

# microlife®



## NEB410 Children Nebuliser

EN → 1	TR → 25	GR → 49
FR → 7	ES → 31	AR → 56
IT → 13	PT → 37	FA → 62
DE → 19	NL → 43	



Globalcare Medical Technology Co., Ltd  
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,  
European Industrial Zone, Xiaolan Town,  
528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PRC  
Phone: +86 760 22589901  
[www.globalcare.com.hk/contact](http://www.globalcare.com.hk/contact)



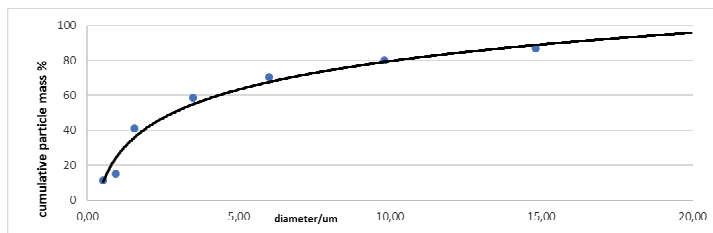
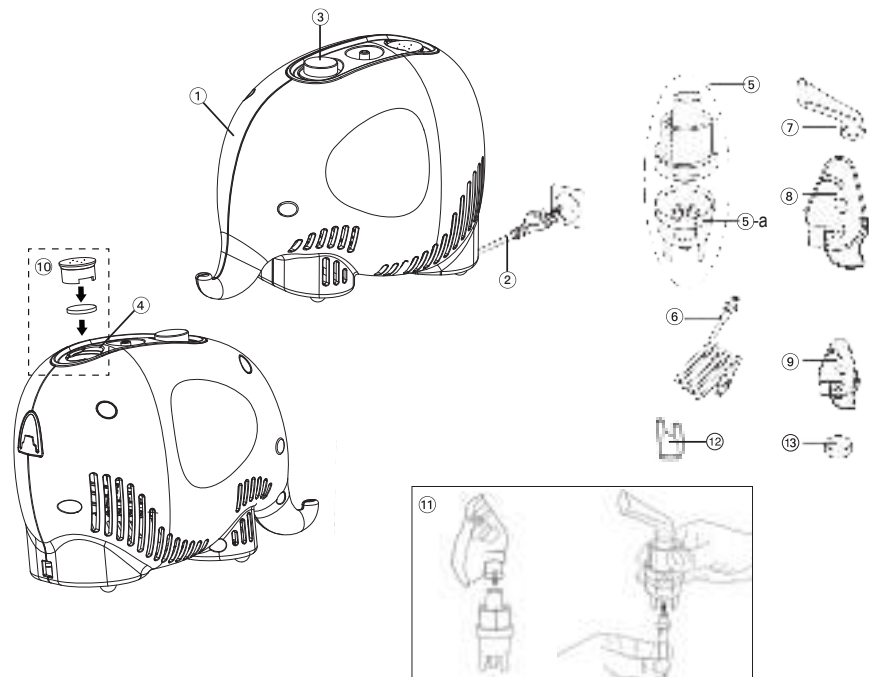
Donawa Lifescience Consulting Srl  
Piazza Albania, 10, 00153 Rome/Italy  
[www.donawa.com/contacts](http://www.donawa.com/contacts)



Distributor  
Microlife AG  
Espenstrasse 139  
9443 Widnau / Switzerland  
[www.microlife.com](http://www.microlife.com)

### CE0123

IB NEB 410 S-V11 1021  
Revision Date: 2021-02-25



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

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

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

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

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

## Intended use:

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

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

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

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

Dear Customer,

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

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

Stay healthy – Microlife AG!

## Table of Contents

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

## 1. Explanation of Symbols



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



Read the instructions carefully before using this device.



Type BF applied part



Class II equipment



Serial number



Reference number




Manufacturer

I ON

○ OFF


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


 Authorized representative in the European community


**MD** Medical device


 Distributor

 Caution

 Single patient multiple use (for accessories only)

 Humidity limitation

 Temperature limitation

 Ambient pressure limitation

**CE0123** CE Marking of Conformity

## 2. Important Safety Instructions

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

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

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

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



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



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



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

### 3. Preparation and Usage of this Device

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

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

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



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



The device requires no calibration.



No modification to the device is permitted.

### 4. Cleaning and Disinfecting

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

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



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

## Cleaning and disinfecting of the accessories

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

### Before and after each treatment

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



Wash masks and air tube with warm water.



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



Do not boil nor autoclave the air tube and masks.

## 5. Maintenance, Care, and Service

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

### Replacement of the nebuliser

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



Only use original nebulisers!

### Replacement of the air filter

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



Do not try to clean the filter for reusing it.



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



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

## 6. Malfunctions and Actions to take

### The device cannot be switched on

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

### The nebuliser functions poorly or not at all

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

## 7. Guarantee

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

The following items are excluded from the guarantee:

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

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

[www.microlife.com/support](http://www.microlife.com/support)

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

## 8. Technical Specifications

<b>Model:</b>	NEB 410
<b>Type:</b>	GCE850
<b>Aerosol performances according to EN13544-1:2009 based on adult ventilatory pattern with sodium fluoride (NaF):</b>	
<b>Aerosol output:</b>	0.259 ml
<b>Aerosol output rate:</b>	0.07 ml/min.
<b>Percentage of fill volume emitted per min:</b>	3.5 %
<b>Residual Volume:</b>	0.8 ml
<b>Particle size (MMAD):</b>	2.83 $\mu\text{m}$
<b>GSD (geometric standard deviation):</b>	0.73
<b>RF (respirable fraction &lt; 5 <math>\mu\text{m}</math>):</b>	63.3 %
<b>Large particle range (&gt; 5 <math>\mu\text{m}</math>):</b>	36.7 %
<b>Maximum air pressure:</b>	2.2 bar
<b>Operating air flow:</b>	5.31 l/min.
<b>Acoustic noise level:</b>	52 dBA
<b>Power source:</b>	230V 50 Hz AC
<b>Current:</b>	$\leq$ 1000mA
<b>Power lead length:</b>	1.6 m
<b>Nebuliser capacity:</b>	min. 2 ml; max. 8 ml
<b>Operating limits:</b>	30 min. On / 30 min. Off
<b>Operating conditions:</b>	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 95 % relative maximum humidity 700 - 1060 hPa Atmospheric pressure
<b>Storage and shipping conditions:</b>	-20 - +60 °C / -4 - +140 °F 15 - 95 % relative maximum humidity 700 - 1060 hPa Atmospheric pressure
<b>Weight:</b>	approx. 1300 g
<b>Dimensions:</b>	157.5 x 105 x 61.5 mm
<b>IP Class:</b>	IP21

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

**Expected service life:** 1000 hours

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

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



The technical specifications may change without prior notice.

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

Vigilance contact point:

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





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

## Utilisation:

Ce nébuliseur est un système de traitement par aérosol destiné à un usage domestique.

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

Population de patients: l'appareil est destiné à être utilisé aux enfants à partir de 2 ans, aux adolescents et aux adultes. Utilisateurs visés: l'utilisation de l'appareil ne nécessite pas de connaissances spécifiques ou de compétences professionnelles. Le patient est l'opérateur désigné, sauf dans le cas d'un enfant ou d'un patient nécessitant une assistance spéciale.

Cher client,

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

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

Restez en bonne santé avec Microlife AG.

## Sommaire

1. **Significations des symboles**
2. **Importantes précautions d'emploi**
3. **Préparation et utilisation de l'appareil**
4. **Nettoyage et désinfection**
  - Nettoyage et désinfection des accessoires
  - Avant et après chaque traitement
5. **Maintenance, entretien et service après-vente**
  - Remplacement du nébuliseur
  - Remplacement du filtre à air
6. **Dépannage et actions à prendre**
  - Il est impossible d'allumer l'appareil
  - L'appareil ne vaporise que faiblement ou pas du tout
7. **Garantie**
8. **Caractéristiques techniques**  
**Carte de garantie (voir verso)**

## 1. Significations des symboles



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



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



Partie appliquée du type BF



Équipement de classe II



Numéro de série




Numéro de référence

 Fabricant

 Marche (ON)

 Arrêt (OFF)


**IP21** Protection contre les éléments solides étrangers et dangereux due à une pénétration de l'eau


 Représentation autorisée dans la communauté européenne


**MD** Dispositif médical


 Distributeur

 Attention

 Patient unique  
usage multiple (Accessoires uniquement)

 Limite d'humidité

 Limite de température

 Limite de pression atmosphérique

**CE0123** Marquage CE conforme

## 2. Importantes précautions d'emploi

- Respectez les instructions d'utilisation. Ce document fournit des informations importantes sur le fonctionnement et la sécurité de cet appareil. Veuillez lire attentivement ce document avant d'utiliser l'appareil et conservez-le pour vous y référer ultérieurement.
- Cet appareil est réservé aux applications décrites dans ce manuel. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de dommages provoqués par une utilisation incorrecte.
- Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi et le conserver en un lieu sûr.
- Ne pas faire fonctionner l'appareil en présence d'anesthésique inflammable avec l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Cet appareil est conçu pour nébuliser des solutions et des liquides en suspension.
- Ce système de nébulisation ne convient pas pour une utilisation dans un système respiratoire anesthésique ou un système d'assistance respiratoire.
- Appareil non adapté pour l'anesthésie et la ventilation pulmonaire.
- L'appareil doit être utilisé seulement avec les accessoires d'origine indiqués sur le mode d'emploi.
- N'utilisez pas l'appareil si vous pensez qu'il est endommagé ou remarquez quelque chose de particulier.
- N'ouvrez jamais l'appareil.
- Cet appareil comprend des éléments sensibles et doit être traité avec précaution. Respectez les conditions de stockage et d'emploi indiquées à la section «Caractéristiques techniques».
- Il convient de le protéger contre:
  - l'eau et l'humidité
  - les températures extrêmes
  - les chocs et chutes
  - les saletés et la poussière
  - les rayons solaires directs
  - la chaleur et le froid
- Respecter les prescriptions de sécurité concernant les dispositifs électriques et notamment:
  - Ne touchez jamais l'appareil avec des mains mouillées ou humides.
  - Placez l'appareil sur une surface stable et horizontale pendant son fonctionnement.
  - Ne tirez pas sur le cordon d'alimentation, débranchez-le de la prise de courant.
  - La fiche d'alimentation est un élément indépendant de la prise d'alimentation; Gardez la fiche accessible lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.
- Avant de brancher l'appareil, assurez-vous que l'information électrique indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil correspond à la puissance nominale.
- Si la fiche d'alimentation fournie avec l'appareil ne convient pas à votre prise murale, contactez un électricien qui effectuera le remplacement de la fiche avec celle d'une prise appropriée. En général, l'utilisation d'adaptateurs, simples ou multiples, et/ou

des rallonges n'est pas recommandée. Si leur utilisation est indispensable, il est nécessaire de respecter des consignes de sécurité, en veillant à ce qu'ils ne dépassent pas les limites de puissance maximale, indiquées sur les adaptateurs et les rallonges.

- Ne laissez pas l'appareil branché lorsqu'il n'est pas utilisé; Débranchez l'appareil de la prise murale lorsqu'il n'est pas en fonctionnement.
- L'installation doit être effectuée conformément aux instructions du fabricant. Une mauvaise installation peut causer des dommages aux personnes, aux animaux ou objets, pour lesquels le fabricant ne peut être tenu responsable.
- Ne remplacez pas le cordon d'alimentation de cet appareil. En cas de dommage au fil d'alimentation, contactez un centre de service technique autorisé par le fabricant pour son remplacement.
- Le cordon d'alimentation doit toujours être déroulé afin d'éviter une surchauffe dangereuse.
- Avant d'effectuer tout entretien ou nettoyage, éteignez l'appareil et débranchez le de la prise murale.
- Utilisez uniquement le traitement prescrit par votre médecin et suivez les instructions de votre médecin pour le dosage, la durée et la fréquence de votre traitement.
- Selon la pathologie, n'utilisez que le traitement qui est recommandé par votre médecin.
- N'utilisez la pièce nasale que si votre médecin vous le demande explicitement, en accordant une attention particulière à ne jamais introduire les bifurcations dans le nez, mais seulement les positionner le plus près possible.
- Consultez la notice d'utilisation du médicament pour vérifier les contre-indications avec un aérosol thérapeutique.
- Ne placez pas l'appareil de sorte qu'il soit difficile à éteindre.
- Le nébuliseur et les accessoires sont à usage unique. L'appareil est à usage multiple.
- N'inclinez pas le nébuliseur au delà de 60°.
- Ne mettez pas l'appareil en service dans un champ électromagnétique de grande intensité, par exemple à proximité de téléphones portables ou d'installations radio. Garder une distance minimale de 3,3 mètres de ces appareils lors de toute utilisation.



Ne laissez jamais les enfants utiliser l'appareil sans surveillance. Certaines de ses parties sont si petites qu'elles

peuvent être avalées. Possible risque d'étranglement dans le cas où l'appareil est fourni avec des câbles ou des tuyaux.



L'utilisation de cet appareil ne dispense pas d'une consultation médicale.




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


### 3. Préparation et utilisation de l'appareil


Nous vous recommandons de nettoyer avant la première utilisation tous les éléments conformément aux instructions de «Nettoyage et désinfection».

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

 **Cet appareil a été conçu pour une utilisation limitée de 30 min. Marche / 30 min. Arrêt.**

Eteignez l'appareil après les 30 min. d'utilisation et attendez 30 min. avant de le réutiliser.


 L'appareil ne nécessite aucune calibration.

 Aucune opération sur l'appareil ne sera permise.

#### 4. Nettoyage et désinfection

Nettoyez soigneusement toutes les pièces pour retirer les résidus de médicament et les éventuelles impuretés après chaque traitement.

Utilisez un chiffon doux et sec avec des nettoyants non abrasifs pour nettoyer le compresseur.


 Assurez-vous que les parties internes de l'appareil ne sont pas en contact avec des liquides et que la prise est débranchée.


#### Nettoyage et désinfection des accessoires


Suivez soigneusement les instructions de nettoyage et de désinfection des accessoires car ils sont très importants pour la performance de l'appareil et le succès de la thérapie.

#### Avant et après chaque traitement

Démontez le nébuliseur (5) en tournant le capot dans le sens inverse de l'aiguille d'une montre puis retirez le cône de conduction médicale. Lavez les composants du nébuliseur démonté, embout (7) et le nez (12) en utilisant l'eau du robinet; Trempez dans l'eau bouillante pendant 5 minutes. Remontez les composants du nébuliseur et le connecteur du tuyau d'air, allumez l'appareil et laissez-le fonctionner pendant 10-15 minutes.

 Lavez les masques et le tube d'air à l'eau tiède.

 N'utilisez que des liquides désinfectants à froid en se référant aux instructions du fabricant.

 Ne pas faire bouillir ni autoclaver le tube à air et les masques.

#### 5. Maintenance, entretien et service après-vente

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


#### Remplacement du nébuliseur


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


 N'utilisez que des nébuliseurs d'origine.

#### Remplacement du filtre à air

Dans des conditions normales d'utilisation, le filtre à air (3) doit être remplacé environ après 200 heures d'utilisation ou après chaque année. Nous vous recommandons de vérifier périodiquement le filtre à air (10 - 12 traitements) et si le filtre présente une couleur brune ou est humide, le remplacer. Extraire le filtre et le remplacer par un nouveau.

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

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

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

#### 6. Dépannage et actions à prendre

##### Il est impossible d'allumer l'appareil

- Vérifiez que le câble d'alimentation (2) est correctement branché à la prise secteur.
- Vérifiez que le bouton Marche/Arrêt (3) est sur la position «1».
- Assurez-vous que l'appareil a fonctionné dans les limites indiquées dans ce manuel d'utilisation (30 min. Marche / 30 min. Arrêt).

##### L'appareil ne vaporise que faiblement ou pas du tout

- Vérifiez que le flexible (6) est correctement connecté aux deux extrémités.
- Vérifiez que le flexible n'est pas écrasé, plié, sale ou bloqué. Si nécessaire remplacez-le par un neuf.
- Vérifiez que le nébuliseur (5) est entièrement assemblé et que le bec vaporisateur coloré (5)-a est placé correctement et non obstrué.
- Vérifiez que le médicament a bien été ajouté.

## 7. Garantie

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

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

Sont exclus de la garantie, les cas suivants:

- Frais de transport et risques de transport.
- Dommages causés par une utilisation incorrecte ou le non-respect du mode d'emploi.
- Dommages causés par une fuite des piles.
- Dommages causés par un accident ou une mauvaise utilisation.
- Matériel d'emballage / stockage et mode d'emploi.
- Contrôles et maintenance réguliers (étalonnage).

• Accessoires et pièces d'usure: Nébuliseur, masques, embout buccal, embout nasal, tuyau, filtres, rondelle nasale (en option).  
Pour toute demande de garantie, veuillez contacter le revendeur auprès duquel le produit a été acheté ou le bureau local Microlife. Vous pouvez également nous joindre via notre site Internet: [www.microlife.com/support](http://www.microlife.com/support)

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

## 8. Caractéristiques techniques

<b>Modèle:</b>	NEB 410
<b>Type:</b>	GCE850
<b>Performances des aérosols selon EN13544-1: 2009 basées sur un schéma ventilatoire adulte avec fluorure de sodium (NaF):</b>	
<b>Sortie d'aérosol:</b>	0.259 ml
<b>Taux de sortie d'aérosol:</b>	0.07 ml/min.
<b>Pourcentage du volume de remplissage émis par minute:</b>	3.5 %
<b>Volume résiduel:</b>	0.8 ml

<b>Taille des particules (MMAD):</b>	2.83 µm
<b>GSD (écart-type géométrique):</b>	0.73
<b>RF (respirable fraction &lt; 5 µm):</b>	63.3 %
<b>Particules de grande taille (&gt; 5 µm):</b>	36.7 %

<b>Pression d'air maximale:</b>	2.2 bar
<b>Débit d'air effectif:</b>	5.31 l/min.
<b>Niveau sonore:</b>	52 dBA
<b>Branchement:</b>	230V 50 Hz AC
<b>Courant:</b>	≤ 1000mA
<b>Longueur du câble électrique:</b>	1.6 m
<b>Capacité du nébuliseur:</b>	min. 2 ml; max. 8 ml
<b>Limites de fonctionnement:</b>	30 min. Marche / 30 min. Arrêt
<b>Conditions d'utilisation:</b>	10 - 40 °C / 50 - 104 °F Humidité relative 15 - 95 % max. 700 - 1060 hPa pression atmosphérique
<b>Conditions de stockage et de transport:</b>	-20 - +60 °C / -4 - +140 °F Humidité relative 15 - 95 % max. 700 - 1060 hPa pression atmosphérique

<b>Poids:</b>	Environ 1300 g
<b>Dimensions:</b>	157.5 x 105 x 61.5 mm
<b>Classe IP:</b>	IP21
<b>Référence aux normes:</b>	EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
<b>Durée de fonctionnement:</b>	1000 heures

Cet appareil est conforme aux exigences de la directive relative aux appareils médicaux 93/42/EEC.  
Classe II en ce qui concerne la protection contre les Chocs.  
Nébuliseur, embout buccal et masques sont de type BF appliqués séparément.



