecības aģenta vai farmaceita, vai arī sazinieties ar Microlife apkalpošanas dienestu (skat. priekšvārdu).

Smidzinātāja nomaiņa
Nomainiet smidzinātāju ⑤ pēc ilgas dīkstāves, gadījumos, ja tam parādījušās deformācijas, lūzumi vai arī smidzināšanas uzgali ⑤-a aizsprostojušas zāļu izžuvušās paliekas. Ieteicams mainīt smidzinātāju ik pēc 6 mēnešiem – līdz 1 gadam atkarībā no lietošanas.

⚠ Izmantojiet tikai oriģinālos smidzinātājus!

Gaisa filtra nomaiņa
Parastos lietošanas apstākļos gaisa filtrs ⑬ jānomaina aptuveni pēc 200 darba stundām vai reizi gadā. Ieteicams regulāri pārbaudīt gaisa filtru (ik pēc 10 – 12 lietošanas reizēm). Ja filtra krāsa kļūst pelēka vai brūngana, vai arī tas ir mitrs, nomainiet to. Izņemiet filtru un tā vietā ievietojiet jaunu.

☞ Necentieties filtru tīrīt atkārtotai lietošanai.

☞ Laikā, kamēr pacients lietos ierīci, gaisa filtrs nav pārbaudāms vai maināms.

⚠ Izmantojiet tikai oriģinālos filtrus! Nekādā gadījumā nelietojiet ierīci bez gaisa filtra!

5. Bojājumi un to novēršanas veidi

Ierīci nevar ieslēgt

- Pārliecinieties, ka strāvas vads ② ir pareizi pieslēgts kontaktligzdai.
- Pārliecinieties, ka ON/OFF (Ieslēgts/Izslēgts) slēdzis ③ atrodas «I» pozīcijā.
- Pārliecinieties, lai ierīce tiktu lietota atbilstoši šajā instrukcijā norādītajam (30 min. On (Ieslēgts) / 30 min. Off (Izslēgts)).

Smidzināšanas funkcija ir vāja vai tā pavisam nedarbojas

- Pārliecinieties, ka gaisa caurule ⑥ ir pareizi savienota abos galos.
- Pārliecinieties, ka gaisa caurule nav saspiesta, saliekta, netīra vai nosprostota. Ja nepieciešams, nomainiet pret jaunu.
- Nodrošiniet, lai smidzinātājs ⑤ būtu pilnībā salikts un izsmidzināšanas uzgalis ⑤-a – novietots pareizi un nebūtu aizsprostots.
- Pārliecinieties, ka ir pievienoti nepieciešamie medikamenti.

6. Garantija

Uz šo instrumentu attiecas **garantija, kas ir spēkā 5 gadus** pēc iegādes dienas. Šajā garantijas periodā, pēc mūsu ieskatiem, Microlife bez maksas remontēs vai nomainīs bojāto izstrādājumu. Ja instruments tiek atvērts vai ja tajā kaut kas tiek izmainīts, garantija zaudē spēku.

Garantija neattiecas uz sekojošo:

- Transporta izmaksas un riski.
- Bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas vai lietošanas instrukcijas neievērošanas dēļ.
- Negadījuma vai nepareizas lietošanas radīti bojājumi.
- Iepakojuma/uzglabāšanas materiāls un lietošanas instrukcija.
- Regulāras pārbaudes un apkope (kalibrēšana).
- Piederumi un nolietojumam pakļautās daļas: Smidzinātājs, maskas, iemutis, deguna uzlika, caurulīte, filtri, deguna skalotājs (papildaprīkojums).

Ja nepieciešams garantijas serviss, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, no kura izstrādājums iegādāts, vai ar vietējo Microlife servisu. Jūs varat sazināties ar vietējo Microlife servisu mūsu tīmekļa vietnē: www.microlife.com/support

Kompensācija attiecas tikai uz izstrādājuma vērtību. Garantija tiks piešķirta, ja viss izstrādājums tiks atgriezts kopā ar oriģinālo čeku vai garantijas talonu. Garantijas remonts vai aizstāšana nepagarina un neatjauno garantijas periodu. Šī garantija neierobežo patērētāju likumīgās prasības un tiesības.

7. Utilizācija

Prece	Sastāvdaļa	Utilizēšanas apraksts
1	Ierīce ①	Sastāvdaļā galvenokārt ietilpst plastmasas un elektroniskās sastāvdaļas. Visas sastāvdaļas atbilst RoHS un REACH prasībām, un tās visas var droši iznīcināt. Uz šo produktu attiecas Eiropas Direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem, un tas ir attiecīgi marķēts. Elektroniskās iekārtas nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Sameklējiet informāciju, kas attiecas uz vietējiem noteikumiem par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu pareizu likvidēšanu.
2	Piederumi: gaisa caurule ⑥, smidzinātājs ⑤, degunā ievietojamais elements ⑫, iemutnis ⑧, maskas ⑧ / ⑨	Sastāvdaļas ir plastmasas. Visas sastāvdaļas atbilst ROHS un REACH prasībām. Pirms iznīcināšanas visi piederumi jānotīra saskaņā ar lietošanas instrukciju un pēc tam jādezinficē, vārot 5 minūtes.

8. Tehniskās specifikācijas

Modelis: NEB 200

Veids: GCE825

AEROSOLA RĀDĪTĀJI SASKAŅĀ AR EN ISO 27427:2019, pamatojoties uz pieaugušajiem paredzēto ventilācijas modeli ar nātrija fluorīdu (NaF):

Aerosola izvade: 0.259 ml

Aerosola izvades ātrums: 0.07 ml/min.

Vienā minūtē izdalītā pildījuma tilpuma procentuālā attiecība: 3.5 %

Atlikušais tilpums: 0.8 ml

Daļiņu izmērs (MMAD):	2.83 µm
Maksimālā brīvā gaisa plūsma:	15 l/min.
GSD (ģeometriskā vidējā kvadrātiskā novirze):	0.73
RF (respiratorā frakcija < 5 µm):	63.3 %
Lielo daļiņu diapazons (> 5 µm):	36.7 %
Vidējo daļiņu diapazons (3-5 µm):	12 %
Mazo daļiņu diapazons (< 3 µm):	51.3 %
Darba gaisa plūsma (ar kalibrētu sprauslu):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Trokšņu līmenis (vidējais līmenis):	52 dBA
Strāvas avots:	230V 50 Hz AC
Strāva:	≤ 1000 mA
Strāvas vada garums:	1.6 m
Smidzinātāja letilpība:	minimums 2 ml; maksimums 8 ml
Darbības ierobežojumi:	30 min. ieslēgta / 30 min. izslēgta
Darbības nosacījumi:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums 700 – 1060 hPa atmosfēras spiediens
Uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumi:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums 700 – 1060 hPa atmosfēras spiediens
Svars:	apm. 1306 g
Izmēri:	103 x 160 x 140 mm
IP klase:	IP21
Atsauce uz standartiem:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Paredzētais lietderīgās kalpošanas termiņš:	1000 stundu

II klases ierīce attiecībā uz aizsardzību pret elektriskās strāvas triecienu.
Smidzinātājs, iemutis un maskas ir BF tipa pielietojamās sastāvdaļas.

Tehniskā specifikācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Lūdzu, ziņojiet par ikvienu nopietnu incidentu, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ievainojumu vai blakusparādību, vietējai kompetentai iestādei un ražotājam vai pilnvarotam pārstāvim Eiropā (EC REP).

Budrumo kontaktinis punktas:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
AEROSOLA ĪPAŠĪBAS SASKAŅĀ AR REGULU EN ISO27427

Piemērotie standarti:
Elektrodrošības standarti CEI EN 60601-1 Elektromagnētiskā savietojamība saskaņā ar CEI EN 60601-1-2.

Ierīce ir IIa klases medicīnas ierīce. **Ierīce atbilst Eiropas regulai par medicīnas ierīcēm EU MDR 2017/745.**
Svarīga informācija par elektromagnētisko savietojamību (EMC): Šis Globalcare Medical Technology Co., Ltd., ražotais produkts atbilst elektromagnētiskās savietojamības (EMC) standartam EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Papildu dokumentācija par atbilstību šim EMC standartam ir pieejama vietnē www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Kompresorius
② Maitinimo laidas
③ Įjungimo/išjungimo jungiklis
④ Oro filtro skyrelis
⑤ Inhaliatoriaus galvutė
-a: Purkštukas
⑥ Oro vamzdelis
⑦ Kandiklis
⑧ Kaukė suaugusiesiems
⑨ Kaukė vaikams
⑩ Oro filtro keitimas
⑪ Inhaliatoriaus galvutės surinkimas
⑫ Antgalis nosiai
⑬ Oro filtras

Šiam gaminiui taikomi ES direktyvos 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų reikalavimai ir jis yra atitinkamai paženklintas. Niekada neišmeskite elektroninės įrangos kartu su buitinėmis atliekomis. Išsiaiškinkite vietines taisykles, reglamentuojančias tinkamą elektros ir elektroninių gaminių šalinimą. Tinkamai šalindami atliekas padėsime saugoti aplinką ir žmonių sveikatą.

Prieš naudodamiesi prietaisu perskaitykite instrukciją.

Panaudotos BF tipo dalys

Gaminio klasė II

SN Serijos numeris

REF Nuorodos numeris

Gamintojas

Pagaminimo data

Įjungimo (ON) mygtukas

Išjungimo (OFF) mygtukas

IP21 Apsauga nuo kietų pašalinių daiktų patekimo ir kenksmingo vandens patekimo poveikio.

