



CHDE Polska S.A.

Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów
Tel. (0-17) 229-37-89
Fax. (0-17) 230-21-14
E-mail: biuro.rzeszow@chde.pl
BDO 000046780



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



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



Importer

Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius, Lithuania
www.microlife.com
eurep@microlife.lt

CE 0123

microlife®

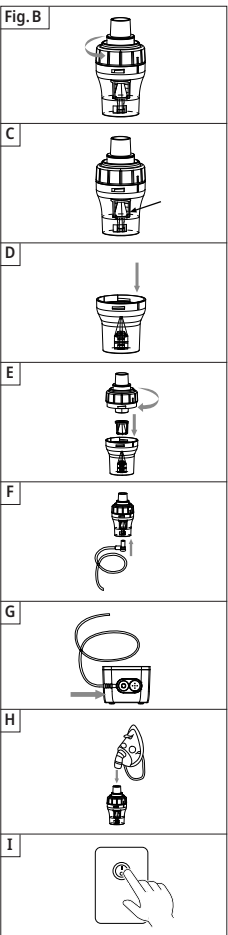
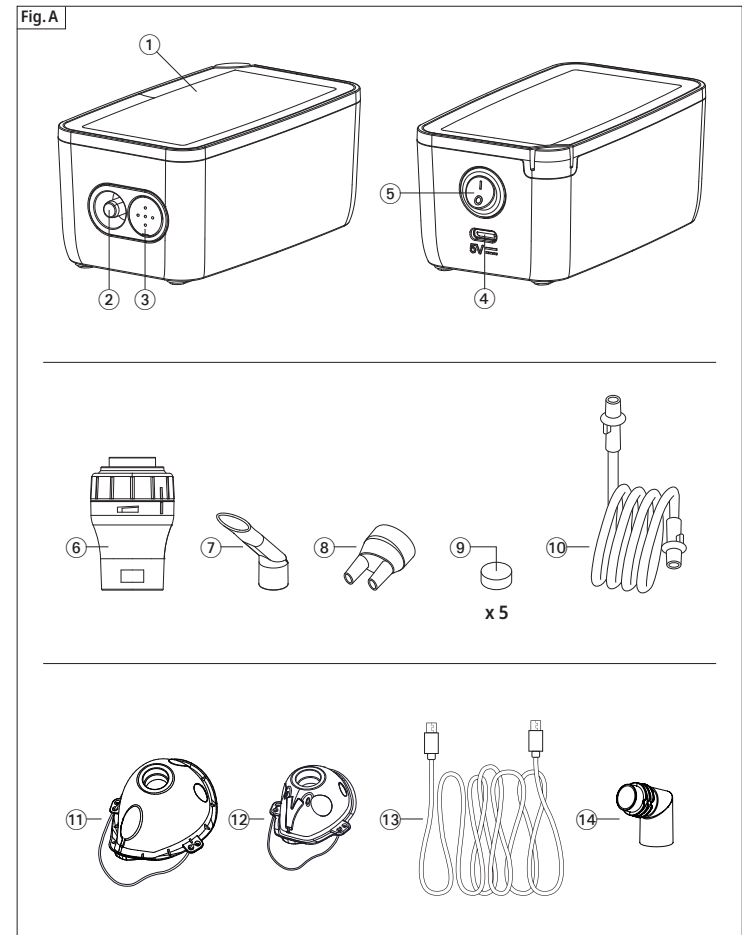
NEB650

Nebulizator kompresorowy

EN → 1

PL → 8





Name of Purchaser / Imię i nazwisko nabywcy _____

Serial Number / Numer seryjny _____

Date of Purchase / Data zakupu _____

Specialist Dealer / Przedstawiciel _____

Please keep filled guarantee card and invoice; should guarantee service be required, contact the dealer from where the product was purchased /
Prosimy zachować wypełnioną kartę gwarancyjną i dowód sprzedaży; w przypadku konieczności skorzystania z serwisu gwarancyjnego, należy skontaktować się ze sprzedawcą,
u którego zakupiono produkt lub bezpośrednio z serwisem.

- ① Piston compressor
- ② Air outlet
- ③ Air filter compartment
- ④ USB-C socket
- ⑤ ON/OFF button
- ⑥ Nebuliser
- ⑦ Mouthpiece
- ⑧ Nose piece
- ⑨ Air filter
- ⑩ Air tube
- ⑪ Adult face mask
- ⑫ Child face mask
- ⑬ USB-C cable
- ⑭ Adapter



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



Read the instructions carefully before using this device.



