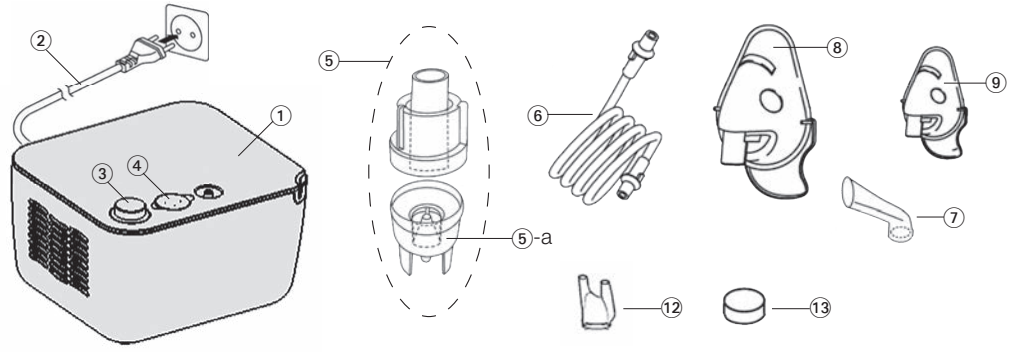
microlife®

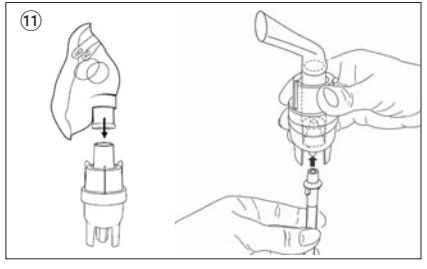
NEB200

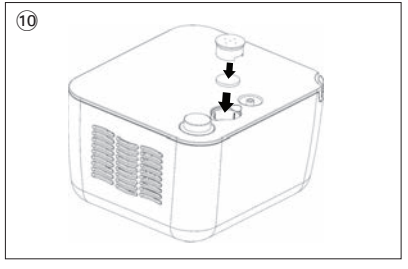
Compressor Nebuliser

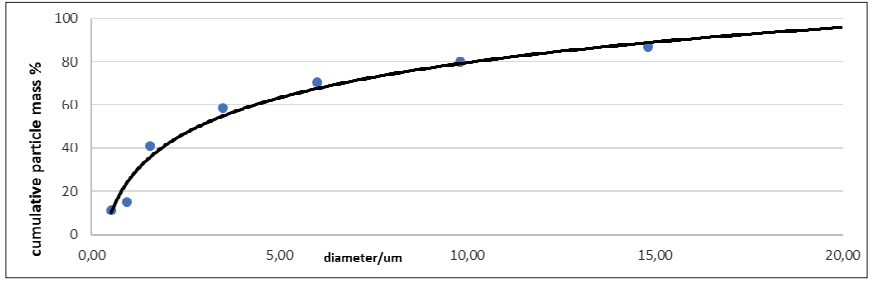
BIH

IB NEB 200 SR-V3 0924
Revision Date: 2024-02-26









Ime i prezime kupca _____

Serijski broj _____

Datum kupovine _____

Ovlašteni prodavač _____

microlife®

1. Klipni kompresor
2. Kabel za napajanje
3. Prekidač za uključivanje/isključivanje (ON/OFF)
4. Odjeljak filtera za zrak
5. Raspršivač
   -a: Glava raspršivača
6. Cijev za zrak
7. Nastavak za usta
8. Maska za odrasle
9. Maska za djecu
10. Zamjena filtera za zrak
11. Sastavljanje sustava za raspršivanje
12. Nastavak za nos
13. Filter za zrak

Ovaj proizvod podliježe Europskoj direktivi 2012/19 / EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi i sukladno tome je označen. Nikada ne bacajte elektroničke uređaje s kućnim otpadom. Molimo potražite informacije o lokalnim propisima u vezi s ispravnim odlaganjem električnih i elektroničkih proizvoda. Ispravno odlaganje pomaže u zaštiti okoliša i ljudskog zdravlja.

Pažljivo pročitajte upute prije primjene ovog uređaja.

Tip BF uređaja koji dolazi u dodir s pacijentom.

