

Уполномоченный представитель производителя в России:
ИП Перминова Яна Геннадьевна РФ, Тульская область.,
г. Ефремов, 301848, ул. Ломоносова, д. 13, кв. 30

Адрес Представительства Microlife AG в РФ:
г. Москва, 123001, Большой Козихинский
переулок, д. 22, стр. 1, офис 22
Пн. – Пт. с 10.00 до 17.00 (время московское)
Для Москвы: 8 (991) 628 87 75,
для регионов: 8 800 770 01 40

Производитель / Өндіруші
Microlife AG, Швейцария
Espenstrasse 139,
9443 Widnau, Switzerland
Web-сайт: www.microlife.com

Место производства / Өндіріс орны:
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

Сделано в Китае



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



Дистрибьютор:
Microlife AG, Швейцария
Адрес: Espenstrasse 139,
9443 Widnau, Switzerland
Web-сайт: www.microlife.ru

Өндірушінің уәкілетті өкілі / Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:
«SHC Technology» (Эс Эйч Си Технолоджи) ЖШС
Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы, 050040, Тимирязев к-сі, 42 үй, 23А пав., 238 кеңсе
Тел.: +7 (727) 245 89 47, sales@shc.kz

Уполномоченный представитель производителя/ организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:
ТОО «SHC Technology» (Эс Эйч Си Технолоджи)
Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Тимирязева 42, пав. 23А, оф. 238
Тел.: +7 (727) 245 89 47, sales@shc.kz

Қазақстан Республикасындағы ресми дистрибьютор:
ТОО «Виста Мед»
Қазақстан Республикасы, 050045, Алматы қ
Нұр Алатау шағынауданы, Кәкімбек Салықов к-сі, 10
Т: +7 (727) 298 70 25
info@vistamed.kz – www.vistamed.kz

microlife[®]



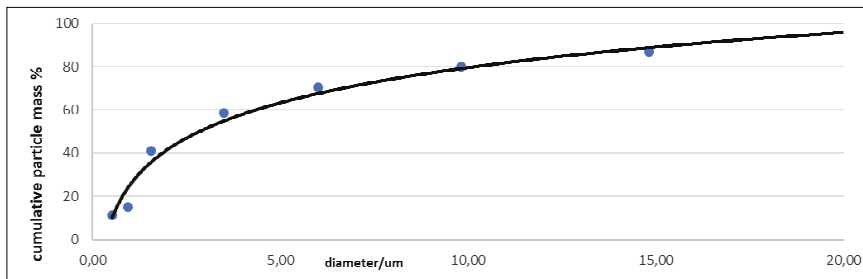
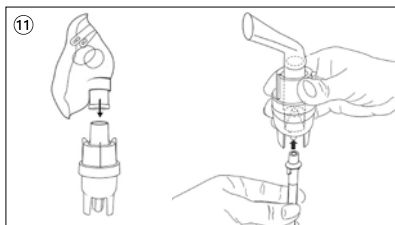
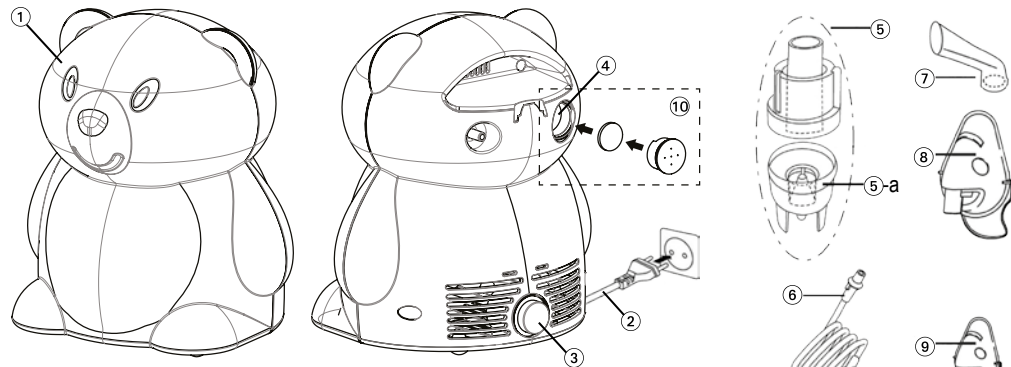
NEB400

Ингалятор медицинский
компрессорный

EN	➔	1
RU	➔	8
RU	➔	17

CE0123

IB NEB 400 RU-V3 1524
Revision Date: 2024-03-08



Name of Purchaser / Ф.И.О. покупателя /
Сатып алушының аты-жөні

Serial Number / Серийный номер /
Сериялық нөмірі

Date of Purchase / Дата покупки /
Сатып алу күні

Specialist Dealer / Специализированный
дилер / Мамандандырылған дилер

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



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

Read the instructions carefully before using this device.

Type BF applied part

Class II equipment

Unified sign of circulation of products on the market of the member states of the Eurasian Customs Union

Serial number

Reference number



Manufacturer



Date of manufacture



ON



OFF

IP21

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



Distributor



Medical device



Caution



Single patient multiple use (for accessories only)



Humidity limitation for operating **and** storage



Temperature limitation for operating **or** storage



Ambient pressure limitation



Unique Device Identifier



Type number

CE 0123

CE Marking of Conformity



UATR123

Mark of compliance with technical regulations



Lot number

Intended use:

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

Patient population:

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

Intended user:

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

Indications:

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

Contra-indications:

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

Dear Customer,

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

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

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

Stay healthy – Microlife Corporation!

Table of contents

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

1. Important safety instructions

- Use the device only as described in this manual and therefore as an aerosoltherapy system, following the indications of your doctor. Any use different from the intended one is to be considered improper and hence dangerous; the manufacturer cannot be held liable for any damage caused by improper, incorrect and/or unreasonable use, or if the equipment is connected to electrical installations which do not comply with current safety regulations.
- Keep the user manual for future reference.
- Do not operate the unit in presence of any anesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide.
- The correct functioning of the equipment can be affected by electromagnetic interferences which exceed the limits indicated by the European standards in force. In case this device interferes with other electrical devices, move it and plug it into a different power socket.
- In case of failure and/or malfunction, read the «Malfunctions and actions to take» section in the user manual. Do not handle or open the compressor housing.
- For repair operations address only to a technical service centre authorized by the manufacturer and require the use of original spare parts. The non-observation of the above mentioned indications can compromise the device safety.
- Comply with the safety regulations concerning the electrical devices and in particular:

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




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

2. Preparation and usage of this device


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

- After unpacking the device, check it for visible damages or defects; pay particular attention to cracks in the plastic housing, which may expose electrical components. Check if the accessories are intact.
 - Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the chapter «Cleaning and disinfecting».
1. Assemble the nebuliser kit (11). Ensure that all parts are complete.
 2. Fill the nebuliser with the inhalation solution as per your doctor's instructions. Ensure that you do not exceed the maximum level.
 3. Connect the nebuliser with the air tube (6) to the compressor (1) and plug the power lead (2) into the socket (230V 50 Hz AC).
 4. To start the treatment, set ON/OFF switch (3) into the «» position.
 - The mouthpiece (7) gives you a better drug delivery to the lungs.
 - Choose between adult (8) or child face mask (9) and make sure that it encloses the mouth and nose area completely.
 - Use all accessories including the nose piece (12) as prescribed by your doctor.
 5. During inhalation, sit upright and relaxed at a table and not in an armchair, in order to avoid compressing your respiratory airways and impairing the treatment effectiveness. **Do not lie down while inhaling.** Stop inhalation if you feel unwell.
 6. Inhale the aerosol solution using the prescribed accessory.
 7. Once you have finished the treatment, switch the appliance off by pressing the ON/OFF switch (3).
 8. Empty the remaining medication from the nebuliser and clean the device as described in the section «Cleaning and disinfecting»


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

 The device requires no calibration.

 Tampering with the device is absolutely forbidden.


 No modification to the device is permitted.