Type BF applied part



Class II equipment



Serial number



Reference number



Manufacturer



Date of manufacture



ON



OFF

IP21

Direct current

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



Authorized representative in the European Union



Authorized representative in Switzerland



Medical device



Importer



Caution



Single patient multiple use (for applied parts only)



Humidity limitation for operating **and** storage



Temperature limitation for operating **or** storage



Ambient pressure limitation



Unique Device Identifier



Type number

CE0123

CE Marking of Conformity

Intended use:

The device is an aerosol therapy system suitable for domestic use.

The device is designed for the production of compressed air to operate a small volume nebuliser for the production of medical aerosol for lung respiratory disorders.

Patient population:

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

Intended user:

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

Indications:

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

Contra-indications:

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

Dear Customer,

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

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

Stay healthy – Microlife Corporation!

Table of contents

- 1. Important safety instructions**
- 2. Preparation and usage of this device**
- 3. Cleaning and disinfecting**
- 4. Maintenance, care and service**
Replacement of the air filter
- 5. Malfunctions and actions to take**
- 6. Guarantee**
- 7. Disposal**
- 8. Technical specifications**

1. Important safety instructions



WARNING

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

- the power plug is the separation element from the grid power; keep the plug accessible when the device is in use.
- Before plugging in the device, make sure that the electrical rating, shown on the rating plate on the bottom of the unit, corresponds to the mains rating.
- In case the power plug provided with the device does not fit your wall socket, contact qualified personnel for a replacement plug with that of a suitable one. In general, the use of adapters, simple or multiple, and/or extension cables is not recommended. If their use is indispensable, it is necessary to use types complying with safety regulations, paying attention that they do not exceed the maximum power limits, indicated on adapters and extension cables.
- Do not leave the unit plugged in when not in use; unplug the device from the wall socket when it is not in operation.
- The installation must be carried out according to the instructions of the manufacturer. An improper installation can cause damage to persons, animals or objects, for which the manufacturer cannot be held responsible.
- The power cord of this device cannot be replaced by the user. In case of a power cord damage, address to a technical service center authorized by the manufacturer for its replacement.
- The power supply cord should always be fully unwound in order to prevent dangerous overheating.
- Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off the device and disconnect the plug from the main supply.
- Some parts of the unit are so small that they may be swallowed by children; keep the equipment out of children's reach.
- If you decide not to use the device any longer, it is recommended to dispose of it according to the current regulations.
- Make sure to:
 - use this device only with medicines prescribed by your doctor;
 - make the treatment using only the applied parts recommended by your doctor depending on the pathology;
 - use the nosepiece applied part only if expressly indicated by your doctor and paying attention to NEVER introduce

the bifurcations in the nose, but only bringing them as close as possible.

- Check in the medicine instruction leaflet for possible contraindications for use with common aerosol therapy systems.
- To avoid strangulation and entanglement, keep cable and air tubes out of reach of young children.
- Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection of the device.
- Nebuliser and applied parts are single patient use. Device is multi-patient use.
- This nebulising system is not suitable for use in anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system. The patient cannot undergo MRI scan while using this device.
- This device is designed to nebulise solution and suspension liquids.
- Do not use this device if you think it is damaged or notice anything unusual.
- This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the «Technical specifications» section.
- The use of this device is not a replacement for visiting the doctor. In case of no health improvement after treatment consult your doctor again.

2. Preparation and usage of this device

The device must be checked before each use in order to identify any malfunctions and/or damage caused during transportation and/or storage. During inhalation, sit upright and relaxed to avoid compressing the airways and impairing treatment effectiveness. The applied parts must be used only with a single patient, it is not recommended to use them with several patients.

1. After unpacking the device, check it for visible damages or defects; pay particular attention to cracks in the plastic housing, which may expose electrical components. Check if the applied parts are intact.
2. Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the chapter «Cleaning and disinfecting».
3. Open the nebuliser by turning the top counterclockwise (Figure B).

4. Make sure that the medicine conduction cone is inside the nebuliser (Figure C).
5. Pour into the nebuliser the amount of medicine indicated by your doctor (Figure D).
6. Close the nebuliser by turning the two parts clockwise making sure that they are properly sealed (Figure E).
7. Connect one end of the air tube to the dedicated outlet at the bottom of the nebuliser (Figure F) and the other end to the air outlet (Figure G) on the device.
8. Use the elbow connector to connect the mask and the nebuliser bottle (Figure H).
9. Press the «I» switch to start the treatment.