Les spécifications techniques peuvent changer sans notification.

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

Contact pour les cas de matériovigilance:

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

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

Destinazione d'uso:

Questo aerosol è un sistema di aerosolterapia ideale per uso domestico.

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

Destinatari: il dispositivo è destinato a bambini a partire dai 2 anni di età, adolescenti e adulti. Utilizzatori previsti: l'uso del dispositivo non richiede conoscenze specifiche o abilità professionali.

L'operatore previsto è il paziente, tranne in caso di bambini e pazienti che necessitano di assistenza particolare.

Gentile cliente,

questo dispositivo è stato specificamente progettato per rendere il trattamento più piacevole per i bambini, garantendo nel contempo tutti gli standard di qualità e di sicurezza dei prodotti Microlife.

In caso di domande, problemi o per ordinare parti di ricambio, contattare il proprio rivenditore di fiducia o il locale servizio clienti Microlife. In alternativa è possibile visitare il sito [www.microlife.it](http://www.microlife.it) che offre moltissime informazioni utili sui nostri prodotti.

Restate in salute – Microlife AG!

## Indice

1. **Significato dei simboli**
2. **Importanti misure precauzionali**
3. **Preparazione e utilizzo del dispositivo**
4. **Pulizia e disinfezione**
  - Pulizia e disinfezione degli accessori
  - Prima e dopo ogni trattamento
5. **Manutenzione, conservazione e servizio**
  - Sostituzione del nebulizzatore
  - Sostituzione dei filtri
6. **Malfunzionamenti e azioni da intraprendere**
  - Il dispositivo non si accende
  - La nebulizzazione è debole o inesistente
7. **Garanzia**
8. **Specifiche tecniche**  
**Tagliando di garanzia (retro di copertina)**

## 1. Significato dei simboli



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



Leggere attentamente le istruzioni prima di usare il dispositivo.



Parte applicata tipo BF



Dispositivo di classe II



Numero di serie



Codice prodotto



Produttore

I ON

○ OFF

**IP21** Protezione da corpi estranei e dagli effetti dannosi causati dalla penetrazione di acqua



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

**MD**

Dispositivo medico



Distributore



Attenzione



Paziente singolo  
uso multiplo (solo per accessori)



Limitazioni di umidità



Limitazioni di temperatura



Limitazione di pressione

**CE0123** Marchio di conformità CE

## 2. Importanti misure precauzionali

- Seguire le istruzioni d'uso. Questo manuale contiene informazioni importanti sul funzionamento e la sicurezza di questo dispositivo. Si prega di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di utilizzare il dispositivo e di conservarle per ogni futura consultazione.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente come descritto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile di danni causati da un utilizzo improprio.
- Conservare questo manuale in un luogo sicuro per ogni ulteriore consultazione.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di qualsiasi miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido di idrogeno.

- Il dispositivo è progettato per nebulizzare soluzioni e sospensioni.
- Il sistema di nebulizzazione non è compatibile con l'uso nei sistemi per anestesia o nei sistemi di ventilazione artificiale.
- Il dispositivo non è adatto per anestesia e ventilazione polmonare.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori originali indicati nel manuale d'uso.
- Non usare il dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano.
- Non aprire mai il dispositivo.
- Questo dispositivo è costruito con componenti delicati e deve essere trattato con attenzione. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel capitolo «Specifiche tecniche».
- Proteggere il dispositivo da:
  - acqua e umidità
  - temperature estreme
  - urti e cadute
  - contaminazione e polvere
  - luce solare diretta
  - caldo e freddo
- Seguire le norme di sicurezza riguardo i dispositivi elettrici e in particolare:
  - Non toccare mai il dispositivo con mani bagnate o umide.
  - Posizionare il dispositivo durante il suo funzionamento su una superficie stabile e orizzontale.
  - Non tirare il cavo di alimentazione o il dispositivo per scollarlo dalla presa di corrente.
  - La spina di alimentazione è un elemento separato dalla rete elettrica; tenere la spina accessibile quando si usa il dispositivo.
- Prima di collegare il dispositivo alla corrente, accertarsi che la tensione elettrica, riportata sull'etichetta sul fondo del dispositivo, corrisponda alla tensione domestica.
- In caso l'adattatore fornito col dispositivo non sia adatto alle proprie prese a muro, rivolgersi a personale qualificato per sostituire la presa con una adatta. In generale, l'uso di adattatori, semplici o multipli, e/o prolunghe non è consigliato. Se è indispensabile il loro uso, è necessario utilizzare modelli che rispettino le norme di sicurezza, facendo attenzione che non



eccedano i limiti massimi di potenza, indicati sugli adattatori e sulle prolunghes.

- Non lasciare il dispositivo collegato alla presa quando non è in uso; scollegare il dispositivo dalla presa di corrente quando non in uso.
- L'installazione deve essere eseguita secondo le istruzioni del produttore. Un'installazione errata può causare danni a persone, animali o oggetti, per i quali il produttore non può essere ritenuto responsabile.
- Non sostituire il cavo del dispositivo. In caso di danneggiamento del cavo, contattare il centro servizi autorizzato dal produttore per la sua sostituzione.
- Il cavo di alimentazione dovrebbe essere sempre completamente srotolato per prevenire un surriscaldamento pericoloso.
- Prima di eseguire operazioni di manutenzione o pulizia spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla presa di corrente.
- Utilizzare il dispositivo solo con farmaci prescritti dal proprio medico e seguire le istruzioni di dosaggio, durata e frequenza della terapia prescritta.
- A seconda della patologia, usare soltanto il trattamento raccomandato dal proprio medico.
- Usare l'erogatore nasale solo se espressamente indicato dal proprio medico, prestando particolare attenzione a non introdurre MAI le forcelle nelle cavità nasali ma posizionarle il più vicino possibile.
- Verificare sul foglietto illustrativo del farmaco eventuali controindicazioni per l'utilizzo con i normali sistemi per aerosol-terapia.
- Non posizionare il dispositivo in modo che sia difficoltoso poi scollegarlo.
- Il nebulizzatore e i suoi accessori devono essere utilizzati da un unico paziente. Il dispositivo può essere utilizzato da più pazienti.
- Non inclinare il nebulizzatore oltre 60°.
- Non usare il dispositivo vicino a forti campi elettromagnetici come telefoni cellulari o installazioni radio. Mantenere una distanza minima di 3,3 m da altri apparecchi quando si utilizza questo dispositivo.



Assicurarsi che i bambini non utilizzino il dispositivo senza la supervisione di un adulto. Alcune parti sono piccole e potrebbero essere ingerite. Prestare attenzione al rischio di strangolamento in presenza di cavi o tubi.



L'utilizzo di questo dispositivo non sostituisce la consultazione dal proprio medico.



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

### 3. Preparazione e utilizzo del dispositivo

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, si raccomanda di pulirlo come descritto nella sezione «Pulizia e disinfezione».

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



**Questo dispositivo è stato progettato per un funzionamento intermittente di 30 min. On / 30 min. Off.**

Spegnere il dispositivo dopo 30 min. di funzionamento e attendere ulteriori 30 min. prima di effettuare un nuovo trattamento.




Il dispositivo non necessita di calibrazione.

 Non manomettere il dispositivo.

#### 4. Pulizia e disinfezione

Pulire attentamente tutti i componenti e rimuovere residui di farmaco e possibili impurità dopo ogni trattamento. Utilizzare un panno soffice e asciutto con detergenti non abrasivi per pulire il vano del compressore.


 Accertarsi che le parti interne del dispositivo non siano in contatto con liquidi e che la spina sia scollegata dalla presa di corrente.


#### Pulizia e disinfezione degli accessori


Seguire attentamente le istruzioni di pulizia e disinfezione degli accessori in quanto sono molto importanti per il corretto funzionamento del dispositivo e l'efficacia della terapia.

#### Prima e dopo ogni trattamento

Smontare il nebulizzatore (5) ruotando la parte superiore in senso orario e rimuovere l'ugello di nebulizzazione. Lavare i componenti del nebulizzatore, il boccaglio (7) e l'erogatore nasale (12) usando acqua corrente; immergere in acqua bollente per 5 minuti. Riassemblare il nebulizzatore e collegarlo tramite il tubo al dispositivo, accenderlo e lasciarlo in funzione per 10-15 minuti.

 Lavare le mascherine ed il tubo aria con acqua tiepida.

 Usare solo disinfettanti come indicato nelle istruzioni del produttore.


 Non bollire né sterilizzare a vapore il tubo aria e le mascherine.

#### 5. Manutenzione, conservazione e servizio

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

#### Sostituzione del nebulizzatore

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


 Usare solo nebulizzatori originali!


#### Sostituzione dei filtri

In condizioni normali di utilizzo, il filtro aria (13) deve essere sostituito approssimativamente dopo 200 ore di utilizzo o ogni anno.

Raccomandiamo di controllare periodicamente il filtro aria (ogni 10 - 12 trattamenti) e, se il filtro mostra un colore grigio o marrone o è bagnato, sostituirlo. Estrarlo e sostituirlo con uno nuovo.

 Non provare a lavare il filtro per riutilizzarlo.

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

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

#### 6. Malfunzionamenti e azioni da intraprendere

##### Il dispositivo non si accende

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

##### La nebulizzazione è debole o inesistente

- Assicurarsi che il tubo aria (6) sia connesso correttamente ai due estremi.
- Assicurarsi che il tubo aria non sia schiacciato, piegato, sporco o ostruito. Se necessario, sostituirlo con uno nuovo.
- Assicurarsi che il nebulizzatore (5) sia completamente assemblato e che l'ugello di nebulizzazione colorato (5)-a sia correttamente posizionato e non ostruito.
- Accertarsi che il farmaco sia stato versato nel nebulizzatore.

#### 7. Garanzia

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

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

Sono esclusi dalla garanzia:

- Costi e rischi di trasporto.
- Danni causati da un uso scorretto o dal mancato rispetto delle istruzioni d'uso.
- Danni causati da perdite delle batterie.
- Danni causati da caduta o uso improprio.
- Materiale di imballaggio/stoccaggio e istruzioni d'uso.
- Controlli regolari e manutenzione (calibrazione).

- Accessori e parti soggette a usura: nebulizzatore, mascherine, boccaglio, erogatore nasale, tubo, filtri, doccia nasale (opzionale).

Qualora fosse necessario il servizio di assistenza in garanzia, contattare il rivenditore da cui è stato acquistato il prodotto o il servizio locale Microlife sul sito [www.microlife.it/contatti](http://www.microlife.it/contatti)

Il risarcimento è limitato al valore del prodotto. La garanzia verrà concessa se il prodotto completo viene restituito con la fattura o scontrino originale. La riparazione o sostituzione in garanzia non prolunga o rinnova il periodo di garanzia. Le rivendicazioni legali e i diritti dei consumatori non sono limitati da questa garanzia.

## 8. Specifiche tecniche

**Modello:** NEB 410  
**Tipo:** GCE850  
**Prestazioni aerosol conformi a EN13544-1:2009 in base a schemi di ventilazione con fluoruro di sodio in pazienti adulti:**

**Uscita aerosol:** 0.259 ml  
**Tasso di emissione dell'aerosol:** 0.07 ml/min.  
**Percentuale del volume di riempimento emesso al min:** 3.5 %  
**Volume residuo:** 0.8 ml  
**Dimensioni particelle (MMAD):** 2.83 µm  
**DGS Deviazione geometrica standard:** 0.73  
**FR Frazione respirabile (< 5 µm):** 63.3 %  
**Intervallo particelle grandi (> 5 µm):** 36.7 %

**Pressione dell'aria max:** 2.2 bar  
**Flusso aria operativo:** 5.31 l/min.  
**Livello sonoro:** 52 dBA  
**Alimentazione:** 230V 50 Hz AC

**Corrente:** ≤ 1000mA  
**Lunghezza cavo di alimentazione:** 1.6 m  
**Capacità del nebulizzatore:** min. 2 ml; max. 8 ml  
**Tempo di esercizio:** 30 min. On / 30 min. Off  
**Condizioni di esercizio:** 10 - 40 °C / 50 - 104 °F  
 15 - 95 % umidità relativa massima  
 Pressione atmosferica 700 - 1060 hPa  
 -20 - +60 °C / -4 - +140 °F  
**Condizioni di stoccaggio e trasporto:** 15 - 95 % umidità relativa massima  
 Pressione atmosferica 700 - 1060 hPa  
**Peso:** approssim. 1300 g  
**Dimensioni:** 157.5 x 105 x 61.5 mm  
**Classe IP:** IP21  
**Riferimento agli standard:** EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11  
**Aspettativa di vita del prodotto in uso:** 1000 ore

Questo dispositivo è conforme alla direttiva sui prodotti medicali 93/42/EEC.

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



Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso.

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

Referente per la vigilanza:  
<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>



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

## Verwendungszweck:

Dieses Inhalationsgerät ist ein Aerosoltherapiesystem, das für den Heimgebrauch bestimmt ist.

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

Patientenpopulation: Das Gerät ist für Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene vorgesehen.

Vorgesehener Benutzer: Die Verwendung des Geräts erfordert keine besonderen Kenntnisse oder fachliche Qualifikation. Der Patient ist der vorgesehene Anwender, ausser bei Kindern und Patienten, die besondere Unterstützung benötigen.

Sehr geehrter Kunde,

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

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

## Inhaltsverzeichnis

1. Zeichenerklärung
2. Sicherheitshinweise
3. Vorbereitung und Anwendung des Gerätes
4. Reinigung und Desinfektion
  - Reinigung und Desinfektion der Zubehörteile
  - Vor und nach jeder Anwendung
5. Wartung, Pflege und Service
  - Austausch des Verneblers
  - Austausch des Luftfilters
6. Fehlfunktionen und Massnahmen
  - Das Gerät lässt sich nicht einschalten
  - Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht
7. Garantie
8. Technische Daten  
Garantiekarte (siehe Rückseite)

## 1. Zeichenerklärung



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



Vor Verwendung Bedienungsanleitung genau studieren.



Anwendungsteil des Typs BF



Gerät der Schutzklasse II



Seriennummer



Referenznummer




Hersteller


- I Ein (ON)
- Aus (OFF)
- IP21** Schutzklassifizierung gegen Eindringen von festen Körpern und Eindringen von Wasser


 EU-Repräsentant


 Medizinprodukt


 Distributor

 Vorsicht

 Einzelgebrauch  
Mehrfachnutzung (nur für Zubehör)

 Luftfeuchtebegrenzung

 Temperaturbegrenzung

 Atmosphärendruckbegrenzung

**CE0123** CE-Kennzeichnung

## 2. Sicherheitshinweise

- Befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zum Betrieb und zur Sicherheit dieses Geräts. Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen und bewahren Sie es für die zukünftige Nutzung auf.
- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck verwendet werden. Der Hersteller ist nicht für Schäden haftbar, die aus unsachgemäßer Handhabung resultieren.
- Bewahren Sie die Anleitung an einem sicheren Ort auf.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas).
- Dieses Gerät dient zum Zerstäuben von Lösungs- und Suspensionsflüssigkeiten.
- Dieses Aerosoltherapiesystem ist nicht für eine Verwendung in einem Anästhesie-Atemsystem oder einem Atemsystem eines Beatmungsgeräts geeignet.
- Dieses Gerät ist nicht für Anästhesie und die Ventilation der Lungen geeignet.
- Dieses Gerät sollte nur mit dem Original-Zubehör verwendet werden, das in dieser Anleitung aufgeführt ist.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden erkennen oder Ihnen etwas Ungewöhnliches auffällt.
- Öffnen Sie niemals das Gerät.
- Dieses Gerät besteht aus sensiblen Bauteilen und muss vorsichtig behandelt werden. Beachten Sie die Lager- und Betriebsanweisungen im Kapitel «Technische Daten».
- Schützen Sie das Gerät vor:
  - Wasser und Feuchtigkeit
  - extremen Temperaturen
  - Stößen und Herunterfallen
  - Schmutz und Staub
  - starker Sonneneinstrahlung
  - Hitze und Kälte
- Halten Sie die für Elektrogeräte geltenden Sicherheitsvorschriften ein, besonders folgende:
  - Berühren Sie das Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen.
  - Stellen Sie das Gerät während des Gebrauchs auf eine waagerechte und stabile Flächen ab.
  - Ziehen Sie nicht am Netzkabel oder am Gerät, um den Stecker aus der Steckdose zu ziehen.
  - Der Stecker des Netzkabels dient zum Trennen des Geräts vom Stromnetz, daher muss er während des Gebrauchs stets zugänglich bleiben.
- Stellen Sie bevor Sie das Gerät anschliessen sicher, dass die elektrischen Daten auf dem Etikett am Geräteboden mit denen des Stromnetzes übereinstimmen.
- Für den Fall, dass das Netzkabel des Gerätes nicht in die Steckdose passt, wenden Sie sich zum Austausch des Netzkabels an ein Fachpersonal. Im Allgemeinen ist vom Gebrauch von Adaptern und Verlängerungskabeln abzuraten. Sollte ihre Verwendung unumgänglich sein, so müssen diese mit den Sicherheitsvorschriften übereinstimmen. Dabei sind jedoch

stets die zulässigen Grenzwerte einzuhalten, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln angegeben sind.

- Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn nicht in Gebrauch; ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn das Gerät nicht benutzt wird.
- Die Installation muss entsprechend den Herstellerangaben erfolgen. Eine fehlerhafte Installation kann Schäden an Personen, Tieren und Gegenständen verursachen, für welche der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann.
- Ersetzen Sie das Netzkabel dieses Gerätes nicht. Kontaktieren Sie im Falle eines Kabel-Schadens eine zugelassene Kundendienststelle des Herstellers für den Ersatz.
- Das Netzkabel sollte immer vollständig abgewickelt sein, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- Vor jedem Reinigungs- oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet sein und das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.
- Benutzen Sie nur die Medizin, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde, und halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich Dosierung, Dauer und Häufigkeit der Therapie.
- Verwenden Sie nur die vom Arzt entsprechend Ihrer Krankheitslage angegebene Teile.
- Verwenden Sie das Nasenstück nur, wenn dies ausdrücklich von Ihrem Arzt angegeben ist. Stellen Sie sicher, dass die Gabelung NIEMALS in die Nase eingeführt wird, sondern nur so nah wie möglich vor die Nase gehalten wird.
- Kontrollieren Sie auf dem Beipackzettel des Medikaments, ob Gegenanzeigen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Inhalationstherapie bestehen.
- Achten Sie bei der Positionierung des Geräts darauf, dass die Trennvorrichtung gut erreichbar ist.
- Vernebler und Zubehör dürfen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden. Das Gerät ist für einen Patientenwechsel vorgesehen.
- Neigen Sie den Zerstäuber nicht um mehr als 60°.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder wie z.B. Mobiltelefone oder Funkanlagen. Halten Sie einen Mindestabstand von 3,3 m zu solchen Geräten, wenn Sie dieses Gerät benutzen.