3. Cleaning and disinfecting

Device(s): Aerosoltherapy nebuliser accessories	
	<p>Before the first use and after each treatment</p> <p>Follow carefully the cleaning and disinfection instructions of the accessories as they are very important for the device performances and the therapy success.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use original accessories only. • Do not clean or disinfect the air tube. • The accessories cannot be cleaned and disinfected by automated method. • Do not boil nor autoclave the masks.
Limitations on processing	<p>The nebuliser must be replaced after a long period of inactivity, in case it shows deformations or breakings, or when the nebuliser nozzle is obstructed by dry medicine, dust, etc. We recommend to replace the nebuliser after a period between 6 months and 1 year, depending on the usage. The maximum times of cleaning and disinfection of the nebulizer are 360 times.</p> <p>The maximum times of cleaning and disinfection of the mask, the nosepiece and the mouthpiece are 360 times.</p>
Instructions	
Preparation before cleaning	<ul style="list-style-type: none"> • Detach the air tube from the nebuliser. • Detach the mouthpiece or nosepiece or mask from the nebuliser. • Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser. • Disassemble the nebuliser (5) by turning the top counterclockwise and remove the medicine conduction cone. <p>Note: To avoid microbial growth and residual drug drying, clean and disinfect the accessories immediately after each use.</p>



Cleaning	<p>Briefly rinse all parts in running tap water for at least 10 seconds beforehand.</p> <p>Mix little dish detergent and warm tap water (i.e. FAIRY brand dish washing liquid for hand washing in a ratio of 2 ml : 1 L) in a clean container.</p> <p>Immerse the components of disassembled nebuliser, the mask, the mouthpiece and the nosepiece into the mixed water for about 5 min. And then scrub all the surface of all the components with clean and small brush for at least 8 times.</p> <p>Afterwards rinse all parts thoroughly in running tap water at least 30 seconds, to fully remove any possible dish washing liquid residue.</p>
Disinfection	<ul style="list-style-type: none"> • After cleaning, disinfect all of the disassembled parts (only parts that have been cleaned can be disinfected effectively). • Boil the disassembled nebuliser, the mouthpiece and the nosepiece for 5 minutes in boiling tap water. <p>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.</p>
Drying	<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p>

Inspection	Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts.
Packaging	Pack dry parts in a clean and sealed container when not in use. Do NOT pack wet or damp parts.
	<p>Storage conditions refer to «Technical specifications».</p> <p>Note: re-clean and re-disinfect the parts if they are stored more than one day.</p>
Transportation	After cleaning and disinfection, always transport the parts with clean and sealed container. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the parts when taking out and re-assembling the parts for use.

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

4. Maintenance, Care and Service

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

Replacement of the nebuliser



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




Only use original nebulisers!

Replacement of the air filter

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

-  Do not try to clean the filter for reusing it.
-  The air filter shall not be serviced or maintained while in use with a patient.

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

5. Malfunctions and actions to take

The device cannot be switched on

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

The nebuliser functions poorly or not at all

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

6. Guarantee

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

Opening or altering the device invalidates the guarantee.

The following items are excluded from the guarantee:

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

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

www.microlife.com/support

Compensation is limited to the value of the product. The guarantee will be granted if the complete product is returned with the original

invoice. Repair or replacement within guarantee does not prolong or renew the guarantee period. The legal claims and rights of consumers are not limited by this guarantee.

7. Disposal

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

8. Technical specifications

Model: NEB 400

Type: GCE837

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

Aerosol output: 0.259 ml

Aerosol output rate: 0.07 ml/min.

Percentage of fill volume emitted per min: 3.5 %

Residual Volume: 0.8 ml

Particle size (MMAD): 2.83 µm

GSD (geometric standard deviation):	0.73 μm
RF (respirable fraction < 5 μm):	63.3 %
Large particle range (> 5 μm):	36.7 %
Middle particle range (3-5 μm):	12 %
Small particle range (< 3 μm):	51.3 %
Operating air flow:	5.31 l/min.
Acoustic noise level:	52 dBA
Power source:	230V 50 Hz AC
Current:	\leq 1000mA
Power lead length:	1.6 m
Nebuliser capacity:	min. 2 ml; max. 8 ml
Operating limits:	30 min. On / 30 min. Off
Operating conditions:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 10 - 95 % relative maximum humidity 700 - 1060 hPa Atmospheric pressure
Storage and shipping conditions:	-25 - +70 °C / -4 - +140 °F 10 - 95 % relative maximum humidity 700 - 1060 hPa Atmospheric pressure
Weight:	approx. 1424 g
Dimensions:	200 x 183 x 153 mm
IP Class:	IP21
Reference to standards:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Expected service life:	1000 hours

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



The technical specifications may change without prior notice.

AEROSOL CHARACTERISTICS IN ACCORDANCE WITH REGULATION EN ISO27427

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

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

- ① Компрессор
- ② Сетевой кабель
- ③ Тумблер Вкл./Выкл.
- ④ Отсек для воздушного фильтра
- ⑤ Распылитель
-а: Головка распылителя
- ⑥ Воздушный шланг
- ⑦ Мундштук для ингаляции через рот
- ⑧ Маска для взрослого
- ⑨ Маска детская
- ⑩ Замена воздушного фильтра
- ⑪ Сборка распылителя
- ⑫ Насадка для носа
- ⑬ Воздушный фильтр



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

Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.

Изделие типа BF



Оборудование II класса защиты



Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза



Серийный номер



Номер по каталогу



Производитель



Дата изготовления



ВКЛ



ВЫКЛ

IP21

Защита от твердых посторонних предметов и повреждений, вызванных попаданием воды
Производитель



Медицинский прибор

MD

Осторожно



Один пациент
многоразовое использование
(только для аксессуаров)



Пределы допустимой влажности при эксплуатации и хранении



Ограничение температуры для работы или хранения



Пределы допустимого атмосферного давления

UDI

Уникальный идентификатор прибора

#

Номер типа

CE0123

Сертификация CE



Знак соответствия техническим регламентам

LOT

Номер партии

Назначение:

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

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

Целевая группа пациентов:

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

Методы использования:

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

Показания к применению:

Острые или хронические заболевания органов дыхания, или воспаление верхних дыхательных путей.

Противопоказания:

Данный прибор не предназначен для использования с препаратами быстрого действия во время угрожающих жизни приступов астмы. Отсутствуют противопоказания к применению аэрозолей путем ингаляции. Необходимо ознакомиться с противопоказаниями, связанными с используемым лекарственным препаратом, которые указаны в брошюре, прилагаемой к препарату. В случае сомнений проконсультируйтесь у врача.

Уважаемый покупатель,

Ингалятор является системой аэрозольной терапии для домашнего использования. Этот прибор предназначен для распыления жидкостей и жидких лекарственных средств (аэрозолей), а также для терапии верхних и нижних дыхательных путей.

Этот прибор специально разработан для того, чтобы делать терапию детей более приятной и в то же время обеспечивать качество и отвечать стандартам безопасности приборов Microlife.

При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию.

Будьте здоровы – Microlife Corporation!

Оглавление

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

1. Важные указания по безопасности

- Используйте прибор исключительно в соответствии с настоящим руководством и, соответственно, в качестве системы аэрозольной терапии, следуя указаниям врача. Любое использование, не соответствующее назначению, считается неправильным и, следовательно, опасным; производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильного, некорректного и/или неразумного использования, не соответствующее назначению оборудования к электроустановкам, не соответствующим действующим нормам безопасности.
- Сохраните данное руководство пользователя для дальнейшего использования.
- Не используйте прибор в непосредственной близости от обезболивающих растворов, которые могут воспламеняться при взаимодействии с кислородом или окисью азота.

