



Globalcare Medical Technology Co., Ltd  
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,  
European Industrial Zone, Xiaolan Town,  
529415 Zhongshan City, Guangdong Province, PRC  
Phone: +86 760 22589901



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



Camara and Partners Sàrl  
Route de St-Cergue 14  
1260 Nyon / Switzerland



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



Importer for Switzerland:  
Microlife AG,  
Espanstrasse 13  
99443 Wichau/Switzerland  
www.microlife.com

CE 0123



IB NEB 400 S-V11 3324  
Revision Date: 2024-10-23

microlife®

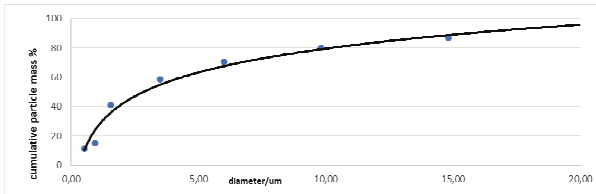
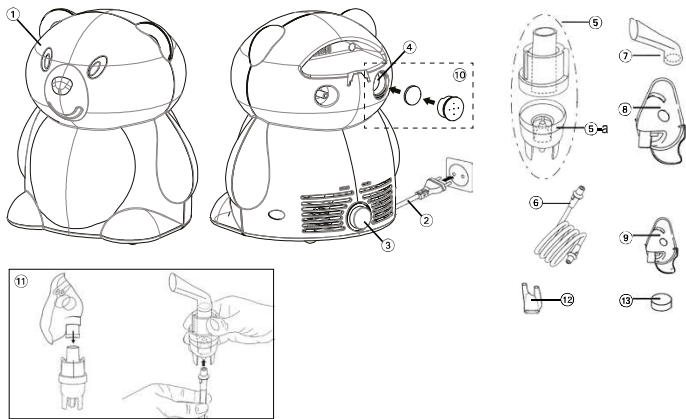


# NEB400

## Children Nebuliser

|    |   |    |    |   |    |    |   |    |
|----|---|----|----|---|----|----|---|----|
| EN | → | 1  | DE | → | 32 | GR | → | 63 |
| ES | → | 8  | TR | → | 40 | AR | → | 72 |
| FR | → | 16 | PT | → | 47 | FA | → | 79 |
| IT | → | 24 | NL | → | 55 |    |   |    |

Microlife NEB 400



microlife

Guarantee Card

Microlife NEB 400

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

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

microlife®

# Microlife NEB 400

FR

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



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



Partie appliquée du type BF



Equipement de classe II



Numéro de série



Numéro de référence



Fabricant



Date de fabrication



Marche (ON)



Arrêt (OFF)

IP21

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



Représentant autorisé dans la communauté européenne



Représentant autorisé en Suisse



Dispositif médical



Importateur



Attention



Patient unique usage multiple (Accessoires uniquement)



Limitation d'humidité pour le fonctionnement **et** le stockage



Limitation de température pour le fonctionnement **ou** le stockage



Limite de pression atmosphérique



Identifiant unique du dispositif



Numéro de type

CE0123

Marquage CE conforme

**Usage prévu:**

ce nébuliseur est un système de traitement par aérosol adapté à un usage domestique.

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

**Population de patients:**

ce dispositif est destiné aux enfants de plus de 2 ans, aux adolescents et aux adultes.

**Utilisateurs visés:**

l'utilisation de ce dispositif ne nécessite pas de connaissances spécifiques ou de compétences professionnelles. Le patient est l'opérateur prévu, sauf dans le cas d'un enfant ou d'un patient nécessitant une assistance particulière.

**Indications:**

Maladies pulmonaires aiguës ou chroniques des organes respiratoires, ou inflammation de l'appareil respiratoire supérieur.

**Contre-indications:**

Le dispositif ne doit pas être utilisé avec des médicaments à libération rapide lors de crises d'asthme potentiellement mortelles. Il n'existe aucune contre-indication à l'administration d'aérosols par inhalation. Les contre-indications liées au médicament utilisé doivent être vérifiées dans la notice du médicament. Consultez votre médecin en cas de doute.

Cher client,

Ce nébuliseur est un système de traitement par aérosol à usage domestique. Ce dispositif est utilisé pour la nébulisation des liquides et des médicaments liquides (aérosols) et pour le traitement des voies respiratoires supérieures et inférieures.

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

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


Restez en bonne santé avec Microlife Corporation.

**Sommaire**

- 1. Importantes précautions d'emploi**
- 2. Préparation et utilisation de l'appareil**
- 3. Nettoyage et désinfection**
- 4. Maintenance, entretien et service après-vente**  
Remplacement du nébuliseur  
Remplacement du filtre à air
- 5. Dépannage et actions à prendre**  
Il est impossible d'allumer l'appareil  
L'appareil ne vaporise que faiblement ou pas du tout
- 6. Garantie**
- 7. Élimination de l'équipement**
- 8. Caractéristiques techniques**


**1. Importantes précautions d'emploi**

- Utilisez le dispositif uniquement comme décrit dans ce manuel, c'est-à-dire comme système d'aérosolthérapie, en respectant les indications de votre médecin. Toute utilisation différente de celle prévue doit être considérée comme impropre et donc dangereuse ; le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation impropre, incorrecte et/ou abusive, ou si le dispositif est raccordé à une installation électrique non conforme aux normes de sécurité en vigueur.
- Conservez le manuel d'utilisation pour toute référence ultérieure.
- Ne pas faire fonctionner l'appareil en présence d'anesthésique inflammable avec l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Le bon fonctionnement de l'appareil peut être altéré par des interférences électromagnétiques supérieures aux limites indiquées dans les normes européennes en vigueur. Si ce dispositif interfère avec d'autres appareils électriques, déplacez-le et branchez-le sur une autre prise de courant.
- En cas de panne et/ou de dysfonctionnement, lisez le «Dépannage et actions à prendre» du manuel d'utilisation. Ne manipulez pas et n'ouvrez pas le boîtier du compresseur.
- Pour toute réparation, adressez-vous uniquement à un centre d'assistance technique agréé par le fabricant et exigez l'utilisation de pièces de rechange d'origine. Le non-respect des indications susmentionnées pourrait compromettre la sécurité du dispositif.
- Respecter les prescriptions de sécurité concernant les dispositifs électriques et notamment:

- utilisez uniquement les accessoires et composants d'origine;
  - n'immergez jamais l'appareil dans l'eau;
  - ne mouillez jamais le dispositif, il n'est pas protégé contre la pénétration d'eau ;
  - ne touchez jamais le dispositif avec des mains humides ou mouillées ;
  - n'exposez pas le dispositif aux intempéries;
  - placez le dispositif sur une surface stable et horizontale pendant son fonctionnement;
  - l'utilisation de ce dispositif par des enfants et des personnes handicapées nécessite toujours la surveillance étroite d'un adulte disposant de toutes ses facultés mentales;
  - ne tirez pas sur le cordon d'alimentation ou sur le dispositif lui-même pour le débrancher de la prise de courant ;
  - en tant qu'élément de déconnexion du réseau électrique, la prise de courant doit rester accessible lorsque le dispositif est en cours d'utilisation.
  - Avant de brancher l'appareil, assurez-vous que l'information électrique indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil correspond à la puissance nominale.
  - Si la fiche d'alimentation fournie avec l'appareil ne convient pas à votre prise murale, contactez un électricien qui effectuera le remplacement de la fiche avec celle d'une prise appropriée. En général, l'utilisation d'adaptateurs, simples ou multiples, et/ou des rallonges n'est pas recommandée. Si leur utilisation est indispensable, il est nécessaire de respecter des consignes de sécurité, en veillant à ce qu'ils ne dépassent pas les limites de puissance maximale, indiquées sur les adaptateurs et les rallonges.
  - Ne laissez pas l'appareil branché lorsqu'il n'est pas utilisé; Débranchez l'appareil de la prise murale lorsqu'il n'est pas en fonctionnement.
  - L'installation doit être effectuée conformément aux instructions du fabricant. Une mauvaise installation peut causer des dommages aux personnes, aux animaux ou objets, pour lesquels le fabricant ne peut être tenu responsable.
  - Le cordon d'alimentation de ce dispositif ne peut pas être remplacé par l'utilisateur. En cas de détérioration du cordon d'alimentation, adressez-vous à un centre d'assistance technique agréé par le fabricant pour le faire remplacer.
  - Le cordon d'alimentation doit toujours être déroulé afin d'éviter une surchauffe dangereuse.
  - Avant d'effectuer tout entretien ou nettoyage, éteignez l'appareil et débranchez-le de la prise murale.
  - Certaines pièces de l'appareil sont si petites qu'elles peuvent être avalées par les enfants ; gardez le dispositif hors de portée des enfants.
  - Si vous décidez de ne plus utiliser le dispositif, il est recommandé de le mettre au rebut conformément à la réglementation en vigueur.
  - Veillez à:
    - utiliser ce dispositif uniquement avec les médicaments prescrits par votre médecin;
    - réaliser le traitement en utilisant uniquement l'accessoire recommandé par votre médecin en fonction de la pathologie;
    - n'utiliser l'embout nasal que sur indication expresse de votre médecin et en veillant à ne JAMAIS introduire les buses dans votre nez, mais seulement à les rapprocher le plus possible.
  - Consultez la notice d'utilisation du médicament pour vérifier les contre-indications avec un aérosol thérapeutique.
  - Pour éviter tout risque de strangulation et d'enchevêtrement, gardez les câbles et les tubes d'air hors de portée des jeunes enfants.
  - Ne placez pas l'appareil de sorte qu'il soit difficile à éteindre.
  - Le nébuliseur et les accessoires sont à usage unique. L'appareil est à usage multiple.
  - Ce système de nébulisation ne doit pas être utilisé avec des systèmes respiratoires d'anesthésie ou de ventilation. Le patient ne peut pas subir d'IRM lorsqu'il utilise ce dispositif.
  - Cet appareil est conçu pour nébuliser des solutions et des liquides en suspension.
  - N'utilisez pas l'appareil si vous pensez qu'il est endommagé ou remarquez quelque chose d'anormal.
  - Cet appareil comprend des éléments sensibles et doit être traité avec précaution. Respectez les conditions de stockage et d'emploi indiquées à la section «Caractéristiques techniques».
  - L'utilisation de ce dispositif ne saurait remplacer une visite chez le médecin. En l'absence d'amélioration de votre état de santé après le traitement, consultez à nouveau votre médecin.
-  **Cet appareil n'est pas un jouet!** Ne pas le mettre à la portée des enfants et ne pas les laisser seuls pendant le traitement.

## 2. Préparation et utilisation de l'appareil

- Le dispositif doit être vérifié avant chaque utilisation afin d'identifier tout dysfonctionnement et/ou dommage causé par le transport et/ou le stockage. Pendant l'inhalation, s'asseoir avec le dos bien droit et se détendre pour éviter de comprimer les voies respiratoires et d'altérer l'efficacité du traitement. Les accessoires ne doivent être utilisés que pour un seul patient; il n'est pas recommandé de les utiliser pour plusieurs patients.
  - Après déballage du dispositif, vérifier l'absence de dommages ou de défauts visibles; faire particulièrement attention aux fissures sur le boîtier plastique susceptibles d'exposer les composants électriques. S'assurer que les accessoires sont intacts.
  - Avant d'utiliser le dispositif, effectuer les opérations de nettoyages décrites dans le chapitre «Nettoyage et désinfection».
1. Assemblez le kit nébuliseur ①. Veillez à disposer de toutes les pièces.
  2. Remplissez le nébuliseur avec la solution à inhaler d'après les prescriptions de votre médecin. Assurez-vous de ne pas dépasser le repère de niveau maximal.
  3. Connectez le nébuliseur avec le flexible ⑥ à la pompe à piston ① et branchez le câble d'alimentation ② à la prise secteur (230V 50 Hz AC).
  4. Pour commencer le traitement, placez le bouton Marche/Arrêt ③ sur la position «I».
    - L'embout buccal ⑦ donne une meilleure inhalation vers les poumons.
    - Choisissez entre le masque adulte ⑧ ou le masque enfant ⑨ en veillant au recouvrement complet de la bouche et du nez.
    - Utilisez tous les accessoires y compris le masque nasal ⑫ comme prescrit par le médecin.
  5. Pendant l'inhalation, asseyez-vous droit et restez détendu à une table et non dans un fauteuil, afin d'éviter de comprimer vos voies respiratoires et nuire à l'efficacité de votre traitement. **Ne vous allongez pas durant l'inhalation.** Cessez l'inhalation si vous vous sentez mal.
  6. Inhaler la solution pulvérisée à l'aide de l'accessoire prescrit.
  7. Une fois le traitement terminé, éteindre l'appareil en appuyant sur le bouton ON/OFF ③.
  8. Videz le liquide résiduel dans le nébuliseur et nettoyez l'appareil suivant les instructions de «Nettoyage et désinfection».

 Ce dispositif a été conçu pour une utilisation intermittente de 30 min en marche / 30 min éteint. Éteignez le dispositif après 30 min d'utilisation et attendez encore 30 min avant de reprendre le traitement.


 L'appareil ne nécessite aucune calibration.


 Il est strictement interdit d'altérer le dispositif.

 Aucune opération sur l'appareil ne sera permise.


## 3. Nettoyage et désinfection

### Dispositif(s): accessoires pour nébuliseurs d'aérosolthérapie

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Avant la première utilisation et après chaque traitement</b></p> <p>Respectez scrupuleusement les instructions de nettoyage et de désinfection des accessoires, car elles sont essentielles aux performances du dispositif et à la réussite du traitement.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Utilisez uniquement les accessoires d'origine.</b></li><li>• <b>Ne nettoyez pas la conduite d'air et ne la désinfectez pas.</b></li><li>• <b>Les accessoires ne doivent pas être nettoyés ni désinfectés à l'aide de méthodes automatisées.</b></li><li>• <b>Les masques ne doivent pas être ébouillantés ni stérilisés à l'autoclave.</b></li></ul> |
| <b>Limites du traitement</b>                                                      | <p>Le nébuliseur doit être remplacé après une longue période de non-utilisation, s'il présente des déformations ou des fêlures, ou si la buse du nébuliseur est obstruée par des médicaments secs, de la poussière, etc. Il est recommandé de remplacer le nébuliseur au bout de 6 mois à 1 an d'utilisation, en fonction de l'usage qui en est fait. Le nébuliseur peut être nettoyé et désinfecté jusqu'à 360 fois. Le masque, l'embout nasal et l'embout buccal peuvent être nettoyés et désinfectés jusqu'à 360 fois.</p>                                                                                                                                        |

| Instructions                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Préparation avant nettoyage</b>                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Détachez la conduite d'air du nébuliseur.</li> <li>• Détachez l'embout buccal, l'embout nasal ou le masque du nébuliseur.</li> <li>• Veillez à évacuer tout contenu résiduel du nébuliseur.</li> <li>• Démontez le nébuliseur ⑤ en tournant la partie supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez le cône de distribution du médicament.</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> pour éviter toute prolifération microbienne et la dessiccation des résidus de médicaments, nettoyez et désinfectez les accessoires immédiatement après chaque utilisation.</p>                                                                                                              |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Nettoyage</b>                                                                  | <p>Rincez brièvement toutes les pièces à l'eau courante pendant au moins 10 secondes. Dans un récipient propre, mélangez un peu de liquide vaisselle avec de l'eau chaude du robinet (par exemple, du liquide vaisselle de la marque FAIRY pour lavage à la main à raison de 2 ml par litre).</p> <p>Plongez les différentes parties démontées du nébuliseur, le masque, l'embout buccal et l'embout nasal dans ce mélange pendant 5 minutes. Frottez ensuite la surface de tous les composants à l'aide d'une petite brosse propre au moins 8 fois.</p> <p>Pour finir, rincez soigneusement toutes les pièces à l'eau courante pendant au moins 30 secondes, afin d'éliminer totalement tout éventuel résidu de liquide vaisselle.</p> |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Désinfection</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Après nettoyage, désinfectez toutes les pièces démontées (seules les pièces ayant été nettoyées peuvent être désinfectées efficacement).</li> <li>• Plongez le nébuliseur démonté, l'embout buccal et l'embout nasal pendant 5 minutes dans de l'eau bouillante (eau du robinet). Plongez le masque dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl) à 2 % pendant 15 minutes (c'est-à-dire une solution composée de l'agent désinfectant Amuchina® ou une solution d'hypochlorite de sodium à 2 % mélangée par votre pharmacien). Plongez ensuite le masque dans de l'eau stérile pendant 3 minutes, puis rincez toute la surface du masque avec de l'eau stérile propre à deux reprises, afin d'éliminer tout éventuel résidu de solution désinfectante.</li> </ul> |
| <b>Séchage</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remontez les composants du nébuliseur et raccordez-les à la prise d'air, mettez le dispositif en marche et laissez-le fonctionner pendant 10 à 15 minutes.</li> <li>• Laissez toutes les pièces sécher complètement avant de les remonter et de les réutiliser afin d'éviter tout risque de prolifération de germes.</li> </ul> <p>Veillez à ne pas contaminer les pièces après nettoyage et désinfection. Pour éviter toute contamination, lavez-vous soigneusement les mains et évitez de toucher les parties internes du dispositif lors du séchage ou du remontage.</p>                                                                                                                                                                                             |
| <b>Inspection</b>   | <p>Inspectez tous les composants du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Emballage</b>    | <p>Placez les pièces sèches dans un récipient propre et hermétique lorsque vous ne les utilisez pas. Ne mettez <b>PAS</b> de pièces mouillées ou humides dans le récipient.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Stockage</b><br><br> | Consultez les conditions de stockage au «Caractéristiques techniques».<br><b>Remarque</b> : si les pièces sont stockées plus d'une journée, renouvelez le nettoyage et la désinfection.                                                                                                        |
| <b>Transport</b>                                                                                         | Après nettoyage et désinfection, transportez toujours les pièces dans un récipient propre et fermé.<br>Pour éviter toute contamination, lavez-vous soigneusement les mains et évitez de toucher les parties internes des pièces lors de leur démontage et de leur remontage avant utilisation. |