Sorgen Sie dafür, dass Kinder das Gerät nicht unbeaufsichtigt benutzen; einige Teile sind so klein, dass sie

verschluckt werden könnten. Beachten Sie das Strangulationsrisiko sollte dieses Gerät mit Kabeln oder Schläuchen ausgestattet sein.



Die Benutzung dieses Geräts ist kein Ersatz für einen Arztbesuch.




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

### 3. Vorbereitung und Anwendung des Gerätes

Vor dem ersten Gebrauch empfehlen wir, alle Komponenten zu reinigen wie im Kapitel «Reinigung und Desinfektion» beschrieben.

1. Zusammensetzen des Vernebler-Sets ①. Achten Sie darauf, dass alle Teile vollständig sind.
2. Füllen Sie den Vernebler mit der von Ihrem Arzt verschriebenen Inhalationslösung. Stellen Sie sicher, dass der Maximalpegel nicht überschritten wird.
3. Verbinden Sie den Vernebler ⑤ über den Luftschlauch ⑥ mit dem Kompressor ① und stecken Sie das Netzkabel ② in die Steckdose (230V 50 Hz AC).
4. Um die Behandlung zu starten, stellen Sie den Ein/Aus Schalter ③ auf Position «I».
  - Das Mundstück garantiert eine bessere Beförderung des Medikaments in die Lungen.
  - Wählen Sie zwischen Erwachsenen- ⑧ und Kinder-Gesichtsmaske ⑨ und stellen Sie sicher, dass die Maske den Mund- und Nasenbereich vollständig umschliesst.
  - Verwenden Sie alle Zubehöreile einschliesslich des Nasenstücks ⑫ wie von Ihrem Arzt verschreiben.
5. Sitzen Sie während des Inhalierens aufrecht und entspannt an einem Tisch (nicht in einem Sessel), um die Atemwege nicht zusammenzudrücken und so die Wirksamkeit der Behandlung nicht zu beeinträchtigen. **Während der Inhalation nicht hinlegen.** Stoppen Sie die Inhalation falls Ihnen unwohl ist.
6. Nachdem Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Inhalationszeit beendet haben, schalten Sie den Ein/Aus Schalter ③ auf die Position «O», um das Gerät auszuschalten und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
7. Entleeren Sie die restliche Inhalationslösung aus dem Vernebler und reinigen Sie das Gerät wie im Kapitel «Reinigung und Desinfektion» beschrieben.

 **Dieses Gerät wurde für den Betrieb im Modus 30 Min. Ein / 30 Min. Aus entwickelt.** Bitte schalten Sie das Gerät nach 30 Minuten aus und warten Sie weitere 30 Minuten, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.


 Das Gerät erfordert keine Kalibrierung.

 Eine Änderung des Geräts ist nicht zulässig.

#### 4. Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie alle Zubehöerteile nach jeder Behandlung gründlich, um Medikamentenrückstände und mögliche Verunreinigungen zu entfernen.




Verwenden Sie für die Reinigung des Kompressors ein weiches, trockenes Tuch und ein nicht scheuerndes Reinigungsmittel.


 Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen und das Netzkabel abgezogen ist.


##### Reinigung und Desinfektion der Zubehöerteile


Folgen Sie den Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion der Zubehöerteile genau, da sie für die Leistungen des Gerätes und dem therapeutischen Erfolg grundlegend sind.

##### Vor und nach jeder Anwendung

Drehen Sie das Oberteil des Verneblers  gegen den Uhrzeigersinn, um den Vernebler zu öffnen und um den Zerstäuberkopf zu entfernen. Waschen Sie alle Teile des Verneblers, das Mundstück  und das Nasenstück  unter fließendem Wasser. Danach 5 Minuten lang in kochendes Wasser legen. Setzen Sie die Verneberteile wieder zusammen und schliessen den Vernebler an den Luftschlauch an. Schalten Sie das Gerät ein und lassen es für 10-15 Minuten in Betrieb.

 Waschen Sie die Masken und den Luftschlauch mit warmem Wasser.



 Benutzen Sie nur Kaltsterilisierungslösungen gemäss Herstelleranweisung.


 Masken und Luftschlauch nicht abkochen oder autoklavieren.

#### 5. Wartung, Pflege und Service


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


#### Austausch des Verneblers


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


 Verwenden Sie nur den Originalvernebler!

#### Austausch des Luftfilters

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



 Versuchen Sie nicht, den Filter für Wiederverwendung zu reinigen.

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





 Nur Originalfilter verwenden! Benutzen Sie das Gerät nicht ohne Filter!

#### 6. Fehlfunktionen und Massnahmen

##### Das Gerät lässt sich nicht einschalten

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

##### Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht

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



## 7. Garantie

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

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

Folgende Punkte sind von der Garantie ausgenommen

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

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

[www.microlife.com/support](http://www.microlife.com/support)

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

## 8. Technische Daten

<b>Modell:</b>	NEB 410
<b>Typ:</b>	GCE850
<b>Aerosoleistungen gemäss EN13544-1: 2009 basierend auf dem Atmungsmuster für Erwachsene mit Natriumfluorid (NaF):</b>	
<b>Aerosol Output:</b>	0.259 ml
<b>Aerosol Outputrate:</b>	0.07 ml/min.
<b>Prozentsatz des pro Minute emittierten</b>	
<b>Füllvolumens:</b>	3.5 %
<b>Restmenge:</b>	0.8 ml

<b>Partikelgrösse (MMAD):</b>	2.83 µm
<b>GSD (Geometrische Standardabweichung):</b>	0.73
<b>Respirable (lungengängige) Fraktion &lt; 5 µm:</b>	63.3 %
<b>Grosser Partikelbereich (&gt; 5 µm):</b>	36.7 %
<b>Maximaler Betriebsdruck:</b> 2.2 bar	
<b>Betriebsluftstrom:</b>	5.31 l/min.
<b>Geräuschpegel:</b>	52 dBA
<b>Elektr. Anschluss:</b>	230V 50 Hz AC
<b>Strom:</b>	≤ 1000mA
<b>Länge des Netzkabels:</b>	1,6 m
<b>Vernebler Füllmenge:</b>	min. 2 ml; max. 8 ml
<b>Betriebsdauer:</b>	30 min. Ein / 30 min. Aus
<b>Betriebsbedingungen:</b>	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 95 % relative maximale Luftfeuchtigkeit 700 - 1060 hPa Luftdruck
<b>Lager- und Transportbedingungen:</b>	-20 - +60 °C / -4 - +140 °F 15 - 95 % relative maximale Luftfeuchtigkeit 700 - 1060 hPa Luftdruck
<b>Gewicht:</b>	ca. 1300 g
<b>Grösse:</b>	157.5 x 105 x 61.5 mm
<b>IP Klasse:</b>	IP21
<b>Verweis auf Normen:</b>	EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
<b>Durchschnittliche Lebensdauer:</b>	1000 Stunden
Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG. Gerät der Klasse II in Bezug auf Schutz vor Stromschlägen. Vernebler, Mundstück und Masken sind angewendete Teile vom Typ BF.	



Die technischen Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

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

Kontakt Kontrollstelle:

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

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

Kullanım amacı:

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

Hasta popülasyonu: Cihaz, 2 yaşından büyük çocuklarda, ergen ve yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef kullanıcılar: Cihazın kullanımı belirli bir bilgi veya profesyonel yetenek gerektirmez. Hasta, özel yardıma ihtiyaç duyan çocuk ve hasta durumu haricinde amaçlanan kullanıcıdır.

Sayın Müşterimiz,

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

Sorularınız, sorunlarınız ve yedek parça siparişleriniz için, lütfen, yerel Microlife-Müşteri Servisi ile görüşün. Ülkenizdeki Microlife bayisinin adresini satıcınızdan ya da eczananizden öğrenebilirsiniz. İkinci bir yol olarak, ürünlerimiz hakkında geniş bilgi edinebileceğiniz [www.microlife.com](http://www.microlife.com) internet adresini de ziyaret edebilirsiniz.

Sağlıkla kalın – Microlife AG!

## İçindekiler

1. **Simge Tanımlamaları**
2. **Önemli Güvenlik Talimatları**
3. **Aygıtın Hazırlanması ve Kullanılması**
4. **Temizlik ve Dezenfektasyon**
  - Akksesuarların temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi
  - Her kullanımdan önce ve sonra
5. **Bakım, Onarım ve Servis**
  - Cihazın değiştirilmesi
  - Hava filtresinin değiştirilmesi
6. **Arızalar ve Yapılacak İşlemler**
  - Aygıt açılmıyorsa
  - Nebülizör iyi işlemiyor veya hiç çalışmıyorsa
7. **Garanti Kapsamı**
8. **Teknik Özellikler**  
**Garanti Belgesi (bkz Arka Kapak)**

## 1. Simge Tanımlamaları



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



Aygıtı kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyun.



BF tipi ekipman



Class II ekipman



Seri numarası



Referans numarası



Üretici

I AÇ (ON)



Katı yabancı nesnelere ve su girişine bağlı zararlılardan koruma

IP21

CE

NEP

Avrupa yetkili temsilcisi

MD

Tıbbi Cihaz



Distribütör



Dikkat



Tek hasta çoklu kullanım (sadece aksesuarlar için)



Nem sınırlaması



Sıcaklık sınırlaması



Ortam basıncı sınırlaması

CE0123

CE uygunluk işareti

## 2. Önemli Güvenlik Talimatları

- Kullanım için talimatları okuyunuz. Bu doküman cihazın güvenli kullanımı için önemli bilgiler içermektedir. Lütfen cihazı kullanmadan önce bu dokümanı tamamen okuyunuz ve gelecekte tekrar başvurmak üzere saklayınız.
- Bu ürün, sadece bu broşürde açıklanan amaçlar çerçevesinde kullanılabilir. İmalatçı, yanlış uygulamadan kaynaklanan zarar ziyan için sorumlu tutulamaz.
- İlerde başvurmak amacıyla kullanım talimatlarını güvenli bir yerde saklayın.
- Üniteyi oksijen ve nitrojen proksitle tutuşabilen anestezi karışımları altında kullanmayınız.
- Bu cihaz, çözelti ve süspansiyon sıvılarını püskürtmek için tasarlanmıştır.
- Bu nebulizasyon sistemi, anestezi solunum sisteminde veya ventilatör solunum sisteminde kullanım için uygun değildir.

- Bu aygıt, anestezi ve akciğer ventilasyonu için uygun değildir.
- Bu aygıt, talimatlarda belirtildiği gibi yalnızca orijinal aksesuarlarıyla birlikte kullanılabilir.
- Hasar gördüğünü düşünüyorsanız ya da herhangi bir anormal durum sezdiyseniz, aygıtı kullanmayın.
- Aygıtı kesinlikle açmayın.
- Aygıt, hassas parçalara sahiptir ve dikkatli biçimde kullanılmalıdır. «Teknik Özellikler» bölümünde açıklanan saklama ve çalışma koşullarını göz önünde bulundurun!
- Aşağıdaki durumlara maruz kalmasına engel olun:
  - su ve nem
  - aşırı sıcaklıklar
  - darbe ve düşürülme
  - kir ve toz
  - doğrudan güneş ışığı
  - sıcak ve soğuk
- Elektrikli cihazlar ile ilgili güvenlik düzenlemelerine uyunuz:
  - Cihaza asla nemli veya ıslak ellerle dokunmayın.
  - Çalışma sırasında cihazı dengeli ve yatay bir yüzeye yerleştirin.
  - Güç prizinden çıkartmak için cihazı kendinize doğru çekmeyin.
  - Şebeke gücü, elektrik fişinden farklıdır. Elektrik fişini her zaman ulaşılabilir bir yerde bulundurunuz.
- Cihazı çalıştırmadan önce, elektrik panosundaki güç ile cihazın altında yazan güç değerlerinin aynı olduğunu kontrol ediniz.
- Cihazla birlikte verilen elektrik fişinin duvar prizine uymaması halinde, dağıtıcı ile irtibata geçerek fişin değiştirilmesini talep ediniz. Genel olarak basit veya çoklu adaptörler ve uzatma kabloları önerilmemektedir. Kullanılması kaçınılmaz ise, maksimum limitleri aşmamasına dikkat edilerek, güvenlik yönetmeliklerine uygun tipler kullanılmalıdır.
- Cihazı kullanmaz iken fişte takılı bırakmayınız.
- Kurulum üreticinin kullanım kılavuzunda gösterdiği şekilde uygulanmalıdır. Yanlış kurulum, insanlara, hayvanlara veya objelere zarar verebilir ve üreticinin sorumluluğunda değildir.
- Bu cihazın elektrik kablосunu değiştirmeyiniz. Kablo hasarı durumunda yetkili satıcınıza başvurunuz.
- Güç kaynağı kablосu tehlikeli aşırı ısınmaları önlemek için daima hasarsız olmalıdır.
- Herhangi bir bakım veya temizlik işleminden önce cihazı kapatarak fişinden çekiniz.

- Yalnızca doktorunuz tarafından önerilen medikasyonu kullanın ve tedavi dozajı, süresi ve sıklığı için doktorunuzun talimatlarına uyun.
- Patalojiye bağlı olarak, doktorunuz tarafından önerilen tedaviyi uygulayınız.
- Burun parçasını sadece doktorunuz özellikle kullanın talimatı ile kullanınız ve burun aparatını sadece burnunuza yakın olarak tutunuz.
- Kullanılacak ilacın özelliklerine bakarak genel aerosol terapi sistemlerinde kullanımında herhangi bir uyarı olup olmadığını kontrol ediniz.
- Cihazı ulaşabileceğiniz bir yerde tutunuz.
- Nebulizatör ve aksesuarları tek hastada kullanılır. Cihaz çoklu hastada kullanılır.
- Nebulizatörü kesinlikle 60° dereceden fazla bükmeyin.
- Aygıtı cep telefonları ya da radyo donanımları gibi güçlü elektromanyetik alanlara yakın yerlerde kullanmayın. Aygıtı kullanırken bu tip cihazlardan minimum 3.3 metre uzakta olun.



Çocukların denetimsiz bir şekilde ürünü kullanmalarına izin vermeyin; bazı parçalar, yutulabilecek kadar küçüktür.

Aygıtın kablo veya borularının olması nedeni ile yaratabileceği boğulma riskinin farkında olun.



Bu aygıtın kullanılması, doktorunuzla yapılan bir konsültasyon anlamına gelmez.



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

### 3. Aygıtın Hazırlanması ve Kullanılması

Aygıtı ilk kez kullanmadan önce, «Temizlik ve Dezenfektasyon» bölümünde açıkladığı gibi temizlemenizi öneririz.

1. Nebulizatör kitini ① birleştirin. Tüm parçaların eksiksiz olduğundan emin olun.
2. Nebulizatörü, doktorunuzun talimatlarına uygun bir inhalasyon solüsyonu ile doldurun. Maksimum seviyeyi aşıldığında değil emin olun.
3. Nebulizatörü, kompresörün ① hava hortumuna ⑥ bağlayın ve güç kablosunu ② prize takın (230V 50 Hz AC).
4. Tedavi başlatmak için AÇ/KAPA anahtarını ③ «I» konumuna getirin.
  - Ağızlık, ilacın ciğerlerinize daha iyi ulaşmasını sağlar.

- Yetişkin ⑧ veya çocuk ⑨ maskelerinden uygun olanını seçin ve ağız ve burun bölgesini tamamen kapattığından emin olun.
  - Burun aparatı ⑫ da dahil bütün aparatları doktorun önerdiği şekilde kullanınız.
5. Soluma sırasında, solunum yollarını sıkıştırmayı önlemek ve tedavinin etkinliğini arttırmak için rahat bir yerde dik ve rahat olarak oturunuz. **Soluma sırasında yatıp uzanmayın.** Kendinizi kötü hissederseniz işlemi durdurun.
  6. Doktorunuzun tavsiye ettiği inhalasyon süresini tamamladıktan sonra, aygıtı kapatmak için AÇ/KAPA anahtarını ③ «O» konumuna getirin ve fişi prizden çekin.
  7. Geri kalan medikasyonu nebulizörden boşaltın ve aygıtı «Temizlik ve Dezenfektasyon» bölümünde açıklandığı şekilde temizleyin.



**Bu cihaz 30 dakika Açık / 30 dakika Kapalı olmak üzere aralıkla çalışacak şekilde tasarlanmıştır.** Dakikalık kullanımda sonra cihazı kapatınız, bir sonraki inhalasyon için 30 Dakika bekleyiniz.



Kalibrasyona gerek yoktur.



Cihaz üzerinde herhangi bir değişiklik yapılması yasaktır.

### 4. Temizlik ve Dezenfektasyon

Her işlemden sonra medikasyon kalıntılarını ve muhtemel birikintileri temizlemek için tüm parçaları iyice temizleyin.

Kompresörü temizlemek için aşındırıcı olmayan yumuşak ve kuru bez kullanınız.



Cihazın iç aksamlarını su ile temas etmediğinden ve fişin duvardan çekili olduğundan emin olunuz.

#### Aksesuarların temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Cihazın performansı ve tedavinin etkinliği için temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarını dikkatlice inceleyin.

#### Her kullanımdan önce ve sonra

Atomizeri ⑤ saat yönünün tersine çevirerek üst ilaç haznesini çıkartın. Atomizer, ağız parçası ⑦ ve burun aparatını ⑫ yıkayın ve kaynar suda 5 dakika bekletin. Atomizer parçalarını birleştirin ve hava hortumunu bağlayarak, aygıtı açın ve 10-15 dakika çalıştırın.



Maskesini ve hava hortumunu ılık su ile yıkayınız.



Dezenfekte için sadece üretici talimatlarında sıvılar kullanınız.



Hava hortumu ve maskeleri kaynatmayınız veya atoklav etmeyiniz.

## 5. Bakım, Onarım ve Servis

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

### Cihazın değiştirilmesi

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



Sadece orijinal nebulizatör kullanınız!

### Hava filtresinin değiştirilmesi

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

✎ Filtreyi tekrar kullanım için yıkamayınız.

✎ Hava filtresi hasta cihazı kullanırken değiştirilmemelidir.



Sadece orijinal filtre kullanınız! Cihazı filtresiz kullanmayınız!

## 6. Arızalar ve Yapılacak İşlemler

### Aygıt açılıyorsa

- Güç kablosunun ② prize takılı olduğundan emin olun.
- AÇ/KAPA anahtarının ③ «I» konumunda olduğundan emin olun.
- Cihazın çalışma koşullarına uygun çalıştırıldığından emin olunuz (30 dak. Açık / 30 dak. Kapalı).