- Электромагнитные помехи, превышающие пределы, установленные действующими европейскими стандартами, могут повлиять на надлежащее функционирование прибора. Если данный прибор создает помехи для других электрических приборов, переместите его и подключите к другой розетке.
- В случае отказа и/или неисправности прочтите «Возможные неисправности и способы их устранения» в данном руководстве пользователя. Не допускаются манипуляции с корпусом компрессора и его вскрытие.
- Для проведения ремонтных работ обращайтесь только в авторизованный производителем центр технического обслуживания и требуйте использования оригинальных запасных частей. Несоблюдение перечисленных выше инструкций может нарушить безопасность эксплуатации прибора.
- Соблюдайте требования безопасности, предъявляемые к электрическим приборам, в особенности:
 - используйте только оригинальные принадлежности и комплектующие;
 - строго запрещается погружать прибор в воду;
 - строго запрещается подвергать прибор воздействию влаги, он не защищен от проникновения воды;
 - строго запрещается прикасаться к прибору мокрыми или влажными руками;
 - запрещается подвергать прибор воздействию погодных условий;
 - во время работы прибора располагайте его на устойчивой и горизонтальной поверхности;
 - использование данного прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями требует постоянного контроля со стороны взрослого, находящегося в полном сознании;
 - запрещается тянуть за шнур питания или сам прибор, чтобы отключить его от розетки;
 - штепсельная вилка является элементом разъединения с электросетью; при эксплуатации прибора штепсельная вилка должна находиться в прямом доступе.
- Перед тем как подключить прибор к сети убедитесь, что требования к электропитанию, указанные на табличке на нижней поверхности прибора соответствуют параметрам электросети.
- В случае, если вилка питания, поставляемая в комплекте, не подходит к вашей розетке, обратитесь к квалифицированному специалисту для замены вилки на подходящую. Вообще, использование адаптеров простых или универсальных, а также удлинителей, не рекомендуется. Если этого нельзя избежать, то в этом случае следует использовать принадлежности, соответствующие требованиям безопасности, и следить за тем, чтобы не нарушались лимиты максимальной нагрузки, указанные на адаптерах и/или удлинителях.
- Не оставляйте прибор включенным в розетку; доставайте вилку из розетки, когда прибор не используется.
- Установка прибора должна выполняться согласно инструкций производителя. Неправильная установка может причинить вред людям, животным или предметам, за что производитель не несет ответственности.
- Не допускается замена шнура питания данного прибора пользователем. В случае повреждения шнура питания необходимо обратиться в авторизованный производителем центр технического обслуживания для его замены.
- Кабель питания прибора должен быть полностью размотан для предотвращения перегрева.
- Перед тем как приступить к обслуживанию или чистке прибора выключите его и отсоедините от электросети.
- Некоторые детали прибора имеют очень малые размеры и могут быть проглочены детьми; храните оборудование в недоступном для детей месте.
- Если вы решили прекратить эксплуатацию прибора, рекомендуется утилизировать его в соответствии с действующими правилами.
- Убедитесь в том, что:
 - данный прибор используется только с препаратами, назначенными вашим врачом;
 - лечение проводится исключительно с применением принадлежностей, которые рекомендованы врачом в зависимости от патологии;
 - насадка для носа используется только по назначению врача, обращая внимание на то, чтобы НЕ ДОПУСКАТЬ введения разветвленного наконечника в нос, а только максимально приближать его.


- Изучите инструкцию по использованию лекарственного средства для определения возможных препятствий при использовании в обычных системах аэрозольной терапии.
- Храните кабель и воздушные трубки в недоступном для маленьких детей месте во избежание удушья и запутывания.
- Не ставьте прибор таким образом, чтобы его было трудно отключить от сети.
- Прибор и аксессуары предназначены для одноразового использования. Устройство предназначено для многократного использования для нескольких пациентов.
- Данная небулайзерная система не подходит для использования в анестезиологических системах дыхания или в системах искусственной вентиляции легких. При использовании этого прибора пациент не должен проходить магнитно-резонансную томографию.
- Это устройство предназначено для распыления жидкостей с растворами и суспензиями.
- Не используйте прибор, если Вам кажется, что он поврежден или если Вы заметили что-либо необычное.
- В состав прибора входят чувствительные компоненты, требующие осторожного обращения. Ознакомьтесь с условиями хранения и эксплуатации, описанными в разделе «Технические характеристики!»
- Использование данного прибора не заменяет собой посещения врача. В случае отсутствия улучшения состояния здоровья после курса лечения необходимо повторно проконсультироваться у врача.




Этот прибор не игрушка! Храните в недоступном для детей месте. Не оставляйте ребёнка одного в течении терапии.

2. Подготовка к работе и применение аппарата

- Устройство необходимо проверять перед каждым использованием, чтобы выявить любые поломки и/или повреждения, которые произошли во время транспортировки и/или хранения. Во время ингаляции сидите прямо и расслабленно, чтобы не пережимать дыхательные пути и не снижать эффективность лечения. Аксессуары должны использоваться только с одним пациентом, не рекомендуется использовать их на нескольких пациентах.
 - После распаковки устройства проверьте его на видимые повреждения или дефекты; уделите особое внимание трещинам на пластиковом корпусе, которые могут подвергать опасности электрические компоненты. Проверьте целостность аксессуаров
 - Прежде чем использовать устройство, выполните процедуру очистки, как описано в главе «Очистка и дезинфекция».
1. Соберите распылитель ①. Убедитесь в наличии всех составных частей аппарата.
 2. Наполните распылитель лекарственным раствором в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача. Пожалуйста, убедитесь, что не превышен максимальный уровень лекарственного раствора.
 3. Подсоедините воздушный шланг ⑥ к компрессорному ингалятору ① и подключите прибор к электросети (230V (В) 50 Hz (Гц) переменного тока) при помощи сетевого кабеля ②.
 4. Переключите тумблер Вкл/Выкл ③ в положение «I».
 - Мундштук ⑦ позволяет более интенсивно доставлять аэрозоль в нижние дыхательные пути.
 - При использовании маски для взрослого ⑧ или маски детской ⑨ убедитесь, что маска плотно прилегает к лицу, захватывая рот и нос.
 - Используйте все комплектующие включая насадку для носа ⑫ так, как было предписано Вашим врачом.
 5. При проведении ингаляционной сидите прямо и расслабленно за столом, не в кресле, чтобы дыхательные пути не были сжаты и не ухудшался терапевтический эффект. **При проведении ингаляционной терапии не ложитесь.** Прекратите ингаляцию, если почувствуете себя плохо.
 6. Вдыхайте аэрозольный раствор, используя соответствующий аксессуар.
 7. После того как лечение завершено, выключите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ③.
 8. Удалите остатки лекарственного препарата из распылителя и произведите дезинфекционную обработку комплектующих в соответствии с указаниями в разделе «Очистка и дезинфекция»

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


 Прибор не требует калибровки.



 Запрещается вмешиваться в конструкцию устройства.

 Не разрешается вносить конструктивные изменения.

3. Очистка и дезинфекция

Прибор (приборы): Принадлежности для небулайзеров аэрозольтерапии

	<p>Перед первым использованием и после каждой процедуры тщательно соблюдайте инструкции по очистке и дезинфекции принадлежностей, так как они очень важны для нормального функционирования прибора и успешной терапии.</p> <ul style="list-style-type: none">● Используйте только оригинальные принадлежности.● Запрещается очищать или дезинфицировать воздушную трубку.● Автоматизированный способ очистки и дезинфекции принадлежностей не предусмотрен.● Не допускается кипячение или автоклавирование масок.
Ограничения по эксплуатации	<p>Небулайзер подлежит замене после длительного перерыва в работе, при наличии деформаций или поломок, а также при засорении насадки небулайзера сухим лекарством, пылью и т. п. Мы рекомендуем заменять небулайзер по прошествии срока от 6 месяцев до 1 года, в зависимости от интенсивности эксплуатации. Очистку и дезинфекцию небулайзера можно проводить не более 360 раз. Очистку и дезинфекцию маски, носовой насадки и ротовой насадки можно проводить не более 360 раз.</p>