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour assurer la préparation du dispositif en vue de sa réutilisation. Il incombe à l'opérateur de s'assurer que le processus, tel que réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel du centre de traitement, permet d'obtenir le résultat escompté. Cela nécessite une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance régulière du processus.

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

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

##### Remplacement du nébuliseur




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



N'utilisez que des nébuliseurs d'origine.

##### Remplacement du filtre à air

Dans des conditions normales d'utilisation, le filtre à air ⑬ doit être remplacé environ après 200 heures d'utilisation ou après chaque année. Nous vous recommandons de vérifier périodiquement le filtre à air (10 – 12 traitements) et si le filtre présente une couleur brune ou est humide, le remplacer. Extraire le filtre et le remplacer par un nouveau.

-  N'essayez pas de nettoyer le filtre pour le réutiliser.
-  Le filtre à air ne doit pas être entretenu tant qu'il est utilisé par un patient.
-  N'utilisez que des filtres originaux. N'utilisez pas l'appareil sans filtre.

#### 5. Dépannage et actions à prendre

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

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

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

- Vérifiez que le flexible ⑥ est correctement connecté aux deux extrémités.
- Vérifiez que le flexible n'est pas écrasé, plié, sale ou bloqué. Si nécessaire remplacez-le par un neuf.
- Assurez-vous que le nébuliseur ⑤ est entièrement assemblé et que la tête du vaporisateur ⑤-a est placée correctement et n'est pas obstruée.
- Vérifiez que le médicament a bien été ajouté.

#### 6. Garantie

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

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

Sont exclus de la garantie, les cas suivants:

- Frais de transport et risques de transport.
- Dommages causés par une utilisation incorrecte ou le non-respect du mode d'emploi.
- Dommages causés par un accident ou une mauvaise utilisation.
- Matériel d'emballage / stockage et mode d'emploi.
- Contrôles et maintenance réguliers (étalonnage).
- Accessoires et pièces d'usure: Nébuliseur, masques, embout buccal, embout nasal, tuyau, filtres, rondelle nasale (en option).

Pour toute demande de garantie, veuillez contacter le revendeur auprès duquel le produit a été acheté ou le SAV Microlife. Vous pouvez également nous joindre via notre site Internet: [www.microlife.com/support](http://www.microlife.com/support)

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

## 7. Élimination de l'équipement

| Élément | Composant                                                                                 | Description de l'élimination                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Dispositif ①                                                                              | Les composants comprennent principalement des éléments en plastique et des composants électroniques. Tous les produits sont conformes aux normes RoHS et REACH, et tous peuvent être éliminés en toute sécurité. Ce produit est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques et est marqué en conséquence. Ne jetez jamais les dispositifs électroniques avec les ordures ménagères. Renseignez-vous sur les réglementations locales concernant l'élimination correcte des produits électriques et électroniques. |
| 2       | Accessoires: conduite d'air ⑥, nébuliseur ⑤, embout nasal ⑫, embout buccal ⑦, masques ⑧/⑨ | Les composants sont en plastique. Tous les produits sont conformes aux normes ROHS et REACH. Avant élimination, tous les accessoires doivent être nettoyés conformément aux instructions du manuel, puis désinfectés en les faisant bouillir pendant 5 minutes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 8. Caractéristiques techniques

**Modèle:** NEB 400

**Type:** GCE837

**PERFORMANCES DES AÉROSOLS SELON LA NORME EN ISO 27427:2019 basées sur le schéma ventilatoire d'un adulte avec du fluorure de sodium (NaF) :**

**Sortie d'aérosol:** 0.259 ml

**Taux de sortie d'aérosol:** 0.07 ml/min.

**Pourcentage du** 3.5 %

**volume de remplissage émis par minute:**

**Volume résiduel:** 0.8 ml

**Taille des particules (MMAD):** 2.83 µm

**Débit d'air libre maximal:** 15 l/min.

**GSD (écart-type géométrique):** 0.73 µm

**RF (respirable fraction < 5 µm):** 63.3 %

**Particules de grande taille (> 5 µm):** 36.7 %

**Particules de taille moyenne (3-5 µm):** 12 %

**Gamme de particules de petite taille (< 3 µm):** 51.3 %

**Débit d'air opérationnel (avec buse calibrée)** 2.8 ~ 5.0 l/min.

**Niveau sonore (moyenne):** 52 dBA


**Branchement:** 230V 50 Hz AC

**Courant:** ≤ 1000mA

**Longueur du câble électrique:** 1.6 m

|                                                |                                                                                                          |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Capacité du nébuliseur:</b>                 | min. 2 ml; max. 8 ml                                                                                     |
| <b>Limites de fonctionnement:</b>              | 30 min. en marche / 30 min. éteint                                                                       |
| <b>Conditions d'utilisation:</b>               | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>Humidité relative 10 – 95 % max.<br>700 – 1060 hPa pression atmosphérique    |
| <b>Conditions de stockage et de transport:</b> | -25 – +70 °C / -4 – +140 °F<br>Humidité relative 10 – 95 % max.<br>700 – 1060 hPa pression atmosphérique |
| <b>Poids:</b>                                  | Environ 1424 g                                                                                           |
| <b>Dimensions:</b>                             | 200 x 183 x 153 mm                                                                                       |
| <b>Classe IP:</b>                              | IP21                                                                                                     |
| <b>Référence aux normes:</b>                   | EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11                                     |
| <b>Durée de fonctionnement:</b>                | 1000 heures                                                                                              |

Classe II en ce qui concerne la protection contre les Chocs.  
Nébuliseur, embout buccal et masques sont de type BF appliqués séparément.

 Les spécifications techniques peuvent changer sans notification.

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

Contact pour les cas de matériovigilance:

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

CARACTÉRISTIQUES DES AÉROSOLS CONFORMÉMENT À LA RÉGLEMENTATION EN ISO27427

Normes appliquées :

Normes de sécurité électrique CEI EN 60601-1 Compatibilité électromagnétique CEI EN 60601-1-2.

Le dispositif est un dispositif médical de classe IIa. **Le dispositif est conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux RDM UE 2017/745.**

**Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM):** ce produit fabriqué par Globalcare Medical Technology Co., Ltd. est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique (CEM) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. D'autres documents relatifs à la conformité à cette norme CEM sont disponibles auprès de Microlife sur le site [www.microlife.com/electromagnetic-compatibility](http://www.microlife.com/electromagnetic-compatibility).