 **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.

10. Inhale the aerosol solution using the prescribed applied part.
11. Once you have finished the treatment, switch the appliance off by pressing the ON/OFF switch (5).
12. Clean the nebuliser and its applied parts following the steps in the «Cleaning and disinfecting» section.
13. The device requires no calibration.

 Tampering with the device is absolutely forbidden.

 No modification to the device is permitted.

3. Cleaning and disinfecting

Device(s): Aerosol therapy nebuliser applied parts



Before the first use and after each treatment

Carefully follow the cleaning and disinfection instructions of the applied parts as they are very important for the device performances and the therapy success.

- Use original applied parts only.
- Do not clean or disinfect the air tube.
- The applied parts cannot be cleaned and disinfected by automated method.
- Do not boil nor autoclave the masks.

Limitations on processing

The nebuliser must be replaced after a long period of inactivity, in case it shows deformations or breakings, or when the nebuliser nozzle is obstructed by dry medicine, dust, etc. We recommend replacing the nebuliser after a period between 6 months and 1 year, depending on the usage. The maximum times of cleaning and disinfection of the nebuliser are 360 times. The maximum times of cleaning and disinfection of the mask, the nose piece and the mouthpiece are 360 times.

Instructions

Preparation before cleaning

- Detach the air tube from the nebuliser.
- Detach the mouthpiece or nosepiece or mask from the nebuliser.
- Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser.
- Disassemble the nebuliser (6) by turning the top counterclockwise and remove the medicine conduction cone.

Note: To avoid microbial growth and residual drug drying, clean and disinfect the applied parts immediately after each use.



Cleaning

Briefly rinse all parts in running tap water for at least 10 seconds beforehand.

Mix a little dish detergent and warm tap water (i.e. FAIRY brand dish washing liquid for hand washing in a ratio of 2 ml : 1 L) in a clean container.

Immerse the components of disassembled nebuliser, the mask, the mouthpiece and the nose piece into the mixed water for about 5 min. And then scrub all the surface of all the components with clean and small brush for at least 8 times.

Afterwards rinse all parts thoroughly in running tap water for at least 30 seconds, to fully remove any possible dish washing liquid residue.

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

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

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

4. Maintenance, care and service

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

Replacement of the air filter

In normal conditions of use, the air filter ⑨ must be replaced approximately after 100 working hours or after each year. We recommend to periodically check the air filter (10 – 12 treatments) and if the filter shows a grey or brown colour or is wet, replace it. Extract the filter and replace it with a new one.



Do not try to clean the filter for reusing it.



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



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

5. Malfunctions and actions to take

Use following table for solutions if any problem occur.

Description	Solutions
The device cannot be switched on	Make sure that the plugs are properly inserted in the power outlet and the device.

The device produces no or only weak nebulisation	1. Make sure the air hose fittings are properly inserted in the compressor and the nebuliser connections. 2. Make sure the nebuliser is not empty or that it has been filled with the correct amount of medication (max. 6 ml). Make sure that the nebuliser nozzle is not clogged.
The device is noisy	Make sure that the filter is installed correctly.

6. Guarantee

This device is covered by a **2 year guarantee** from the date of purchase. During this guarantee period, at our discretion, Microlife will repair or replace the defective product free of charge.

Opening or altering the device invalidates the guarantee.

The following items are excluded from the guarantee:

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

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

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

7. Disposal

Item	Component	Disposal Description
1	Device ①	The component mainly includes plastic and electronic components. All comply with RoHS and REACH, and all could be safely disposed. 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 regarding the correct disposal of electrical and electronic products.
2	Applied parts: air tube ⑩, nebuliser ⑥, nose piece ⑧, mouthpiece ⑦, masks ⑪ / ⑫	The components are plastic. All comply with ROHS and REACH. Before disposal, all the applied parts should be cleaned according to manual instructions and then disinfected by boiling for 5 minutes.

8. Technical specifications

Model: NEB 650

Type: GCE865

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

Aerosol output: 0.51 ml

Aerosol output rate: 0.16 ml/min.