Инструкции	
Подготовка перед очисткой	<ul style="list-style-type: none">● Отсоедините воздушную трубку от небулайзера.● Отсоедините ротовую насадку, носовую насадку или маску от небулайзера.● Убедитесь, что весь остаточный объем удален из небулайзера.● Разберите небулайзер , повернув верхнюю часть против часовой стрелки, и извлеките конус для отвода лекарств. <p>Примечание: во избежание размножения микроорганизмов и высыхания остатков лекарственных препаратов очищайте и дезинфицируйте принадлежности непосредственно после каждого использования.</p>
 Очистка	<p>Предварительно промойте все детали в проточной водопроводной воде в течение не менее 10 секунд.</p> <p>Смешайте небольшое количество средства для мытья посуды и теплой водопроводной воды (например, жидкость для мытья посуды марки FAIRY для ручной мойки в соотношении 2 мл : 1 л) в чистой емкости. Погрузите детали разобранного небулайзера, маску, ротовую насадку и носовую насадку в этот раствор примерно на 5 мин. Затем протрите поверхность всех деталей чистой маленькой щеткой не менее 8 раз. После этого тщательно промойте все детали в проточной водопроводной воде не менее 30 секунд, чтобы полностью удалить возможные остатки средства для мытья посуды.</p>

Дезинфекция	<ul style="list-style-type: none"> • После очистки продезинфицируйте все разобранные детали (эффективно дезинфицировать можно только те детали, которые были очищены). • Прокипятите разобранный небулайзер, ротовую насадку и носовую насадку в течение 5 минут в кипящей водопроводной воде. <p>Погрузите маску в 2-процентный раствор гипохлорита натрия (NaOCl) на 15 минут (например, раствор, приготовленный из дезинфицирующего средства Amuchina® или 2-процентный раствор гипохлорита натрия, приготовленный вашим фармацевтом). После этого погрузите маску в стерильную воду на 3 мин, а затем дважды ополосните всю поверхность маски другой чистой стерильной водой, чтобы полностью удалить возможные остатки дезинфицирующего раствора.</p>
Сушка	<ul style="list-style-type: none"> • Соберите компоненты небулайзера и подключите его к воздуховыпускному отверстию, включите прибор и дайте ему поработать в течение 10 –15 минут. • Перед сборкой и повторным использованием дайте всем деталям полностью высохнуть, чтобы не допустить размножения микробов. <p>Необходимо не допускать загрязнения деталей после их очистки и дезинфекции. Загрязнения можно не допустить, если хорошо вымыть руки и не прикасаться к внутренним частям прибора при выкладывании его на просушку или при сборке.</p>
Инспекция	<p>Осматривайте все детали изделия после каждой очистки и дезинфекции. Замените все вышедшие из строя, деформированные или сильно обесцвеченные детали.</p>

Упаковка	<p>Сухие детали, если они не используются, необходимо упаковать в чистый и герметичный контейнер. НЕ упаковывайте мокрые или влажные детали.</p>
хранение и транспортировка	<p>Условия хранения см. в «Технические характеристики».</p> <p>Примечание: повторно очистите и продезинфицируйте детали, если они хранятся более одного дня.</p>
Транспортировка	<p>После очистки и дезинфекции детали должны перевозиться исключительно в чистой и герметичной таре.</p> <p>Загрязнения можно избежать, если хорошо мыть руки и не прикасаться к внутренним частям деталей при их извлечении и сборке для использования.</p>





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

4. Техническое обслуживание и уход

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

Замена распылителя


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





Используйте только оригинальный распылитель!

Замена воздушного фильтра

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

 Не пытайтесь очистить фильтр для повторного использования.

 Нельзя менять или обслуживать фильтр во время использования прибора пациентом.

 Используйте оригинальные фильтры! Не используйте прибор без фильтра!

5. Возможные неисправности и способы их устранения

Прибор не включается

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

В случае, если прибор не работает или функционирует плохо

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

6. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение 5 лет с даты приобретения. В течение этого гарантийного периода, по нашему усмотрению, Microlife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт.

Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию. Следующие пункты исключены из гарантии:

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

Если требуется гарантийное обслуживание, обратитесь в местную службу поддержки Microlife. Вы можете связаться с местным сервисом Microlife через наш сайт:

www.microlife.ru/support

Гарантия будет предоставлена, если товар будет возвращен целиком с оригинальным чеком или гарантийным талоном. Ремонт или замена в рамках гарантии не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.

7. Утилизация

Изделие	Компонент	Описание утилизации
1	Прибор ①	В состав компонентов входят в основном пластмассовые и электронные детали. Все они соответствуют требованиям RoHS и REACH, и все могут быть безопасно утилизированы. Данное изделие подпадает под действие Европейской директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку. Строго запрещается утилизировать электронные приборы вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к местным нормативным документам, регламентирующим правильную утилизацию электрических и электронных изделий.

Изделие	Компонент	Описание утилизации
2	Комплекту- ющие: воздушная трубка ⑥, небулайзер ⑤, носовая насадка ⑫, ротовая насадка ⑦, маски ⑧ / ⑨	Компоненты пластиковые. Все компоненты соответствуют требо- ваниям ROHS и REACH. Перед утили- зацией все принадлежности необхо- димо очистить в соответствии с инструкцией, а затем продезинфициро- вать посредством кипячения в течение 5 минут.

8. Технические характеристики

Модель: NEB 400

Тип: GCE837

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

Выход аэрозоля: 0,259 мл

Скорость выхода аэрозоля: 0,07 мл/мин

Доля объема наполнения, выбрасываемого в минуту: 3.5 %

Остаточный объем: 0,8 мл

Размер частиц (MMAD): 2,83 мкм

GSD (геометрическое стандартное отклонение): 0,73 μm

RF (вдыхаемая фракция < 5 мкм): 63.3 %

Диапазон крупных частиц (> 5 мкм): 36,7 %

Диапазон средних частиц (35 мкм): 12 %

Диапазон малых частиц (< 3 мкм): 51.3 %

Рабочий воздушный поток: 5,31 л/мин.

Уровень акустического шума: 52 дБА

Источник питания: 230V (В) 50 Hz (Гц) переменного тока

Ток: ≤ 1000 mA

Длина шнура питания: 1,6 м

Объем лекарств: Минимальный 2 мл;

максимальный 8 мл

Режим работы: 30 мин вкл / 30 мин выкл

Условия применения: от +10 °C до +40 °C
максимальная относительная влажность 10 – 95 %
700 – 1060 гПа атмосферного давления

Условия транспортировки и хранения: от -25 до +70 °C
максимальная относительная влажность 10 – 95 %
700 – 1060 гПа атмосферного давления

Масса: Приблизительно 1424 г.

Размеры: 200 x 183 x 153 мм

Класс защиты: IP21

Соответствие стандартам: EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Ожидаемый срок службы: 1000 часов

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

Технические спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.

АЭРОЗОЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В СООТВЕТСТВИИ С РЕГЛАМЕНТОМ EN ISO27427

Применяемые стандарты:

АЭРОЗОЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В СООТВЕТСТВИИ С РЕГЛАМЕНТОМ EN ISO27427

Применяемые стандарты:

АЭРОЗОЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В СООТВЕТСТВИИ С РЕГЛАМЕНТОМ EN ISO27427

АЭРОЗОЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В СООТВЕТСТВИИ С РЕГЛАМЕНТОМ EN ISO27427

АЭРОЗОЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В СООТВЕТСТВИИ С РЕГЛАМЕНТОМ EN ISO27427

АЭРОЗОЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В СООТВЕТСТВИИ С РЕГЛАМЕНТОМ EN ISO27427

АЭРОЗОЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В СООТВЕТСТВИИ С РЕГЛАМЕНТОМ EN ISO27427

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

Прибор относится к медицинским изделиям класса IIa.

Прибор соответствует Европейскому регламенту по медицинским изделиям EU MDR 2017/745.

Важная информация по электромагнитной совместимости (ЭМС): данное изделие, изготовленное компанией Globalcare Medical Technology Co., Ltd., соответствует стандарту электромагнитной совместимости (ЭМС) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Дополнительную документацию по соблюдению данного стандарта ЭМС можно получить в компании Microlife на сайте www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1677 от 15. 01. 2024

Комплектация:

Ингалятор медицинский компрессорный NEB 400 в составе:

1. Ингалятор медицинский компрессорный – 1 шт.
2. Маска детская – 1 шт.
3. Маска для взрослого – 1 шт.
4. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.
5. Мундштук для ингаляции через рот – 1 шт.
6. Воздушный шланг – 1 шт.
7. Распылитель – 1 шт.
8. Воздушный фильтр – не более 5 шт.
9. Сетевой кабель – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Гарантийный талон – 1 шт.
12. Сумка для хранения – 1 шт.
13. Коробка – 1 шт.