# Microlife NEB 400

IT

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



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



Parte applicata tipo BF



Dispositivo di classe II



Numero di serie



Codice prodotto



Produttore



Data di produzione



ON  
OFF

IP21

Protezione da corpi estranei e dagli effetti dannosi causati dalla penetrazione di acqua  
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Dispositivo medico



Importatore



Attenzione



Paziente singolo  
uso multiplo (solo per accessori)



Limitazione dell'umidità per il funzionamento e lo stoccaggio



Limitazione della temperatura per il funzionamento o lo stoccaggio



Limitazione di pressione



Identificativo univoco dell'apparecchio



Codice del tipo



Marchio di conformità CE

CE0123

**Destinazione d'uso:**

Questo nebulizzatore è un sistema di aerosolterapia adatto all'uso domiciliare.

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

**Popolazione di pazienti:**

L'apparecchio è destinato a pazienti pediatrici a partire dai 2 anni di età, adolescenti e adulti.

**Utilizzatori previsti:**

L'uso dell'apparecchio non richiede competenze o capacità professionali specifiche. L'apparecchio viene azionato dal paziente stesso, tranne nel caso di bambini e soggetti che richiedono un'assistenza speciale.

**Indicazioni:**

Malattie polmonari acute o croniche dell'apparato respiratorio o infiammazione delle vie aeree superiori.

**Controindicazioni:**

L'apparecchio non è indicato per l'uso con farmaci ad azione rapida durante attacchi d'asma potenzialmente fatali. Non esistono controindicazioni alla somministrazione di aerosol per inalazione. Le controindicazioni relative al medicinale utilizzato devono essere verificate sul foglietto illustrativo. In caso di dubbi, consultare il medico.

Gentile cliente,

Questo dispositivo è un sistema per aerosolterapia ideale per l'uso domiciliare. Questo dispositivo nebulizza liquidi e farmaci (per aerosol) e per il trattamento delle vie aeree superiore medie/inferiori.

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

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

**Indice**

- 1. Importanti misure precauzionali**
- 2. Preparazione e utilizzo del dispositivo**
- 3. Pulizia e disinfezione**
- 4. Manutenzione, conservazione e servizio**
  - Sostituzione del nebulizzatore
  - Sostituzione dei filtri
- 5. Malfunzionamenti e azioni da intraprendere**
  - Il dispositivo non si accende
  - La nebulizzazione è debole o inesistente
- 6. Garanzia**
- 7. Smaltimento**
- 8. Specifiche tecniche**

**1. Importanti misure precauzionali**

- Utilizzare l'apparecchio solo come descritto in questo manuale, ovvero come sistema di aerosolterapia, seguendo le indicazioni del medico. Qualsiasi uso diverso da quello previsto è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il produttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali danni causati da un uso improprio, errato e/o irragionevole, o se l'apparecchio è collegato a impianti elettrici non conformi alle norme di sicurezza vigenti.
- Conservare il manuale d'uso per consultazione futura.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di qualsiasi miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido di idrogeno.
- Interferenze elettromagnetiche che superano i limiti indicati dalle norme europee in vigore possono influire sul corretto funzionamento dell'apparecchio. Nel caso in cui questo apparecchio interferisca con altri dispositivi elettrici, spostarlo e collegarlo a un'altra presa di corrente.
- In caso di guasto e/o malfunzionamento, consultare il «Malfunzionamenti e azioni da intraprendere» del manuale d'uso. Non maneggiare o aprire l'alloggiamento del compressore.
- Per le operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente a un centro di assistenza tecnica autorizzato dal produttore e richiedere l'uso di ricambi originali. La mancata osservazione delle indicazioni di cui sopra può compromettere la sicurezza dell'apparecchio.
- Seguire le norme di sicurezza riguardo i dispositivi elettrici e in particolare:
  - utilizzare solo accessori e componenti originali;
  - non immergere l'apparecchio in acqua.


- non bagnare l'apparecchio, in quanto non è protetto contro la penetrazione dell'acqua;
- non toccare l'apparecchio con le mani bagnate o umide;
- non esporre l'apparecchio agli agenti atmosferici;
- durante il funzionamento posizionare l'apparecchio su una superficie stabile e orizzontale;
- l'uso di questo apparecchio da parte di bambini e persone con disabilità richiede sempre la stretta supervisione di un adulto con capacità cognitive integre;
- non tirare il cavo di alimentazione o l'apparecchio per staccarlo dalla presa di corrente;
- il connettore di alimentazione serve a staccare l'apparecchio dalla rete elettrica; controllare che sia accessibile quando l'apparecchio è in uso.
- Prima di collegare il dispositivo alla corrente, accertarsi che la tensione elettrica, riportata sull'etichetta sul fondo del dispositivo, corrisponda alla tensione domestica.
- In caso l'adattatore fornito col dispositivo non sia adatto alle proprie prese a muro, rivolgersi a personale qualificato per sostituire la presa con una adatta. In generale, l'uso di adattatori, semplici o multipli, e/o prolunghe non è consigliato. Se è indispensabile il loro uso, è necessario utilizzare modelli che rispettino le norme di sicurezza, facendo attenzione che non eccedano i limiti massimi di potenza, indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
- Non lasciare il dispositivo collegato alla presa quando non è in uso; scollegare il dispositivo dalla presa di corrente quando non in uso.
- L'installazione deve essere eseguita secondo le istruzioni del produttore. Un'installazione errata può causare danni a persone, animali o oggetti, per i quali il produttore non può essere ritenuto responsabile.
- Il cavo di alimentazione di questo apparecchio non deve essere sostituito dall'utente. Se il cavo di alimentazione si danneggia, rivolgersi a un centro di assistenza tecnica autorizzato dal produttore per la sua sostituzione.
- Il cavo di alimentazione dovrebbe essere sempre completamente srotolato per prevenire un surriscaldamento pericoloso.
- Prima di eseguire operazioni di manutenzione o pulizia spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla presa di corrente.
- Alcune parti sono così piccole da poter essere ingerite dai bambini; tenere l'apparecchio fuori dalla loro portata.
- Quando non serve più, si raccomanda di smaltire l'apparecchio secondo le norme vigenti.
- Assicurarsi di:
  - utilizzare l'apparecchio solo con i medicinali prescritti dal medico;
  - praticare l'aerosol solo utilizzando l'accessorio consigliato dal medico in base alla malattia;
  - utilizzare la forcina nasale solo se espressamente indicato dal medico e facendo attenzione a non inserire MAI le due estremità nelle narici, limitandosi ad avvicinarle il più possibile.
- Verificare sul foglietto illustrativo del farmaco eventuali controindicazioni per l'utilizzo con i normali sistemi per aerosol-terapia.
- Per evitare il rischio di strangolamento e aggrovigliamenti, tenere il cavo e i tubi dell'aria fuori dalla portata dei bambini piccoli.
- Non posizionare il dispositivo in modo che sia difficoltoso poi scollegarlo.
- Il nebulizzatore e i suoi accessori devono essere utilizzati da un unico paziente. Il dispositivo può essere utilizzato da più pazienti.
- Questo sistema di nebulizzazione non è adatto all'uso in un sistema per la somministrazione di anestetici o in un sistema di ventilazione. Durante l'uso di questo apparecchio il paziente non può essere sottoposto a risonanza magnetica.
- Il dispositivo è progettato per nebulizzare soluzioni e sospensioni.
- Non usare il dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano.
- Questo dispositivo è costruito con componenti delicati e deve essere trattato con attenzione. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel capitolo «Specifiche tecniche».
- L'uso di questo apparecchio non sostituisce la consulenza e la visita del medico. Se la terapia non porta miglioramenti consultare nuovamente il medico.