### Nebulizatör iyi işlemiyor veya hiç çalışmıyorsa

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

## 7. Garanti Kapsamı

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

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

Aşağıdaki öğeler garanti kapsamı dışındadır:

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

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

[www.microlife.com/support](http://www.microlife.com/support)

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

## 8. Teknik Özellikler

**Model:** NEB 410

**Tür:** GCE850

**Sodyum florür (NaF) ile yetişkin ventilasyon düzenine dayalı EN13544-1: 2009'a göre aerosol performansları:**

**Aerosol çıkışı:** 0.259 ml

**Aerosol çıkış hızı:** 0.07 ml/min.

**Dakikada yayılan**

**doldurma hacmi**

**yüzdesi:** 3.5 %

**Yedek Hacim:** 0.8 ml

**Partikül boyutu**

**(MMAD):** 2.83 µm

**GSD (geometrik standart sapma):** 0.73

**RF (solunabilir kısım  
<5 µm):** 63.3 %  
**Büyük partikül aralığı  
(> 5 µm):** 36.7 %

**Maksimum hava  
basıncı:** 2.2 bar  
**Çalışma hava akışı:** 5.31 l/dak.  
**Akustik gürültü sevi-  
yesi:** 52 dBA  
**Güç kaynağı:** 230V 50 Hz AC  
**Akım:** ≤ 1000mA

**Güç kablosunun uzun-  
luğu:** 1.6 m

**Nebulizatör kapasite-  
si:** min. 2 ml; maks. 8 ml  
**Çalıştırma aralığı:** 30 dak. Açık / 30 dak. Kapalı  
**Çalışma koşulları:** 10 - 40 °C / 50 - 104 °F  
%15 - 95 maksimum bağıl nem  
700 - 1060 hPa atmosferik basınç

**Saklama ve taşıma  
şartları:** -20 - +60 °C / -4 - +140 °F  
%15 - 95 maksimum bağıl nem  
700 - 1060 hPa atmosferik basınç

**Ağırlık:** yaklaşık 1300 g  
**Boyutlar:** 157.5 x 105 x 61.5 mm  
**IP sınıfı:** IP21  
**İlgili standartlar:** EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2;  
EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

**Beklenen servis ömrü:** 1000 saat

Bu cihaz, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gereksinimleri ile uyumludur.

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



Teknik detaylar haber verilmeksizin değişebilir.

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

Teyakkuz iribat noktası:

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





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

Uso previsto:

Este nebulizador es un sistema de terapia de aerosol adecuado para uso doméstico.

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

Población de pacientes: el dispositivo está diseñado para su uso con niños a partir de 2 años, pacientes adolescentes y adultos.

Usuarios previstos: el uso del dispositivo no requiere conocimientos específicos ni capacidad profesional. El paciente es el operador previsto, excepto en el caso de un niño y un paciente que requieran asistencia especial.

Estimado cliente,

Este dispositivo ha sido diseñado específicamente para hacer el tratamiento más agradable para los niños, al mismo tiempo garantiza todas las normas de calidad y seguridad de los productos Microlife.

Si tiene cualquier pregunta o problema o si desea pedir piezas de recambio, no dude en contactar con su servicio de atención al cliente de Microlife local. Su distribuidor o farmacia podrá indicarle la dirección del distribuidor de Microlife en su país. También puede visitarnos en Internet en [www.microlife.com](http://www.microlife.com) donde encontrará información útil sobre nuestros productos.

¡Cuide su salud con Microlife AG!

## Índice

1. Explicación de los símbolos
2. Instrucciones importantes de seguridad
3. Preparación y uso del dispositivo
4. Limpieza y desinfección
  - Limpieza y desinfección de los accesorios
  - Antes y después de cada tratamiento
5. Mantenimiento, cuidado y servicio posventa
  - Sustitución del nebulizador
  - Sustitución del filtro de aire
6. Mensajes de error y soluciones
  - El aparato no se enciende
  - El aparato no nebuliza o nebuliza de forma insuficiente
7. Garantía
8. Especificaciones técnicas  
Tarjeta de garantía (véase reverso)

## 1. Explicación de los símbolos



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



Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.



Pieza aplicada tipo BF



Equipo de Clase II










Número de serie



Número de referencia



Fabricante

- I Encendido (ON)
- Apagado (OFF)
- IP21** Protegido contra objetos solidos extraños y efectos nocivos debido a la entrada de agua
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea
- MD** Dispositivo médico
-  Distribuidor
-  Precaución
-  Paciente único  
uso múltiple (solo para accesorios)
-  Limitación de humedad
-  Limitación de temperatura
-  Limitación de la presión ambiental

**CE0123** Marca de conformidad CE

## 2. Instrucciones importantes de seguridad

- Siga las instrucciones de uso. Este documento proporciona información importante de operación y seguridad del producto con respecto a este dispositivo. Lea atentamente este documento antes de usar el dispositivo y consérvelo para futuras consultas.
- Este dispositivo sólo se debe utilizar para los propósitos descritos en estas instrucciones. El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por un uso inadecuado.
- Guarde estas instrucciones en un lugar seguro, ya que puede que desee consultarlas en el futuro.
- No haga funcionar la unidad en presencia de cualquier mezcla anestésica inflamable con oxígeno o protoxido de nitrógeno.
- Este dispositivo está diseñado para nebulizar soluciones y líquidos en suspensión.
- Este sistema de nebulización no es adecuado para su uso en un sistema de respiración anestésica o un sistema de respiración con ventilador.
- Este dispositivo no es apto para anestesia y ventilación pulmonar.
- Este dispositivo debe utilizarse sólo con los accesorios originales indicados en el manual de instrucciones.
- No utilice el dispositivo si cree que puede estar roto o detecta alguna anomalía.
- Nunca abra el dispositivo.
- El dispositivo está integrado por componentes sensibles y se debe tratar con cuidado. Respete las indicaciones de almacenamiento y funcionamiento que se describen en el apartado «Especificaciones técnicas».
- Proteja el dispositivo de:
  - Agua y humedad.
  - Temperaturas extremas.
  - Impactos y caídas.
  - Contaminación y polvo.
  - Luz directa del sol.
  - Calor y frío.
- Cumplir con las normas de seguridad relativas a dispositivos eléctricos y en particular:
  - Nunca toque el dispositivo con las manos mojadas o húmedas.
  - Coloque el dispositivo sobre una base estable y horizontal superficie durante su funcionamiento.
  - No tire del cable de alimentación ni del dispositivo para desenchúfelo de la toma de corriente.
  - El enchufe de alimentación es un elemento aparte del potencia de la red; Mantenga el enchufe accesible cuando dispositivo está en uso.
- Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que eléctrica, indicada en la placa de características del parte inferior de la unidad, corresponde a la potencia nominal.
- En caso de que el enchufe de alimentación suministrado con el no encaje en su toma de corriente, póngase en contacto con un enchufe de reemplazo con el de uno adecuado. En General, el uso de adaptadores, simples o múltiples, y/o los cables de extensión no se recomienda. Si su uso es indispensable, es

necesario utilizar tipos que cumplan con las normas de seguridad, prestando atención no superen los límites de potencia máxima indicados en adaptadores y cables de extensión.

- No deje la unidad enchufada cuando no esté en uso; desconecte el dispositivo de la toma de corriente cuando no en la operación.
- La instalación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Una instalación incorrecta puede causar daños a personas, animales o objetos, para los que el fabricante no puede ser responsable.
- No reemplace el cable de alimentación de este dispositivo. En caso de un daño en el cable de alimentación, póngase en contacto con un centro de servicio técnico autorizado por el fabricante para su sustitución.
- El cable de alimentación siempre debe estar desenrollado para evitar un sobrecalentamiento peligroso.
- Antes de realizar cualquier mantenimiento o limpieza funcionamiento, apague el dispositivo y desconecte el enchufe del suministro principal.
- Utilice únicamente los medicamentos recetados por su médico y siga sus instrucciones respecto a las dosis, duración y frecuencia de la terapia.
- Dependiendo de la patología, sólo use el tratamiento recomendado por su médico.
- Utilice únicamente la pieza de la nariz, si lo indica expresamente su médico, prestando especial las bifurcaciones en la nariz, pero sólo colocándolas lo más cerca posible.
- Verifique en el folleto de instrucciones del medicamento las posibles contraindicaciones para su uso con aerosoles comunes terapia.
- No coloque el equipo de manera que resulte difícil operar el dispositivo de desconexión.
- El nebulizador y los accesorios son para un solo paciente. El dispositivo es para uso de varios pacientes.
- No incline el nebulizador más allá de 60°.
- No use el dispositivo cerca de fuertes campos eléctricos tales como teléfonos móviles o equipos de radio. Mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 3,3 m de estos aparatos cuando lo utilice.



Asegúrese de que los niños no utilicen el dispositivo sin supervisión, puesto que podrían tragarse algunas de las piezas más pequeñas. Tenga en cuenta el riesgo de

estrangulamiento en caso de que este dispositivo se suministre con cables o tubos.



Este dispositivo no puede utilizarse como un sustituto de una consulta con su médico.



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

### 3. Preparación y uso del dispositivo

Antes de la primera aplicación, recomendamos limpiar todos los componentes que se describen en el apartado «Limpieza y desinfección».

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



**Este aparato se ha diseñado para un uso intermitente de 30 minutos encendido / 30 minutos apagado.**

Apague el aparato después de 30 minutos de uso y espere otros 30 minutos antes de continuar el tratamiento.

El dispositivo no requiere calibración.



No se permite ninguna modificación en el dispositivo.

## 4. Limpieza y desinfección

Limpie profundamente todas las partes para eliminar los residuos de medicamentos y cualquier impureza después de cada tratamiento.

Utilice un paño suave y seco con limpiadores no abrasivos para limpiar el compresor.



Asegúrese de que las partes internas del dispositivo no estén en contacto con líquidos y de que el enchufe de alimentación esté desconectado.

### Limpieza y desinfección de los accesorios

Siga cuidadosamente las instrucciones de limpieza y desinfección de los accesorios, ya que son muy importantes para el rendimiento del dispositivo y el éxito de la terapia.

### Antes y después de cada tratamiento

Desmonte el nebulizador (5) girando la parte superior en sentido antihorario y retire el cono de conducción del medicamento. Lave los componentes del nebulizador desmontado, La boquilla (7) y la pieza de nariz (12) utilizando agua del grifo; Sumergir en agua hirviendo durante 5 minutos. Vuelva a montar los componentes del nebulizador y conéctelo a el conector de la manguera de aire, encienda el dispositivo y deje que funcione durante 10-15 minutos.



Lave las máscaras y el tubo de aire con agua tibia.



Utilice únicamente líquidos desinfectantes fríos siguiendo instrucciones del fabricante.



No hervir ni esterilizar en autoclave el tubo de aire y las máscaras.

## 5. Mantenimiento, cuidado y servicio posventa

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

### Sustitución del nebulizador

Reemplace el nebulizador (5) después de un largo período de inactividad, en los casos en que muestre deformidades, roturas o la cabeza del vaporizador (5)-a está obstruida por la medicina

seca, el polvo, etc. Recomendamos reemplazar el nebulizador después de un período entre 6 meses y 1 año dependiendo del uso.



¡Utilice únicamente nebulizadores originales!

### Sustitución del filtro de aire

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



No intente limpiar el filtro para reutilizarlo.



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



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

## 6. Mensajes de error y soluciones

### El aparato no se enciende

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

### El aparato no nebuliza o nebuliza de forma insuficiente

- Asegúrese de que el tubo de aire (6) está conectado correctamente en ambos extremos.
- Asegúrese de que el tubo de aire no está aplastado, doblado, sucio u obstruido. Si es necesario, reemplácelo por uno nuevo.
- Asegúrese de que el nebulizador (5) está completamente montado y el cabezal vaporizador de color (5)-a se coloca correctamente y no obstruido.
- Asegúrese de agregar el medicamento requerido.

## 7. Garantía

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

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

Los siguientes artículos están excluidos de la garantía:

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

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

[www.microlife.com/support](http://www.microlife.com/support)

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

## 8. Especificaciones técnicas

<b>Modelo:</b>	NEB 410
<b>Tipo:</b>	GCE850
<b>Rendimiento de aerosol según EN13544-1: 2009 basado en patrón ventilatorio adulto con fluoruro de sodio (NaF):</b>	
<b>Salida de aerosol:</b>	0.259 ml
<b>Tasa de salida de aerosol:</b>	0.07 ml/min.
<b>Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto:</b>	3.5 %
<b>Volumen residual:</b>	0.8 ml
<b>Tamaño de partícula (MMAD):</b>	2.83 µm
<b>GSD (desviación estándar geométrica):</b>	0.73
<b>RF (fracción respirable &lt;5 µm):</b>	63.3 %
<b>Gran rango de partículas (&gt; 5 µm):</b>	36.7 %

<b>Presión de aire máxima:</b>	2.2 bares
<b>Flujo de aire en funcionamiento:</b>	5,31 l/min
<b>Nivel de ruido:</b>	52 dBA
<b>Conexión eléctrica:</b>	230V 50 Hz AC
<b>Corriente:</b>	≤ 1000mA
<b>Longitud del cable de red:</b>	1,6 m
<b>Capacidad del nebulizador:</b>	min. 2 ml; máx. 8 ml
<b>Límites de funcionamiento:</b>	30 min encendido / 30 min apagado
<b>Condiciones de funcionamiento:</b>	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 95% de humedad relativa máxima 700 - 1060 hPa presión atmosférica
<b>Condiciones de almacenamiento y transporte:</b>	-20 - +60 °C / -4 - +140 °F 15 - 95 % de humedad relativa máxima 700 - 1060 hPa presión atmosférica
<b>Peso:</b>	aprox. 1300 g
<b>Tamaño:</b>	157.5 x 105 x 61.5 mm
<b>Clase IP:</b>	IP21
<b>Referencia a los estándares:</b>	EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
<b>Vida útil esperada:</b>	1000 hours

Este dispositivo esta en conformidad con los requerimientos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios.

Clase II en lo que respecta a la protección contra descargas eléctricas.

El nebulizador, la boquilla y las máscaras son piezas aplicadas tipo BF.



Las especificaciones técnicas pueden cambiar sin previo aviso.

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

Punto de contacto de vigilancia:

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



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

Uso pretendido:

Este nebulizador é um sistema terapêutico de aerossol para uso doméstico.

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

O dispositivo é destinado para uso em crianças a partir dos 2 anos de idade, adolescentes ou adultos. O uso do dispositivo não necessita de conhecimento específico ou ajuda profissional. O paciente é o operador excepto nos casos em que o paciente é uma criança ou com necessidade de assistência especial.

Estimado cliente,

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

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

Mantenha-se saudável – Microlife AG!

## Índice

1. Explicação dos símbolos
  2. Important Safety Instructions
  3. Preparação e utilização do dispositivo
  4. Limpeza e desinfeção
    - Limpeza e desinfeção dos acessórios
    - Antes e depois de cada tratamento
  5. Manutenção, cuidados e serviço pós-venda
    - Substituição do nebulizador
    - Substituição do filtro de ar
  6. Falhas de funcionamento e soluções
    - É impossível ligar o dispositivo
    - O dispositivo não nebuliza ou nebuliza de forma insuficiente
  7. Garantia
  8. Especificações técnicas
- Cartão de garantia (ver contracapa)**

## 1. Explicação dos símbolos



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



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



Peça aplicada tipo BF



Equipamento Classe II



Número de série



Número de referência




Fabricante

I ON

○ OFF


**IP21** Proteção contra objetos sólidos estranhos e de efeitos nocivos devido à entrada de água


 Representante autorizado na Comunidade Europeia


**MD** Dispositivo Médico


 Distribuidor

 Atenção

 Paciente único  
Usos múltiplos (apenas para acessórios)

 Limitação da humidade

 Limitação da temperatura

 Limitação da pressão ambiente

**CE0123** CE Marca de Conformidade

## 2. Important Safety Instructions

- Siga as instruções de uso. Este documento fornece informações importantes de manuseamento e segurança do produto em relação a este dispositivo. Leia atentamente este documento antes de usar o dispositivo e guarde-o para referência futura.
- Este dispositivo deve somente ser utilizado para os fins descritos neste folheto. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pelo uso indevido deste dispositivo.
- Leia atentamente este manual de instruções antes de utilizar este dispositivo e guarde-o em local seguro.
- Não opere a unidade em presença de qualquer mistura anésica inflamável com oxigênio ou protóxido de nitrogênio.

- Este dispositivo é desenvolvido para nebulizar soluções e líquidos em suspensão.
- Este sistema de nebulização não é adequado para uso num sistema de respiração anestésico ou um sistema de respiração de ventilador.
- Este dispositivo não pode ser utilizado para anestesia ou ventilação pulmonar.
- Este dispositivo só pode ser utilizado com os acessórios originais indicados no manual de instruções.
- Não utilize este dispositivo se estiver danificado ou se detectar qualquer anomalia.
- Nunca abra o dispositivo.
- O dispositivo é composto por componentes sensíveis e deve ser manuseado com cuidado. Respeite as indicações de acondicionamento e funcionamento descritas na secção «Especificações técnicas»!
- Proteja o dispositivo de:
  - Água e humidade
  - Temperaturas extremas
  - Impactos e quedas
  - Contaminação e poeiras
  - Luz direta do sol
  - Calor e frio
- Cumpra com as normas de segurança relativas aos dispositivos elétricos e, em especial:
  - Nunca toque no dispositivo com as mãos molhadas ou húmidas.
  - Coloque o dispositivo sobre uma superfície estável e horizontal durante o seu funcionamento.
  - Não puxe o cabo de alimentação nem o próprio dispositivo para o desligar da tomada.
  - A ficha de alimentação é um elemento separado da alimentação da rede; Mantenha a ficha acessível quando o dispositivo estiver a ser utilizado.
- Antes de ligar o dispositivo, certifique-se de que a classificação elétrica, indicada na placa de características na parte inferior da unidade, corresponde à classificação da rede elétrica.
- Caso a ficha de alimentação fornecida com o dispositivo não encaixe na tomada de parede, contacte pessoal qualificado para uma ficha de substituição adequada. Em geral, o uso de adaptadores, simples ou múltiplos, e / ou cabos de extensão não é recomendado. Se a sua utilização for indispensável, é



necessário utilizar tipos que cumprem as normas de segurança, prestando atenção para que não ultrapassem os limites máximos de potência, indicados nos adaptadores e cabos de extensão.