- ① Компрессор
- ② Қуат сымы
- ③ ҚОСУ/ӨШІРУ қосқышы
- ④ Ауалық сүзгі камерасы
- ⑤ Бүріккіш
– а: бүріккіштің басы
- ⑥ Ауа шлангісі
- ⑦ Ауыз арқылы ингаляцияға арналған мүштік
- ⑧ Ересектерге арналған маска
- ⑨ Балаларға арналған маска
- ⑩ Ауалық сүзгіні ауыстыру
- ⑪ Шашыратқышты жинау
- ⑫ Мұрынға арналған саптама
- ⑬ Ауа сүзгісі



Бұл өнім 2012/19/EU еуропалық директивасының электрлік және электронды жабдықты қайта өңдеу бойынша күшіне енеді және тиісті белгіге ие. Ешқашан электронды құрылғыларды тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз. Электрлік және электронды өнімдерді дұрыс жоюға қатысты жергілікті ережелер туралы ақпаратты іздеңіз. Дұрыс тастау қоршаған ортаны және адам денсаулығын қорғауға көмектеседі.

Құралды қолданар алдында аталған нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз. ВF қорғаныс класы

Қорғаудың II класты жабдығы

Өнімнің Кедендік Одаққа мүше мемлекеттер нарығында айналымының бірінғай таңбасы
Сериялық нөмірі

Каталог бойынша нөмірі



Өндіруші



Өндірілген күні



ҚОСУ



ӨШІРУ

IP21

Қатты бөгде заттардан және судың түсуінен болған зақымданулардан қорғау
Дистрибьютор



MD

Медициналық құрылғы



Назар аударыңыз



Бір науқас қайта пайдалануға болады (тек керек-жарақтар үшін)
Пайдалану **және** сақтау үшін ылғалдылық шектеуі



Пайдалану **немесе** сақтау үшін температураны шектеу
Рұқсат етілген атмосфералық қысымның шегі



Бірегей құрылғы идентификаторы

UDI

#

Түр нөмірі

CE0123

CE сәйкестік белгісі



Техникалық регламенттерге сәйкестік белгісі

LOT

Партия нөмірі

Пайдалану мақсаты:

Бұл небулайзер тұрмыста қолдануға жарамды аэрозольдік терапия жүйесі болып табылады. Бұл құрылғы өкпе және тыныс алу жолдарының аурулары кезінде емдік аэрозоль өндіру мақсатында шағын көлемді небулайзердің жұмысына қажетті сығылған ауаны алуға арналған.

Емделушілер тобы:

Құрылғы 2 жастан асқан балалардың, жасөспірімдердің және ересек емделушілердің пайдалануына арналған.

Болжалды пайдаланушылар:

Құрылғыны пайдалану үшін арнайы білім немесе кәсіби қабілет қажет емес. Бала мен емделушіге арнайы көмек қажет болған жағдайларды қоспағанда, болжалды оператор емделуші болып табылады.

Көрсеткіштер:

Өкпе және тыныс алу органдарының асқынған немесе созылмалы аурулары не жоғарғы тыныс алу жолдары жүйесінің қабынуы.

Қарсы көрсетілімдер:

Құрылғы адам өміріне қауіп төндіретін демікпе ұстамалары кезінде симптомдық препараттармен бірге қолдануға арналмаған. Аэрозольдерді ингаляциялық әдіспен қолдануға қарсы көрсетімдер жоқ. Қолданылатын дәрі-дәрмекке қатысты қарсы көрсетімдер дәрі-дәрмектің қолдану жөніндегі нұсқаулығында көрсетілуі керек. Күмән туындаған жағдайда дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Құрметті сатып алушы,

Бұл небулайзер – үйде қолдануға арналған аэрозольдік терапия жүйесі болып табылады. Бұл құрылғы сұйықтықтар мен сұйық дәрілерді (аэрозольдерді) шашыратуға, сондай-ақ жоғарғы және төменгі тыныс жолдарын емдеуге арналған. Бұл құрылғы балалардың терапиясын жағымды ету үшін және сонымен бірге Microlife құрылғыларының сапасын қамтамасыз ету және қауіпсіздік стандарттарына жауап беру үшін арнайы жасалған.

Сұрақтар, мәселелер туындағанда, немесе қосалқы бөлшектерге тапсырыс беру үшін сіздің жергілікті Microlife сервис орталығына жүгініңіз. Сіздің дилер немесе дәріханаңыз Сізге Сіздің еліңіздегі Microlife дилерінің мекен-жайын беруі мүмкін. Балама ретінде www.microlife.com интернет бетіне кіріңіз, мұнда Сіз біздің бұйым бойынша көптеген пайдалы мәліметтер таба аласыз.

Сау болыңыз – Microlife Corporation!

Мазмұны

- 1. Қауіпсіздік бойынша маңызды нұсқаулар**
- 2. Аппаратты жұмысқа дайындау және қолдану**
- 3. Тазалау және дезинфекциялау**
- 4. Техникалық қызмет көрсету және күтім**
Бүріккішті ауыстыру
Ауа сүзгісін ауыстыру
- 5. Ықтималды ақаулықтар және оларды түзету тәсілдері**
Құрылғы қосылмайды
Егер құрылғы жұмыс істемесе немесе нашар жұмыс істесе
- 6. Көпілдік**
- 7. Утилизация**
- 8. Техникалық сипаттамалары**

1. Қауіпсіздік бойынша маңызды нұсқаулар

- Құрылғыны тек осы нұсқаулықта сипатталғандай, демек дәрігердің нұсқауларын орындай отырып, аэрозольдік терапия жүйесі ретінде пайдаланыңыз. Тағайындалған мақсатынан басқа кез келген мақсатта пайдалану дұрыс емес, сондықтан қауіпті деп саналуы керек; өндіруші орынсыз, дұрыс емес және/немесе ақылға қонымсыз пайдалану нәтижесінде, сондай-ақ жабдықты қолданыстағы қауіпсіздік ережелеріне сәйкес келмейтін электр қондырғыларына қосқан жағдайда келтірілген кез келген зақым үшін жауап бермейді.
- Кейінірек пайдалану үшін пайдаланушы нұсқаулығын сақтап қойыңыз.