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

## 2. Preparazione e utilizzo del dispositivo

- Controllare il dispositivo prima di ogni utilizzo per individuare eventuali malfunzionamenti e/o danni causati dal trasporto e/o dallo stoccaggio. Durante l'inalazione, sedersi in posizione eretta e rilassata per evitare di comprimere le vie respiratorie e compromettere l'efficacia del trattamento. Gli accessori devono essere utilizzati su un solo paziente; non è consigliabile dividerli fra più pazienti.
  - Dopo aver disimballato il dispositivo, verificare che non vi siano danni o difetti visibili; prestare particolare attenzione alle crepe nell'involucro di plastica, che potrebbero esporre i componenti elettrici.
  - Controllare che gli accessori siano integri. Prima di utilizzare il dispositivo, procedere alle operazioni di pulizia come descritto nel capitolo «Pulizia e disinfezione».
1. Assemblare il kit di nebulizzazione ⑪. Assicurarsi che tutte le parti siano complete.
  2. Versare la quantità di farmaco indicata dal proprio medico nel nebulizzatore. Assicurarsi di non eccedere il livello massimo.
  3. Connettere il nebulizzatore con il tubo aria ⑥ al compressore ① e inserire il cavo di alimentazione ② nella presa di corrente (230V 50 Hz AC).
  4. Per iniziare il trattamento, premere l'interruttore ON/OFF ③ sulla posizione «I».
    - L'uso del boccaglio ⑦ migliora l'apporto di farmaco ai polmoni.
    - Scegliere fra la mascherina per adulti ⑧ o pediatrica ⑨ e assicurarsi che copra bocca e naso completamente.
    - Usare gli accessori, incluso l'erogatore nasale ⑫, come prescritto dal proprio medico.
  5. Durante la terapia inalatoria, sedere dritti e rilassati a un tavolo e non in una poltrona per evitare di comprimere le vie respiratorie e compromettere l'efficacia del trattamento. **Non sdraiarsi durante l'inalazione.** Interrompere l'inalazione in caso di male.
  6. Inalare la soluzione aerosol utilizzando l'accessorio prescritto.
  7. Al termine del trattamento, spegnere l'apparecchio premendo l'interruttore ON/OFF ③.
  8. Svuotare il farmaco rimanente dal nebulizzatore e pulire il dispositivo come descritto nella sezione «Pulizia e disinfezione».

 Questo apparecchio è stato progettato per un uso continuativo di 30 minuti, cui devono seguire 30 minuti di pausa. Spegnere l'apparecchio dopo 30 minuti di utilizzo e attendere altri 30 minuti prima di ricominciare.

 Il dispositivo non necessita di calibrazione.


 È assolutamente vietato manomettere il dispositivo.


 Non manomettere il dispositivo.

## 3. Pulizia e disinfezione

### Apparecchio(i): Accessori per nebulizzatore per aerosolterapia

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento</b><br>Seguire attentamente le istruzioni per la pulizia e la disinfezione degli accessori, essenziali per garantire le prestazioni dell'apparecchio e l'efficacia della terapia. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Utilizzare solo accessori originali.</b></li><li>• <b>Non pulire o disinfettare il tubo dell'aria.</b></li><li>• <b>Non pulire o disinfettare gli accessori con metodi automatici.</b></li><li>• <b>Non bollire né autoclavare le mascherine.</b></li></ul> |
| <b>Limitazioni per il trattamento</b>                                             | Sostituire il nebulizzatore dopo un lungo periodo di inattività, nel caso in cui presenti deformazioni o crepe oppure quando l'ugello è ostruito da residui secchi di medicinale, polvere ecc. Si consiglia di sostituire il nebulizzatore dopo un periodo compreso tra 6 e 12 mesi, a seconda dell'utilizzo. Il nebulizzatore può essere pulito e disinfettato per un massimo di 360 volte.<br>La mascherina, la forcina nasale e il boccaglio possono essere puliti e disinfettati per un massimo di 360 volte.                            |

| Istruzioni                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Preparazione prima della pulizia</b><br><br> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Staccare il tubo dell'aria dal nebulizzatore.</li> <li>• Staccare il boccaglio, la forcina nasale o la mascherina dal nebulizzatore.</li> <li>• Assicurarsi che il volume residuo venga interamente rimosso dal nebulizzatore.</li> <li>• Smontare il nebulizzatore ⑤ ruotando la parte superiore in senso antiorario e rimuovere il cono di conduzione del medicinale.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> Per evitare la proliferazione microbica e l'essiccazione dei residui di medicinale, pulire e disinfettare gli accessori subito dopo ogni utilizzo.</p>                                                                                                                 |
| <b>Pulizia</b>                                                                                                                  | <p>Innanzitutto sciacquare brevemente tutte le parti in acqua corrente per almeno 10 secondi. Mescolare una piccola quantità di detersivo per stoviglie e acqua corrente tiepida (ad esempio, FAIRY per il lavaggio a mano in un rapporto di 2 ml: 1 litro) in un contenitore pulito. Immergere i componenti del nebulizzatore smontato, la mascherina, il boccaglio e la forcina nasale nell'acqua saponata per circa 5 minuti, quindi strofinare la superficie di tutti i componenti con uno spazzolino pulito per almeno 8 volte.</p> <p>Successivamente, sciacquare accuratamente tutte le parti sotto l'acqua corrente per almeno 30 secondi, per rimuovere completamente qualsiasi traccia di detersivo.</p> |

|                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Disinfezione</b>                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopo la pulizia, disinfettare tutte le parti smontate (la disinfezione è efficace solo se le parti sono pulite).</li> <li>• Far bollire per 5 minuti in acqua di rubinetto il nebulizzatore, il boccaglio e la forcina nasale smontati.</li> </ul> <p>Immergere la mascherina in una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl) al 2% per 15 minuti (ad esempio una soluzione a base di Amuchina® o una soluzione di ipoclorito di sodio al 2% preparata dal farmacista). Immergere la mascherina nell'acqua sterile per 3 minuti, quindi risciacquare tutta la superficie con altra acqua sterile pulita per due volte, per rimuovere completamente ogni traccia della soluzione disinfettante.</p> |
| <b>Asciugatura</b>                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rimontare i componenti del nebulizzatore e collegarlo alla presa d'aria, accendere l'apparecchio e lasciarlo funzionare per 10 – 15 minuti.</li> <li>• Lasciare asciugare completamente tutte le parti prima di rimontarle e riutilizzarle, onde evitare il rischio di formazione di germi.</li> </ul> <p>Prestare attenzione a non contaminare le parti dopo averle pulite e disinfettate. La contaminazione può essere evitata lavando accuratamente le mani ed evitando di toccare le sezioni interne dell'apparecchio quando vengono messe ad asciugare o quando vengono rimontate.</p>                                                                                                        |
| <b>Ispezione</b>                                                                                                | <p>Ispezionare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire eventuali parti rotte, deformate o molto scolorite.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Imballaggio</b>                                                                                              | <p>Quando non vengono utilizzate, imballare le parti asciutte in un contenitore pulito e sigillato. <b>NON</b> imballare parti bagnate o umide.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Conservazione</b><br><br> | <p>Per le condizioni di conservazione consultare il «Specifiche tecniche».</p> <p><b>Nota:</b> pulire e disinfettare di nuovo le parti se vengono conservate per più di un giorno.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trasporto</b> | Dopo la pulizia e la disinfezione, trasportare sempre le parti in un contenitore pulito e sigillato.<br>La contaminazione può essere evitata lavando accuratamente le mani ed evitando di toccare l'interno delle parti quando vengono tolte dal contenitore e rimontate. |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore per la preparazione un dispositivo medico per il riutilizzo. Il responsabile del trattamento è tenuto a garantire che il trattamento stesso, così come svolto utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale dell'impianto di trattamento, raggiunga il risultato desiderato. Quanto sopra richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

#### 4. Manutenzione, conservazione e servizio

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

##### Sostituzione del nebulizzatore

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



Usare solo nebulizzatori originali!

##### Sostituzione dei filtri

In condizioni normali di utilizzo, il filtro aria ⑬ deve essere sostituito approssimativamente dopo 200 ore di utilizzo o ogni anno. Raccogliamo di controllare periodicamente il filtro aria (ogni 10 – 12 trattamenti) e, se il filtro mostra un colore grigio o marrone o è bagnato, sostituirlo. Estrarlo e sostituirlo con uno nuovo.



Non provare a lavare il filtro per riutilizzarlo.



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



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

#### 5. Malfunzionamenti e azioni da intraprendere

##### Il dispositivo non si accende

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

##### La nebulizzazione è debole o inesistente

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

#### 6. Garanzia

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

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

Sono esclusi dalla garanzia:

- costi e rischi di trasporto.
- danni causati da un uso scorretto o dal mancato rispetto delle istruzioni d'uso.
- danni causati da caduta o uso improprio.
- materiale di imballaggio/stoccaggio e istruzioni d'uso.
- controlli regolari e manutenzione (calibrazione).
- Accessori e parti soggette a usura: nebulizzatore, mascherine, boccaglio, erogatore nasale, tubo, filtri, doccia nasale (opzionale).

Qualora fosse necessario il servizio di assistenza in garanzia, contattare il rivenditore da cui è stato acquistato il prodotto o il servizio locale Microlife sul sito: [www.microlife.com/support](http://www.microlife.com/support)  
Il risarcimento è limitato al valore del prodotto. La garanzia verrà concessa se il prodotto completo viene restituito con la fattura o scontrino originale. La riparazione o sostituzione in garanzia non prolunga o rinnova il periodo di garanzia. Le rivendicazioni legali e i diritti dei consumatori non sono coperti da questa garanzia.