- Não deixe a unidade ligada quando não estiver a ser utilizada; Desligue o dispositivo da tomada de parede quando não estiver em funcionamento.
- A instalação deve ser realizada de acordo com as instruções do fabricante. Uma instalação incorrecta pode causar danos a pessoas, animais ou objetos, para os quais o fabricante não pode ser responsabilizado.
- Não substitua o cabo de alimentação deste dispositivo. Em caso de danos no cabo de alimentação, contacte um centro de assistência técnica autorizado pelo fabricante para a sua substituição.
- O cabo de alimentação deve ser totalmente desenrolado para evitar perigo de sobreaquecimento.
- Antes de efetuar qualquer operação de manutenção ou limpeza, desligue o dispositivo e desligue a ficha da alimentação principal.
- Utilize somente os medicamentos receitados pelo seu médico e respeite as suas instruções quanto à dosagem, duração e frequência do tratamento.
- Dependendo da patologia, use apenas o tratamento recomendado pelo seu médico.
- Utilize apenas o nariz se expressamente indicado pelo seu médico, prestando especial atenção NUNCA para introduzir as bifurcações no nariz, mas apenas posicionando-os o mais próximo possível.
- Verifique no folheto informativo do medicamento as possíveis contra-indicações para utilização com sistemas comuns de aerossol.
- Não posicione o equipamento de modo que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.
- Nebulizador ou acessórios são para uso único de um paciente, com múltiplos usos.
- Não incline o nebulizador para além de 60°.
- Não utilize o dispositivo na proximidade de campos electromagnéticos fortes, tais como, telemóveis ou instalações radiofónicas. Manter uma distância mínima de 3,3 m a partir dos dispositivos mencionados quando se utiliza este dispositivo.



Certifique-se de que não deixa o dispositivo ao alcance das crianças, algumas peças são muito pequenas e podem ser engolidas. Esteja atento ao risco de estrangulamento no caso deste dispositivo ser fornecido com cabos ou tubos. Este dispositivo não substitui a consulta do seu médico.





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


### 3. Preparação e utilização do dispositivo

Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, limpe todos os seus elementos seguindo as instruções descritas na secção «Limpeza e desinfeção».

1. Montagem das peças do nebulizador ①. Assegure-se de que todas as peças estão completas.
2. Encha o nebulizador com a solução a inalar de acordo com as instruções do seu médico, assegurando-se de que não ultrapassa o nível máximo.
3. Ligue o nebulizador com o tubo flexível de ar ⑥ ao compressor ① e ligue o cabo de alimentação ② à tomada (230V 50 Hz AC).
4. Para iniciar o tratamento, coloque o botão ON/OFF ③ na posição «I».
  - O bocal favorece uma melhor distribuição do medicamento nos pulmões.
  - Escolha entre a máscara de adulto ⑧ ou de criança ⑨ e assegure-se de que cobre totalmente as zonas da boca e do nariz.
  - Use todos os acessórios incluindo a máscara nasal ⑫ tal como indicado pelo seu médico.
5. Durante a inalação, sente-se direito e relaxado numa mesa e não numa poltrona, a fim de evitar comprimir suas vias respiratórias e prejudicar a eficácia do tratamento. **Não se deite durante a inalação.** Se se sentir mal suspenda imediatamente a inalação.
6. Ao terminar o tempo de inalação recomendado pelo seu médico, coloque o botão ON/OFF ③ na posição «O» para desligar o dispositivo e desligue-o da tomada.
7. Vaze a restante solução do nebulizador e limpe o dispositivo como descrito na secção «Limpeza e desinfeção».


 **Este dispositivo foi criado para uso intermitente de 30 minutos On / 30 minutos Off.** Desligue o aparelho após 30 minutos de utilização e aguarde mais 30 minutos antes de reiniciar o tratamento.

 O dispositivo não necessita de calibração.

 Nenhuma modificação no dispositivo é permitida.

## 4. Limpeza e desinfecção

Após cada tratamento, limpe profundamente todas as peças para eliminar os resíduos de medicamentos e quaisquer impurezas. Use um pano macio e seco com produtos de limpeza não abrasivos para limpar o compressor.


 Certifique-se de que as partes internas do dispositivo não estão em contacto com líquidos e de que a ficha de alimentação está desligada.


### Limpeza e desinfecção dos acessórios


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

#### Antes e depois de cada tratamento

Desmonte o nebulizador (5) girando o topo no sentido anti-horário e remova o cone de condução do medicamento. Lavar os componentes do nebulizador desmontado, do bocal (7) e do nariz (12), utilizando água da torneira; Mergulhe em água fervente por 5 minutos. Volte a montar os componentes do nebulizador e ligue-o ao conector da mangueira de ar, ligue o dispositivo e deixe-o funcionar durante 10-15 minutos.

 Lavar máscaras e tubo de ar com água morna.

 Utilize apenas líquidos desinfectantes a frio seguindo as instruções do fabricante.

 Não ferver nem autoclavar o tubo de ar e máscaras.


## 5. Manutenção, cuidados e serviço pós-venda

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

### Substituição do nebulizador


Substitua o nebulizador (5) após um longo período de inatividade, nos casos em que apresente deformidades, ruptura ou quando a cabeça do vaporizador (5)-a estiver obstruída por remédios secos,


pó, etc. Recomendamos substituir o nebulizador após Período entre 6 meses e 1 ano, dependendo da utilização.

 Utilize apenas nebulizadores originais!

### Substituição do filtro de ar

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

 Não tente limpar o filtro para reutilizá-lo.

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

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

## 6. Falhas de funcionamento e soluções

### É impossível ligar o dispositivo

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

### O dispositivo não nebuliza ou nebuliza de forma insuficiente

- Assegure-se de que o tubo de ar (6) está correctamente ligado em ambas as extremidades.
- Assegure-se de que o tubo de ar não está «esmagado», dobrado, sujo ou obstruído. Se for necessário substitua-o por um novo.
- Certifique-se de que o nebulizador (5) está totalmente montado e que a cabeça de vaporização colorida (5)-a está colocada correctamente e não obstruído.
- Certifique-se de que adicionou o medicamento necessário.

## 7. Garantia

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

A garantia não é válida se o dispositivo for aberto ou alterado. Os seguintes itens estão excluídos da garantia:

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

Se for necessário o uso da garantia, por favor contacte o distribuidor da Marca Microlife. Pode contactar o seu serviço Microlife. Pode contactar o seu serviço Microlife local através do nosso site: [www.microlife.com/support](http://www.microlife.com/support)

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

## 8. Especificações técnicas

**Modelo:** NEB 410  
**Tipo:** GCE850

**Desempenho de aerossol de acordo com EN13544-1: 2009 com base no padrão ventilatório de adulto com fluoreto de sódio (NaF):**

**Saída de Aerossol:** 0.259 ml

**Taxa de saída de aerossol:** 0.07 ml/min.

**Percentagem de volume cheio emitido por minuto:** 3.5 %

**Volume residual:** 0.8 ml

**Tamanho de partícula (MMAD):** 2.83 µm

**DPG (desvio padrão geométrico):** 0.73

**FR (fração respirável <5 µm):** 63.3 %

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

**Máxima Pressão de Ar:** 2.2 bar

**Fluxo de ar da operação:** 5,31 l/min.

**Nível sonoro:** 52 dBA

**Alimentação:** 230V 50 Hz AC

**Corrente:** ≤ 1000mA

**Tamanho do cabo de alimentação:** 1,6 m

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

**Limites de funcionamento:** 30 min. On / 30 min. Off

**Condições de funcionamento:** 10 - 40 °C / 50 - 104 °F  
15 - 95 % de humidade relativa máxima  
700 - 1060 hPa pressão atmosférica

**Condições de acondicionamento e transporte:** -20 - +60 °C / -4 - +140 °F  
15 - 95 % de humidade relativa máxima  
700 - 1060 hPa pressão atmosférica

**Peso:** aprox. 1300 g

**Dimensões:** 157.5 x 105 x 61.5 mm

**Classe IP:** IP21

**Normas de referência:** EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

**Duração expectável de utilização:** 1000 horas

Este dispositivo está em conformidade com as exigências da Norma de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

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



As especificações técnicas podem ser alteradas sem aviso prévio.

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

Ponto de contacto para vigilância:

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



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

Het bedoelde gebruik:

Deze vernevelaar is een aërosoltherapie-systeem dat geschikt is voor huishoudelijk gebruik.

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

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

Beoogde gebruikers: het gebruik van het apparaat vereist geen specifieke kennis of professionele vaardigheid. De patiënt is de beoogde operator, behalve in het geval van een kind en een patiënt die speciale assistentie nodig hebben.

Geachte klant,

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

Mocht u vragen hebben of wanneer u reserveonderdelen wilt bestellen, neemt u dan contact op met uw Microlife importeur. De verkoper zal u het adres van de Microlife importeur in uw land geven. Natuurlijk kunt u ook de website [www.microlife.nl](http://www.microlife.nl) raadplegen, waar u waardevolle informatie kunt vinden over onze producten.

Blijf gezond – Microlife AG!

## Inhoudsopgave

1. Uitleg van de symbolen
2. Belangrijke veiligheidsinstructies
3. Voorbereiding en Gebruik
4. Reinigen en desinfecteren
  - Reinigen en ontsmetten van de accessoires
  - Voor en na elke behandeling
5. Onderhoud, reinigen en vervangen
  - Vervanging van de vernevelaar
  - Vervanging van het luchtfilter
6. Problemen en mogelijke oplossingen
  - Het apparaat kan niet worden aangezet
  - De vernevelaar werkt niet optimaal of helemaal niet
7. Garantie
8. Technische specificaties  
Garantiebon (zie achterzijde)

## 1. Uitleg van de symbolen



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



Lees alvorens dit apparaat te gebruiken de instructies aandachtig door.



Geleverd onderdeel type BF



Klasse II apparaat









Serie nummer



Referentie nummer



Fabrikant

- I AAN (ON)
- UIT (OFF)
- IP21** Beveiliging tegen vaste objecten en schadelijke effecten van het indringen van water
-  Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa
- MD** Medisch apparaat
-  Distributeur
-  Let op!
- Eén patiënt meervoudig gebruik (Alleen voor de accessoires)
-  Maximale vochtigheidsgraad
-  Maximale temperatuur
-  Maximale omgevingsdruk

**CE0123** CE Markering van Conformiteit

## 2. Belangrijke veiligheidsinstructies

- Volg de instructies voor correct gebruik. Deze documentatie voorziet u van belangrijke bedienings- en veiligheidsvoorschriften betreffende dit apparaat. Lees de documentatie zorgvuldig door vóór ingebruikname van het apparaat en bewaar het voor latere raadpleging.
- Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt voor het doel zoals in de gebruiksaanwijzing beschreven. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door onjuist gebruik.
- Bewaar deze handleiding op een veilige plaats voor nadere raadpleging.
- Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van ontvlambare gassen of mengsels met zuurstof of stikstof protoxide.
- Dit apparaat is ontworpen om medicatie- en suspensievloeistoffen te vernevelen.
- Dit vernevelsysteem is niet geschikt voor gebruik bij een anesthesieademhalingsstelsel of een beademingssysteem.
- Dit apparaat is niet bedoeld als beademingsapparatuur en niet geschikt voor verdovende middelen.
- Dit apparaat moet en kan alleen gebruikt worden met de originele onderdelen zoals omschreven in deze handleiding.
- Gebruik het apparaat niet bedoeld als beademingsapparaat of wanneer u tijdens het gebruik iets ongebruikelijks constateert.
- Open het apparaat nooit.
- Dit apparaat bevat gevoelige componenten en moet met voorzichtigheid worden behandeld. Neem de bewaar- en bedieningsvoorschriften in acht, zoals beschreven in het hoofdstuk «Technische specificaties»!
- Bescherm het tegen:
  - water en vochtigheid
  - extreme temperaturen
  - schokken en laten vallen
  - vervuiling en stof
  - direct zonlicht
  - warmte en kou
- Houdt u zich aan de veiligheidsvoorschriften betreffende elektronische apparatuur en in het bijzonder:
  - Raak nooit het apparaat aan met natte of vochtige handen.
  - Plaats het apparaat op een stabiele en horizontaal oppervlak gedurende het gebruik.
  - Trek nooit aan het netsnoer om de stekker uit het stopcontact te halen.
  - De stroomstekker is een separaat onderdeel van het stroomcircuit; houdt stroomstekker bereikbaar wanneer het apparaat in gebruik is.
- Alvorens het netsnoer van het apparaat te gebruiken, controleer dat de elektrische voorwaarden, weergegeven op het typeplaatje op de onderkant van de eenheid, overeenkomt met de stroomvoorziening.
- In het geval dat de stekker die bij het apparaat geleverd niet in uw stopcontact past, neem dan contact op met gekwalificeerd personeel voor een vervangende plug, die wel geschikt is. In

het algemeen, het gebruik van adapters, enkelvoudige of meer-  
voudige en/of verlengkabels wordt niet aanbevolen. Indien het  
gebruik ervan niet kan worden voorkomen, is het noodzakelijk  
volledig te voldoen aan de veiligheidsvoorschriften, overschrijd  
niet de limieten van het maximumvermogen, aangegeven op  
adapters en verlengkabels.

- Laat het toestel nooit aangesloten op netstroom wanneer het  
niet in gebruik is; Ontkoppel het apparaat van het stopcontact  
wanneer deze niet in werking is.
- De installatie moet worden uitgevoerd volgens de instructies  
van de fabrikant. Een onjuiste installatie kan leiden tot schade  
aan personen, dieren of voorwerpen, waarvoor de fabrikant niet  
aansprakelijk kan worden gesteld.
- Vervang de voedingskabel van dit apparaat niet. In het geval  
van schade, neem dan contact op met een geautoriseerd tech-  
nisch servicecentrum, goedgekeurd door de fabrikant, voor de  
vervanging ervan.
- Het netsnoer moet altijd volledig worden uitgerold om gevaar-  
lijke oververhitting te voorkomen.
- Vóór het uitvoeren van onderhoud of reinigen van onderdelen,  
schakel het apparaat uit en trek de stekker uit de stroomvoor-  
ziening.
- Gebruik alleen de medicatie die u is voorgeschreven door uw  
arts, ook met betrekking tot de dosering, duur en herhaling van  
de behandeling.
- Gebruik, afhankelijk van de pathologie, alleen de behandeling  
die is aanbevolen door uw arts.
- Gebruik het neusstuk alleen als dit uitdrukkelijk door uw arts is  
aangegeven, let er op dat het neusstuk NOOIT in de neus  
geplaatst wordt, plaats deze alleen zo dicht mogelijk bij de  
neus.
- Controleer in de bijsluiters van uw medicatie voor mogelijke  
contra-indicaties voor gebruik in combinatie met uniforme aero-  
soltherapie systemen.
- Stel de apparatuur niet zodanig op, dat het moeilijk is om het  
toestel los te koppelen.
- De vernevelaar en accessoires zijn bedoeld voor het gebruik bij  
één patiënt. Het apparaat is geschikt voor gebruik door meer-  
dere patiënten.
- Buig de vernevelaar nooit in een hoek van meer dan 60°.
- Gebruik het apparaat niet dicht in de buurt van sterke elektro-  
magnetische velden zoals mobiele telefoons of radioinstalla-

ties. Zorg voor een afstand van minimaal 3,3 meter van dit soort  
apparaten, wanneer u dit apparaat in gebruik neemt.



Laat kinderen het apparaat alleen onder toezicht van een  
volwassene gebruiken. Kleine onderdelen kunnen worden  
ingeslikt. Wees alert op het gevaar van verstremgeling,  
indien het apparaat is voorzien van kabels of slangen.



Het gebruik van dit apparaat is niet bedoeld als vervanging  
van uw huidige behandeling door uw arts.



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

### 3. Voorbereiding en Gebruik

Voor het eerste gebruik van het apparaat, raden wij aan het eerst  
schoon te maken zoals beschreven in het instructie gedeelte  
«Reinigen en desinfecteren».

1. Monteer de vernevelaarset (1). Zorg ervoor dat alle onderdelen  
compleet zijn.
2. Vul de vernevelaar met de inhalatie oplossing zoals voorge-  
schreven door uw arts. Vul het apparaat nooit verder dan het  
maximum.
3. Sluit de luchtslang (6) aan op de compressor (1) en plaats de  
netstroomkabel (2) in het stopcontact (230V 50 Hz AC).
4. Om de behandeling te starten, zet u de AAN/UIT knop (3) in de  
«I» stand.
  - Het mondstuk geeft een betere verdeling van de medicatie  
in de longen.
  - Kies uit één van de gezichtsmaskers voor volwassenen (8)  
of voor kinderen (9) en zorg ervoor dat het masker de mond  
en neus geheel omsluit.
  - Gebruik alle accessoires, inclusief neusstuk (12), zoals voor-  
geschreven door uw arts.
5. Ga tijdens het ademen rechtop en ontspannen aan een tafel  
zitten en niet in een fauteuil, om te voorkomen dat uw lucht-  
wegen worden bekneld en de effectiviteit van de behandeling  
wordt beperkt. **Let op! Ga nooit liggen tijdens de behande-  
ling.** Stop direct met de behandeling wanneer u zich onwel  
begint te voelen.
6. Na de duur van de behandeling zoals besproken met uw arts,  
zet u de AAN/UIT knop (3) terug in stand «O», het apparaat is  
nu uitgeschakeld en de netstroomkabel kan worden verwijderd  
uit het stopcontact.

7. Verwijder overgebleven resten medicatie en reinig het apparaat zoals omschreven in het instructie gedeelte «Reinigen en desinfecteren».



**Dit apparaat is ontworpen voor continu gebruik van 30 minuten, na deze 30 minuten dient U het apparaat voor 30 minuten uit te schakelen voordat U de volgende behandeling start.**



Het apparaat vereist geen calibratie.



Aanpassingen aan het apparaat zijn niet toegestaan.

## 4. Reinigen en desinfecteren

Reinig het apparaat grondig en verwijder eventuele medicatieresten die achter zijn gebleven na de behandeling. Gebruik een zachte droge doek met niet-schurende reinigingsmiddelen om de compressor schoon te maken.



Zorg ervoor dat de interne onderdelen van het apparaat niet in contact komen met vloeistoffen en dat de stekker uit het stopcontact is gehaald.

### Reinigen en ontsmetten van de accessoires

Volg zorgvuldig de instructies voor reiniging en desinfectie van de accessoires, aangezien deze erg belangrijk zijn voor de werking van het apparaat en het succes van de therapie.

### Voor en na elke behandeling

Demonteer de vernevelaar (5) door de bovenkant tegen de klok in te draaien en verwijder de medicijngeleidingskegel. Reinig de onderdelen van de gedemonteerde vernevelaar: het mondstuk (7) en het neusstuk (12) met kraanwater en dompel gedurende 5 minuten. minuten onder in kokend water. Zet de componenten weer in elkaar en sluit deze aan op de luchtslangconnector, schakel het apparaat in en laat het gedurende 10-15 minuten werken.



Reinig de maskers en luchtslang met warm water.



Gebruik alleen koude desinfecterende vloeistoffen op instructies van de fabrikant.



De luchtslang en masker nooit in kokend water houden.

## 5. Onderhoud, reinigen en vervangen

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

### Vervanging van de vernevelaar

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



Gebruik alleen originele vernevelaars!