- Құрылғыны оттегі немесе азот тотығымен әрекеттескенде тұтануы мүмкін ауырсынуды басатын ерітінділерге жақын жерде пайдаланбаңыз.
- Жабдықтың дұрыс жұмыс істеуіне қолданыстағы еуропалық стандарттарда көрсетілген шектен асатын электромагниттік кедергілер әсер етуі мүмкін. Бұл құрылғы басқа электр құрылғыларына кедергі келтіретін болса, оны жылжытып, басқа розеткаға қосыңыз.
- Істен шығу және/немесе ақау жағдайында «Ықтималды ақаулықтар және оларды түзету тәсілдері» бөлімінде берілген. Компрессор корпусын ұстауға немесе ашуға болмайды.
- Жөндеу жұмыстарын жүргізу үшін тек өндіруші рұқсат берген техникалық қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз және түпнұсқа қосалқы бөлшектерді пайдалануды талап етіңіз. Жоғарыда аталған нұсқаулар орындалмаса, құрылғының қауіпсіздігіне нұқсан келуі мүмкін.
- Электр құрылғыларына қойылатын қауіпсіздік талаптарын орындаңыз, әсіресе:
 - тек түпнұсқа керек-жарақтар мен құрамдастарды пайдаланыңыз;
 - құрылғыны ешқашан суға батырмаңыз;
 - құрылғыны ешқашан суламаңыз, ол судың кіріп кетуінен қорғалмаған;
 - құрылғыны ешқашан дымқыл немесе ылғал қолмен ұстамаңыз;
 - құрылғыны ауа райының әсеріне ұшыратпаңыз;
 - құрылғы жұмыс істеп тұрған кезде, оны тұрақты және көлденең бетке қойыңыз;
 - бұл құрылғыны балалар мен мүгедектер пайдаланса, толық ақыл-ой қабілеті бар ересек адамның тұрақты мұқият бақылауы қажет;
 - құрылғыны розеткадан ажырату үшін қуат сымын немесе құрылғының өзін тартпаңыз;
 - аша — электр желісінен бөлу элементі; құрылғы пайдаланылып тұрғанда ашаны қолжетімді етіп ұстаңыз.
- Құрылғыны желіге қоспас бұрын, құрылғының төменгі бетіндегі маңдайшада көрсетілген керек талаптары электр желісінің параметрлеріне сәйкес келетініне көз жеткізіңіз.
- Егер жиынтықта берілген қорек ашасы сіздің розеткаңызға сәйкес келмесе, ашаны сәйкесіне ауыстыру үшін білікті мамандарға хабарласыңыз. Жалпы, қарапайым немесе әмбебап адаптерлерді, сондай-ақ ұзартқыштарды пайдалану ұсынылмайды. Егер бұны болдырмау мүмкін болмаса, онда бұл жағдайда қауіпсіздік талаптарына сәйкес келетін керек-жарақтарды пайдалану және адаптерлерде және/немесе ұзартқыштарда көрсетілген ең жоғары жүктеме лимиттерінің бұзылмауын қадағалау керек.
- Құрылғыны розеткаға қоспаңыз; құрылғы пайдаланылмаған кезде ашаны розеткадан алыңыз.
- Құрылғыны орнату өндірушінің нұсқауларына сәйкес орындалуы керек. Қате орнату адамдарға, жануарларға немесе заттарға зиян келтіруі мүмкін, бұл үшін өндіруші жауап бермейді.
- Бұл құрылғының қуат сымын пайдаланушы ауыстыра алмайды. Қуат сымы зақымдалған жағдайда оны ауыстыру үшін өндіруші рұқсат берген техникалық қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз.
- Қызып кетудің алдын алу үшін құрылғының қорек кабелі толығымен бос болуы керек.
- Құрылғыны күтіп ұстауға немесе тазалауға кіріспес бұрын, оны өшіріп, электр желісінен ажыратыңыз.
- Қондырғының кейбір бөліктері өте кішкентай, оларды балалар жұпты қоюы мүмкін; жабдықты балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.
- Құрылғыны бұдан былай пайдаланбасаңыз, оны қолданыстағы ережелерге сәйкес қоқысқа тастау ұсынылады.
- Мыналарға көз жеткізіңіз:
 - бұл құрылғыны тек дәрігер тағайындаған дәрі-дәрмектермен бірге пайдаланыңыз;
 - патологияға байланысты тек дәрігер ұсынған керек-жарақтарды пайдаланып емделіңіз;
 - мұрынға арналған саптаманы дәрігер нақты көрсеткен жағдайда ғана пайдаланыңыз және саптаманы мұрынға ЕШҚАШАН тигізбеңіз, оны мұрынға жақын ұстаңыз.

- Өдеттегі аэрозольдік терапия жүйелерінде мүмкін болатын кедергілерді анықтау үшін препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты оқып шығыңыз.
- Тұншығып қалуды және шырмалып қалуды болдырмау үшін кабельді және ауа түтіктерін кішкентай балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.
- Құрылғыны желіден ажырату қиын болатындай етіп қоймаңыз.
- Небулайзер мән керек-жарақтар бір реттік пайдалануға арналған. Құрылғы бірнеше пациенттер үшін қайта пайдалануға арналған.
- Бұл шашыратқыш жүйе анестетикалық тыныс алу жүйесі немесе ӨЖЖ аппаратының тыныс алу жүйесі үшін қолдануға жарамсыз. Бұл құрылғыны пайдалану кезінде емделушіге МРТ сканерлеуінен өтуге болмайды.
- Бұл құрылғы ерітінділер және суспензиялар қосылған сұйықтықтарды бүркуге арналған.
- Егер Сіз құралды зақымдалған деп ойласаңыз немесе ерекше бір нәрсені байқасаңыз, оны пайдаланбаңыз.
- Құрал құрамына абайлап қолдануды талап ететін сезімтал компоненттер кіреді. «Техникалық сипаттамалары» бөлімінде сипатталған сақтау және пайдалану шарттарымен танысыңыз.
- Бұл құрылғыны пайдалану дәрігерге қаралуды алмастырмайды. Емделуден кейін денсаулықтың жақсаруы байқалмаса, дәрігерге қайта жүгініңіз.



Бұл құрылғы ойыншық емес! Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. Баланы терапия кезінде жалғыз қалдырмаңыз.


2. Аппаратты жұмысқа дайындау және қолдану


- Тасымалдау және/немесе сақтау кезінде туындаған ақауларды және/немесе зақымдарды анықтау үшін құрылғыны әр қолданар алдында тексеріп отыру керек. Ингаляция кезінде тыныс алу жолдары қысылмауы және емдеу тиімділігі төмендемеуі үшін денеңізді тік және босансыған күйде ұстаңыз. Керек-жарақтарды тек бір паци-


ентте қолдану керек, оларды бірнеше пациентке қолдану ұсынылмайды.


- Құрылғыны бумасынан шығарғаннан кейін онда көзге көрінетін зақымдардың немесе ақаулардың бар-жоғын тексеріңіз; пластикалық корпустағы электр бөлшектерін ашуы мүмкін жарықтарға ерекше назар аударыңыз. Керек-жарақтардың бүтіндігін тексеріңіз.
- Құрылғыны қолданар алдында «Тазалау және дезинфекциялау» тарауында сипатталған тазалау жұмыстарын орындаңыз.
 1. Шашыратқышын жинаңыз ①. Аппараттың барлық құрамдас бөліктердің бар екендігіне көз жеткізіңіз.
 2. Шашыратқышын Сіздің емдеуші дәрігердің нұсқауларына сәйкес емдік ерітіндімен толтырыңыз. Емдік ерітіндінің максимал деңгейі аспағанынан көз жеткізіңіз.
 3. Ауалық құбырын ② компрессорына және ① шашыратқышына жалғаңыз. Құралды қуат сымы ② арқылы (230V~ / 50Hz Гц) электр желісіне жалғаңыз.
 4. Қосу/Өшіру ажыратып-қосқышын ③ «I» күйіне ауыстырыңыз.
 - Мундштук ⑦ аэрозольді төменгі дем алу жолдарына белсенді жеткізуге мүмкіндік береді.
 - Ересектерге арналған масканы ⑧ немесе балаларға арналған масканы ⑨ пайдаланған кезде маска бетке тығыз орналасқандығына және ауыз бен мұрынды жауып тұрғандығына көз жеткізіңіз.
 - Барлық құрал-саймандарды, соның ішінде мұрындық бөлігін ⑫ дәрігер ұсынғандай пайдаланыңыз.
 5. Ингаляцияны жүргізген кезде тыныс алу жолдары қысылмауы және емдік әсері нашарламауы үшін үстел басында, креслоларда емес тік және еркін күйде отырыңыз. **Ингаляциялық терапия барысында жатпаңыз.** Егер сіз өзіңізді нашар сезінсеңіз, ингаляцияны тоқтатыңыз.
 6. Аэрозоль ерітіндісімен белгіленген керек-жарақты пайдаланып тыныс алыңыз.
 7. Емделіп болғаннан кейін ҚОСУ/ӨШІРУ қосқышын ③ басу арқылы құрылғыны өшіріңіз.

8. Емдік препараттың қалдықтарын шашыратқыштан алып тастаңыз және «Тазалау және дезинфекциялау» бөліміндегі нұсқауларға сәйкес жабдықтардың зарарсыздандыру өңдеуін жүргізіңіз.

 **Бұл құрылғы 30 мин қосулы / 30 мин өшірулі күйде мезгілді түрде пайдалануға арналған.** Құрылғыны 30 мин пайдаланғаннан кейін өшіріп, емделуді жалғастырмамас бұрын тағы 30 мин күтіңіз.