EC REP Patvirtintas atstovas Europos bendrijoje

MD Medicinos prietaisas

Importuotojas

Įspėjimas

Vienas pacientas
Daugkartinio naudojimo (taikoma tik priedams)

Drėgmės apribojimas veikiant **ir** saugojimui

Temperatūros apribojimas veikiant **arba** saugojimui

Atmosferos slėgio ribos

UDI Unikalusis prietaiso identifikatorius

Modelio numeris

CE 0123 CE atitikties ženklas

Numatytas naudojimas:
Šis inhaliatorius yra aerozolinė terapijos sistema, tinkama naudoti buityje.
Šis inhaliatorius sukuria oro slėgį, kad naudojant purkštuvo komplektą būtų galima pagaminti medicininį aerozolį kvėpavimo sutrikimams gydyti.

Pacientų populiacija:
Prietaisas skirtas naudoti vaikams nuo 2 metų, paaugliams ir suaugusiems pacientams.

Numatytieji naudotojai:
Norint naudotis prietaisu nereikia turėti specifinių žinių ar profesinių įgūdžių. Pacientas yra numatytasis naudotojas, išskyrus atvejus, kai prietaisas naudojamas vaikams ir pacientams, kuriems reikalinga speciali priežiūra.

Indikacijos:
Ūminės ar lėtinės plaučių ir kvėpavimo takų ligos arba viršutinių kvėpavimo takų uždegimas.

Kontraindikacijos:
Prietaisas neskirtas naudoti su greito poveikio vaistais gyvybei pavojingų astmos priepuolių metu. Nėra kontraindikacijų, dėl kurių aerozolių nebūtų galima vartoti įkvepiant. Kontraindikacijų, susijusių su vartojamu vaistu, reikia ieškoti vaisto pakuotės lapelyje. Jei kyla abejonių, pasitarkite su gydytoju.

Gerb. Pirkėjau,
Šis inhaliatorius yra aerozolinės terapijos sistema, skirta naudoti namų sąlygomis. Įrenginys skirtas skysčių ir skystų medikamentų (aerozolių) inhaliacijai ir viršutinių bei apatinių kvėpavimo takų gydymui.
Iškilus klausimams ar norėdami įsigyti atsarginių dalių, kreipkitės į Microlife klientų aptarnavimo tarnybą. Prietaisą pardavusi įstaiga ar vaistinė jums praneš Microlife vietinės serviso tarnybos adresą. Platesnė informacija apie mūsų produktus pateikta internete adresu www.microlife.lt.
Būkite sveiki su

Microlife Corporation!

Turinys

1. **Atsargumo priemonės**
2. **Prietaiso paruošimas darbui ir naudojimas**
3. **Valymas ir dezinfekcija**
4. **Priežiūra bei aptarnavimas**
   Purkštuko pakeitimas
   Oro filtro keitimas
5. **Gedimai ir priemonės jiems šalinti**
   Prietaiso neįmanoma įjungti
   Inhaliatorius veikia silpnai arba visai neveikia
6. **Garantija**
7. **Utilizavimas**
8. **Techninės specifikacijos**

1. Atsargumo priemonės

- Prietaisą naudokite tik taip, kaip aprašyta šiame vadove (kaip aerozolinę terapijos sistemą), laikydamiesi gydytojo nurodymų. Bet koks naudojimas ne pagal paskirtį laikomas netinkamu ir todėl pavojingu. Gamintojas nėra atsakingu už jokią žalą, atsiradusią dėl netinkamo ir (arba) nepagrįsto naudojimo ar įrangą prijungus prie elektros tinklo, neatitinkančio galiojančių saugos taisyklių.
- Išsaugokite naudotojo vadovą, kad galėtumėte juo pasinaudoti ateityje.
- Nenaudokite įrenginio, jeigu šalia yra anestetikų, galinčių sudaryti degų mišinį su deguonimi ar azoto oksidu.
- Įrangos veikimas gali suprastėti dėl elektromagnetinių trukdžių, viršijančių galiojančiuose Europos standartuose nurodytas ribas. Jei šis prietaisas trukdo kitiems elektros įrenginiams, perkelkite jį ir įjunkite į kitą elektros lizdą.
- Gedimo ir (arba) netinkamo veikimo atveju perskaitykite naudotojo vadovo skyrių «Gedimai ir priemonės jiems šalinti». Nemodifikuokite kompresoriaus korpuso ir jo neatidarykite.
- Dėl remonto darbų kreipkitės tik į gamintojo įgaliotą techninės priežiūros centrą ir naudokite originalias atsargines dalis. Jei nesilaikoma pirmiau minėtų nurodymų, gali suprastėti prietaiso sauga.
- Laikykitės elektros įrenginių naudojimo saugumo technikos reikalavimų:
  – naudokite tik originalius priedus ir komponentus;
  – niekada nemerkite prietaiso į vandenį;
  – niekada nešlapinkite prietaiso, nes jis nėra apsaugotas nuo vandens prasiskverbimo;
  – niekada nelieskite prietaiso šlapiomis ar drėgnomis rankomis;
  – nepalikite prietaiso ten, kur jis nebus apsaugotas nuo oro sąlygų;
  – naudojamą prietaisą padėkite ant stabilaus ir horizontalaus paviršiaus;
  – jei šį prietaisą naudoja vaikai ir neįgalieji, juos visada turi prižiūrėti suaugęs asmuo, kurio protiniai gebėjimai nėra sutrikę;
  – norėdami atjungti nuo elektros lizdo, netraukite už maitinimo laido arba paties prietaiso;

- maitinimo kištukas – tai atskyrimo nuo elektros tinklo komponentas, kai prietaisas naudojamas, kištukas turi būti pasiekiamas.
- Prieš įjungdami prietaisą įsitikinkite, kad maitinimo tinklas atitinka prietaiso apatinėje dalyje esančioje plokštelėje nurodytas maitinimo tinklo charakteristikas.
- Tuo atveju, jeigu prietaiso maitinimo kištukas netinka jūsų rozetei, kreipkitės į kvalifikuotą specialistą, kuris pakeis kištuką. Vieno ar kelių adapterių ir (arba) ilgintuvų naudojimas yra nerekomenduojamas. Jeigu jų naudojimas yra neišvengiamas, reikia naudoti tokius ilgintuvus, kurie atitinka saugumo technikos reikalavimus. Atkreipkite dėmesį, kad prietaiso galingumas neviršytų maksimalios leistinos adapterių ir ilgintuvų galios.
- Nepalikite į elektros tinklą įjungto nenaudojamo prietaiso. Kai baigiate procedūrą, atjunkite prietaisą nuo maitinimo.
- Prietaisas darbui turi būti parengtas pagal gamintojo pateiktas instrukcijas. Netinkamai parengtas prietaisas gali padaryti žalos žmonėms, gyvūnams ar objektams, už kurią gamintojas nėra atsakingas.
- Naudotojas negali keisti šio prietaiso maitinimo laido. Jei maitinimo laidas sugadintas, dėl jo keitimo kreipkitės į gamintojo įgaliotą techninės priežiūros centrą.
- Maitinimo kabelis visada turi būti ištiestas, kad pavojingai neįkaistų.
- Prieš atlikdami bet kokias techninės priežiūros ar valymo operacijas išjunkite prietaisą ir atjunkite jį nuo maitinimo rozetės.
- Kai kurios prietaiso dalys tokios mažos, kad jas gali praryti vaikai, todėl prietaisą laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Jei nuspręsite nebenaudoti prietaiso, rekomenduojama jį išmesti pagal galiojančias taisykles.
- Laikykitės šių nurodymų:
  - prietaisą naudokite tik su gydytojo paskirtais vaistais;
  - naudokite tik gydymo priedus, kuriuos gydytojas rekomendavo atsižvelgdamas į patologiją;
  - nosies antgalį naudokite tik gydytojui aiškiai nurodžius ir atminkite, kad vamzdelių NEGALIMA kišti į nosį – pakanka juos laikyti kuo arčiau.
- Susipažinkite su medicininiais galimų aerozolinės terapijos sistemos naudojimo kontraindikacijų aprašymais.
- Kad išvengtumėte užspringimo ir įsipainiojimo pavojų, laidą ir oro vamzdelius laikykite mažiems vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Prietaisą laikykite tokioje vietoje, kad jį būtų galima nesunkiai išjungti.
- Purkštuvas ir jo priedai skirti naudoti vienam pacientui. Prietaisą galima naudoti keliems pacientams.
- Ši purškimo sistema netinkama naudoti kaip anestezinės respiracinės sistemos arba respiracinės ventiliavimo sistemos dalis. Prieš atliekant magnetinio rezonanso tyrimą, pacientas turi nustoti naudoti šį prietaisą.
- Šio prietaiso paskirtis – paversti tirpalą ir suspensijos skysčius aerozoliu.
- Nesinaudokite prietaisu, jei manote, kad jis sugadintas, ar pastebėjote ką nors neįprasta.
- Prietaise yra jautrių komponentų, todėl naudokitės juo labai atidžiai. Laikykitės saugojimo ir naudojimosi taisyklių, išdėstytų «Techninės specifikacijos» skyriuje!
- Šio prietaiso naudojimas nepakeičia apsilankymo pas gydytoją. Jei po gydymo sveikatos būklė nepagerėja, vėl kreipkitės į gydytoją.

2. Prietaiso paruošimas darbui ir naudojimas

- Prieš kiekvieną naudojimą prietaisą reikia patikrinti, ar nėra kokių nors jo veikimo sutrikimų ir / arba pažeidimų, atsiradusių transportavimo ir / arba laikymo metu. Įkvėpdami sėdėkite tiesiai ir atsipalaidavę, kad neužspaustumėte kvėpavimo takų ir nesumažėtų procedūros efektyvumas. Priedai turi būti naudojami tik su vienu pacientu, nerekomenduojama jų naudoti keliems pacientams.
- Išpakavę prietaisą patikrinkite, ar nėra matomų jo pažeidimų ar defektų; ypatingą dėmesį atkreipkite į plastikinio korpuso įtrūkimus, dėl kurių gali tapti atviri elektriniai komponentai. Patikrinkite, ar nepažeisti priedai
- Prieš naudodami prietaisą, pradėkite nuo jo valymo, kaip aprašyta skyriuje «Valymas ir dezinfekcija».