### Vervanging van het luchtfilter

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



Probeer niet om het filter voor hergebruik te reinigen.



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



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

## 6. Problemen en mogelijke oplossingen

### Het apparaat kan niet worden aangezet

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

### De vernevelaar werkt niet optimaal of helemaal niet

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



## 7. Garantie

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

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

De volgende items zijn uitgesloten van garantie:

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

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

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


## 8. Technische specificaties

<b>Model:</b>	NEB 410
<b>Type:</b>	GCE850
<b>Aerosolprestaties volgens EN13544-1: 2009 op basis van ademhalingspatroon voor volwassenen met natriumfluoride (NaF):</b>	
<b>Aërosol afgifte:</b>	0.259 ml
<b>Aërosol afgiftesnelheid:</b>	0.07 ml/min.
<b>Percentage uitgestoten vulvolume per minuut:</b>	3.5 %
<b>Restvolume:</b>	0.8 ml

<b>Deeltjesgrootte (MMAD):</b>	2.83 µm
<b>GSD (geometrische standaarddeviatie):</b>	0.73
<b>RF (respirabele fractie &lt;5 µm):</b>	63.3 %
<b>Groot deeltjesbereik (&gt; 5 µm):</b>	36.7 %

<b>Maximale luchtdruk:</b>	2.2 bar
<b>Luchstroom in werking:</b>	5.31 l/min.
<b>Geluidsniveau:</b>	52 dBA
<b>Stroombron:</b>	230V 50 Hz AC
<b>Stroom:</b>	≤ 1000mA
<b>Lengte netstroomkabel:</b>	1.6 m
<b>Vernevelings capaciteit:</b>	min. 2 ml; max. 8 ml
<b>Gebruiks limieten:</b>	30 minuten AAN / 30 minuten UIT
<b>Werkingscondities:</b>	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 95 % maximale relatieve vochtigheid 700 - 1060 hPa atmosferische druk
<b>Bewaar en verzending- condities:</b>	-20 - +60 °C / -4 - +140 °F 15 - 95 % maximale relatieve vochtigheid 700 - 1060 hPa atmosferische druk
<b>Gewicht:</b>	circa 1300 g
<b>Afmetingen:</b>	157.5 x 105 x 61.5 mm
<b>IP Klasse:</b>	IP21
<b>Verwijzing naar normen:</b>	EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
<b>Verwachte levensduur:</b>	1000 uur

Dit apparaat komt overeen met de normen van de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC.  
Klasse II-apparaat met betrekking tot de bescherming tegen elektrische schokken.  
Vernevelaar, mondstuk en maskers zijn type BF toegepast delen.

 De technische specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

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

Vigilance contact point:

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

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

Προβλεπόμενη χρήση:

Αυτός ο νεφελοποιητής αποτελεί ένα σύστημα θεραπείας αεροζόλ κατάλληλο για οικιακή χρήση.

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

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

Προβλεπόμενοι χρήστες: η χρήση της συσκευής δεν απαιτεί συγκεκριμένες γνώσεις ή επαγγελματική ικανότητα. Ο ασθενής είναι ο προβλεπόμενος χειριστής εκτός των περιπτώσεων παιδιών και ασθενών για τους οποίους απαιτείται ειδική βοήθεια.

Αγαπητέ πελάτη,

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

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

## Πίνακας περιεχομένων

1. Επεξήγηση συμβόλων
2. Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας
3. Προετοιμασία και χρήση αυτής της συσκευής
4. Καθαρισμός και απολύμανση
  - Καθαρισμός και απολύμανση των εξαρτημάτων
  - Πριν και μετά από κάθε θεραπεία
5. Συντήρηση, Φροντίδα και service
  - Αντικατάσταση του νεφελοποιητή
  - Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα
6. Δυσλειτουργία και Αντιμετώπιση
  - Η συσκευή δεν ανάβει
  - Ο νεφελοποιητής υπολειπονται ή δεν λειτουργεί καθόλου
7. Εγγύηση
8. Τεχνικά χαρακτηριστικά  
Κάρτα εγγύησης (βλ. οπισθόφυλλο)

## 1. Επεξήγηση συμβόλων



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



Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.



Τύπος BF εφαρμοσμένο τμήμα



Εξοπλισμός κλάσης II



Σειριακός αριθμός



Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής

I ON


○ OFF


**IP21** Προστασία από ξένα στερεά αντικείμενα και τις βλαβερές συνέπειες που οφείλονται στην εισροή νερού


 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα


**MD** Ιατρική Συσκευή


 Διανομέας

 Προσοχή

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

 Ορια υγρασίας

 Ορια θερμοκρασίας

 Ορια πίεσης περιβάλλοντος

**CE0123** Σήμανση συμμόρφωσης CE

## 2. Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Αυτό το έγγραφο παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του προϊόντος και την ασφάλεια αυτής της συσκευής. Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και κρατήστε το για μελλοντική αναφορά.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται για το σκοπό που περιγράφεται στο παρόν έντυπο οδηγιών. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν ζημιά που προκαλείται από λανθασμένη χρήση.
- Κρατήστε σε ασφαλές μέρος τις οδηγίες χρήσης για μελλοντική παραπομπή.

- Μην λειτουργείτε την συσκευή με την παρουσία οποιουδήποτε αναισθητικού μίγματος εύφλεκτων με οξυγόνο ή πρωτοξείδιο του αζώτου.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για νεφροποίηση υγρών διαλύματος και εναιωρήματος.
- Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση αναπνευστικού συστήματος υπό αναισθησία ή αναπνευστικού συστήματος σε οξυγόνωση.
- Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για αναισθησία και οξυγόνωση του πνεύμονα.
- Η συσκευή πρέπει να λειτουργεί μόνο με τα αυθεντικά εξαρτήματα όπως καταδεικνύεται στις οδηγίες.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν θεωρείτε ότι έχει υποστεί ζημιά ή εάν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο.
- Ποτέ μην ανοίγετε τη συσκευή.
- Αυτή η συσκευή αποτελείται από ευαίσθητα εξαρτήματα και πρέπει να την χειρίζεστε με προσοχή. Τηρείτε τις οδηγίες αποθήκευσης και λειτουργίας που περιγράφονται στην ενότητα «Τεχνικά χαρακτηριστικά»!
- Προστατέψτε την από:
  - νερό και υγρασία
  - ακραίες θερμοκρασίες
  - κρούση και πτώση
  - μόλυνση και σκόνη
  - άμεση έκθεση στον ήλιο
  - ζέση και κρύο
- Ακολουθείτε τους κανονισμούς ασφαλείας σχετικά με τις ηλεκτρικές συσκευές και συγκεκριμένα:
  - Μην αγγίζετε τη συσκευή με βρεγμένα ή υγρά χέρια.
  - Τοποθετήστε τη συσκευή σε σταθερή και οριζόντια επιφάνεια κατά τη λειτουργία της.
  - Μην τραβάτε το καλώδιο τροφοδοσίας ή την ίδια τη συσκευή για να την αποσυνδέσετε από την πρίζα.
  - Η πρίζα είναι ένα ανεξάρτητο στοιχείο της ισχύος του ηλεκτρικού δικτύου. Κρατήστε την πρίζα προσβάσιμη όταν η συσκευή είναι σε χρήση.
- Πριν συνδέσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ισχύος ηλεκτρικού που αναφέρεται στην ετικέτα στο κάτω μέρος της συσκευής, αντιστοιχεί στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- Σε περίπτωση που το καλώδιο ρεύματος που παρέχεται με τη συσκευή δεν ταιριάζει στην πρίζα σας, επικοινωνήστε με ειδικευμένο προσωπικό για αντικατάσταση της πρίζας με μια

κατάλληλη. Σε γενικές γραμμές, η χρήση των μετασχηματιστών, απλών ή πολλαπλών, και/ή καλωδίων προέκτασης δεν συνιστάται. Εάν η χρήση τους είναι αναγκαία, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε τύπους που συμμορφώνονται με τους κανονισμούς ασφαλείας, προσέχοντας να μην υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια ισχύος, που αναφέρονται στους μετασχηματιστές και στα καλώδια επέκτασης.

- Μην αφήνετε την συσκευή στην πρίζα όταν δεν χρησιμοποιείται. Αποσυνδέστε την συσκευή από την πρίζα όταν δεν είναι σε λειτουργία.
- Η εγκατάσταση πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μια ακατάλληλη εγκατάσταση μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε πρόσωπα, ζώα ή αντικείμενα, για τα οποία ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος.
- Μην αντικαταστήσετε το καλώδιο τροφοδοσίας της συσκευής αυτής. Σε περίπτωση βλάβης του καλωδίου τροφοδοσίας, επικοινωνήστε με ένα κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή για την αντικατάστασή του.
- Το καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να είναι πάντα εντελώς ζετυλιγμένο, προκειμένου να αποτραπεί επικίνδυνη υπερθέρμανση.
- Πριν προβείτε σε οποιαδήποτε εργασία συντήρησης ή καθαρισμού, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την πρίζα από την παροχή ρεύματος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα φάρμακα που συνταγογράφησε για εσάς ο γιατρός σας και ακολουθήστε τις οδηγίες του όσον αφορά στην δοσολογία, διάρκεια και συχνότητα της θεραπείας.
- Αναλόγως της πάθησης, χρησιμοποιήστε μόνο τη θεραπεία που σας συνέστησε ο γιατρός σας.
- Να χρησιμοποιείτε το ρινικό ρύγχος μόνο εάν υποδεικνύεται ρητά από το γιατρό σας, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή να μην εισαγάγετε ΠΟΤΕ τις διακλαδώσεις του στη μύτη, αλλά να τις τοποθετείτε όσο το δυνατόν πλησιέστερα.
- Ελέγξτε στο έντυπο οδηγιών του φαρμάκου για πιθανές αντενδείξεις στην χρήση με τα συστήματα θεραπείας κοινών αεροζόλ.
- Μην τοποθετείτε τον εξοπλισμό με τέτοιο τρόπο που να εμποδίζει την αποσύνδεση της συσκευής.
- Ο νεφελοποιητής και τα αξεσουάρ χρησιμοποιούνται μόνο από έναν ασθενή. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλούς ασθενείς

- Ποτέ μην λυγίζετε τον νεφελοποιητή πάνω από 60°.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, όπως κινητά τηλέφωνα ή ραδιόφωνο. Κρατήστε απόσταση τουλάχιστον 3,3 m από αυτές τις συσκευές όταν χρησιμοποιείτε την συσκευή.



Βεβαιωθείτε ότι τα παιδιά δεν χρησιμοποιούν τη συσκευή χωρίς επίβλεψη, διότι ορισμένα μέρη του είναι αρκετά μικρά και υπάρχει κίνδυνος κατάποσης. Να είστε ενήμεροι για τον κίνδυνο στραγγαλισμού σε περίπτωση που αυτή η συσκευή τροφοδοτείται με καλώδια ή σωλήνες.



Η χρήση της συσκευής δεν προωρίζεται σαν υποκατάστατο των οδηγιών του γιατρού σας.



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

### 3. Προετοιμασία και χρήση αυτής της συσκευής

Προτού χρησιμοποιήσετε την συσκευή για πρώτη φορά, συνιστούμε να την καθαρίσετε όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και απολύμανση».

1. Συγκεντρώστε τα εξαρτήματα της συσκευασίας του Νεφελοποιητή (1). Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα περιέχονται στο κουτί.
2. Γεμίστε τον Νεφελοποιητή με το διάλυμα εισπνοών, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Μην υπερβείτε το μέγιστο επίπεδο.
3. Συνδέστε τον Νεφελοποιητή με τον σωλήνα αέρος (6) στον συμπιεστή (1) και βάλτε το καλώδιο ρεύματος (2) στην πρίζα (230V 50 Hz AC).
4. Για να αρχίσει η θεραπεία, ορίστε το πλήκτρο ON/OFF (3) στην θέση «I».
  - Το επιστόμιο βοηθά στην καλύτερη εισπνοή φαρμάκου στους πνεύμονες.
  - Επιλέξτε μάσκα προσώπου μεταξύ μασκών για ενήλικες (8) ή παιδική (9) και βεβαιωθείτε ότι καλύπτει τελείως την περιοχή του στόματος και της μύτης.
  - Χρησιμοποιήστε όλα τα αξεσουάρ συμπεριλαμβανομένου του ρύγχους (12), όπως ορίζει από το γιατρό σας.
5. Κατά την διάρκεια εισπνοής, καθίστε σε όρθια και χαλαρή θέση, σε τραπέζι και όχι σε πολυθρόνα, προκειμένου να αποφευχθεί η συμπίεση των αναπνευστικών αεραγωγών σας και να αλλοιωθεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας. **Μην**

**σκύβετε κατά την διάρκεια της εισπνοής.** Σταματήστε την διαδικασία αν δεν νοιώθετε καλά.

- Όταν ολοκληρώσετε την διαδικασία εισπνοών που συνιστά ο γιατρός σας, βάλτε το πλήκτρο ON/OFF ③ στην θέση «O» για να κλείσετε την συσκευή και βγάλτε την από την πρίζα.
- Αδειάστε το υπόλοιπο του φαρμάκου από τον νεφελοποιητή και καθαρίστε την συσκευή όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και απολύμανση».



**Αυτή η συσκευή σχεδιάστηκε για διακοπτόμενη χρήση: 30 λεπτά On / 30 λεπτά Off.** Σβήστε την συσκευή μετά από 30 λεπτά χρήσης και περιμένετε για ακόμα 30 λεπτά πριν συνεχίσετε την θεραπεία.



Η συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση.



Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση της συσκευής.

## 4. Καθαρισμός και απολύμανση

Προσεκτικά καθαρίστε όλα τα εξαρτήματα από τα υπολείμματα του φαρμάκου και πιθανές ακαθαρσίες, μετά από κάθε θεραπεία. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό και στεγνό πανί με μη-λειαντικά καθαριστικά για να καθαρίσετε το συμπιεστή.



Βεβαιωθείτε ότι τα εσωτερικά μέρη της συσκευής δεν έρχονται σε επαφή με υγρά και ότι η πρίζα έχει αποσυνδεθεί.

## Καθαρισμός και απολύμανση των εξαρτημάτων

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης των εξαρτημάτων καθώς είναι πολύ σημαντικά για την απόδοση της συσκευής και την επιτυχία της θεραπείας.

## Πριν και μετά από κάθε θεραπεία

Αποσυναρμολογήστε το νεφελοποιητή ⑤ στρέφοντας το επάνω άκρο αριστερόστροφα και αφαιρέστε τον κώνο της αγωγής φαρμάκου. Πλύνετε τα εξαρτήματα του αποσυναρμολογημένου νεφελοποιητή, το επιστόμιο ⑦ και το ρινικό ρύγχος ⑫ με νερό της βρύσης; βυθίστε σε βραστό νερό για 5 λεπτά. Συναρμολογήστε ξανά τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή και συνδέστε τον στην υποδοχή του σωλήνα αέρα, ενεργοποιήστε τη συσκευή και αφήστε τη να λειτουργήσει για 10-15 λεπτά.



Πλύνετε τις μάσκες και τον σωλήνα αέρα με ζεστό νερό.



Χρησιμοποιείτε μόνο κρύα υγρά απολύμανσης ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.



Μην βράζετε ή αποστειρώνετε τον σωλήνα αέρα και τις μάσκες.

## 5. Συντήρηση, Φροντίδα και service

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

### Αντικατάσταση του νεφελοποιητή

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



Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικούς νεφελοποιητές!

### Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα

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



Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε το φίλτρο για επαναχρησιμοποίηση του.



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



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

## 6. Δυσλειτουργία και Αντιμετώπιση

### Η συσκευή δεν ανάβει

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

### Ο νεφελοποιητής υπολειπόμενος ή δεν λειτουργεί καθόλου

- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας αέρος ⑥ είναι σωστά συνδεδεμένος και στις δύο άκρες.

- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας αέρος δεν είναι πατημένος, διπλωμένος, βρώμικος ή βουλωμένος. Εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τον.
- Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής ⑤ είναι σωστά συνδεδεμένος και η κεφαλή ψεκαστήρα ⑤-a έχει τοποθετηθεί σωστά και δεν παρεμποδίζεται.
- Βεβαιωθείτε ότι το απαραίτητο φάρμακο έχει προστεθεί.

## 7. Εγγύηση

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

Σε περίπτωση ανοίγματος ή τροποποίησης της συσκευής, η εγγύηση ακυρώνεται.

Τα ακόλουθα εξαιρούνται από την εγγύηση:

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

Εάν απαιτείται service εγγύησης, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον έμπορο από τον οποίο αγοράστηκε το προϊόν ή με το τοπικό σας service Microlife. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τοπικό σας service Microlife μέσω της ιστοσελίδας μας: [www.microlife.com/support](http://www.microlife.com/support)

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

## 8. Τεχνικά χαρακτηριστικά

<b>Μοντέλο:</b>	NEB 410
<b>Τύπος:</b>	GCE850
<b>Απόδοση αερολύματος σύμφωνα με το πρότυπο EN13544-1: 2009 με βάση το μοτίβο οξυγόνωσης ενηλίκων με φοβηρούχο νάτριο (NaF):</b>	
<b>Έξοδος αερολύματος:</b>	0.259 ml
<b>Ρυθμός εξόδου αερολύματος:</b>	0.07 ml/min.
<b>Ποσοστό εκπεμπόμενου όγκου πλήρωσης ανά λεπτό:</b>	3.5 %
<b>Όγκος υπολείματος:</b>	0.8 ml
<b>Μέγεθος σωματιδίου (MMAD):</b>	2.83 μm
<b>GSD (γεωμετρική τυπική απόκλιση):</b>	0.73
<b>RF (αναπεύσιμο κλάσμα &lt;5 μm):</b>	63.3 %
<b>Εύρος μεγάλων σωματιδίων (&gt; 5 μm):</b>	36.7 %
<b>Μέγιστη πίεση αέρα:</b>	2.2 bar
<b>Λειτουργική ροή αέρα:</b>	5.31 l/min.
<b>Επίπεδο ακουστικής:</b>	52 dBA
<b>Πηγή ηλεκτρικού ρεύματος:</b>	230V 50 Hz AC
<b>Ρεύμα:</b>	≤ 1000mA
<b>Μήκος καλωδίου ρεύματος:</b>	1,6 m
<b>Νεφελοποιητική ικανότητα:</b>	min. 2 ml; max. 8 ml
<b>Όρια λειτουργίας:</b>	30 λεπτά On / 30 λεπτά Off.
<b>Συνθήκες λειτουργίας:</b>	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 95 % μέγιστη σχετική υγρασία 700 - 1060 hPa Ατμοσφαιρική πίεση
<b>Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:</b>	-20 - +60 °C / -4 - +140 °F 15 - 95 % μέγιστη σχετική υγρασία 700 - 1060 hPa Ατμοσφαιρική πίεση

<b>Βάρος:</b>	περ. 1300 g
<b>Διαστάσεις:</b>	157.5 x 105 x 61.5 mm
<b>IP Κατηγορία:</b>	IP21
<b>Συμμόρφωση με πρότυπα:</b>	EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
<b>Αναμενόμενη διάρκεια ζωής:</b>	1000 ώρες

Η συσκευή συμμορφώνεται με τους κανονισμούς Ιατρικών Συσκευών, σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC.