Percentage of fill volume emitted per min: 8 %

Residual Volume: 1.47 ml

Particle size (MMAD): 2.9 µm

GSD (geometric standard deviation):	2.8 µm
RF (respirable fraction < 5 µm):	71 %
Large particle range (> 5 µm):	29 %
Middle particle range (2-5 µm):	26 %
Small particle range (< 2 µm):	45 %
Operating pressure:	0.35 – 0.6 bar
Sound noise level:	≤ 48 dBA
AC adapter:	Input: 100-240VAC 50/60Hz 0.5A Output: 5V DC 2A
Nebuliser capacity:	min. 2 ml; max. 6 ml
Operating limits:	30 min. On / 30 min. Off
Operating conditions:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % relative maximum humidity 700 – 1060 hPa Atmospheric pressure
Storage and shipping conditions:	-20 – +60°C / -4 – +140 °F 10 – 95 % relative maximum humidity 700 – 1060 hPa Atmospheric pressure
Weight:	approx. 170 ± 50 g
Dimensions:	106 x 59 x 46.5 mm
IP Class:	IP21
Reference to standards:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Expected service life:	400 hours

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



The technical specifications may change without prior notice.

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

Vigilance contact point:

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

AEROSOL CHARACTERISTICS IN ACCORDANCE WITH REGULATION EN ISO 27427

Standards applied:

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

The device is a Class IIa medical device. **Device complies with European Regulation on medical devices EU MDR 2017/745.**

Important information regarding Electromagnetic Compatibility (EMC): This product, manufactured by Globalcare Medical Technology Co., Ltd., conforms to the Electromagnetic Compatibility (EMC) standard EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Further documentation in compliance with this EMC standard is available from Microlife on www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Kompresor
- ② Wylot powietrza
- ③ Przegroda filtra powietrza
- ④ Gniazdo USB-C
- ⑤ Przycisk ON/OFF (wł./wył.)
- ⑥ Nebulizator (pojemnik na lek)
- ⑦ Ustnik
- ⑧ Końcówka do nosa
- ⑨ Filtr powietrza
- ⑩ Przewód powietrzny
- ⑪ Maska inhalacyjna dla dorosłych
- ⑫ Maski inhalacyjna dla dzieci
- ⑬ Kabel USB-C
- ⑭ Adapter



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



Typ zastosowanych części – BF

Produkt klasy II

Numer seryjny

Numer referencyjny

Producent



IP21



CE 0123

Przeznaczenie:

Ten nebulizator to system terapii aerozolowej odpowiedni do użytku domowego.

Data produkcji

Włączony (ON)

Wyłączony (OFF)

Prąd stały

Ochrona przed ciałami obcymi i szkodliwymi skutkami spowodowanymi wnikaniem wody

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

Urządzenie medyczne

Importer

Uwaga

Jeden pacjent

Wielokrotnego użytku (tylko dla akcesoriów)

Ograniczenie wilgotności podczas pracy i przechowywania

Ograniczenie temperatury podczas pracy
lub przechowywania

Ograniczenie ciśnienia otoczenia

Unikalny identyfikator urządzenia

Numer typu

Oznakowanie zgodności CE

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

Populacja pacjentów:

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

Użytkownicy docelowi:

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

Wskazania:

Ostre lub przewlekłe choroby płuc lub zapalenie górnych dróg oddechowych.

Przeciwwskazania:

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

Drogi Kliencie,

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

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

Zadbaj o swoje zdrowie – Microlife Corporation!

Spis treści

- 1. Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa**
- 2. Przygotowanie urządzenia do pracy oraz jego używanie**
- 3. Czyszczenie i dezynfekcja**
- 4. Przechowywanie, konserwacja urządzenia oraz serwis**
Wymiana filtra powietrza
- 5. Występujące problemy oraz środki zaradcze**
- 6. Gwarancja**
- 7. Utylizacja**
- 8. Specyfikacja techniczna**

1. Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



UWAGA

- Z urządzenia należy korzystać wyłącznie w sposób opisany w tej instrukcji, a więc jako systemu do terapii aerozolowej, zgodnie ze wskazaniami lekarza. Każde użycie niezgodne z przeznaczeniem jest uważane za niewłaściwe, a tym samym niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody spowodowane niewłaściwym, nieprawidłowym i/lub nieuzasadnionym użyciem lub jeśli urządzenie jest podłączone do instalacji elektrycznej, która nie jest zgodna z obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.
- Zachować instrukcję obsługi na przyszłość.
- Nie używaj urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających, mieszaninie z tlenem lub protoxide azotu.
- Na prawidłowe działanie urządzenia mogą wpływać zakłócenia elektromagnetyczne, które przekraczają limity określone w obowiązujących normach europejskich. Jeśli urządzenie zakłóca działanie innych urządzeń elektrycznych, należy je przenieść i podłączyć do innego gniazda elektrycznego.
- W przypadku awarii i/lub nieprawidłowego działania należy przeczytać «Występujące problemy oraz środki zaradcze» w instrukcji obsługi. Nie dotykać i nie otwierać obudowy sprężarki.
- W przypadku napraw należy zwracać się wyłącznie do autoryzowanego przez producenta centrum serwisowego i korzystać z oryginalnych części zamiennych. Nieprzestrze-