1. Surinkite inhaliatoriaus galvutę (11). Patikrinkite, ar yra visos dalys.
2. Užpildykite inhaliatoriaus kamerą gydytojo nurodytais vaistais. Neviršykite maksimalios skysčio ribos.

3. Sujunkite vamzdeliu ⑥ inhaliatoriaus galvutę su kompresoriumi ①. Inhaliatoriaus laidą ② įjunkite į elektros tinklą (230V 50 Hz AC).
4. Pradėkite procedūrą įjunkdami jungiklį ③ į poziciją «I».
   – Jei įmanoma, naudokite kandiklį ⑦, nes taip vaistai geriau pasiekia plaučius.
   – Jūs galite naudoti ir kaukę ⑧ ar ⑨, tik jos kraštai turi gerai priglusti prie veido ir pilnai uždengti burnos ir nosies zoną.
   – Naudokitės visais priedais, įskaitant nosies antgalį ⑫, laikydamiesi gydytojo nurodymų.
5. Inhaliacijos metu sėdėkite tiesiai ir atsipalaidavę prie stalo, o ne fotelyje, kad nebūtų suspausti kvėpavimo takai ir sumažėtų gydymo efektyvumas. **Inhaliacijos metu negulėkite.** Nutraukite inhaliaciją, jei pasijuntate blogai.
6. Įkvėpkite aerozolį naudodami nurodytą priedą.
7. Baigę procedūrą, išjunkite prietaisą paspausdami įjungimo/išjungimo mygtuką ③.
8. Išpilkite vaistų likučius ir išvalykite inhaliatorių, kaip nurodyta valymo instrukcijoje «Valymas ir dezinfekcija».

☞ **Šis prietaisas skirtas naudoti su pertraukomis: jis turi būti 30 min. įjungtas ir 30 min. išjungtas.** Panaudoję 30 min. prietaisą išjunkite ir prieš kitą gydymo seansą palaukite dar 30 min.

☞ Prietaisui nereikalingas kalibravimas.

☞ Griežtai draudžiama su prietaisu atlikti kitus nei čia nurodytus veiksmus.

⚠ Bet koks prietaiso pakeitimas yra draudžiamas.

3. Valymas ir dezinfekcija

Prietaisas (-ai): aerozolinės terapijos purkštuvų priedai	
⚠	**Prieš naudodami pirmą kartą ir po kiekvieno gydymo** Kruopščiai laikykitės priedų valymo ir dezinfekavimo instrukcijų, nes jos užtikrina tinkamą prietaiso veikimą ir gydymą. • **Naudokite tik originalius priedus.** • **Nevalykite ir nedezinfekuokite oro vamzdelio.** • **Priedų negalima valyti ir dezinfekuoti automatiškai.** • **Kaukių nevirinkite ir nesterilizuokite autoklave.**
Apdorojimo apribojimai	Ilgą laiką nenaudotą purkštuvą reikia pakeisti, jei jis deformavosi arba sulūžo, purkštuką užkimšo sauso vaisto likučiai, dulkės ir pan. Priklausomai nuo naudojimo, purkštuvą rekomenduojame pakeisti po 6 mėnesių ar 1 metų. Purkštuvą galima valyti ir dezinfekuoti ne daugiau kaip 360 kartų. Kaukę, nosies antgalį ir kandiklį galima valyti ir dezinfekuoti ne daugiau kaip 360 kartų.

Instrukcijos	
Paruošimas prieš valant	• Atjunkite oro vamzdelį nuo purkštuvo. • Nuo purkštuvo nuimkite kandiklį, nosies antgalį arba kaukę. • Įsitikinkite, kad purkštuve nebėra skysčio likučių. • Išardykite purkštuvą ⑤: jo viršų pasukite prieš laikrodžio rodyklę ir nuimkite vaisto įleidimo kūgį. **Pastaba.** Kad išvengtumėte mikrobų dauginimosi ir nepridžiūtų vaisto likučiai, kiekvieną kartą panaudoję iškart išvalykite ir dezinfekuokite priedus.

Valymas	Prieš tai trumpai, bent 10 sek., plaukite visas dalis tekančiu vandentiekio vandeniu. Švariame inde paruoškite indų ploviklio ir šilto vandentiekio vandens tirpalą, pvz., 2 ml FAIRY ploviklio, skirto indams plauti rankomis, įpilkite į 1 l vandens. Pamerkite kaukes, kandiklius ir inhaliatoriaus galvutės dalis į vandenį 5 minutėms. Po to pavalykite šepetėliu 8 kartus. Po to visas dalis kruopščiai plaukite tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sek., kad visiškai pašalintumėte indų ploviklio likučius.
Dezinfekcija	• Nuvalę visas išardytas dalis dezinfekuokite (tinkamai galima dezinfekuoti tik nuvalytas dalis). • Išardytą purkštuvą, kandiklį ir antgalį 5 min. virinkite vandentiekio vandenyje. Kaukę 15 minučių panardinkite į 2 % natrio hipochlorito (NaOCl) tirpalą (t. y. tirpalą, paruoštą iš dezinfekavimo priemonės „Amuchina®“, arba vaistininko paruoštą 2 % natrio hipochlorito tirpalą). Po to kaukę 3 min. panardinkite į sterilų vandenį, visą kaukės paviršių du kartus nuplaukite pakeistu švariu steriliu vandeniu, kad pašalintumėte visus dezinfekcinio tirpalo likučius.
Žāvėšana	• Vėl surinkite purkštuvo komponentus ir jį prijunkite prie oro išvado, įjunkite prietaisą ir leiskite jam veikti 10 –15 minučių. • Prieš surinkdami ir naudodami leiskite visoms dalims tinkamai išdžiūti, kad išvengtumėte mikrobų augimo. Stenkitės neužteršti išvalytų ir dezinfekuotų dalių. Kad išvengtumėte užteršimo, kruopščiai nusiplaukite rankas ir nelieskite prietaiso vidaus, kai padedate džiūti arba surenkate prietaisą.
Tikrinimas	Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite visus gaminio komponentus. Pakeiskite visas dalis, kurios sulūžusios, deformuotos ar kurių spalva labai pakitusi.
Pakuotė	Nenaudojamas sausas dalis laikykite supakavę į švarią ir sandarią talpyklą. **NEPAKUOKITE** šlapių ar drėgnų dalių.
Laikymas	Laikymo sąlygos nurodytos skyriuje «Techninės specifikacijos». **Pastaba:** Iš naujo išvalykite ir dezinfekuokite dalis, jei jos laikytos ilgiau kaip vieną dieną.
Transportavimas	Išvalytas ir dezinfekuotas dalis visada transportuokite švarioje ir sandarioje talpykloje. Kad išvengtumėte užteršimo, kruopščiai nusiplaukite rankas ir nelieskite dalių vidinių paviršių, kai jas išimate ar vėl surenkate prieš naudodami.

Medicinos priemonės gamintojas patvirtino, kad laikantis pirmiau pateiktų instrukcijų medicinos priemonė paruošiama naudoti pakartotinai. Apdorojimo darbus atliekantis asmuo atsako už tai, kad apdorojant (naudojant tinkamas priemones bei medžiagas ir dirbant kvalifikuotiems apdorojimo skyriaus darbuotojams) būtų pasiektas norimas rezultatas. Tam reikia atlikti patikrą ir (arba) patvirtinimą bei įprastą proceso stebėseną.

4. Priežiūra bei aptarnavimas

Dėl atsarginių dalių užsakymo teiraukitės prietaisą pardavusioje įstaigoje, vaistinėje ar Microlife serviso tarnyboje (Žr. įžangą).

Purkštuko pakeitimas

Purkštuką pakeiskite ⑤, jeigu jis ilgai nebuvo naudojamas, deformavosi, sulūžo arba kai garintuvo galvutė ⑤-a užsikišo sausais vaistais, dulkėmis ir pan. Rekomenduojame purkštuką keisti kas 6-12 mėnesių, atsižvelgiant į naudojimo dažnumą.

Naudokite tik originalius purkštukus!

Oro filtro keitimas

Esant normalioms naudojimo sąlygoms, oro filtras ⑬ turi būti keičiamas vidutiniškai po 200 darbo valandų arba kiekvienais metais. Rekomenduojame periodiškai patikrinti oro filtrą (po10 –

12 procedūrų). Jeigu filtras yra pilkas ar rudas arba yra drėgnas, jį reikia pakeisti. Išimkite filtrą ir pakeiskite jį nauju.

☞ Nebandykite valyti filtro ir vėl jį naudoti.

☞ Oro filtras negali būti apžiūrimas ar keičiamas, kai jį naudoja pacientas.

⚠ Naudokite tik originalius filtrus! Nenaudokite prietaiso be filtro!

5. Gedimai ir priemonės jiems šalinti

Prietaiso neįmanoma įjungti

- Patikrinkite elektros maitinimo laido ② pajungimą.
- Patikrinkite, ar į jungimo/išjungimo jungiklis ③ yra padėtyje «I».
- Įsitikinkite, kad prietaiso darbo režimas atitinka šioje instrukcijoje nurodytus prietaiso darbo apribojimus (30 minučių įjungtas / 30 minučių išjungtas).

Inhaliatorius veikia silpnai arba visai neveikia

- Patikrinkite, ar vamzdelis ⑥ gerai sujungtas abiejuose galuose.
- Patikrinkite, ar vamzdelis neužspaustas, nepersuktas, neužterštas. Reikalui esant, pakeiskite jį nauju.
- Įsitikinkite, kad purkštuvas ⑤ yra visiškai surinktas, garintuvo galvutė ⑤-a yra tinkamai uždėta ir niekas neblokuoja srauto.
- Patikrinkite, ar kameroje yra inhaliuojamo vaisto.