 Құрылғы калибрлеуді қажет етпейді.

 Құрылғының бүтіндігін бұзуға мүлдем тыйым салынады.

 Конструктивтік өзгерістер енгізуге рұқсат етілмейді.

3. Тазалау және дезинфекциялау

Құрылғы(лар): Аэрозольтерапиялық небулайзердің керек-жарақтары



Алғашқы қолдану алдында және әр емдеуден кейін

Керек-жарақтарды тазалау және зарарсыздандыру нұсқауларын мұқият орындаңыз, себебі олар құрылғының жұмысы мен емделудің сәтті өтуі үшін өте маңызды.

- **Тек түпнұсқа керек-жарақтарды пайдаланыңыз.**
- **Ауа түтігін тазаламаңыз немесе зарарсындандырмаңыз.**
- **Керек-жарақтарды автоматтандырылған әдіспен тазалауға және зарарсыздандыруға болмайды.**
- **Маскаларды қайнатпаңыз және автоклавта өңдемеңіз.**

Өңдеу шектеулері

Небулайзерді ұзақ уақыт бойы пайдаланбасаңыз, оның ақаулары не сынықтары байқалса немесе небулайзердің саптамасы құрғақ дәрі-дәрмек қалдығымен, шаңмен және т.б. бітелсе оны ауыстыру қажет. Пайдалануға байланысты небулайзерді 6 ай мен 1 жыл аралығындағы мерзімнен кейін ауыстыруды ұсынамыз. Небулайзерді ең көп дегенде 360 рет тазалауға және зарарсыздандыруға болады. Масканы, мұрынға және ауызға арналған саптамаларды ең көп дегенде 360 рет тазалауға және зарарсыздандыруға болады.


Нұсқаулар

Тазалау алдындағы дайындық

- Ауа түтігін небулайзерден ажыратыңыз.
- Небулайзерден ауызға арналған саптаманы немесе мұрынға арналған саптаманы немесе масканы ажыратыңыз.
- Небулайзерден барлық қалдық көлемнің жойылғанына көз жеткізіңіз.
- Небулайзерді ⑤ үстіңгі бөлігін сағат тілі бағытына қарсы бұрау арқылы бөлшектеңіз және дәрі-дәрмек өткізетін тубусты алыңыз.

Ескертпе: микробтардың көбеюін және қалдық дәрінің кебуін болдырмау үшін керек-жарақтарды әр пайдаланудан кейін бірден тазалап, зарарсыздандырыңыз.



Тазалау	<p>Барлық бөлшекті алдымен ағын суда кем дегенде 10 секунд шайыңыз. Ыдыс жуғыш заттың аз мөлшерін және жылы ағын суды (яғни, қолмен жууға арналған FAIRY брендінің ыдыс жууға арналған сұйықтығын 2 мл : 1 л қатынасында) таза контейнерде араластырыңыз.</p> <p>Бөлшектелген небулайзердің құрамдастарын, бетпердені, ауызға арналған саптаманы және мұрынға арналған саптаманы аралас суға шамамен 5 мин батырыңыз. Содан кейін барлық құрамдастың бетін кішкентай таза қылшақпен кем дегенде 8 рет сүртіңіз.</p> <p>Содан кейін ыдыс жууға арналған сұйықтық қалдықтарын толығымен кетіру үшін барлық бөлшекті кем дегенде 30 секунд ағын сумен мұқият шайыңыз.</p>	<p>Кептіру</p> <ul style="list-style-type: none"> • Небулайзердің құрамдастарын қайта жинап, оны ауа шығатын саңылауға жалғаңыз, құрылғыны іске қосып, оның 10 – 15 минут жұмыс істеуін күтіңіз. • Микробтардың көбею қаупін болдырмау үшін қайта жинау және қайта пайдалану алдында, барлық бөлшектің толығымен кебуін күтіңіз. <p>Бөлшектерді тазалап, зарарсыздандырылғаннан кейін, олардың ластанбауы үшін мұқият болу керек. Қолды жақсылап жуу, құрылғыны кептіру үшін жайып қою немесе қайта жинау кезінде ішкі бөліктеріне қол тигізеу арқылы ластанудың алдын алуға болады.</p>
Зарарсыздандыру	<ul style="list-style-type: none"> • Тазалағаннан кейін, барлық бөлшектелген бөлікті зарарсыздандырыңыз (тазартылған бөлшектерді ғана тиімді зарарсыздандыруға болады). • Бөлшектелген небулайзерді, ауызға арналған саптаманы және мұрынға арналған саптаманы қайнап жатқан ағын суда 5 минут қайнатыңыз. <p>Масканы 2% натрий гипохлориті (NaOCl) ерітіндісіне (яғни, Amuchina® зарарсыздандыру агентінен жасалған ерітінді немесе фармацевт дайындаған 2% натрий гипохлориті ерітіндісіне) 15 минутқа батырыңыз. Содан кейін масканы стерильді суға 3 минутқа батырып, зарарсыздандырығыш ерітіндінің ықтимал қалдығын толығымен кетіру үшін масканың барлық бетін басқа таза стерильді сумен екі рет шайыңыз.</p>	<p>Тексеру</p> <p>Әрбір тазалау және зарарсыздандырудан кейін өнімнің барлық құрамдасын тексеріңіз. Сынған, пішіні бұзылған немесе қатты түссізденген бөлшектерді ауыстырыңыз.</p>
		<p>Қаптау</p> <p>Құрғақ бөлшектерді пайдаланбаған кезде, таза және жабық контейнерге салыңыз. Ылғал немесе дымқалы бөлшектерді ҚАПТАУҒА БОЛМАЙДЫ.</p>
		<p>Сақтау</p> <p>Сақтау шарттарын «Техникалық сипаттамалары» тарауынан қараңыз. Ескертпе: бөлшектер бір күннен артық сақталса, оларды қайта тазалаңыз және қайта зарарсыздандырыңыз.</p>
		<p> Тасымалдау</p> <p>Тазалау және зарарсыздандырудан кейін бөлшектерді әрдайым таза және жабық контейнерде тасымалдаңыз.</p> <p>Қолды жақсылап жуу, бөлшектерді шығару және пайдалану үшін қайта жинау кезінде ішкі бөліктеріне қол тигізеу арқылы ластанудың алдын алуға болады.</p>

Жоғарыда келтірілген нұсқаулар медициналық құрылғыны қайта пайдалануға дайындау үшін жарамды екенін медициналық құрылғы өндірушісі растады. Өңдеу орнындағы жабдықты, материалдарды пайдалану арқылы және қызметкерлер көмегімен іс жүзінде орындалған өңдеудің қажетті нәтижеге жетуді қамтамасыз ету өңдеушінің жауапкершілігі болып қала береді. Бұл процесті тексеруді және/немесе растауды және жүйелі бақылауды талап етеді.

4. Техникалық қызмет көрсету және күтім

Ингалятор үшін жабдыققа Сіз Сіздің аймақтағы дилерде, дәріханада немесе Microlife сервис орталығында (кіріспені қараңыз) тапсырыс бере аласыз.

Бүріккішті ауыстыру

Егер құрылғы ұзақ уақыт қолданылмаған болса, көзге өрінетін деформациялар, жарықтар болса немесе бүріккіштің басы ⑤-а кеуіп қалған дәрі-дәрмектермен, шаңмен және т.б. бітелген болса, бүріккішті ⑤ ауыстырыңыз, 6 айдан 1 жылға дейінгі қолдану мерзімінен кейін бүріккішті ауыстыруды ұсынамыз.



Тек түпнұсқа бүріккішті қолданыңыз!

Ауа сүзгісін ауыстыру

Қалыпты пайдалану жағдайында ауа сүзгісі ⑬ 200 жұмыс сағатынан кейін немесе жыл сайын ауыстырылуы керек. Ауа сүзгісін мезгіл-мезгіл (әр 10 – 12 рет пайдаланғаннан кейін) тексеріп отыруды ұсынамыз, егер сүзгі сұр немесе қоңыр түсті болса немесе ол дымқыл болса – оны ауыстырыңыз. Сүзгіні алып, жаңасын салыңыз

☞ Қайта пайдалану үшін сүзгіні тазартуға тырыспаңыз.