## 7. Smaltimento

| Articolo | Componente                                                                                                          | Descrizione dello smaltimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Apparecchio<br>①                                                                                                    | I componenti includono principalmente plastica e parti elettroniche. Tutti i componenti sono conformi alle normative RoHS e REACH e possono essere smaltiti in sicurezza. Questo prodotto è soggetto alla Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ed è marcato di conseguenza. Non smaltire mai i dispositivi elettronici con i rifiuti domestici. Prendere visione delle norme locali sul corretto smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici. |
| 2        | Accessori:<br>tubo dell'aria<br>⑥, nebulizzatore<br>⑤, forcella<br>nasale ⑫,<br>boccaglio ⑦,<br>mascherine<br>⑧ / ⑨ | I componenti sono in plastica. Tutti i componenti sono conformi alle direttive ROHS e REACH. Prima dello smaltimento, pulire tutti gli accessori secondo le istruzioni del manuale e disinfettarli mediante bollitura per 5 minuti.                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 8. Specifiche tecniche

**Modello:** NEB 400

**Tipo:** GCE837

**PRESTAZIONI DELL'AEROSOL SECONDO EN ISO 27427:2019 basate su un pattern di ventilazione dell'adulto con fluoruro di sodio (NaF):**

**Uscita aerosol:** 0.259 ml

**Tasso di emissione dell'aerosol:** 0.07 ml/min.

**Percentuale del**

**volume di riempimento emesso al min:**

**Volume residuo:** 0.8 ml

**Dimensioni particelle (MMAD):** 2.83 µm

**Flusso aria al compressore:** 15 l/min.

**DGS Deviazione geometrica standard:** 0.73 µm

**FR Frazione respirabile (< 5 µm):** 63.3 %

**Intervallo particelle grandi (> 5 µm):** 36.7 %

**Range particelle medie (3-5 µm):** 12 %

**Range particelle piccole (< 3 µm):** 51.3 %

**Flusso d'aria operativo (con ugello calibrato):** 2.8 ~ 5.0 l/min.

**Livello di rumore acustico (media):** 52 dBA

**Alimentazione:** 230V 50 Hz AC

**Corrente:** ≤ 1000mA

**Lunghezza cavo di alimentazione:** 1.6 m

**Capacità del nebulizzatore:** min. 2 ml; max. 8 ml

**Tempo di esercizio:** 30 minuti On / 30 minuti Off

**Condizioni di esercizio:** 10 - 40 °C / 50 - 104 °F  
10 - 95 % umidità relativa massima  
Pressione atmosferica 700 - 1060 hPa

**Condizioni di stoccaggio e trasporto:** -25 - +70 °C / -4 - +140 °F  
10 - 95 % umidità relativa massima  
Pressione atmosferica 700 - 1060 hPa

**Peso:** approssim. 1424 g

**Dimensioni:** 200 x 183 x 153 mm

**Classe IP:** IP21

**Riferimento agli standard:** EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

**Aspettativa di vita del prodotto in uso:** 1000 ore

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



Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso.

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

Referente per la vigilanza:

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

CARATTERISTICHE DELL'AEROSOL IN CONFORMITÀ ALLA  
NORMATIVA EN ISO27427

Norme applicate:

Norme di sicurezza elettrica CEI EN 60601-1 Compatibilità elettromagnetica secondo CEI EN 60601-1-2.

L'apparecchio è un dispositivo medico di Classe IIa. **L'apparecchio è conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici EU MDR 2017/745.**

**Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC):** questo prodotto, fabbricato da Globalcare Medical Technology Co., Ltd., è conforme alla direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Ulteriore documentazione sulla conformità alla direttiva EMC è disponibile presso Microlife all'indirizzo [www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility](http://www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility).

# Microlife NEB 400

DE

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



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



Anwendungsteil des Typs BF



Gerät der Schutzklasse II



Seriennummer



Referenznummer



Hersteller



Herstellungsdatum



Ein (ON)



Aus (OFF)

IP21

Schutzklassifizierung gegen Eindringen von festen Körpern und Eindringen von Wasser  
EU-Repräsentant



Autorisierter Vertreter in der Schweiz



Medizinprodukt



Importeur



Vorsicht



Einzelgebrauch  
Mehrfachnutzung (nur für Zubehör)



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb **und** Lagerung



Temperaturbegrenzung für den Betrieb **oder** die Lagerung



Atmosphärendruckbegrenzung



Produktidentifizierungsnummer



Modellnummer



CE-Kennzeichnung

CE0123

**Verwendungszweck:**

Dieser Vernebler ist ein Aerosoltherapiesystem für den Heimgebrauch.

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

**Patientenzielgruppe:**

Das Produkt ist zur Anwendung bei Kindern ab zwei Jahren sowie Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

**Anwenderzielgruppe:**

Für die Anwendung dieses Produkts sind keine besonderen Kenntnisse oder fachlichen Kompetenzen erforderlich. Es wird vom Patienten selbst angewendet, mit Ausnahme von Kindern und Patienten, die besondere Unterstützung benötigen.

**Anwendungsgebiete:**

Akute oder chronische Lungenerkrankungen oder Erkrankungen der Atemwegsorgane oder Entzündungen der oberen Atemwege.

**Gegenanzeigen:**

Das Produkt ist nicht zur Anwendung mit Bedarfsmedikamenten (Reliever) bei lebensbedrohlichen Asthmaanfällen bestimmt. Es gibt keine Gegenanzeigen für die Verabreichung von Aerosolen durch Inhalation. Gegenanzeigen im Zusammenhang mit dem verwendeten Arzneimittel sind der Gebrauchsinformation des Arzneimittels zu entnehmen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.

Sehr geehrter Kunde,

Dieses Inhalationsgerät ist ein Aerosoltherapiesystem für den Heimgebrauch. Dieses Gerät ist zur Verneblung von Flüssigkeiten und flüssigen Medikamenten (Aerosole) und für die Behandlung der oberen und unteren Atemwege.

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

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

Microlife NEB 400

**Inhaltsverzeichnis**

---

- 1. Sicherheitshinweise**
- 2. Vorbereitung und Anwendung des Geräts**
- 3. Reinigung und Desinfektion**
- 4. Wartung, Pflege und Service**
  - Austausch des Verneblers
  - Austausch des Luftfilters
- 5. Fehlfunktionen und Massnahmen**
  - Das Gerät lässt sich nicht einschalten
  - Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht
- 6. Garantie**
- 7. Entsorgung**
- 8. Technische Daten**


**1. Sicherheitshinweise**

---

- Verwenden Sie das Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanleitung erläutert, d. h. als Aerosoltherapiesystem, und nach den Anweisungen Ihres Arztes. Jeder andere nicht bestimmungsgemässe Gebrauch gilt als unsachgemäss und somit gefährlich. Der Hersteller haftet für keinerlei Schäden infolge eines unsachgemässen, falschen und/oder unangemessenen Gebrauchs oder infolge des Anschlusses dieses Geräts an elektrische Anlagen, die nicht den geltenden Sicherheitsbestimmungen entsprechen.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung zum späteren Nachschlagen auf.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas).
- Die korrekte Funktionsweise des Geräts kann durch elektromagnetische Störeinflüsse beeinträchtigt werden, die die von den geltenden europäischen Normen angegebenen Grenzwerte überschreiten. Im Falle von Störeinflüssen zwischen diesem Produkt und anderen elektrischen Geräten stellen Sie es an einen anderen Ort und schliessen Sie es an eine andere Steckdose an.
- Bei einem Defekt und/oder einer Fehlfunktionen siehe «Fehlfunktionen und Massnahmen» in dieser Gebrauchsanleitung. Das Kompressorgehäuse nicht manipulieren oder öffnen.
- Wenden Sie sich für Reparaturen ausschliesslich an einen vom Hersteller autorisierten technischen Kundendienst. Es dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden. Die Sicherheit des Produkts kann beeinträchtigt werden, wenn die oben genannten Hinweise nicht beachtet werden.