6. Garantija

Prietaisui suteikiama **5 metų garantija** nuo pardavimo datos. Garantinio periodo metu sugedusį prietaisą Microlife nemokamai suremontuos ar pakeis nauju.
Prietaiso atidarymas ar kitoks jo modifikavimas nutraukia garantijos galiojimą.
Garantija negalioja:

- Transporto išlaidoms ar pažeidimams atsiradusiems transportavimo metu.
- Pažeidimams, atsiradusiems dėl neteisingo naudojimo ar instrukcijų neslaikymo.
- Pažeidimams atsiradusiems dėl nelaimingų atsitikimų ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- Pakuotei ir naudojimo instrukcijai.
- Periodinei patikrai ir kalibracijai.
- Aksesuarams ir besidėvinčioms dalims: Inhaliatoriaus galvutė, kaukės, kandiklis, nosies antgalis, vamzdelis, filtrai, nosies plovyklė).

Dėl garantinės priežiūros kreipkitės į prietaisą pardavusią įstaigą ar Microlife priežiūros tarnybą. Savo užklausą galite taip pat siųsti internetu: www.microlife.com/support
Kompensacijos suma negali viršyti gaminio kainos. Garantija galioja tik pateikus pardavimą patvirtinantį dokumentą. Prietaiso pakeitimas ar remontas nepratęsia garantijos laiko. Ši garantija neapriboja vartotojų teisių ar teisinių ieškinių.

7. Utilizavimas

Nr.	Komponentas	Šalinimo aprašas
1	Prietaisas ①	Didžiąją dalį sudaro plastikiniai ir elektroniniai komponentai. Visos jos atitinka ROHS ir REACH reikalavimus ir gali būti saugiai šalinamos. Šiam gaminiui taikomi ES direktyvos 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų reikalavimai, ant gaminio yra atitinkami ženklai. Niekada neišmeskite elektroninių prietaisų kartu su buitinėmis atliekomis. Išsiaiškinkite vietines taisykles, reglamentuojančias tinkamą elektros ir elektroninių gaminių šalinimą.
2	Priedų: Oro vamzdelis ⑥, purkštuvas ⑤, nosies antgalis ⑫, kandiklis ⑦, kaukės ⑧ / ⑨	Komponentai yra plastikiniai. Visi gaminiai atitinka ROHS ir REACH reikalavimus. Prieš šalinant visus priedus reikia išvalyti pagal vadove pateiktas instrukcijas ir dezinfekuoti virinant 5 minutes.

8. Techninės specifikacijos

Modelis: NEB 200
Tipas: GCE825

AEROZOLIO VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS PAGAL EN ISO 27427:2019, remiantis suaugusiųjų ventiliavimo modeliu naudojant natrio fluoridą (NaF)

Aerozolio išeiga: 0.259 ml

Aerozolio purškimo sparta:	0.07 ml/min.
Per minutę išpurškiamo užpildyto tūrio procentinis dydis:	3.5 %
Liekamasis tūris:	0.8 ml
Dalelių dydis (vidutinis aerodinaminis dalelių skersmuo):	2.83 µm
Maksimalus oro srautas:	15 l/min.
GSD (geometrinis standartinis nuokrypis):	0.73
RF (alveolinė frakcija < 5 µm):	63.3 %
Didelių dalelių diapazonas (>5 µm):	36.7 %
Vidutinio dydžio dalelės (3-5 µm):	12 %
Mažos dalelės (< 3 µm):	51.3 %
Darbinis oro srautas (su kalibruotu antgaliu):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Triukšmo lygis (vidutinis lygis):	52 dBA
Maitinimo šaltinis:	230V 50 Hz AC
Srovė:	≤ 1000 mA
Maitinimo laido ilgis:	1,6 m
Inhaliacinis pajėgumas:	min. 2 ml; maks. 8 ml
Naudojimo ribos:	30 min. įjungta / 30 min. išjungta
Darbinės salygos:	10 – 40 °C 10 – 95 % santykinė maksimali drėgmė 700 – 1060 hPa atmosferos slėgis
Saugojimo ir gabenimo sąlygos:	-25 – +70°C 10 – 95 % santykinė maksimali drėgmė 700 – 1060 hPa atmosferos slėgis
Svoris:	apie 1306 g
Dydis:	103 x 160 x 140 mm
Saugos klasė:	IP21
Standartų nuorodos:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Tinkamumo laikas:	1000 valandų

II klasės prietaisas apsaugos nuo elektros srovės poveikio. Purkštukas, kandiklis ir kaukės yra BF tipo dalys.

Techniniai parametrai gali būti keičiami be išankstinio įspėjimo.

Praneškite apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaiso naudojimu, sužalojimą ar nepageidaujamą reiškinį vietinei kompetentingai institucijai ir gamintojui arba įgaliotajam atstovui Europoje (EC REP).

Budrumo kontaktinė informacija:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
AEROZOLIO CHARAKTERISTIKOS PAGAL REGLAMENTĄ EN ISO27427

Taikomi standartai
Apsaugos nuo elektros standartas CEI EN 60601-1, elektromagnetinis suderinamumas pagal CEI EN 60601-1-2.

Prietaisas yra IIa klasės medicinos priemonė.
Prietaisas atitinka Europos reglamentą dėl medicinos priemonių ED MDR 2017/745.
Svarbi informacija apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS): Šis Globalcare Medical Technology Co., Ltd. gaminys atitinka elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartą EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Kitus šio EMS standarto atitikties dokumentus galima rasti Microlife svetainėje www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Kolbkompressor
② Toitejuhe
③ ON/OFF lüliti
④ Õhufiltri pesa
⑤ Nebulisaator
-a: Pihusti pea
⑥ Õhuvoolik
⑦ Huulik
⑧ Näomask (täiskasvanule)
⑨ Näomask (lapsele)
⑩ Õhufiltri vahetamine
⑪ Nebulisaatori kokku panemine
⑫ Ninaotsik
⑬ Õhufilter

Tootele kehtib Euroopa Liidu direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta ning toode on vastavalt märgistatud. Ärge kunagi visake elektroonilisi seadmeid olmeprügi hulka. Õigeks jäätmekäitluseks tutvuge elektriliste ja elektrooniliste vahendite hävitamise kohaliku seadusandlusega. Korrektne jäätmekäitlus aitab kaitsta keskkonda ja inimeste tervist.

Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt juhiseid.

BF-tüüpi kontaktosa

Elektriohutusklass II seade

SN Seerianumber

REF Referents number

Tootja

Tootmise kuupäev

Sisselülitatud (ON)

Väljalülitatud (OFF)

IP21 Kaitse tahketete võõrkehade ja vee kahjustava toime eest.

EC REP Autoriseeritud esindus Euroopa Liidus

MD Meditsiiniseade

Maaletooja

Hoiatus

Vaid ühe patsiendi jaoks korduvkasutatav (ainult lisad)

Niiskuse piirang tööks **ja** ladustamiseks

Temperatuuripiirang töötamise **või** ladustamisel

Temperatuuripiirang

UDI Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

Mudeli number

CE 0123 CE vastavustähis

Kavandatud kasutusotstarve:
See inhalaator on aerosoolravi süsteem, mis sobib koduseks kasutamiseks.
Inhalaator toodab suruõhku, mis paneb tööle peene udu tootmise, et tekitada hingamisteede häirete korral raviaerosooli.

Patsientide rühmad:
Seadet võib kasutada lastel alates teisest eluaastast, teismelistel ja täiskasvanutel.

Ettenähtud kasutajad:
Seadme kasutamine ei nõua eriteadmisi ega erialaseid oskusi. Vahendi kasutajaks on patsient ise, välja arvatud laste või eriabi vajava patsiendi puhul.

Näidustused:
Ägedad või kroonilised kopsuhaigused või ülemiste hingamisteede põletik.

Vastunäidustused:
Seade ei ole mõeldud kasutamiseks koos kiiretoimeliste ravimitega eluohtlike astmahoogude ajal. Aerosoolide manustamisel sissehingamise teel ei ole vastunäidustusi. Kasutatava ravimiga seotud vastunäidustusi tuleb kontrollida ravimi infolehelt. Kahtluste korral pidage nõu oma arstiga.

Austatud klient,
Antud nebulisaator kujutab endast aerosoolteraapiasüsteemi, mis on sobiv koduseks kasutamiseks. Seadet kasutatakse vedelike ja ravimvedelike (aeosoolide) pihustamiseks ning alumiste ja ülemiste hingamisteede haiguste raviks.
Kui teil tekib küsimusi või probleeme või soovite tagavaraosi tellida, võtke ühendust oma kohaliku Microlife esindajaga. Kohaliku Microlife esindaja aadressi saate oma müügiesindajalt või apteekrilt. Teise võimalusena külastage meie veebilehte www.microlife.com, kust leiate väärtuslikku teavet meie toodete kohta.
Tugevat tervist – Microlife Corporation!