Συσκευή Κλάσης II, όσον αφορά την προστασία από ηλεκτροπληξία.

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



Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να αλλάξουν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

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

Σημείο επαφής επαγρύπνησης:

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





- جدول المحتويات
1. تفسير الرموز
  2. تعليمات الأمان الهامة
  3. إعداد واستخدام الجهاز
  4. التنظيف والتعقيم
    - تنظيف وتعقيم الملحقات
    - قبل وبعد كل علاج
  5. الصيانة، والعناية، والخدمة
    - استبدال نيبولي سير
    - استبدال فلتر الهواء
  6. الأعطال، والإجراءات التي ينبغي إتخاذها
    - لا يمكن تشغيل الجهاز
    - الجهاز يعمل بشكل سيئ أو لا يعمل على الإطلاق
  7. الضمان
  8. بطاقة ضمان المواصفات الفنية (انظر الغلاف الخلفي)

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

#### أغراض الاستخدام:

جهاز الاستنشاق هذا هو نظام معالجة بخاخ مناسب للاستخدام المنزلي. تم تصميم جهاز التنفس هذا لإنتاج هواء مضغوط لتشغيل مجموعة البخاخات لإنتاج الهباء الجوي الطبي لاضطرابات الجهاز التنفسي. المرضى: الجهاز مخصص للاستخدام مع الأطفال من عمر سنتين والمراهقين والبالغين. المستخدمون المستهدفون: لا يتطلب استخدام الجهاز معرفة محددة أو قدرة مهنية. المريض هو المشغل المقصود إلا في حالة الطفل والمريض الذي يحتاج إلى مساعدة خاصة.

#### 1. تفسير الرموز

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



اقرأ التعليمات بعناية قبل إستخدام هذا الجهاز

جزء مطبق عليه نمط BF



معدات من الفئة الثانية



الرقم التسلسلي



الرقم المرجعي



الشركة المصنعة



ON



OFF



#### الزبون العزيز،

قد تم تصميم هذا الجهاز خصيصاً لجعل العلاج أكثر متعة للأطفال، مع ضمان جميع معايير الجودة والسلامة للمنتجات مايكرولايف. وإذا كان لديك أي سؤال، أو مشاكل أو حاجة لطبق قطع غيار، الرجاء الاتصال بخدمات زبائن مايكرولايف. وسيكون الموزع أو الصيدلي قادر على إعطائك عنوان موزع مايكرولايف في بلدك. وبدلاً عن ذلك، يمكنك زيارة موقعنا على الإنترنت [www.microlife.com](http://www.microlife.com) حيث ستجد وفرة من المعلومات الثمينة حول منتجاتنا. حافظ على صحتك – Microlife AG!



• إحمي الجهاز من:

- الماء والرطوبة
- درجات الحرارة العالية جدا
- الصدمات والسقوط
- التلوث والغبار
- ضوء الشمس المباشر
- الحرارة والبرودة

• الامتثال للوائح السلامة المتعلقة بالأجهزة الكهربائية وخاصة:

- عدم لمس الجهاز بأيدي مبللة أو رطبة.
- ضع الجهاز على سطح مستقر وأقفي أثناء التشغيل.
- عدم سحب سلك الكهرباء أو الجهاز نفسه لفصله من مقبس الطاقة.
- مقبس الطاقة الكهربائية عنصر منفصل من قوة الشبكية؛ الحفاظ على المكونات الوصول إليها عندما يكون الجهاز قيد الاستخدام.
- قبل توصيل الجهاز، تأكد من أن الكهربائية والتصنيف، يظهر في لوحة التصويت على الجزء السفلي من الوحدة، ويتوافق مع التيار الكهربائي والتصنيف.

• في حالة توصيل الطاقة المقدمة مع الجهاز لا تلامس مقبس الحائط

الخاص بك، اتصل بالموظفين المؤهلين لاستبدال المكونات مع واحد مناسب. في العام استخدام محولات أو بسيطة أو متعددة و/أو تمديد الكابلات غير مستحسن. إذا كان استخدامهما أمرا لا غنى عنه، من

الضروري استخدام أنواع الامتثال للوائح السلامة، مع إيلاء اهتمام بأنها

لا تتجاوز حدود الطاقة القصوى، المشار إليه على محولات وكابلات.

• لا تترك الجهاز متصلا عندما لا يكون على قيد الاستعمال؛ قم بإلغاء

توصيل الجهاز من مقبس الحائط عندما لا يكون في العملية.

• يجب أن يتم التثبيت وفقا لتعليمات الشركة المصنعة. إذا تم تثبيت

الجهاز بطريقة غير سليمة يمكن أن يسبب الضرر للأشخاص أو

الحيوانات أو الكائنات، الشركة المصنعة لا تتحمل اي مسؤولية.

• لا تستبدل سلك الطاقة لهذا الجهاز. في حالة حدوث ضرر في سلك

الطاقة، اتصل بمركز الخدمة الفنية المعتمد من قبل الشركة المصنعة

لإستبداله.

• يجب أن يكون سلك إمداد الطاقة غير ملفوف ويستخدم بالطريقة

الصحيحة لمنع ارتفاع درجة الحرارة الخطير.

• قبل إجراء أي صيانة أو تنظيف العملية، يرجى إيقاف تشغيل الجهاز

وفصله من الكهرباء.

• استخدم فقط العلاجات التي يصفها طبيبك، واتباع تعليمات الطبيب من

حيث الجرعة، ومدة، وعدد مرات العلاج.

• اعتماداً على علم الأمراض، فقط استخدام العلاج التي ينصح بها الطبيب.

• استخدم فقط قطعة الأنف التي أشار إليها طبيبك، مع إيلاء اهتمام خاص

لعدم دخول التشعبات في الأنف، ولكن وضعها في اقرب مكان ممكن.

2. تعليمات الأمان الهامة

- اتبع الإرشادات للاستخدام. يوفر هذا المستند معلومات هامة حول العملية وسلامة هذا الجهاز. الرجاء قراءة هذه الوثيقة بعناية قبل استخدام الجهاز والاحتفاظ بها للرجوع إليها في المستقبل.
- يمكن استعمال هذا الجهاز فقط للغرض المبين له في هذا الكتيب.
- لا يمكن أن يحتمل المصانع مسؤولية الضرر بسبب الاستخدام الخاطي.
- احتفظ بالتعليمات في مكان آمن بحيث يمكنك الرجوع إليها مستقبلا.
- لا تمل هذه الوحدة في وجود أي مخدر خليط الاشتعال مع الأكسجين أو النتروجين بروتوكسيدي.
- تم تصميم هذا الجهاز لاستنشاق المحلول والسوائل المعلقة.
- نظام البخاخات هذا غير مناسب للاستخدام في نظام التنفس المخدر أو جهاز التنفس الصناعي.
- هذا الجهاز غير مناسب للتخدير، أو تحسين أداء الرنة.
- ينبغي استخدام هذا الجهاز فقط بالمحقات الأصلية كما هو مبين في هذه التعليمات.
- لا تستعمل الجهاز إذا كنت تعتقد بأنه تالف أو عند ملاحظة أي أمر غير عادي.
- لا تفتح الجهاز أبدا.
- هذا الجهاز يتألف من مكونات حساسة ويجب التعامل معها بحذر.
- يرجى قراءة ظروف التخزين والتشغيل الموضحة في قسم «المواصفات الفنية».

- تحقق من نشرة تعليمات الدواء لمعرفة موانع الاستعمال المحتملة مع أنظمة علاج التهاب الجوى.
- ليس بوضع المعدات حيث أنه من الصعب أن يعمل جهاز الانفصال.
- البخاخات والملحقات تستخدم لمرضى واحد. الجهاز متعدد الاستخدامات.
- لا تثنى المكثف أبدا لزواية أكبر من 60°.
- لا تستعمل الجهاز بالقرب من الحقول الكهرومغناطيسية القوية مثل أجهزة الهواتف النقالة أو التجهيزات الإذاعية. لمسافة لا تقل عن 3,3 أمتار.



تأكد بأن الأطفال لا يستعملون الجهاز بدون إشراف؛ بعض الأجزاء صغيرة بما فيها الكفاية بحيث يمكن ابتلاعها. احذر من خطر الاختناق في حالة هذا الجهاز.



إستخدام هذا الجهاز لا يغيك عن استشارة الطبيب.

**هذا الجهاز ليس لعبة!** يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال، ولا يترك الأطفال وحدهم أثناء فترة العلاج.

### 3. إعداد واستخدام الجهاز

نوصي بتنظيف الجهاز قبل استخدامه للمرة الأولى كما هو مبين في قسم «التنظيف والتطهير».

- قم بتجميع جهاز الاستنشاق (11). ثم تأكد من إكمال جميع الأجزاء.
- املأ المكثف بمحلول الاستنشاق طبقاً لتعليمات طبيبك. وتأكد من أنك لم تتجاوز المستوى الأقصى.
- صل المكثف بأنبوب الهواء (6)، وبالكومبرسور (1)، ثم ضع السلك (2) بمقيس التيار الكهربى (~230 فولت/50 هرتز).
- لبداء العلاج، تعيين التشغيل/الإيقاف التبدلي (3) إلى وضع «ا».

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

- أثناء الاستنشاق، اجلس في وضع مستقيم واسترخ على طاولة وليس على كرسي بذراعين، وذلك لتجنب ضغط مجرى التنفس وإضعاف فعالية العلاج. لا تستلقي أثناء الاستنشاق. توقف عن الاستنشاق إذا شعرت بتوعك.
- بعد إنتهاء فترة الاستنشاق التي أوصى بها طبيبك؛ قم بتبديل مفتاح التشغيل/الإيقاف (3) إلى وضع «O» لإيقاف عمل الجهاز، وفصله من المقبس الكهربائي.
- أفرغ العلاج المتبقي من المكثف، ونظف الجهاز كما هو مذكور بقسم «التنظيف والتطهير».

تم تصميم هذا الجهاز للاستخدام المتقطع؛ تشغيل لمدة 30 دقيقة/

- إيقاف لمدة 30 دقيقة.** قم بإيقاف تشغيل الجهاز بعد استخدامه لمدة 30 دقيقة، ثم انتظر لمدة 30 دقيقة أخرى قبل متابعة العلاج.
- يتطلب الجهاز لا المعايرة.
- لا يسمح بأي تعديل للجهاز.



### 4. التنظيف والتعقيم

نظف جميع المكونات جيدا لإزالة الرواسب العلاج وأي شوائب ممكنة بعد كل جلسة علاج.

استخدام قطعة قماش ناعمة وجافة مع منظفات غير كاشطة لتنظيف الضاغط. تأكد من أن الأجزاء الداخلية للجهاز ليست على اتصال بالسوائل، وأن يتم قطع المكونات السطوح.



### تنظيف وتعقيم الملحقات

اتبع بعناية التعليمات لتنظيف وتطهير الملحقات كما انها مهمة جداً لأداء الجهاز ونجاح العلاج. **قبل وبعد كل علاج**

تفكيك البخاخات (5) عن طريق تحويل الأعلى عكس اتجاه عقارب الساعة وإزالة مخروط توصيل الدواء. أغسل مكونات البخاخات بعد تفكيكها، البوق (7) وقطعة الأنف (12) باستخدام مياه الحنفيه؛ وقم بوضعه في الماء المغلي لمدة 5 دقائق. إعادة تجميع مكونات البخاخات توصيله إلى موصل خرطوم الهواء وتبديل الجهاز والسماح لها بالعمل لمدة 10-15 دقيقة.



أغسل الأقنعة الأنثوية بماء دافئ. فقط استخدم سائل التطهير الباردة اتباعاً لإرشادات الشركة المصنعة. لا تغلي ولا تعقم أنبوب الهواء والأقنعة.



### 5. الصيانة، والعناية، والخدمة

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

### استبدال المكثف

استبدال المكثف (6) بعد فترة طويلة من الخمول، وفي الحالات حيث يظهر التشوه، الكسر، أو عندما يتم عرقلة رأس المبخر ر a- (5) بسبب الأودية الجافة أو الغيار، إلخ. نحن ننصح باستبدال المكثف (نيوبوليسير) بعد فترة بين 6 أشهر وسنة واحدة اعتماداً على الإستخدام.



استخدام المكثف (نيوبوليسير) الأصلي فقط!

## استبدال فلتر الهواء

في الظروف العادية للاستخدام، يجب استبدال فلتر الهواء (13) بعد حوالي 200 ساعة عمل. أو بعد كل سنة. نحن نوصي بشكل دوري التحقق مرشح الهواء (علاج 12-10) وإذا كان فلتر الهواء يظهر لون الرمادي/البيني أو رطب. قم باستخراج فلتر الهواء واستبدلها بواحدة جديدة.

لا تحاول تنظيف الفلتر لإعادة استخدام ذلك.

يجب عدم صيانة مرشح الهواء أثناء الاستخدام.

⚠ يجب استخدام فلتر الهواء الأصلي فقط! لا تستخدم الجهاز بدون فلتر!

## 6. الأخطاء، والإجراءات التي ينبغي اتخاذها

### لا يمكن تشغيل الجهاز

- تحقق من أن سلك الكهرباء (2) موصول بالمقيس الكهربائي بشكل صحيح.
- تأكد من أن مفتاح التشغيل/الإيقاف (3) في وضع «I».
- تأكد من أن الجهاز قد يعمل ضمن الحدود المأشور إليها في هذا الدليل التشغيل (30 دقيقة تشغيل/ 30 دقيقة إيقاف).
- الجهاز يعمل بشكل سيئ أو لا يعمل على الإطلاق
- تأكد من أن أنبوب الهواء (6) متصل بشكل صحيح من كلا الطرفين.
- تأكد من أن أنبوب الهواء ليس متكدسا، أو متنيا، أو متسخا، أو مسدودا. واستبدله بأنبوب آخر جديد إن لزم الأمر.
- تأكد من جمع الجهاز كاملا (5) مع المكثف الملون a- (6) وضعها بشكل صحيح وغير مسدود طبقا للتعليمات.
- تأكد من أنه قد تم إضافة الأدوية المطلوبة.

## 7. الضمان

يتمتع هذا الجهاز بضمان لمدة 5 سنوات بداية من تاريخ الشراء. ووفقا لتقديرنا، ستقوم Microlife بإصلاح أو استبدال المنتج المعيب مجانا. يؤدي فتح الجهاز أو تعديله إلى إبطال الضمان.

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

بخدمة Microlife المحلية من خلال موقعنا:

www.microlife.com/support

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

## 8. المواصفات الفنية

نموذج: NEB 410

نوع: GCE850

أداء الهباء الجوي وفقاً للمعيار EN13544-1: 2009 بناءً على نمط التنفس

الصناعي للبالغين مع فلوريد الصوديوم (NaF):

نتاج الهباء الجوي: 0.259 ملل بحد

معدل إخراج الهباء الجوي: 0.07 مللي/دقيقة

النسبة المئوية لتحميل

التعبئة المنبوعة لكل دقيقة: 3.5%

حجم المتبقية: 0.8 ملل بحد

حجم الجسيمات (MMAD): 2.38 ميكرومتر

GSD (الانحراف

المعياري الهندسي): 0.73

RF جزء قابل للتنفس

5+ ميكرومتر): 63.3%

نطاق الجسيمات الكبيرة

(< 5 ميكرومتر): 36.7%

أقصى ضغط هواء: 2.2 بار

تدفق الهواء التشغيل: 5.31 لتر/دقيقة

مستوى الضوضاء الصوتية: 52 ديسيبل

مصدر التيار الكهربائي: 230 فولت / 50 هرتز

التيار: ≤ 1000 mA

طول سلك الكهرباء: 1.6 م

سعة المكثف: 2 ملل بحد أدنى ؛ 8 ملل بحد أقصى

حدود التشغيل: تشغيل لمدة 30 دقيقة/إيقاف لمدة 30 دقيقة

درجة الفعالية: 10 - 40 °م / 50 - 104 °ف.

95-15% الحد الأقصى للرطوبة النسبية

700 - 1060 هيكيتوبسكال ضغط جوي

شروط التخزين: 20- -60 °م / + -140 °ف.

95-10% الحد الأقصى للرطوبة النسبية

700 - 1060 هيكيتوبسكال ضغط جوي

تقريباً. 1300 جرام

الـوزن:

الأبعاد:

157.5 × 105 × 61.5 مم.

IP21

:IP

EN 60601-1; EN 13544-1

مرجعية المقاييس:

EN 60601-1-6; EN 60601-2

IEC 60601-1-11


1000 ساعة

العمر المتوقع:

يتوافق هذا الجهاز مع متطلبات التوجيهات الخاصة بالأجهزة الطبية للمجموعة الاقتصادية الأوروبية EEC/93/42.

فئة الجهاز الثاني فيما يتعلق بالحماية ضد الصدمات الكهربائية.

البخاخات وبيوق والأقنعة هي أجزاء مطبقة من النوع BF.

المواصفات التقنية قد تتغير بدون إشعار مسبق. 

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

للتواصل:

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



- فهرست مطالب
۱. شرح علایم
  ۲. نکات مهم درباره ایمنی
  ۳. آمادگی و استفاده از این دستگاه
  ۴. تمیز و ضدعفونی کردن
    - تمیز و ضدعفونی کردن لوازم جانبی
    - قبل و بعد از هر درمان
  ۵. نگهداری، مراقبت و خدمات
    - تعویض کردن نیولایزر
    - تعویض کردن فیلتر هوا
  ۶. عدم کارکرد صحیح و اقدامات لازم
    - در صورت عدم روشن شدن دستگاه
    - نیولایزر ضعیف عمل می کند یا اصلاً کار نمی کند
  ۷. ضمانت
  ۸. مشخصات فنی
- کارت ضمانت (پشت جلد را ملاحظه کنید)

- ① کمپرسور پیستونی
- ② سیم برق
- ③ دکمه روشن / خاموش
- ④ محافظه فیلتر هوا
- ⑤ نیولایزر
- ⑥ -B: سرپوش بخارساز
- ⑦ لوله هوا
- ⑧ قطعه مخصوص دهان
- ⑨ ماسک صورت بزرگسالان
- ⑩ ماسک صورت کودکان
- ⑪ فیلتر هوای پدک
- ⑫ نصب اجزای نیولایزر
- ⑬ قطعه مخصوص بینی
- ⑭ فیلتر هوا

کاربرد مورد نظر:

این نیولایزر دارای سیستم بخوردرمانی (آنروسول تراپی) مناسب برای استفاده در منزل می باشد.