- ganie powyższych wskazań może zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.
- Przestrzegaj przepisów bezpieczeństwa dotyczących urządzeń elektrycznych, a w szczególności:
 - używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i komponentów;
 - nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie;
 - nigdy nie moczyć urządzenia; nie jest ono zabezpieczone przed wnikaniem wody;
 - nigdy nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękami;
 - nie należy wystawiać urządzenia na działanie czynników atmosferycznych;
 - podczas pracy urządzenie należy umieścić na stabilnej i poziomej powierzchni;
 - korzystanie z tego urządzenia przez dzieci i osoby niepełnosprawne zawsze wymaga ścisłego nadzoru osoby dorosłej w pełni władz umysłowych;
 - nie ciągnąć za przewód zasilający ani za samo urządzenie w celu odłączenia go od gniazda zasilania;
 - wtyczka zasilania jest elementem oddzielającym od zasilania sieciowego; wtyczka powinna być łatwo dostępna, gdy urządzenie jest używane.
 - Przed podłączeniem urządzenia należy się upewnić, że parametry elektryczne podane na tabliczce znamionowej umieszczonej na spodzie urządzenia, odpowiadają parametrom gniazdka sieciowego.
 - W przypadku, gdy wtyczka sieciowa w którą wyposażone jest urządzenie nie pasuje do gniazdka sieciowego, należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem aby wymienić ją na prawidłową. Ogólnie rzecz biorąc, korzystanie z adapterów, jednorazowe lub wielokrotnie i / lub przedłużaczy nie jest zalecane. Jeżeli ich stosowanie jest niezbędne, to konieczne jest stosowanie typów zgodnych z przepisami bezpieczeństwa, zwracając uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnych limitów mocy wskazana na adapterze i przedłużaczu.
 - Nie należy pozostawiać podłączonego urządzenia, gdy nie jest w użyciu; odłączyć urządzenie od gniazdka elektrycznego, gdy nie pracuje.
 - Instalacja musi być przeprowadzona zgodnie z instrukcjami producenta. Nieprawidłowa instalacja może spowodować

- obrażenia osób, zwierząt lub przedmiotów, za które producent nie może być pociągnięty do odpowiedzialności.
- Przewód zasilający tego urządzenia nie może być wymieniany przez użytkownika. W przypadku uszkodzenia przewodu zasilającego należy zwrócić się do autoryzowanego przez producenta centrum serwisowego w celu jego wymiany.
 - Przewód zasilający powinien być zawsze w pełni rozwinięty w celu uniknięcia niebezpiecznego przegrzania.
 - Przed wykonaniem jakichkolwiek operacji konserwacyjnych lub czyszczenia należy wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę z sieci zasilającej.
 - Niektóre części urządzenia są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci; urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
 - W przypadku rezygnacji z dalszego korzystania z urządzenia zaleca się jego utylizację zgodnie z obowiązującymi przepisami.
 - Należy upewnić się, że:
 - to urządzenie jest używane wyłącznie z lekami przepisnymi przez lekarza;
 - terapia jest wykonywana przy użyciu wyłącznie akcesoriów zalecanych przez lekarza w zależności od schorzenia;
 - końcówka nosowa jest używana tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie wskazane przez lekarza, zwracając uwagę, aby NIGDY nie wprowadzać wąsów do nosa, a jedynie umieszczać je jak najbliżej nosa.
 - Sprawdź w ulotce leku czy nie ma ewentualnych przeciwwskazań do stosowania w łączonych systemach terapii aeroszolowych.
 - Aby uniknąć uduszenia i zaplątania, kabel i przewody powietrza należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci.
 - Nie należy umieszczać urządzenia tak, aby było trudne w obsłudze oraz utrudniało wyłączenie urządzenia.
 - Nebulizator i akcesoria są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Urządzenie natomiast jest przeznaczone do użytku przez wielu pacjentów.
 - Ten system nebulizacyjny nie nadaje się do stosowania w anestezyjologicznym obwodzie oddechowym ani w obwodzie oddechowym respiratora. Pacjent nie może zostać poddany badaniu MRI podczas korzystania z tego urządzenia.