Sisukord

1. **Tähtsad ohutusjuhised**
2. **Aparaadi ettevalmistus ja kasutus**
3. **Puhastamine ja desinfitseerimine**
4. **Hoiustamine, hooldamine ja teenindus**
   Nebulisaatori asendamine
   Õhufiltri vahetamine
5. **Rikked ja nende kõrvaldamine**
   Seadet ei saa sisse lülitada
   Pihustamise funktsioon on vaevaline või puudub
6. **Garantii**
7. **Käitlus**
8. **Tehnilised andmed**

1. Tähtsad ohutusjuhised

- Kasutage seadet üksnes selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil ja seega aerosoolravi süsteemina, järgides oma arsti juhiseid. Igasugune kasutus, mis erineb ettenähtud kasutusotstarbest, loetakse ebaõigeks ja seega ohtlikuks; tootja ei vastuta kahju eest, mille on põhjustanud ebaõige ja/või ebamõistlik kasutamine või seadme ühendamine elektripaigaldistega, mis ei vasta kehtivatele ohutusnormidele.
- Hoidke kasutusjuhend edaspidiseks kasutamiseks alles.
- Mitte kasutada seadet süttivate narkoosisegude läheduses, mis sisaldavad hapnikku ja lämmastikprotoksiide.
- Seadme nõuetekohast toimimist võivad mõjutada elektromagnetilised häired, mis ületavad kehtivates Euroopa standardites sätestatud piirmäärasid. Kui seadmel esineb muude elektriseadmetega vastastikune toime, viige see eemale ja ühendage mõnda teise pistikupessa.
- Rikke ja/või talitlushäire korral lugege «Rikked ja nende kõrvaldamine». Ärge käsitsege ega avage kompressori korpust.
- Pöörduge remonditöödeks ainult tootja volitatud tehnilise teeninduse keskuse poole ja nõudke originaalvaruosade kasutamist. Eelnimetatu mittejärgimine võib mõjutada seadme ohutust.
- Järgige ohtusnõudeid elektrisedmete suhtes ja eriti:
  - kasutage ainult originaaltarvikuid ja -komponente;
  - ärge kunagi kastke seadet vette;
  - ärge kunagi tehke seadet märjaks, see ei ole sissetungiva vee eest kaitstud;
  - ärge kunagi puudutage seadet märgade või niiskete kätega;
  - ärge jätke seadet ilmastikutingimuste mõju alla;
  - töö ajal asetage seade stabiilsele ja horisontaalsele pinnale;
  - lapsed ja puudega inimesed tohivad seadet kasutada ainult täiemõistusliku täiskasvanu hoolika järelevalve all;
  - seadme pistikupesast eemaldamiseks ärge tõmmake toitejuhet või seadet ennast;
  - toitepistik on võrguelektrist eraldamise element; hoidke pistik seadme kasutamise ajal kättesaadaval.
- Enne seadme sisselülitamist veenduge, et voolutugevus vastab seadame põhja all oleval sildil tooduga.
- Juhul, kui seadme voolupistik ja sokkel ei sobi omavahel kokku, siis pöörduge kvalifitseeritud personali poole, kes vahetab selle ringi sobivaga. Üldiselt pole soovitav kasutada adapterid ja pikendusjuhtmeid. Kuid, kui siiski on see hädavajalik, siis tuleb

seda teha vastavalt ohutusreeglitele, pöörates tähelepanu sellele, et maksimaalne tarbitav vooluvõimsus ei ületaks lubatud piirväärtusi, mis on märgutud seadme põhja all oleval sildil ja pikendusjuhtmel.

- Kui sedet ei kasutata, tõmmke voolujuhe seina pistikust välja.
- Seade tuleb installeerida vastavalt tootjapoolsele juhendile. Mittevastav installatsioon võib põhjustada kahju isikule, loomale või objektile, mille eest tootja pole vastutav.
- Kasutaja ei saa seadme toitejuhet ise asendada. Toitejuhtme kahjustuse korral pöörduge selle väljavahetamiseks tootja volitatud tehnilise teeninduse keskuse poole.
- Voolujuhe peab kogu pikkuses olema vigastusteta, et vältida selle ohtlikku ülekuumenemist.
- Enne igasugust sedme hoodust või puhastust, lülitage seade välja ja ühendage lahti vooluvõrgust.
- Mõni seadme osa on nii väike, et lapsed võivad selle alla neelata; hoidke seade lastele kättesaamatus kohas.
- Kui te seadet enam ei kasuta, on soovitatav see kehtivate eeskirjade kohaselt kasutuselt kõrvaldada.
- Veenduge, et
  - kasutaksite seadet ainult koos arsti määratud ravimitega;
  - teeksite ravi üksnes tarvikutega, mida arst on teile olenevalt patoloogiast soovitanud;
  - kasutaksite ninaotsakut ainult siis, kui arst on nii sõnaselgelt määranud; seejuures pöörake tähelepanu sellele, et ninaotsaku harusid ei tohi MITTE KUNAGI viia ninna, vaid üksnes asetada sõõrmetele võimalikult lähedale.
- Kontrollige ravimi kasutusjuhendit võimalike vastunäidustuste suhtes aerosoolteraapia süsteemides.
- Takerdumis- ja lämbumisohu vältimiseks hoidke kaabel ja õhutorud väikelastele kättesaamatus kohas.
- Ärge asetage seadet selliselt, et seda on raske välja lülitada.
- Inhalaator ja selle lisad on kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Vahend on kasutamiseks mitmel patsiendil.
- See inhalatsioonisüsteem ei sobi kasutamiseks anesteetilise või juhitava hingamissüsteemi puhul. Patsiendile ei tohi selle seadme kasutamise ajal teha magnetresonantstomograafiat (MRT).
- Vahend muudab lahused ja suspensioonid peeneks uduks.
- Ärge kasutage seadet, kui see on teie meelest kahjustunud või täheldate sellel midagi ebatavalist.
- See seade koosneb täppisdetailidest - käsitsege seda ettevaatlikult. Järgige alalõigus «Tehnilised andmed» kirjeldatud hoiu- ja kasutustingimusi!
- Selle seadme kasutamine ei asenda arsti juures käimist. Kui tervislik seisund pärast ravi ei parane, pidage uuesti nõu arstiga.

2. Aparaadi ettevalmistus ja kasutus

- Seadet tuleb kontrollida enne iga kasutuskorda, et tuvastada võimalikud talitlushäired ja/või transporti ja/või hoiustamise ajal tekkinud kahjustused. Sissehingamise ajal istuge sirgelt ja lõdvestuge, et vältida hingamisteede kokkusurumist ning ravi tõhususe vähendamist. Tarvikuid võib kasutada ainult ühel patsiendil, neid ei ole soovitatav kasutada mitmel patsiendil.
- Pärast seadme lahtipakkimist kontrollige, et sellel poleks nähtavaid kahjustusi ega defekte. Kontrollige eriti hoolikalt, et plastkorpuses poleks pragusid, mille tõttu võivad elektrilised komponendid paljastuda. Kontrollige, et tarvikud oleksid terved.
- Enne seadme kasutamist puhastage seda jaotises «Puhastamine ja desinfitseerimine» toodud juhiste kohaselt.

1. Pange nebulisaator kokku (11). Veenduge, et kõik osad oleksid olemas.
2. Täitke nebulisaator inhalatsioonilahusega, nagu arst on teid juhendanud. Palun kontrollige, et te ei ületaks maksimaalset ravimikogust.
3. Ühendage nebulisaator õhuvooliku (6) abil kompressori (1) külge ja seejärel ühendage toitejuhe (2) pistikupessa (230V 50 Hz AC).
4. Nüüd keerake ON/OFF lüliti (3) asendisse «I», et aparaat sisse lülitada ning alustada ravi.
   - Huulik (7) võimaldab paremat ravimi jõudmist kopsudesse.
   - Kui valite lapse (8) või täiskasvanu (9) maski veenduge, et see kataks suu ja nina täielikult.
   - Kasutage kõiki lisasid, kaasaarvatud ninaotsik (12) teie arsti antud juhendite kohaselt.
5. Inhalatsiooni ajal istuge sirgelt ja lõdvestunult laua ääres, mitte tugitoolis et hoiduda hingamisteede survestamisest ja ravi effektiivsuse nõrgendamisest. **Ärge lamage inhalatsiooni ajal.** Katkestage inhalatsioon, kui tunnete ennast halvasti.
6. Hingake aerosoolilahus sisse ettenähtud tarvikuga.
7. Kui ravi on lõppenud, lülitage seade välja, vajutades lülitit ON/OFF (SEES/VÄLJAS) (3).

8. Valage ravimi ülejääk nebulisaatorist välja ja puhastage seade nii, nagu on kirjeldatud lõigus «Puhastamine ja desinfitseerimine».

☞ **Seade on mõeldud perioodiliseks kasutamiseks (30 minutit sees / 30 minutit väljas).** Pärast 30 minutit kasutamist lülitage seade välja ja enne ravi jätkamist oodake veel 30 minutit.

☞ Seade ei vaja kalibreerimist.

☞ Seadme volitamata muutmine on rangelt keelatud.

⚠ Seadme modifitseerimised pole lubatud.

3. Puhastamine ja desinfitseerimine

Seade/seadmed: aerosoolravi inhalaatori tarvikud	
⚠	**Enne esimest kasutamist ja pärast iga ravi järgige** Hoolikalt tarvikute puhastamise ning desinfitseerimise juhiseid, kuna need tagavad seadme toimivuse ja ravi edukuse. • **Kasutage ainult originaaltarvikuid.** • **Ärge puhastage ega desinfitseerige õhutoru.** • **Tarvikuid ei saa puhastada ega desinfitseerida automatiseeritud meetodil.** • **Ärge keetke ega autoklaavige maske.**
Kasutamise piirangud	Pikka aega kasutamata seisnud inhalaator tuleb välja vahetada, kui sellel esineb deformatsioone või purunemisi või kui inhalaatori düüs on kuivanud ravimi, tolmu jms tõttu ummistunud. Olenevalt kasutustihedusest soovitame inhalaatori välja vahetada 6 kuu kuni 1 aasta jooksul. Inhalaatorit saab puhastada ja desinfitseerida maksimaalselt 360 korda. Maski, ninaotsakut ja huulikut saab puhastada ning desinfitseerida maksimaalselt 360 korda.