☞ Құрылғыны пациенттің пайдалануы кезінде сүзгіні өзгерту немесе қызмет көрсету мүмкін емес.



Түпнұсқа сүзгілерді қолданыңыз! Сүзгісіз құрылғыны пайдаланбаңыз!

5. Ықтималды ақаулықтар және оларды түзету тәсілдері

Құрылғы қосылмайды

- Қуат сымы ② желіге дұрыс қосылғандығына көз жеткізіңіз.
- ҚОСУ/ӨШІРУ қосқышы ③ қалпында «I» орналасқандығына көз жеткізіңіз.
- Құрылғы нұсқаулықта көрсетілген шектеулерге сәйкес қолданылатынына көз жеткізіңіз (30 мин. қосу / 30 мин. өшіру).

Егер құрылғы жұмыс істемесе немесе нашар жұмыс істесе

- Егер жұмыс істемесе немесе нашар жұмыс істесе, ауалық құбыры ⑥ екі жағынан да дұрыс бекітілгендігіне көз жеткізіңіз.
- Ауалық құбыры ⑥ майыспағандығына, сынбағанына, бітелмегендігіне немесе ластанбағандығына көз жеткізіңіз. Қажеттілік кезінде ауалық құбырды ауыстырыңыз.
- Бүріккіштің ⑤ толық жиналғанына және буландырғыш конусының ⑤-а дұрыс салынғанына және оған ештеңе кедергі келтірмейтініне көз жеткізіңіз.
- Құралда емдік препараттың ингаляциялық ерітіндісінің бар болуына назар аударыңыз.

6. Кепілдік

Құрылғы сатып алынған күннен бастап **5 жылдық** кепілдікпен қамтылады. Осы кепілдік кезеңі барысында Microlife ақаулы өнімді тегін жөндейді немесе ауыстырады.

Құралды бұзу немесе өзгерту кепілдің жоғалуына әкеледі.

Келесі тармақтар кепілдікпен қамтылмайды:

- Көлікпен тасымалдауға байланысты зақымдар.
- Дұрыс қолданбау немесе пайдалану жөніндегі нұсқауларды орындамау салдарынан болған зақымдар.
- Жазатайым оқиға немесе дұрыс пайдаланбау салдарынан болған зақымдар.
- Материалдарды және пайдалану жөніндегі нұсқаулықты орау/сақтау.

- Тұрақты тексерулер және қызмет көрсету (калибрлеу).
- Керек-жарақтар мен тозатын бөліктер: бүріккіш, маскалар, ауыз қуысы саптамасы, мұрын саптамасы, түтік, сүзгілер, мұрын жуғыш (қажет болса).

Егер кепілдік қызметі қажет болса, өнім сатып алынған дилерге немесе жергілікті Microlife қолдау қызметіне хабарласыңыз:

www.microlife.ru/support

Өтемақы өнімнің құнымен шектеледі. Кепілдік тауар толықтай, түпнұсқа шотпен қайтарылған жағдайла беріледі. Кепілдік бойынша жөндеу кепілдік мерзімін ұзартпайды және қайтадан қалпына келтірмейді. Тұтынушылардың заңды талаптары мен құқықтары осы кепілдікпен шектелмейді.

7. Утилизация

Элемент	Құрамдас	Қоқысқа тастау сипаттамасы
1	Құрылғы ①	Құрамдас негізінен пластикалық және электрондық құрамдастарды қамтиды. Барлығы ROHS және REACH талаптарына сәйкес келеді және қауіпсіз түрде қоқысқа тасталуы мүмкін. Бұл өнім электр және электрондық жабдықтарды кәдеге жарату туралы 2012/19/ЕО еуропалық директивасына бағынады және тиісті түрде таңбаланған. Электрондық құрылғыларды ешқашан тұрмыстық қалдықтармен бірге қоқысқа тастамаңыз. Электр және электрондық өнімдерді дұрыс қоқысқа тастауға қатысты жергілікті ережелер туралы ақпаратты іздеңіз.

Элемент	Құрамдас	Қоқысқа тастау сипаттамасы
2	Қосымша жабдық: ауа түтігі ⑥, небулайзер ⑤, мұрынға арналған саптама ⑫, ауызға арналған саптама ⑦, маскалар ⑧ / ⑨	Құрамдас пластиктен жасалған. Барлығы ROHS және REACH талаптарына сәйкес келеді. Қоқысқа тастау алдында барлық керек-жарақ нұсқаулықтағы нұсқауларға сәйкес тазалануы, содан кейін 5 минут қайнату арқылы дезинфекциялануы керек.

8. Техникалық сипаттамалары

Үлгі: NEB 400

Түрі: GCE837

EN ISO 27427:2019 СӘЙКЕС АЭРОЗОЛЬДІК ТӘЖІРИБЕЛІК СИПАТТАР натрий фториді (NaF) бар ересектердің өкпені жасанды желдету схемасына негізделген:

Аэрозоль шығысы: 0,259 мл

Аэрозольдің шығу жылдамдығы: 0,07 мл/мин

Минутына шыға- ырылатын толтыру көлемінің үлесі: 3,5 %

Қалдық көлемі: 0,8 мл

Бөлшектердің мөлшері (MMAD): 2,83 мкм

GSD (геометриялық стандартты ауытқу): 0,73 μm

RF (жұтылатын фракция < 5 мкм):	63,3 %
Ірі бөлшектердің ауқымы (> 5 мкм):	36,7 %
Орташа бөлшектер ауқымы (3-5 мкм):	12 %
Ұсақ бөлшектер ауқымы (< 3 мкм):	51.3 %
Жұмыс ауа ағыны:	5,31 л/мин.
Акустикалық шу деңгейі:	52 дБА
Қуат көзі:	230V 50 Hz AC
Тоқ:	≤ 1000 мА
Қуат сымының ұзындығы:	1,6 м
Дәрі-дәрмек көлемі:	Минималды 2 мл; максималды 8 мл
Пайдалану шектері:	30 мин. қосулы / 30 мин. өшірулі
Қолдану шарттары:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F максималды салыстырмалы ылғалдық 10 – 95 % Атмосфералық қысым 700 – 1060 гПа
Тасымалдау және сақтау шарттары:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F максималды салыстырмалы ылғалдық 10 – 95 % Атмосфералық қысым 700 – 1060 гПа
Салмағы:	Шамамен 1424 г
Өлшемдері:	200 x 183 x 153 мм
Қауіпсіздік сыныпы:	IP21

Стандарттарға сәйкес келуі: EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Күтілетін қызмет ету мерзімі: 1000 сағат

Электр тоғы соғудан қорғау II қауіпсіздік класына сәйкес келетін құрылғы.
Бүріккіш, мүштік және масқалар ВF типті өнімдер.



Техникалық ерекшеліктер ескертусіз өзгертілуі мүмкін.

EN ISO27427 ЕРЕЖЕСІНЕ СӘЙКЕС АЭРОЗО-ЛЫДІК ТӘЖІРИБЕЛІК СИПАТТАР

Қолданылатын стандарттар:
CEI EN 60601-1 электр қауіпсіздігі стандарттары;
CEI EN 60601-1-2 стандартына сәйкес электрмагниттік үйлесімділік.

Құрылғы ІІа класына жататын медициналық құрылғы болып табылады. **Құрылғы медициналық құрылғылар туралы EU MDR 2017/745 еуропалық ережесіне сәйкес келеді. Электрмагниттік үйлесімділікке (ЭМУ) қатысты маңызды ақпарат:** Globalcare Medical Technology Co., Ltd. компаниясы шығарған бұл өнім электрмагниттік үйлесімділік (ЭМУ) стандартына сәйкес келеді EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Осы ЭМУ стандартына сәйкес қосымша құжаттаманы Microlife компаниясының www.microlife.com/electromagnetic-compatibility мекенжайы бойынша алуға болады.