- To urządzenie jest przeznaczone do nebulizacji roztworów oraz zawiesin.
- Prosimy nie używać urządzenia, jeżeli zauważą Państwo niepokojące objawy, które mogą wskazywać na jego uszkodzenie.
- Urządzenie zbudowane jest z delikatnych podzespołów i dlatego musi być używane ostrożnie. Prosimy o przestrzeganie wskazówek dotyczących przechowywania i użytkowania zamieszczonych w części «Specyfikacja techniczna».
- Korzystanie z tego urządzenia nie zastępuje wizyty u lekarza. W przypadku braku poprawy stanu zdrowia po leczeniu należy ponownie skonsultować się z lekarzem.

2. Przygotowanie urządzenia do pracy oraz jego używanie

Urządzenie należy sprawdzić przed każdym użyciem w celu wykrycia ewentualnych usterek i/lub uszkodzeń powstałych podczas transportu i/lub przechowywania. Podczas inhalacji należy siedzieć prosto i zrelaksować się, aby uniknąć uciskania dróg oddechowych oraz wystąpienia niekorzystnego wpływu na skuteczność leczenia. Akcesoria mogą być używane wyłącznie u jednego pacjenta; nie zaleca się stosowania ich u kilku pacjentów.

1. Po rozpakowaniu urządzenia należy sprawdzić je pod kątem widocznych uszkodzeń lub usterek, zwracając szczególną uwagę na pęknięcia plastikowej obudowy, które mogą odsonić podzespoły elektryczne. Należy sprawdzić, czy akcesoria są nienaruszone.
2. Przed użyciem urządzenia należy przeprowadzić jego czyszczenie zgodnie z opisem w rozdziale «Czyszczenie i dezynfekcja».
3. Otworzyć nebulizator, obracając górną część w lewo (rysunek B).
4. Upewnić się, że stożek przewodzący lek znajduje się wewnątrz nebulizatora (rysunek C).
5. Wlać do nebulizatora ilość leku wskazaną przez lekarza (rysunek D).
6. Zamknąć nebulizator, obracając dwie części w prawo i upewniając się, że są szczelnie zamknięte (rysunek E).
7. Podłączyć jeden koniec przewodu powietrza do odpowiedniego wylotu w dolnej części nebulizatora (rysunek F), a drugi koniec do wylotu powietrza (rysunek G) na urządzeniu.

8. Użyć złącza kolankowego, aby połączyć maskę z butelką nebulizatora (rysunek H).
9. Nacisnąć przełącznik «I», aby rozpocząć podawanie leku.
 **To urządzenie zostało zaprojektowane do pracy przerywanej 30 min wł./ 30 min wył.** Wyłączyć urządzenie po 30 min użytkowania i odczekać kolejne 30 min przed wznowieniem leczenia.
10. Wdychać roztwór aerozolu za pomocą zaleczonego akcesorium.
11. Po zakończeniu leczenia należy wyłączyć urządzenie za pomocą przycisku Wł./Wył. ⑤.
12. Wyczyścić nebulizator i jego części, wykonując czynności opisane w punkcie «Czyszczenie i dezynfekcja».
13. Urządzenie nie wymaga kalibracji.
-  Otwieranie urządzenia jest bezwzględnie zabronione.



Żadna modyfikacja urządzenia jest nie jest dozwolona.

3. Czyszczenie i dezynfekcja

Urządzenie(-a):

Akcesoria do nebulizatora do terapii aerozolowej



Przed pierwszym użyciem i po każdym zabiegu

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

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

Ograniczenia dotyczące dekontaminacji	Nebulizator należy wymienić po długim okresie bezczynności, jeśli ma odkształcenia lub pęknięcia, lub jeśli dysza nebulizatora jest zatkana suchym lekiem, kurzem itp. Zalecamy wymianę nebulizatora po upływie od 6 miesięcy do 1 roku, w zależności od sposobu użytkowania. Maksymalna liczba cykli czyszczenia i dezynfekcji nebulizatora wynosi 360 razy. Maksymalny czas czyszczenia i dezynfekcji maski, elementu nosowego i ustnika wynosi 360 razy.
--	--

Instrukcje	
Przygotowanie przed czyszczeniem	• Odłączyć przewód powietrza od nebulizatora. • Odłączyć ustnik, element nosowy lub maskę od nebulizatora. • Upewnić się, że cała pozostała objętość została usunięta z nebulizatora. • Zdemontować nebulizator ⑥, obracając górną część w lewo i wyjąć stożek przewodzący lek. Uwaga: Aby uniknąć rozwoju drobnoustrojów i wysychania pozostałości leku, akcesoria należy czyścić i dezynfekować natychmiast po każdym użyciu.