Juhised	
Puhastamiseks ettevalmistamine	• Eemaldage õhutoru inhalaatorist. • Eemaldage huulik, ninaotsak või mask inhalaatorist. • Veenduge, et kõik ravimijäägid oleks inhalaatorist eemaldatud. • Võtke inhalaator ⑤ lahti, pöörates seadme ülaosa vastupäeva, ja eemaldage ravimi juhtivuslehter. **Märkus.** Selleks et vältida mikroobide kasvu ja ravimijääkide kuivamist, puhastage ja desinfitseerige tarvikud kohe pärast iga kasutamist.
Puhastamine	Loputage eelnevalt kõiki osi vähemalt 10 sekundit voolava kraaniveega. Segage puhtas anumas väike kogus nõudepesuvahendit ja soe kraanivesi (nt brändi FAIRY käsitsi pesuks mõeldud nõudepesuvahend vahekorras 2 ml : 1 l). Kastke lahtivõetud inhalaatori komponendid, mask, huulik ja ninaotsak umbes 5 minutiks valmis segatud vette. Seejärel nühkige kõigi komponentide kogu pinda puhta väikese harjaga vähemalt 8 korda. Seejärel loputage kõiki osi põhjalikult voolava kraaniveega vähemalt 30 sekundit, et võimalikud nõudepesuvahendi jäägid täielikult eemaldada.
Desinfitseerimine	• Pärast puhastamist desinfitseerige kõik lahtivõetud osad (tõhusalt saab desinfitseerida ainult puhastatud osi). • Keetke lahtivõetud inhalaatorit, huulikut ja ninaotsakut 5 minutit keevas kraanivees. Asetage mask 15 minutiks 2% naatriumhüpokloriti (NaOCl) lahusesse (st desinfitseerimisvahendist Amuchina® valmistatud lahus või apteekri segatud 2% naatriumhüpokloriti lahus). Pärast seda leotage maski 3 minutit steriilses vees ja seejärel loputage kogu maski pinda kaks korda puhta steriilse veega, et võimalikud desinfitseerimislahuse jäägid täielikult eemaldada.

Kuivatamine	• Pange inhalaatori komponendid uuesti kokku ja ühendage inhalaator õhu väljalaskeavaga. Lülitage seade sisse ja laske sel 10 –15 minutit töötada. • Enne seadme kokkupanekut ja uuesti kasutamist laske kõikidel osadel täielikult kuivada, et takistada mikroobide kasvu. Pärast osade puhastamist ja desinfitseerimist tuleb hoolega jälgida, et need ei saastuks. Saastumise vältimiseks peske hoolikalt käsi ja ärge puutuge komponente kokkupaneku või kuivama asetamise ajal seestpoolt.
Kontrollimine	Kontrollige kõiki tootekomponente pärast iga puhastamist ja desinfitseerimist. Asendage kõik katkised, moondunud või tugevalt värvunud osad.
Pakend	Pakkige kuivad osad, mida te ei kasuta, puhtasse suletud mahutisse. **ÄRGE** pakkige märgu või niiskeid osi.
Hoiustamine ☞	Hoiustamistingimuste kohta vt «Tehnilised andmed». **Märkus:** Kui seadme osi hoiustatakse kauem kui üks päev, puhastage ja desinfitseerige need uuesti.
Transport	Pärast puhastamist ja desinfitseerimist transportige osi alati puhtas ja suletud mahutis. Saastumise vältimiseks peske hoolikalt käsi ja ärge puutuge komponente mahutist väljavõtmise või kokkupaneku ajal seestpoolt.

Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud, et eespool esitatud juhiste järgimine aitab meditsiiniseadme uuesti kasutamiseks ette valmistada. Kasutaja vastutab selle eest, et seadme kasutamisel koos konkreetsete tarvikute, materjalide ja personaliga saavutatakse soovitud tulemus. See nõuab kasutusprotsessi kontrollimist ja korralist järelevalvet.

4. Hoiustamine, hooldamine ja teenindus

Kõiki varuosi saate tellida müügiesindajalt või apteekrilt, või pöördudes otse Microlife teenindusse (vaadake eessõna).

Nebulisaatori asendamine
Asendage nebulisaator ⑤ kui seda pole pikka aega kasutatud või see on deformeerunud, katki või pihusti pea ⑤-a on ummistunud ravimiga, tolmuga jne. Soovitame asndada nebulisaator uuega iga 6 kuu või 1 aasta järel, sõltuvalt kasutamiuse intensiivsusest.

⚠ Kastage ainult originaal nebulisaatorit!

Õhufiltri vahetamine
Normaalse kasutuse juures tuleks õhufilter ⑬ välja vahetada iga 200 töötunni järel või iga aasta. Soovitatav on kontrollida õhufiltri seisundit perioodiliselt (10 – 12 ravi) ja kui see on halli või pruunikat värvust või niiske, siis see välja vahetada. Eemaldage filter pesast ja asendage uuega.

☞ Ärge üritage filtrit puhastada taaskasutamise eesmärgil.

☞ Seadme töö ajal ei tohi hooldada või paigaldada õhufiltrit.

⚠ Ainult originnaal filtrid. Ärge kasutage seadet ilma filtrita!

5. Rikked ja nende kõrvaldamine

Seadet ei saa sisse lülitada
- Veenduge, et toitejuhe oleks ühendatud korralikult pistikupesasse.
- Veenduge, et ON/OFF lüliti ③ oleks positsioonis «I».
- Veenduge et seade töötab ettenähtud reziimil (30 min. tööd / 30 min. pausi).

Pihustamise funktsioon on vaevaline või puudub
- Veenduge, et õhuvoolik ⑥ oleks mõlemast otsast korralikult ühendatud.
- Veenduge, et õhuvoolik ei oleks muljutud, väändunud, ummistunud või blokeeritud. Vajadusel asendage uuega.
- Kontrollige, et inhalaator ⑤ on korralikult kokku pandud ning pihustusotsik ⑤-a ei ole ummistunud ja on õigesti paigaldatud.
- Veenduge, et ravim oleks seadmes.

6. Garantii

Sellele seadmele on antud **5-aastane garantii**, mis algab ostukuupäevast. Selle garantiiaja jooksul parandab või asendab Microlife defektse toote tasuta.
Garantii muutub kehtetuks, kui seadet on lahti võetud või on seda muudetud.

Järgmised asjad ei kuulu garantii alla:

- Transpordikulud ja transpordiga seotud riskid.
- Kahju, mis on põhjustatud ebaõigest kasutamisest või kasutusjuhndi mittejärgimisest.
- Õnnetuse või väärkasutuse tagajärjel tekkinud kahju.
- Pakend/ ladustusmaterjal ja kasutusjuhendid.
- Regulaarne kotroll ja hooldus (kalibreerimine).
- Lisaseadmed ja kandeosad: Ravimitops, maskid, huulik, ninaotsik, õhuvoolik, filtrid, ninapesur (valikuline).

Garantii teeninduse vajaduse korral võtke ühendust edasimüüjaga, kust toode osteti, või kohaliku Microlife hooldusesindusega. Võite pöörduda Microlife kohaliku teeninduse poole ka meie veebsaidi kaudu: www.microlife.com/support

Hüvitis piirub toote väärtusega. Garantii kehtib juhul, kui kogu toode tagastatakse koos originaalarvega. Garantii piires tehtud remont või asendamine ei pikenda ega uuenda garantiiaega. Juriidilised nõuded ja tarbijate õigused pole piiratud selle garantiiga.

7. Käitlus

Üksus	Komponent	Kasutuselt kõrvaldamise kirjeldus
1	Seade ①	Komponent sisaldab peamiselt plasti ja elektroonikat. Kõik komponendid vastavad ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitleva direktiivi ja REACHi nõuetele ning neid saab ohutult kasutuselt kõrvaldada. Toote suhtes kohaldatakse Euroopa Liidu direktiivi 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta ning toode on vastavalt märgistatud. Ärge kunagi visake elektroonilisi seadmeid olmeprügi hulka. Tutvuge kohalike eeskirjadega elektriliste ja elektrooniliste toodete korrektse kasutusest kõrvaldamise kohta.
2	Tarvikud: õhutoru ⑥, inhalaator ⑤, ninaotsak ⑫, huulik ⑦, maskid ⑧ / ⑨	Komponendid on plastikust. Kõik vastavad ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitleva direktiivi ja REACHi nõuetele. Enne kasutuselt kõrvaldamist tuleb kõik tarvikud kasutusjuhendi kohaselt puhastada ja keetmise teel (5 min) desinfitseerida.

8. Tehnilised andmed

Mudel:	NEB 200
Tüüp:	GCE825
AEROSOOLI TÕHUSUS STANDARDI EN ISO 27427:2019 kohaselt täiskasvanu hingamisrütmi puhul naatriumfluoriidiga (NaF):	
Aerosooli väljalase:	0.259 ml
Aerosooli väljalaske kiirus:	0.07 ml/min.
Täismahu protsent minutis:	3.5 %
Jääkmaht:	0.8 ml
Osakeste suurus (MMAD):	2.83 µm
Maksimaalne vaba õhuvool:	15 l/min.
Geomeetriline standardhälve:	0.73
Sissehingatav osa (< 5 µm):	63.3 %
Suurte osakeste hulk (> 5 µm):	36.7 %
Keskmiste osakeste hulk (3-5 µm):	12 %
Väikeste osakeste hulk (< 3 µm):	51.3 %
Õhuvool (kalibreeritud otsikuga):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Müratase (keskmine tase):	52 dBA
Toide:	230V 50 Hz AC
Voolutugevus:	≤ 1000 mA
Toitejuhtme pikkus:	1,6 m
Nebulisaatori maht:	min. 2 ml; maks. 8 ml
Kasutamise piirangud:	30 minutit sees / 30 minutit väljas

Töötingimused:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % suhteline maksimaalne niiskus 700 – 1060 hPa Atmosfääri rõhk
Hoiustamis ja transpordi tingimused:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % suhteline maksimaalne niiskus 700 – 1060 hPa Atmosfääri rõhk
Kaal:	umbes 1306 g.
Mõõdud:	103 x 160 x 140 mm
IP Klass:	IP21
Vastavus standarditele:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Teeninduse välp:	1000 tundi

Klass II seade on vastavuses elektrilöögi kaitsele.
Nebulisaator, suuotsik ja maskid on rakendatavad BF tüüpi osad.