- Halten Sie die für Elektrogeräte geltenden Sicherheitsvorschriften ein, besonders folgende:
  - Verwenden Sie nur Originalzubehör und -bestandteile.
  - Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser.
  - Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt und darf daher in keinem Fall nass werden.
  - Berühren Sie das Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen.
  - Das Gerät darf keinen Witterungseinflüssen ausgesetzt werden.
  - Stellen Sie das Gerät während des Betriebs auf eine stabile und ebene Fläche.
  - Kinder und Personen mit Behinderungen dürfen dieses Produkt nur unter Aufsicht eines im Vollbesitz seiner geistigen Fähigkeiten befindlichen Erwachsenen verwenden.
  - Ziehen Sie nicht am Netzkabel oder am Gerät, um es vom Netz zu trennen.
  - Ziehen Sie zum Trennen des Geräts vom Stromnetz den Netzstecker aus der Steckdose; der Netzstecker muss beim Gebrauch des Geräts zugänglich sein.
- Stellen Sie bevor Sie das Gerät anschliessen sicher, dass die elektrischen Daten auf dem Etikett am Geräteboden mit denen des Stromnetzes übereinstimmen.
- Für den Fall, dass das Netzkabel des Gerätes nicht in die Steckdose passt, wenden Sie sich zum Austausch des Netzkabels an ein Fachpersonal. Im Allgemeinen ist vom Gebrauch von Adaptern und Verlängerungskabeln abzuraten. Sollte ihre Verwendung unumgänglich sein, so müssen diese mit den Sicherheitsvorschriften übereinstimmen. Dabei sind jedoch stets die zulässigen Grenzwerte einzuhalten, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln angegeben sind.
- Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn nicht in Gebrauch; ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn das Gerät nicht benutzt wird.
- Die Installation muss entsprechend den Herstellerangaben erfolgen. Eine fehlerhafte Installation kann Schäden an Personen, Tieren und Gegenständen verursachen, für welche der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann.
- Das Netzkabel dieses Geräts darf nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Wenden Sie sich bitte an einen vom Hersteller autorisierten technischen Kundendienst, wenn das Netzkabel beschädigt ist und ersetzt werden muss.
- Das Netzkabel sollte immer vollständig abgewickelt sein, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- Vor jedem Reinigungs- oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet sein und das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.
- Dieses Produkt umfasst kleine Teile, die von Kindern verschluckt werden können; bewahren Sie das Gerät ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden, sollte es nach den geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Vergewissern Sie sich,
  - dass Sie dieses Produkt nur mit dem von Ihrem Arzt verordneten Arzneimittel verwenden;
  - dass Sie die Behandlung nur mit dem Zubehör durchführen, das von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung empfohlen wurde;
  - dass Sie das Nasenstück nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes verwenden, und achten Sie darauf, die verzweigten Teile NIEMALS in die Nase einzuführen, sondern nur so nahe wie möglich an die Nase zu halten.
- Kontrollieren Sie auf dem Beipackzettel des Medikaments, ob Gegenanzeigen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Inhalationstherapie bestehen.
- Bewahren Sie das Kabel und die Luftschläuche ausserhalb der Reichweite von kleinen Kindern auf, um die Gefahr einer Strangulierung und Verhedderung zu vermeiden.
- Achten Sie bei der Positionierung des Geräts darauf, dass die Trennvorrichtung gut erreichbar ist.
- Vernebler und Zubehör dürfen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden. Das Gerät ist für einen Patientenwechsel vorgesehen.
- Dieses Verneblersystem ist nicht zur Anwendung in einem Narkose- oder Beatmungssystem geeignet. Während des Gebrauchs dieses Produkts darf keine MRT-Untersuchung am Patienten durchgeführt werden.
- Dieses Gerät dient zum Zerstäuben von Lösungs- und Suspensionsflüssigkeiten.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden erkennen oder Ihnen etwas Ungewöhnliches auffällt.
- Dieses Gerät besteht aus sensiblen Bauteilen und muss vorsichtig behandelt werden. Beachten Sie die Lager- und Betriebsanweisungen im Kapitel «Technische Daten».


- Die Verwendung dieses Produkts ist kein Ersatz für einen Arztbesuch. Wenn sich Ihr Zustand nach der Behandlung nicht bessert, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.

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

## 2. Vorbereitung und Anwendung des Geräts


- Das Gerät muss vor jedem Gebrauch auf transport- und/oder lagerungsbedingte Fehlfunktionen und/oder Schäden kontrolliert werden. Sitzen Sie während des Inhalierens aufrecht und entspannt, um eine Kompression der Atemwege und infolgedessen eine Beeinträchtigung der Behandlungswirksamkeit zu vermeiden. Das Zubehör ist für den Einpatientengebrauch bestimmt und sollte nicht von mehreren Patienten verwendet werden.
- Überprüfen Sie das Gerät nach dem Auspacken auf sichtbare Schäden oder Defekte, insbesondere Sprünge im Kunststoffgehäuse, da dadurch elektrische Bauteile freiliegen könnten. Überprüfen Sie die Zubehörteile auf ihren einwandfreien Zustand.
- Reinigen Sie das Gerät vor dem Gebrauch unter Befolgung der Anweisungen im Abschnitt «Reinigung und Desinfektion».
  1. Zusammensetzen des Vernebler-Sets (11). Achten Sie darauf, dass alle Teile vollständig sind.
  2. Füllen Sie den Vernebler mit der von Ihrem Arzt verschriebenen Inhalationslösung. Stellen Sie sicher, dass der Maximalpegel nicht überschritten wird.
  3. Verbinden Sie den Vernebler (5) über den Luftschlauch (6) mit dem Kompressor (1) und stecken Sie das Netzkabel (2) in die Steckdose (230V 50 Hz AC).
  4. Um die Behandlung zu starten, stellen Sie den Ein/Aus Schalter (3) auf Position «I».
    - Das Mundstück (7) garantiert eine bessere Beförderung des Medikaments in die Lungen.
    - Wählen Sie zwischen Erwachsenen- (8) und Kinder-Gesichtsmaske (9) und stellen Sie sicher, dass die Maske den Mund- und Nasenbereich vollständig umschliesst.
    - Verwenden Sie alle Zubehörteile einschliesslich des Nasenstücks (12) wie von Ihrem Arzt verschreiben.
  5. Sitzen Sie während des Inhalierens aufrecht und entspannt an einem Tisch (nicht in einem Sessel), um die Atemwege nicht zusammenzudrücken und so die Wirksamkeit der Behandlung

- nicht zu beeinträchtigen. **Während der Inhalation nicht hinlegen.** Stoppen Sie die Inhalation falls Ihnen unwohl ist.
- 6. Inhalieren Sie die Aerosollösung mit dem verordneten Zubehörteil.
- 7. Schalten Sie das Gerät nach der Behandlung aus, indem Sie auf die ON/OFF-Taste (3) drücken.
- 8. Entleeren Sie die restliche Inhalationslösung aus dem Vernebler und reinigen Sie das Gerät wie im Kapitel «Reinigung und Desinfektion» beschrieben.

 **Dieses Produkt ist für den zeitweiligen Gebrauch von 30 min. Ein / 30 min. Aus ausgelegt.** Schalten Sie das Produkt nach 30 min. Gebrauch aus und warten Sie weitere 30 min., bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

 Das Gerät erfordert keine Kalibrierung.

 Jegliche Manipulation des Geräts ist strengstens verboten.

 Eine Änderung des Geräts ist nicht zulässig.

## 3. Reinigung und Desinfektion

### Produkt(e): Zubehörteile des Aerosoltherapie-Verneblers




#### Vor dem Erstgebrauch und nach jeder Behandlung

Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion der Zubehörteile genau, da sie sehr wichtig für die Leistungsfähigkeit des Produkts und den Behandlungserfolg sind.