Czyszczenie	Wcześniej należy krótko przepłukać wszystkie części pod bieżącą wodą z kranu przez co najmniej 10 sekund. Wymieszać niewielką ilość płynu do mycia naczyń z ciepłą wodą z kranu (np. płyn do ręcznego mycia naczyń marki FAIRY) w proporcji 2 ml : 1 l) w czystym pojemniku. Zanurzyć elementy zdemontowanego nebulizatora, maskę, ustnik i element nosowy w przygotowany roztwór i pozostawić na około 5 min. Następnie wyszorować całą powierzchnię wszystkich elementów czystą, małą szczoteczką co najmniej 8 razy. Następnie dokładnie spłukać wszystkie części pod bieżącą wodą z kranu przez co najmniej 30 sekund, aby całkowicie usunąć wszelkie możliwe pozostałości płynu do mycia naczyń.
Dezynfekcja	• Po wyczyszczeniu należy zdezynfekować wszystkie zdemontowane części (tylko wyczyszczone części mogą zostać skutecznie zdezynfekowane). • Gotować zdemontowany nebulizator, ustnik i końcówkę przez 5 minut we wrzącej wodzie z kranu. Zanurzyć maskę w 2% roztworze podchlorynu sodu (NaOCl) na 15 minut (tj. roztworze sporządzonym ze środka dezynfekującego Amuchina® lub 2% roztworze podchlorynu sodu przygotowanym przez farmaceutę). Następnie zanurzyć maskę w sterylnej wodzie na 3 minuty, a potem dwukrotnie spłukać całą powierzchnię maski czystą sterylną wodą, aby całkowicie usunąć wszelkie możliwe pozostałości roztworu dezynfekującego.

Suszenie	• Ponownie zmontować elementy nebulizatora i podłączyć go do wylotu powietrza, włączyć urządzenie i pozwolić mu pracować przez 10 – 15 minut. • Przed ponownym montażem i użyciem należy pozostawić wszystkie części do całkowitego wyschnięcia, aby uniknąć ryzyka wzrostu drobnoustrojów. Należy uważać, aby nie zanieczyścić części po ich wyczyszczeniu i dezynfekowaniu. Zanieczyszczenia można uniknąć poprzez prawidłowe mycie rąk i unikanie dotykania wewnętrznych części urządzenia podczas rozkładania ich do wyschnięcia lub podczas ponownego montażu.
Kontrola	Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie elementy produktu. Wszystkie uszkodzone, zniekształcone lub poważnie odbarwione części należy wymienić.
Opakowanie	Gdy urządzenie nie jest używane, suche części należy zapakować do czystego i szczelnego pojemnika. NIE pakować mokrych lub wilgotnych części.
Przechowywanie 	Warunki przechowywania podano w Rozdziale «Specyfikacja techniczna». Uwaga: ponownie wyczyścić i dezynfekować części, jeśli są przechowywane dłużej niż jeden dzień.
Transport	Po czyszczeniu i dezynfekcji części należy zawsze transportować w czystym i szczelnie zamkniętym pojemniku. Zanieczyszczenia można uniknąć poprzez prawidłowe mycie rąk i unikanie dotykania wnętrza części podczas wyjmowania i ponownego montażu części do użytku.

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie go do ponownego użycia. Podmiot przetwarzający pozostaje odpowiedzialny za zapewnienie, że przetwarzanie, tak jak zostało faktycznie przeprowadzone przy użyciu sprzętu, materiałów i

personelu w zakładzie dekontaminacji, osiąga pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

4. Przechowywanie, konserwacja urządzenia oraz serwis

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

Wymiana filtra powietrza

W normalnych warunkach użytkowania, filtr powietrza ⑨ należy wymienić po około 100 godzinach pracy lub po upływie jednego roku. Zaleca się okresowe sprawdzanie filtra powietrza (10 – 12 zabiegów), a jeśli filtr ma szarą lub brązową barwę i jest mokry, należy go wymienić. Wyciągnij filtr i wymień go na nowy.

 Nie należy czyścić filtra i ponownie go stosować.

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

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

5. Występujące problemy oraz środki zaradcze

Jeśli występuje problem użyj poniższej tabeli rozwiązań.