این نیولایزر با تزریق هوای پرفشار به کیت نیولایزر، دارو و مایعات را به صورت آنروسول از راه بینی و دهان به داخل دستگاه تنفسی وارد می کند. گروه هدف: تمامی افراد بالای 2 سال. این دستگاه به گونه ای طراحی شده است که تمام مصرف کنندگان بدون نیاز به آموزش تخصصی می توانند از آن استفاده کنند. به غیر از کودکان و افراد ناتوان، تمامی بیماران می توانند بدون کمک می توانند با این دستگاه کار کنند.

مشتری عزیز

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

در صورت وجود هرگونه سؤال، مشکل و یا نیاز به قطعات پدکی با نمایندگی مایکرو لایف در ایران شرکت مدیسا نوین پایش به شماره 86082261 تماس بگیرید. با مراجعه به سایت [www.microlife.com](http://www.microlife.com) از اطلاعات ارزشمند محصولات این شرکت بهره مند شوید.

با محصولات مایکرو لایف همیشه سالم باشید!

### ۱. شرح علایم

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

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

قابلیت استفاده خارجی روی بدن (BF)

تجهیزات پزشکی کلاس II

شماره سریال

شماره منبع

تولید کننده

روشن

خاموش







CE0123 نشان CE

۲. دستورالعمل های مهم ایمنی

- لطفاً دفترچه راهما را به دقت مطالعه نمایید تا اطلاعات مهم مربوط به عملکرد و ایمنی دستگاه را دریابید. توصیه می شود قبل از استفاده از دستگاه دستورالعمل ها را به دقت مطالعه نمایید و وزد خود محفوظ نگهدارید.
- این دستگاه تنها برای کاربرد های اشاره شده در دفترچه راهما مناسب است. تولید کننده هیچگونه مسئولیتی در قبال خسارتهای ایجاد شده به دلیل عدم کاربرد صحیح ندارد.
- در حفظ و نگهداری دفترچه راهما دقت نمایید.
- لطفاً دستگاه را در مجاورت ترکیبات بیهوشی قابل اشتعال با پروتوکسید نیتروژن یا اکسیژن استفاده نکنید.
- این دستگاه می تواند محلول های مایع و سوسپانسیون ها را افشره کند.
- دستگاه نیولایزر برای بیهوشی و جایگزینی ونتیلاتور مناسب نمی باشد.
- این دستگاه برای بیهوشی و تهویه ریه ها مناسب نمی باشد.
- این دستگاه باید فقط با اقلام جانبی متعلق به خود دستگاه که در دفترچه راهما نشان داده شده استفاده شود.
- در صورت مشاهده هر گونه آسیب دیدگی یا موارد غیر معمول از دستگاه استفاده ننمایید.
- از باز کردن دستگاه خودداری نمایید.
- این دستگاه از قطعات بسیار حساس تشکیل شده و باید با احتیاط مورد استفاده قرار گیرد. شرایط نگهداری و عملکرد را در بخش «مشخصات فنی» مشاهده نمایید.
- دستگاه را از موارد زیر حفظ نمایید:

- آب و رطوبت

- حرارت زیاد

- ضربه و سقوط

- آلودگی و گردوغبار

- تابش مستقیم نور خورشید

- گرما و سرما

• با دستگاه، مطابق با مقررات مربوط به دستگاههای الکتریکی کار کنید، علی الخصوص موارد زیر:

- هرگز با دستان خیس یا مرطوب از دستگاه استفاده ننمایید.

- هنگام استفاده از دستگاه اطمینان حاصل نمایید که آن را روی سطح افقی و ثابت قرار داده اید.

- جهت قطع ارتباط دستگاه با پریز برق، هرگز کابل اتصال برق یا دستگاه را نکشید.

- دوشاخه برق یک قطعه جدا از شبکه برق می باشد: در زمان استفاده از دستگاه به دوشاخه برق دست نزنید.

• قبل از وصل نمودن دستگاه به برق، اطمینان حاصل نمایید ولتاژ نشان داده شده روی صفحه مشخصات دستگاه با ولتاژ برق مصرفی یکسان باشد.

• اگر دوشاخه دستگاه با پریز منزلتان هماهنگی ندارد، با برق کار ماهر تماس حاصل نمایید تا با دوشاخه مناسب جایگزین نماید. به طور کلی، استفاده از هرگونه آداپتور، ساده یا چندکاره با سرهای دوشاخه چندگانه و یا سیم رابط توصیه نمی شود. اگر استفاده از آنها امری لازم الاجراست، مطابق با هشدارهای ایمنی، مطمئن شوید ولتاژ برق درج شده روی صفحه مشخصات دستگاه با ولتاژ درج شده بر آداپتور و یا سیم رابط یکسان باشد.

• اگر از دستگاه استفاده نمی کنید، دوشاخه برق آن را از پریز جدا نمایید.

• هنگام نصب و راه اندازی دستگاه به نکات و دستورالعمل های اشاره شده در دفترچه راهما توجه فرمایید. در غیر این صورت تولید کننده هیچ گونه مسئولیتی در قبال خسارتهای ایجاد شده (به شخص، حیوان و یا اشیاء) به دلیل عدم کاربرد و نصب و راه اندازی صحیح ندارد.

• استفاده از سیم رابط جایگزین توصیه نمی شود، در صورت مشاهده هر گونه آسیب دیدگی در خصوص سیم رابط، با مرکز خدمات پس از فروش مایکرو لایف با شماره 86082261 تماس حاصل نمایید.

• برای جلوگیری از آسیب دیدگی ناشی از گرم شدن بیش از حد کابل، اطمینان حاصل نمایید که کابل اتصال شبکه کاملاً آزاد باشد.

• قبل از تمیز و ضدعفونی کردن، دستگاه حتماً خاموش کرده و از پریز برق جدا نمایید.

• فقط از داروی تجویز شده توسط پزشک خود استفاده نمایید و از راهنمای های پزشک در مورد میزان دارو، طول مدت مصرف و تعداد دفعات مصرف پیروی کنید.

• با توجه به مطالعات بالینی انجام شده، درخصوص استفاده از دستگاه با پزشک معالج مشورت نمایید.

• برای استفاده از قطعه مخصوص بینی حتماً طبق دستور پزشک معالج

عمل نمایید، هرگز آن را به دلیل دو شاخه بودن داخل بینی نکنید، کافی است که آن را نزدیک بینی قرار دهید.

- دستگاه را در مجاورت تجهیزاتی که موجب تداخل در عملکرد آن می شود قرار ندهید.
- هر قطعه‌ی مخصوص نیولایزر برای یک بیمار می باشد. با تعویض این قطعه، بیمار آن متعدد می توانند از دستگاه استفاده کنند.
- از خم کردن نیولایزر بیش از 60 درجه خودداری نمایید.
- از بکارگیری دستگاه در مجاورت میدانهای الکترومغناطیسی مانند موبایل و ایستگاههای رادیو خودداری کنید. و حداقل فاصله ی 3.3 متری از دستگاههای دیگر رعایت شود. رعایت شود.



اطمینان حاصل کنید که کودکان بدون نظارت شما از دستگاه استفاده نکنند. برخی از اجزاء بسیار کوچک هستند و به آسانی بلعیده می شوند. دقت نمایید کابل و لوله رابط هنگام استفاده از دستگاه خم نشود.

استفاده از این دستگاه جایگزینی برای مشورت با پزشک معالج نمی باشد.

این دستگاه وسیله بازی نیست! اطمینان حاصل کنید که کودکان بدون نظارت شما از دستگاه استفاده نکنند.



### ۳. آمادگی و استفاده از این دستگاه

قبل از استفاده از دستگاه برای اولین بار، توصیه می شود که دستگاه را مطابق توضیحات ذکر شده در بخش «تمیز و ضد عفونی کردن» تمیز نمایید.

۱. اجزای نیولایزر (11) را به یکدیگر متصل نمایید. از نصب کلیه اجزا اطمینان حاصل کنید.
۲. نیولایزر را طبق راهنمایی های پزشک با داروی تجویز شده پر نمایید. اطمینان حاصل کنید که دارو بیش از حداکثر میزان تعیین شده ریخته نشود.
۳. نیولایزر را با استفاده از لوله هوا (6) به کمپرسور (1) متصل کرده و سیم برق (2) را به پریز برق (230 ولت / 50 هرتز) وصل نمایید.
۴. برای شروع درمان، مکمه روشن / خاموش (3) را روی وضعیت «I» قرار داده و دستگاه را روشن نمایید.

- قطعه مخصوص دهان موجب انتقال بهتر دارو به ریه ها می شود.
- بین ماسک سایز بزرگسالان (8) و کودکان (9) یکی را انتخاب نموده و از پوشش کامل قسمت دهان و بینی اطمینان حاصل نمایید.
- برای استفاده از اقلام جانی شامل قطعه مخصوص بینی (12) توصیه می شود با پزشک معالج خود مشورت نمایید.
- ۵. در هنگام انجام عمل دم، به حالت استراحت بنشینید به صورتی که مانع از فشرده شدن راه های تنفسی و اختلال در کارایی درمان شود.
- از دراز کشیدن هنگام استنشاق دارو خودداری نمایید. در صورت احساس ناراحتی استنشاق را متوقف نمایید.
- ۶. پس از پایان مدت استنشاق تجویز شده توسط پزشک، دکمه روشن / خاموش (3) را برای خاموش کردن دستگاه روی وضعیت «0» قرار دهید و سیم

برق را از سوکت جدا نمایید.

۷. داروی باقیمانده را از دستگاه نیولایزر خارج نموده و دستگاه را مطابق دستورالعمل های بخش «تمیز و ضد عفونی کردن» تمیز نمایید.

⚠️ **دستگاه به طور متناوب (۳۰ دقیقه خاموش / ۳۰ دقیقه روشن) کار می کند.** پس از ۳۰ دقیقه کارکرد، دستگاه را به مدت ۳۰ دقیقه خاموش کنید.

⚠️ این دستگاه نیاز به کالیبره کردن ندارد.

انجام هیچگونه اصلاحاتی روی دستگاه مجاز نمی باشد.



### ۴. تمیز و ضد عفونی کردن

پس از درمان، همه اجزای دستگاه را به منظور جلوگیری از باقیماندن دارو و الودگی تمیز نمایید.

برای تمیز کردن کمپرسور از پارچه نرم و خشک (بدون اینکه به محلول تمیز کننده آغشته شده باشد) استفاده نمایید.

اطمینان حاصل نمایید اجزای داخلی دستگاه با مایعات در تماس نبوده و

⚠️ همچنین دستگاه به سوکت برق متصل نباشد.

تمیز و ضد عفونی کردن لوازم جانی  
پیروی از دستورالعمل بخش تمیز و ضد عفونی کردن در نحوه عملکرد دستگاه و نتیجه درمان بسیار حائز اهمیت می باشد.



### قبل و بعد از هر درمان

برای جدا کردن نیولایزر (5) آن را در جهت مخالف حرکت عقربه ساعت بچرخانید و از سر مخروطی شکل مخصوص افشاندن دارو، جدا نمایید. همه اجزای نیولایزر (7) و قطعه مخصوص بینی (12) را به مدت ۵ دقیقه در آب گرم قرار دهید. پس از نصب قطعات نیولایزر، آن را به لوله هوا وصل نموده و اجازه دهید به مدت ۱۰ الی ۱۵ دقیقه شروع به کار کند.

⚠️ ماسک صورت و لوله هوا با آب گرم بشویید.

⚠️ برای ضد عفونی کردن، فقط از ضد عفونی کننده های شیمیایی توصیه شده در دستورالعمل تولید کننده استفاده نمایید.

از جوشاندن و قرار دادن لوله هوا و ماسک صورت در اتوکلاو خودداری نمایید.



### ۵. نگهداری، مراقبت و خدمات

لوازم بزرگی مورد نیاز را به نمایندگی مایکرو لایف سفارش دهید.

### تعویض کردن نیولایزر

در صورت عدم استفاده از نیولایزر (5) به مدت طولانی، تغییر شکل، شکستگی و همچنین مسدود بودن سرپوش بخار ساز (8) توسط داروی خشک، آن را تعویض نمایید. توصیه می شود بسته به شرایط استفاده، نیولایزر پس از ۶ ماه یا ۱ سال استفاده تعویض گردد.

⚠️ فقط از نیولایزر اصل استفاده شود.



### تعویض کردن فیلتر هوا

به طور معمول، تقریباً پس از ۲۰۰ ساعت کارکرد یا ۱ سال فیلتر هوا (13) باید

تعویض گردد. توصیه می شود پس از ۱۰ الی ۱۲ بار استفاده از فیلتر، در صورت مشاهده تغییر رنگ (طوسی یا قهوه ای رنگ) و یا رطوبت، آن را تعویض نمایید.  
 \* از شستشوی فیلتر هوا و استفاده مجدد از آن خودداری نمایید.  
 \* در مدت زمان استفاده از دستگاه، فیلتر هوا نباید تعویض گردد.  
 فقط از فیلتر هوا اصل استفاده نمایید. استفاده از دستگاه بدون فیلتر خودداری نمایید.



#### ۶. عدم کارکرد صحیح و اقدامات لازم

- در صورت عدم روشن شدن دستگاه
- اطمینان حاصل کنید که سیم برق ② به طور صحیح به پریز متصل شده است.
  - مطمئن شوید که دکمه روشن / خاموش ③ روی وضعیت «۱» قرار دارد.
  - مطمئن شوید دستگاه در محدوده زمانی تعیین شده در دفترچه راهنما (۳۰ دقیقه روشن / ۳۰ دقیقه خاموش) مورد استفاده قرار می گیرد.
- نیولایزر ضعیف عمل می کند یا اصلاً کار نمی کند
- اطمینان حاصل کنید که دو انتهای لوله هوا ⑥ به طور صحیح متصل شده است.
  - مطمئن شوید که لوله هوا فشرده، خمیده، آلوده یا مسدود نشده باشد. در صورت نیاز آن را تعویض نمایید.
  - اطمینان حاصل کنید که نیولایزر ⑤ و رابط رنگی ⑥-② به طور صحیح متصل شده و گرفتگی نداشته باشند.
  - مطمئن شوید که میزان مورد نیاز دارو و دستگاه اضافه شده است.

#### ۷. ضمانت

این دستگاه از زمان خرید دارای ۵ سال ضمانت است. دستگاههای معیوب توسط نمایندگی مایکرو لایف بصورت رایگان تعمیر یا تعویض می گردد. لطفاً با خدمات مایکرو لایف در شرکت مدیسا نوبین پایش به شماره 86082261 تماس بگیرید. بازکردن یا ایجاد تغییرات در دستگاه موجب ابطال گارانتی می شود.

این موارد خارج از گارانتی می باشند:

- هزینه و ریسک حمل و نقل.
  - آسیبی که با استفاده ی نادرست یا مغایر با دستورالعمل ایجاد شده باشد.
  - آسیب توسط نشت باتری خراب ایجاد شده باشد.
  - آسیب توسط برخورد فیزیکی یا استفاده ی نامناسب.
  - بسته بندی و راهنمای دستگاه.
  - نگهداری و بررسی های دوره ای، مانند کالیبراسیون.
  - لوازم جانبی: نیولایزر، ماسک ها، قطعه ی دهانی، قطعه ی بینی، لوله ها، فیلترها، شوینده ی بینی .
- برای اطلاع از گارانتی محصول، با نمایندگی شرکت مایکرو لایف تماس حاصل نمایید یا به آدرس زیر مراجعه نمایید:
- [www.microlife.com/support](http://www.microlife.com/support)
- تعویض کالا فقط به ازای دریافت کالای معیوب و فاکتور فروش صورت می گیرد. تعمیر یا تعویض تحت ضمانت باعث افزایش یا تضمین دوره ضمانت نمی شود. حقوق مصرف کننده در این گارانتی محدود نمی باشد.

#### ۸. مشخصات فنی

مدل:	NEB 410
نوع:	GCE 850
کارکرد آنروسل دستگاه بر اساس استاندارد اروپایی EN 13544-1:2009 و با آزمایش سدیم فلوراید روی روند تنفسی بیماران بالغ تنظیم شده است.	
خروجی آنروسل:	۰،۲۵۹ میلی لیتر
میزان خروجی آنروسل:	۰،۰۷ میلی لیتر در دقیقه
درصد حجم خروجی بر دقیقه:	۳،۵ %
حجم باقیمانده:	۰،۸ میلی لیتر
ابعاد ذرات (MMAD):	۲،۸۳ میکرومتر
GSD (انحراف از معیار هندسی):	۰،۷۳
RF (کسر قابل تنفس کوچکتر از ۵ میکرون):	۶۳،۳ %
محدوده ی ذرات بزرگ (بزرگتر از ۵ میکرون):	۳۶،۷ %
حداکثر فشار هوا:	۲،۲ بار
میزان جریان هوا:	۵،۳۱ لیتر بر دقیقه
سطح صدای اکوستیک:	۵۷ dBA
منبع نیرو:	۲۳-۰ Hz AC / ۵۰
جریان:	≥ ۱۰۰۰ mA
طول سیم برق:	۱،۶ متر
ظرفیت نیولایزر:	حداقل ۲ میلی لیتر، حداکثر ۸ میلی لیتر.
محدوده زمان کارکرد:	۳۰ دقیقه روشن / ۳۰ دقیقه خاموش
شرایط محیطی لازم برای کارکرد صحیح:	۱۰-۴۰ درجه سانتیگراد / ۵۰-۱۰۴ درجه فارنهایت
شرایط محیطی انبارش:	۱۵-۹۵ % حداکثر رطوبت / ۱۰۶-۲۰ تا +۶۰ درجه سانتیگراد
وزن:	۱۳۰۰ گرم
ابعاد:	۱۵۷،۵ × ۱۰۵ × ۶۱،۵ میلیمتر
طبقه بندی مالکیت معنوی:	IP21
استانداردها:	EN 13544-1; EN 60601-1 EN 60601-2; EN 60601-1-6 IEC 60601-1-11
عمر مفید مورد انتظار:	۱۰۰۰ ساعت کارکرد

ویژگی های این دستگاه با نیازهای استاندارد تجهیزات پزشکی Directive 93/42/EEC مطابقت دارد.

در مقابل شوک الکتریکی دستگاه در طبقه بندی II قرار می گیرد.  
نیولایزر، قطعه مخصوص دهان و ماسک صورت از لحاظ Applied Part  
نوع BF می باشند.  
مشخصات فنی ممکن است بدون اطلاع قبلی تغییر کنند.



لطفاً هر حادثه جدی یا صدمه را که در رابطه با دستگاه، به بیمار وارد شده  
است را به نمایندگی شرکت مایکرو لایف در ایران، شرکت مدیسانوین پایش با  
شماره تماس ۰۲۱۸۶۰۸۲۲۶۱ گزارش دهید.  
سایر راههای تماس:

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