- **Verwenden Sie nur Originalzubehör.**
- **Den Luftschlauch nicht reinigen oder desinfizieren.**
- **Die Zubehörteile dürfen nicht in einem Automaten gereinigt und desinfiziert werden.**
- **Die Masken nicht kochen oder autoklavieren.**



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trocknung</b>                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Setzen Sie die Bestandteile des Verneblers wieder zusammen und schliessen Sie ihn an den Luftauslass an. Schalten Sie das Gerät ein und lassen Sie es 10 – 15 Minuten lang in Betrieb.</li> <li>• Lassen Sie alle Teile vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder montieren und verwenden, um einer möglichen Keimbildung vorzubeugen.</li> </ul> <p>Achten Sie darauf, die Teile nach der Reinigung und Desinfektion nicht zu verunreinigen. Eine Verunreinigung lässt sich durch gründliches Händewaschen vermeiden. Ebenso sollte darauf geachtet werden, die Innenseiten des Geräts beim Auflegen zum Trocknen oder beim Zusammensetzen nicht zu berühren.</p> |
| <b>Kontrolle</b>                                                                                           | Kontrollieren Sie alle Geräteteile nach jeder Reinigung und Desinfektion. Zerbrochene, verformte oder stark verfärbte Teile müssen ersetzt werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Verpackung</b>                                                                                          | Verpacken Sie die trockenen Teile in einem sauberen und verschlossenen Behältnis, wenn sie nicht verwendet werden. Nasse oder feuchte Teile dürfen <b>NICHT</b> verpackt werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Aufbewahrung</b><br> | Für Lagerungsbedingungen siehe «Technische Daten».<br><b>Hinweis:</b> Teile, die länger als einen Tag gelagert wurden, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Transport</b>                                                                                           | Transportieren Sie die Teile nach der Reinigung und Desinfektion stets in einem sauberen und verschlossenen Behältnis.<br>Eine Verunreinigung lässt sich durch gründliches Händewaschen vermeiden. Ebenso sollte darauf geachtet werden, die Innenseiten der Geräteteile bei der Entnahme oder beim Zusammensetzen für den Gebrauch nicht zu berühren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Die obige Anleitung wurde vom Hersteller des Medizinprodukts zur Vorbereitung eines Medizinprodukts für die Wiederverwendung validiert. Die für die Aufbereitung verantwortliche Person hat

sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch geeignetes Personal sowie mit entsprechenden Geräten und Materialien in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erbringt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemässige Überwachung des Prozesses.

#### 4. Wartung, Pflege und Service

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

##### Austausch des Verneblers

Tauschen Sie den Vernebler ⑤ nach längerer Nichtbenutzung aus, falls dieser Verformungen oder Risse aufweist oder falls der Zerstäuberkopf ⑤-a durch ein eingetrocknetes Medikament, Staub, etc. verstopft ist. Wir empfehlen, den Vernebler je nach Gebrauch nach 6 bis 12 Monaten auszutauschen.



Vewenden Sie nur den Originalvernebler!

##### Austausch des Luftfilters

Bei normalen Benutzungsbedingungen ist der Luftfilter ⑬ nach etwa 200 Betriebsstunden oder einem Jahr auszutauschen. Wir empfehlen, den Luftfilter regelmässig zu kontrollieren (10 – 12 Anwendungen) und auszutauschen, wenn er grau oder braun verfärbt ist oder dieser sich feucht anfühlt. Luftfilter entfernen und durch einen neuen ersetzen.



Versuchen Sie nicht, den Filter für Wiederverwendung zu reinigen.



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



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

#### 5. Fehlfunktionen und Massnahmen

##### Das Gerät lässt sich nicht einschalten

- Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel ② richtig in die Steckdose gesteckt ist.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Ein/Aus Schalter ③ auf der Position «I» befindet.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb der in dieser Anleitung angegebener Betriebsdauer betrieben wurde (30 min. Ein / 30 min. Aus).

### Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht

- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch ⑥ an beiden Enden sachgemäss befestigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch ⑥ nicht zusammengedrückt, verbogen, dreckig oder blockiert ist. Wenn nötig, ersetzen Sie ihn mit einem neuen.
- Stellen Sie sicher, dass der Vernebler ⑤ vollständig zusammengesetzt ist und der farbige Zerstäuberkopf ⑤-a richtig platziert wurde und nicht verstopft ist.
- Stellen Sie sicher, dass die benötigte Inhalationslösung eingefüllt ist.

## 6. Garantie

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

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

Folgende Punkte sind von der Garantie ausgenommen

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

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

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

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

## 7. Entsorgung

| Artike<br>l | Bestandteil                                                                            | Entsorgung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1           | Gerät ①                                                                                | Der Bestandteil besteht hauptsächlich aus Kunststoffteilen und elektronischen Bauteilen. Alle erfüllen die RoHS-Richtlinie und die REACH-Verordnung und können sicher entsorgt werden. Dieses Produkt unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet. Entsorgen Sie elektronische Geräte niemals im Haushaltsabfall. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Vorschriften zur korrekten Entsorgung von elektrischen und elektronischen Produkten. |
| 2           | Zubehör:<br>Luftschlauch ⑥,<br>Vernebler ⑤, Nasenstück ⑫,<br>Mundstück ⑦, Masken ⑧ / ⑨ | Die Bestandteile sind aus Kunststoff. Alle erfüllen die RoHS-Richtlinie und die REACH-Verordnung. Vor der Entsorgung sollten alle Zubehörteile gemäss den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung gereinigt und dann durch 5-minütiges Auskochen desinfiziert werden.                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 8. Technische Daten

**Modell:** NEB 400

**Typ:** GCE837

**VERNEBELUNGSLEISTUNG GEMÄSS DIN EN ISO 27427:2019 auf der Grundlage des Atemmusters einer erwachsenen Person mit Natriumfluorid (NaF):**

**Aerosol Output:** 0,259 ml

**Aerosol Outputrate:** 0.07 ml/min.

**Prozentsatz des pro Minute emittierten** 3.5 %

**Füllvolumens:**

**Restmenge:** 0,8 ml

|                                                       |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Partikelgrösse (MMAD):</b>                         | 2,83 µm                                                                                                 |
| <b>Max. Luftstrom:</b>                                | 15 l/min.                                                                                               |
| <b>GSD (Geometrische Standardabweichung):</b>         | 0,73 µm                                                                                                 |
| <b>Respirable (lungengängige) Fraktion &lt; 5 µm:</b> | 63,3 %                                                                                                  |
| <b>Grosser Partikelbereich (&gt; 5 µm):</b>           | 36,7 %                                                                                                  |
| <b>Mittlerer Partikelgrössenbereich (35 µm):</b>      | 12 %                                                                                                    |
| <b>Kleiner Partikelgrössenbereich (&lt; 3 µm):</b>    | 51,3 %                                                                                                  |
| <b>Betriebsluftstrom (mit kalibrierter Düse):</b>     | 2.8 ~ 5.0 l/min.                                                                                        |
| <b>Geräuschpegel (Durchschnittspegel):</b>            | 52 dBA                                                                                                  |
| <b>Elektr. Anschluss:</b>                             | 230V 50 Hz AC                                                                                           |
| <b>Strom:</b>                                         | ≤ 1000mA                                                                                                |
| <b>Länge des Netzkabels:</b>                          | 1,6 m                                                                                                   |
| <b>Vernebler Füllmenge:</b>                           | min. 2 ml; max. 8 ml                                                                                    |
| <b>Betriebsdauer:</b>                                 | 30 min. Ein / 30 min. Aus                                                                               |
| <b>Betriebsbedingungen:</b>                           | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10 – 95 % relative maximale Luftfeuchtigkeit<br>700 – 1060 hPa Luftdruck    |
| <b>Lager- und Transportbedingungen:</b>               | -25 – +70 °C / -4 – +140 °F<br>10 – 95 % relative maximale Luftfeuchtigkeit<br>700 – 1060 hPa Luftdruck |
| <b>Gewicht:</b>                                       | ca. 1424 g                                                                                              |
| <b>Grösse:</b>                                        | 200 x 183 x 153 mm                                                                                      |
| <b>IP Klasse:</b>                                     | IP21                                                                                                    |

**Verweis auf Normen:** EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

**Durchschnittliche Lebensdauer:** 1000 Stunden

Gerät der Klasse II in Bezug auf Schutz vor Stromschlägen. Vernebler, Mundstück und Masken sind angewendete Teile vom Typ BF.



Die technischen Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

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

Kontakt Kontrollstelle:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>  
VERNEBELUNGSEIGENSCHAFTEN GEMÄSS NORM EN ISO 27427

Angewandte Normen:

Norm IEC EN 60601-1 Anforderungen an die elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit gemäss IEC EN 60601-1-2.

Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa. **Das Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.**

**Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV):** Dieses von Globalcare Medical Technology Co., Ltd. hergestellte Produkt erfüllt die Anforderungen der EMV-Norm an die elektromagnetische Verträglichkeit EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Weitere Dokumentation zu dieser EMV-Norm ist von Microlife unter [www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility](http://www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility) verfügbar.