Opis	Rozwiązania
Gdy nie można włączyć urządzenia	Upewnij się, że wtyczka jest prawidłowo włożona do gniazda sieciowego.
Urządzenie nie wytwarza mgiełki lub jest ona słaba	1. Upewnij się, że złącza przewodów powietrza są prawidłowo podłączone do sprężarki i nebulizatora. 2. Upewnij się, że nebulizator nie jest pusty lub że wiano odpowiednią ilością leku (maks. 6 ml). Upewnij się, że dysza nebulizatora jest drożna.
Urządzenie głośno pracuje	Sprawdzić, czy filtr został prawidłowo zainstalowany.

6. Gwarancja

Urządzenie jest objęte **2-letnią gwarancją**, licząc od daty zakupu. W okresie gwarancji, według naszego uznania, Microlife bezpłatnie naprawi lub wymieni wadliwy produkt. Otwarcie lub dokonanie modyfikacji urządzenia unieważnia gwarancję.

Następujące elementy są wyłączone z gwarancji:

- Koszty transportu i ryzyko z nim związane.
- Szkody spowodowane niewłaściwym zastosowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji użytkowania.
- Uszkodzenia spowodowane wypadkiem lub niewłaściwym użyciem.
- Materiały opakowaniowe / magazynowe i instrukcje użytkowania.
- Regularne kontrole i konserwacja (kalibracja).
- Części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta i podlegające zużyciu: nebulizator, maski, ustnik, końcówka donosowa, rurka, filtry, przewód USB-C, zasilacz sieciowy (opcjonalnie).

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

Odszkodowanie jest ograniczone do wartości produktu.

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

7. Utylizacja

Pozycja	Komponent	Opis utylizacji
1	Urządzenie ①	Komponent ten obejmuje głównie elementy plastikowe i elektroniczne. Wszystkie są zgodne z RoHS i REACH i wszystkie mogą być bezpiecznie usuwane. Ten produkt podlega postanowieniom europejskiej dyrektywy 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego i jest odpowiednio oznaczony. Nigdy nie wyrzucać urządzeń elektronicznych razem z odpadami domowymi. Należy zasięgnąć informacji na temat lokalnych przepisów dotyczących prawidłowej utylizacji produktów elektrycznych i elektronicznych.
2	Akcesoria: przewód powietrza ⑩, nebulizator ⑥, element nosowy ⑧, ustnik ⑦, maski ⑪ / ⑫	Komponenty są plastikowe. Wszystkie są zgodne z RoHS i REACH. Przed utylizacją wszystkie akcesoria należy wyczyścić zgodnie z instrukcją obsługi, a następnie zdezynfekować poprzez gotowanie przez 5 minut.

8. Specyfikacja techniczna

Model: NEB 650

Typ: GCE865

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

Wydajność

aerozolu: 0.51 ml

Wyjściowa wydajność

areozolu: 0.16 ml/min.

Procent objętości wypełnienia wyemitowanej na minutę:	8 %
Ilość osadu:	1.47 ml
Wielkość cząstek (MMAD):	2.9 µm
GSD (geometryczne odchylenie standardowe):	2,8 µm
RF (Fracja respirabilna < 5 µm):	71 %
Duży zakres cząstek (> 5 µm):	29 %
Średni zakres wielkości cząstek (2-5 µm):	26 %
Zakres wielkości małych cząstek (<2 µm):	45 %
Ciśnienie pracy inhalatora:	0.35 – 0.6 bar
Poziom hałasu:	≤ 48 dBA
Zasilacz sieciowy:	Wejście: 100-240VAC 50/60Hz 0.5A Wyjście: 5V DC 2A
Pojemność zbiornika na lek:	min. 2 ml; max. 6 ml
Tryb pracy:	30 min wł. / 30 min wył.
Warunki pracy:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F Maksymalna wilgotność względna 10 – 95% 700 – 1060 hPa ciśnienia atmosferycznego
Warunki i transportu przechowywania:	-20 – +60°C / -4 – +140 °F Maksymalna wilgotność względna 10 – 95% 700 – 1060 hPa ciśnienia atmosferycznego

Waga:	około 170 ± 50 g
Wymiary:	106 x 59 x 46,5 mm
Klasa IP:	IP21
Normy:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Przewidywana żywotność urządzenia: 400 godzin

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

Nebulizator, ustnik i maski są częściami typu BF i.



Dane techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

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

Punkt kontaktowy ds. czujności:

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

CHARAKTERYSTYKA AEROLIZU ZGODNIE Z NORMĄ EN ISO 27427

Obowiązujące normy:

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

Urządzenie jest wyrobem medycznym klasy IIa. **Urządzenie jest zgodne z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych EU 2017/745 (MDR).**

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