Tehnilise spetsifikatsiooni muutustest teatatakse ette.

Palun teatage selle vahendiga seotud tõsisest vahejuhtumist, vigastusest või kõrvalmõjust kohalikule pädevale asutusele ja tootjale või ametlikule esindajale Euroopas.
Valvekontakt:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
AEROSOOLIDE OMADUSED STANDARDI EN ISO27427 KOHASELT

Kohaldatavad standardid:
Elektriohutusstandardid CEI EN 60601-1 elektromagnetiline ühilduvus standardi CEI EN 60601-1-2 kohaselt.

Seade on IIa klassi meditsiiniseade. **Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmete määrusele EU MDR 2017/745.**
Oluline teave elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta: see toode, mille on tootnud Globalcare Medical Technology Co., Ltd., vastab elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standardile EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Lisadokumentatsioon kooskõlas EMC standardiga on saadaval Microlife'i veebilehel www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

① Компрессор
② Сетевой кабель
③ Тумблер Вкл./Выкл.
④ Отсек для воздушного фильтра
⑤ Распылитель
-a: 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
многоразовое 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.

Целевая группа пациентов:
Данный прибор предназначен для детей от 2 лет, подростков и взрослых пациентов.

Методы использования:
Использование данного прибора не требует специальных знаний или профессиональных навыков. Предполагается, что пациент самостоятельно пользуется прибором, за исключением случаев, когда ребенку или пациенту требуется специальная помощь.

Показания к применению:
Профилактика и лечение респираторных заболеваний, включая Covid-19.

Противопоказания:
Данный прибор не предназначен для использования с препаратами быстрого действия во время угрожающих жизни приступов астмы. Абсолютных противопоказаний к применению прибора нет, могут быть противопоказания к конкретному используемому препарату, который должен назначить врач.

Уважаемый покупатель,
Ингалятор является системой аэрозольной терапии для домашнего использования. Этот прибор предназначен для распыления жидкостей и жидких лекарственных средств (аэрозолей), а также для терапии верхних и нижних дыхательных путей.
При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию.
Будьте здоровы – Microlife Corporation!

Оглавление

1. **Важные указания по безопасности**
2. **Подготовка к работе и применение аппарата**
3. **Очистка и дезинфекция**
4. **Техническое обслуживание и уход**
   Замена распылителя
   Замена воздушного фильтра
5. **Возможные неисправности и способы их устранения**
   Прибор не включается
   В случае, если прибор не работает или функционирует плохо
6. **Гарантия**
7. **Утилизация**
8. **Технические характеристики**

1. Важные указания по безопасности

- Используйте прибор исключительно в соответствии с настоящим руководством и, соответственно, в качестве системы аэрозольтерапии, следуя указаниям врача. Любое использование, не соответствующее назначению, считается неправильным и, следовательно, опасным; производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильного, некорректного и/или неразумного использования, а также в случае подключения оборудования к электроустановкам, не соответствующим действующим нормам безопасности.
- Сохраните данное руководство пользователя для дальнейшего использования.
- Не используйте прибор в непосредственной близости от обезболивающих растворов, которые могут воспламеняться при взаимодействии с кислородом или окисью азота.
- Электромагнитные помехи, превышающие пределы, установленные действующими европейскими стандартами, могут повлиять на надлежащее функционирование прибора. Если данный прибор создает помехи для других электрических приборов, переместите его и подключите к другой розетке.
- В случае отказа и/или неисправности прочтите «Возможные неисправности и способы их устранения» в данном руководстве пользователя. Не допускаются манипуляции с корпусом компрессора и его вскрытие.
- Для проведения ремонтных работ обращайтесь только в авторизованный производителем центр технического обслуживания и требуйте использования оригинальных запасных частей. Несоблюдение перечисленных выше инструкций может нарушить безопасность эксплуатации прибора.
- Соблюдайте требования безопасности, предъявляемые к электрическим приборам, в особенности:
  - используйте только оригинальные принадлежности и комплектующие;
  - строго запрещается погружать прибор в воду;
  - строго запрещается подвергать прибор воздействию влаги, он не защищен от проникновения воды;

- строго запрещается прикасаться к прибору мокрыми или влажными руками;
- запрещается подвергать прибор воздействию погодных условий;
- во время работы прибора располагайте его на устойчивой и горизонтальной поверхности;
- использование данного прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями требует постоянного контроля со стороны взрослого, находящегося в полном сознании;
- запрещается тянуть за шнур питания или сам прибор, чтобы отключить его от розетки;
- штепсельная вилка является элементом разъединения с электросетью; при эксплуатации прибора штепсельная вилка должна находиться в прямом доступе.

- Перед тем как подключить прибор к сети убедитесь, что требования к электропитанию, указанные на табличке на нижней поверхности прибора соответствуют параметрам электросети.
- В случае, если вилка питания, поставляемая в комплекте, не подходит к вашей розетке, обратитесь к квалифицированным специалистам для замены вилки на подходящую. Вообще, использование адаптеров простых или универсальных, а также удлинителей, не рекомендуется. Если этого нельзя избежать, то в этом случае следует использовать принадлежности, соответствующие требованиям безопасности, и следить за тем, чтобы не нарушались лимиты максимальной нагрузки, указанные на адаптерах и/или удлинителях.
- Не оставляйте прибор включенным в розетку; доставайте вилку из розетки, когда прибор не используется.
- Установка прибора должна выполняться согласно инструкций производителя. Неправильная установка может причинить вред людям, животным или предметам, за что производитель не несет ответственности.
- Не допускается замена шнура питания данного прибора пользователем. В случае повреждения шнура питания необходимо обратиться в авторизованный производителем центр технического обслуживания для его замены.
- Кабель питания прибора должен быть полностью размотан для предотвращения перегрева.
- Перед тем как приступать к обслуживанию или чистке прибора выключите его и отсоедините от электросети.
- Некоторые детали прибора имеют очень малые размеры и могут быть проглочены детьми; храните оборудование в недоступном для детей месте.
- Если вы решили прекратить эксплуатацию прибора, рекомендуется утилизировать его в соответствии с действующими правилами.
- Убедитесь в том, что:
  - данный прибор используется только с препаратами, назначенными вашим врачом;
  - лечение проводится исключительно с применением принадлежностей, которые рекомендованы врачом в зависимости от патологии;
  - насадка для носа используется только по назначению врача, обращая внимание на то, чтобы НЕ ДОПУСКАТЬ введения разветвленного наконечника в нос, а только максимально приближать его.
- Изучите инструкцию по использованию лекарственного средства для определения возможных препятствий при использовании в обычных системах аэрозольной терапии.
- Храните кабель и воздушные трубки в недоступном для маленьких детей месте во избежание удушения и запутывания.
- Не ставьте прибор таким образом, чтобы его было трудно отключить от сети.
- Прибор и аксессуары предназначены для одноразового использования. Устройство предназначено для многоразового использования для нескольких пациентов.
- Данная небулайзерная система не подходит для использования в анестезиологических системах дыхания или в системах искусственной вентиляции легких. При использовании этого прибора пациент не должен проходить магнитно-резонансную томографию.
- Это устройство предназначено для распыления жидкостей с растворами и суспензиями.
- Не используйте прибор, если Вам кажется, что он поврежден или если Вы заметили что-либо необычное.
- В состав прибора входят чувствительные компоненты, требующие осторожного обращения. Ознакомьтесь с условиями хранения и эксплуатации, описанными в разделе «Технические характеристики»!
- Использование данного прибора не заменяет собой посещения врача. В случае отсутствия улучшения состояния

здоровья после курса лечения необходимо повторно проконсультироваться у врача.

2. Подготовка к работе и применение аппарата

- Устройство необходимо проверять перед каждым использованием, чтобы выявить любые поломки и/или повреждения, которые произошли во время транспортировки и/или хранения. Во время ингаляции сидите прямо и расслабленно, чтобы не пережимать дыхательные пути и не снижать эффективность лечения. Аксессуары должны использоваться только с одним пациентом, не рекомендуется использовать их на нескольких пациентах.
- осле распаковки устройства проверьте его на видимые повреждения или дефекты; уделите особое внимание трещинам на пластиковом корпусе, которые могут подвергать опасности электрические компоненты. Проверьте целостность аксессуаров
- Прежде чем использовать устройство, выполните процедуру очистки, как описано в главе «Очистка и дезинфекция».

1. Соберите распылитель ⑪. Убедитесь в наличии всех составных частей аппарата.
2. Наполните распылитель лекарственным раствором в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача. Пожалуйста, убедитесь, что не превышен максимальный уровень лекарственного раствора.
3. Подсоедините воздушный шланг ⑥ к компрессорному ингалятору ① и подключите прибор к электросети (230V (В) 50 Hz (Гц) переменного тока) при помощи сетевого кабеля ②.
4. Переключите тумблер Вкл/Выкл ③ в положение «I».
   – Мундштук ⑦ позволяет более интенсивно доставлять аэрозоль в нижние дыхательные пути.
   – При использовании маски для взрослого ⑧ или маски детской ⑨ убедитесь, что маска плотно прилегает к лицу, захватывая рот и нос.
   – Используйте все комплектующие включая насадку для носа ⑫ так, как было предписано Вашим врачом.
5. При проведении ингаляции сидите прямо и расслабленно за столом, не в кресле, чтобы дыхательные пути не были сжаты и не ухудшался терапевтический эффект. **При проведении ингаляционной терапии не ложитесь.** Прекратите ингаляцию, если почувствуете себя плохо.
6. Вдыхайте аэрозольный раствор, используя соответствующий аксессуар.
7. После того как лечение завершено, выключите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ③.
8. Удалите остатки лекарственного препарата из распылителя и произведите дезинфекционную обработку комплектующих в соответствии с указаниями в разделе «Очистка и дезинфекция»

☞ **Данный прибор был разработан для периодического использования по схеме «30 минут включено / 30 минут выключено».** Выключите прибор после 30 мин использования и подождите еще 30 мин перед возобновлением сеанса.

☞ Прибор не требует калибровки.

☞ Запрещается вмешиваться в конструкцию устройства.

⚠ Не разрешается вносить конструктивные изменения.

3. Очистка и дезинфекция

Прибор (приборы): **Принадлежности для небулайзеров аэрозольтерапии**	
⚠	**Перед первым использованием и после каждой процедуры** тщательно соблюдайте инструкции по очистке и дезинфекции принадлежностей, так как они очень важны для нормального функционирования прибора и успешной терапии. • **Используйте только оригинальные принадлежности.** • **Запрещается очищать или дезинфицировать воздушную трубку.** • **Автоматизированный способ очистки и дезинфекции принадлежностей не предусмотрен.** • **Не допускается кипячение или автоклавирование масок.**

Ограничения по эксплуатации	Небулайзер подлежит замене после длительного перерыва в работе, при наличии деформаций или поломок, а также при засорении насадки небулайзера сухим лекарством, пылью и т. п. Мы рекомендуем заменять небулайзер по прошествии срока от 6 месяцев до 1 года, в зависимости от интенсивности эксплуатации. Очистку и дезинфекцию небулайзера можно проводить не более 360 раз. Очистку и дезинфекцию маски, носовой насадки и ротовой насадки можно проводить не более 360 раз.

Инструкции	
Подготовка перед очисткой	• Отсоедините воздушную трубку от небулайзера. • Отсоедините ротовую насадку, носовую насадку или маску от небулайзера. • Убедитесь, что весь остаточный объем удален из небулайзера. • Разберите небулайзер ⑤, повернув верхнюю часть против часовой стрелки, и извлеките конус для отвода лекарств. **Примечание:** во избежание размножения микроорганизмов и высыхания остатков лекарственных препаратов очищайте и дезинфицируйте принадлежности непосредственно после каждого использования.

Очистка	Предварительно промойте все детали в проточной водопроводной воде в течение не менее 10 секунд. Смешайте небольшое количество средства для мытья посуды и теплой водопроводной воды (например, жидкость для мытья посуды марки FAIRY для ручной мойки в соотношении 2 мл : 1 л) в чистой емкости. Погрузите детали разобранного небулайзера, маску, ротовую насадку и носовую насадку в этот раствор примерно на 5 мин. Затем протрите поверхность всех деталей чистой маленькой щеткой не менее 8 раз. После этого тщательно промойте все детали в проточной водопроводной воде не менее 30 секунд, чтобы полностью удалить возможные остатки средства для мытья посуды.
Дезинфекция	• После очистки продезинфицируйте все разобранные детали (эффективно дезинфицировать можно только те детали, которые были очищены). • Прокипятите разобранный небулайзер, ротовую насадку и носовую насадку в течение 5 минут в кипящей водопроводной воде. Погрузите маску в 2-процентный раствор гипохлорита натрия (NaOCl) на 15 минут (например, раствор, приготовленный из дезинфицирующего средства Amuchina® или 2-процентный раствор гипохлорита натрия, приготовленный вашим фармацевтом). После этого погрузите маску в стерильную воду на 3 мин, а затем дважды ополосните всю поверхность маски другой чистой стерильной водой, чтобы полностью удалить возможные остатки дезинфицирующего раствора.

Сушка	• Соберите компоненты небулайзера и подключите его к воздуховыпускному отверстию, включите прибор и дайте ему поработать в течение 10 –15 минут. • Перед сборкой и повторным использованием дайте всем деталям полностью высохнуть, чтобы не допустить размножения микробов. Необходимо не допускать загрязнения деталей после их очистки и дезинфекции. Загрязнения можно не допустить, если хорошо вымыть руки и не прикасаться к внутренним частям прибора при выкладывании его на просушку или при сборке.
Инспекция	Осматривайте все детали изделия после каждой очистки и дезинфекции. Замените все вышедшие из строя, деформированные или сильно обесцвеченные детали.
Упаковка	Сухие детали, если они не используются, необходимо упаковать в чистый и герметичный контейнер. **НЕ** упаковывайте мокрые или влажные детали.
хранение и транспортировка ☞	Условия хранения см. в «Технические характеристики». **Примечание:** повторно очистите и продезинфицируйте детали, если они хранятся более одного дня.
Транспортировка	После очистки и дезинфекции детали должны перевозиться исключительно в чистой и герметичной таре. Загрязнения можно избежать, если хорошо мыть руки и не прикасаться к внутренним частям деталей при их извлечении и сборке для использования.

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

4. Техническое обслуживание и уход

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

Замена распылителя

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

⚠ Используйте только оригинальный распылитель!

Замена воздушного фильтра

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

☞ Не пытайтесь очистить фильтр для повторного использования.

☞ Нельзя менять или обслуживать фильтр во время использования прибора пациентом.

⚠ Используйте оригинальные фильтры! Не используйте прибор без фильтра!

5. Возможные неисправности и способы их устранения

Прибор не включается

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

В случае, если прибор не работает или функционирует плохо

- Убедитесь, что воздушный шланг ⑥ правильно закреплен с обеих сторон.
- Убедитесь, что воздушный шланг ⑥ не согнут, не сломан, не закупорен или не засорен. При необходимости замените воздушный шланг.
- Убедитесь, что прибор ⑤ полностью собран, а головка испарителя ⑤-а установлена правильно и ничто не мешает.
- Убедитесь в наличии ингаляционного раствора в приборе.

6. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение **5 лет** с даты приобретения. В течение этого гарантийного периода, по нашему усмотрению, Microlife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт.
Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.
Следующие пункты исключены из гарантии:

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

Если требуется гарантийное обслуживание, обратитесь в местную службу поддержки Microlife. Вы можете связаться с местным сервисом Microlife через наш сайт: www.microlife.ru/support
Гарантия будет предоставлена, если товар будет возвращен целиком с оригинальным чеком или гарантийным талоном. Ремонт или замена в рамках гарантии не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.

7. Утилизация

Изделие	Компонент	Описание утилизации
1	Прибор ①	В состав компонентов входят в основном пластмассовые и электронные детали. Все они соответствуют требованиям RoHS и REACH, и все могут быть безопасно утилизированы. Данное изделие подпадает под действие Европейской директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку. Строго запрещается утилизировать электронные приборы вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к местным нормативным документам, регламентирующим правильную утилизацию электрических и электронных изделий.
2	Комплектующие: воздушная трубка ⑥, небулайзер ⑤, носовая насадка ⑫, ротовая насадка ⑦, маски ⑧ / ⑨	Компоненты пластиковые. Все компоненты соответствуют требованиям ROHS и REACH. Перед утилизацией все принадлежности необходимо очистить в соответствии с инструкцией, а затем продезинфицировать посредством кипячения в течение 5 минут.

8. Технические характеристики

Модель: NEB 200
Тип: GCE825

ХАРАКТЕРИСТИКИ АЭРОЗОЛЯ В СООТВЕТСТВИИ С EN ISO 27427:2019 на основе схемы вентиляции легких у взрослого человека с использованием фторида натрия (NaF):

Выход аэрозоля: 0,259 мл

Скорость выхода аэрозоля:	0,07 мл/мин
Доля объема наполнения, выбрасываемого в минуту:	3.5 %
Остаточный объем:	0,8 мл
Размер частиц (MMAD):	2,83 мкм
Максимальный воздушный поток:	15 l/min (л/мин.)
GSD (геометрическое стандартное отклонение):	0,73
RF (вдыхаемая фракция < 5 мкм):	63.3 %
Диапазон крупных частиц (> 5 мкм):	36,7 %
Диапазон средних частиц (35 мкм):	12 %
Диапазон малых частиц (< 3 мкм):	51.3 %
Рабочий поток воздуха (с калиброванным распылителем):	2,8 ~ 5,0 л/мин.
Уровень Шума (средний уровень):	52 дБА
Источник питания:	230V 50 Hz AC переменного тока
Ток:	≤ 1000 мА
Длина шнура питания:	1,6 м
Объем лекарств:	Минимальный 2 мл; максимальный 8 мл
Режим работы:	30 мин вкл / 30 мин выкл
Условия применения:	от +10 °C до +40 °C максимальная относительная влажность 10 – 95 % 700 – 1060 гПа атмосферного давления
Условия транспортировки и хранения:	от -25 до +70 °C максимальная относительная влажность 10 – 95 % 700 – 1060 гПа атмосферного давления
Масса:	Приблизительно 1306 г.
Размеры:	103 x 160 x 140 мм
Класс защиты:	IP21
Соответствие стандартам:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Ожидаемый срок службы:	1000 часов

Устройство, отвечающее классу безопасности II, согласно защите от поражения электротоком.
Распылитель, мундштук и маски являются изделиями типа BF.

Технические спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.

Пожалуйста, сообщайте о любом серьезном инциденте, который произошел в связи с использованием устройства, травме или неблагоприятном событии, производителю или уполномоченному представителю.
Контакты ответственного лица:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts

АЭРОЗОЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В СООТВЕТСТВИИ С РЕГЛАМЕНТОМ EN ISO27427

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

Прибор относится к медицинским изделиям класса IIa.
Прибор соответствует Европейскому регламенту по медицинским изделиям EU MDR 2017/745.
Важная информация по электромагнитной совместимости (ЭМС): данное изделие, изготовленное компанией Globalcare Medical Technology Co., Ltd., соответствует стандарту электромагнитной совместимости (ЭМС) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Дополнительную документацию по соблюдению данного стандарта ЭМС можно получить в компании Microlife на сайте www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.