Medicinski proizvod klase II

SN Serijski broj

REF Referentni broj

Proizvođač

Datum proizvodnje

Uključeno (ON)

Isključeno (OFF)

IP21 Zaštita od krutih stranih tijela i štetnih učinaka uslijed prolaza vode

EC REP Ovlašteni zastupnik u EU

MD Medicinski proizvod

Uvoznik

Pažnja

Jedan pacijent
višestruka upotreba (samo za dodatke)

Ograničenje vlažnosti za rad **i** skladištenje

Ograničenje temperature za rad **ili** skladištenje

Ograničenje vanjskog tlaka

UDI Jedinstvena identifikacija proizvoda

Broj vrste

CE 0123 CE oznaka sukladnosti

Namjeravana uporaba:
Ovaj raspršivači je sustav za aerosol terapiju prikladan za kućnu upotrebu.
Dizajniran je za proizvodnju komprimiranog zraka za rad pribora za raspršivanje za proizvodnju medicinskog aerosola za respiratorne poremećaje.

Populacija pacijenata:
Uređaj je namijenjen za uporabu kod djece od 2 godine, adolescenata i odraslih pacijenata.

Predviđeni korisnici:
Uporaba uređaja ne zahtijeva posebno znanje niti stručne sposobnosti. Pacijent je predviđeni operator osim u slučaju djeteta i pacijenta koji zahtijevaju posebnu pomoć.

Indikacije:
Akutne ili kronične plućne bolesti dišnih organa ili upale gornjeg dišnog sustava.

Kontraindikacije:
Uređaj nije indiciran za uporabu s lijekovima za brzo ublažavanje tijekom po život opasnih napadaja astme. Ne postoje kontraindikacije za primjenu aerosola inhalacijom. Kontraindikacije koje se odnose na upotrijebljeni lijek moraju se provjeriti na uputi o lijeku. U slučaju nedoumica zatražite savjet liječnika.

Dragi korisniče,
Ovaj inhalator je sustav aerosolne terapije pogodan za kućnu uporabu. Ovaj uređaj se koristi za raspršivanje tekućina i tekućih oblika lijekova (aerosoli) te za liječenje gornjeg i donjeg djela dišnog sustava.
Ako imate pitanja, problema ili želite naručiti rezervne dijelove, kontaktirajte svoju lokalnu korisničku službu tvrtke Microlife. Adresu zastupnika za Microlife za vašu državu možete zatražiti kod prodavača ili u ljekarni. Možete i posjetiti internetsku stranicu www.microlife.com, gdje se nalazi mnoštvo korisnih informacija o našim proizvodima.
Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

Sadržaj

1. **Važne sigurnosne upute**
2. **Priprema i uporaba uređaja**
3. **Čišćenje i dezinfekcija**
4. **Održavanje, njega i servis**
   Zamjena raspršivača
   Zamjena filtera za zrak
5. **Kvarovi i kako ih ukloniti**
   Uređaj se ne može uključiti
   Inhalator loše ili uopće ne funkcionira
6. **Jamstvo**
7. **Zbrinjavanje**
8. **Tehničke specifikacije**

1. Važne sigurnosne upute

- Upotrebljavajte uređaj samo kao što je opisano u ovom priručniku odnosno kao sustav za aerosol terapiju, prema uputama liječnika. Svaka uporaba drukčija od one namjeravane smatra se neprikladnom i stoga opasnom; proizvođač se ne može smatrati odgovornim za bilo kakvu štetu prouzročenu nepravilnom, netočnom i/ili nerazumnom uporabom ili ako je oprema spojena na električne instalacije koje nisu u skladu s važećim sigurnosnim propisima.
- Sačuvajte korisnički priručnik za buduću upotrebu.
- Ne koristiti uređaj u prisutnosti bilo kakvih mješavina anestetika zapaljivih s kisikom ili dušikovim protoksidom.
- Na ispravan rad opreme mogu utjecati elektromagnetske smetnje koje prelaze granice naznačene u važećim europskim standardima. U slučaju da ovaj uređaj ometa druge električne uređaje, premjestite ga i uključite u drugu utičnicu.
- U slučaju kvara i/ili neispravnosti, pročitajte «Kvarovi i kako ih ukloniti» u korisničkom priručniku. Nemojte rukovati niti otvarati kućište kompresora.
- Za popravke se obratite samo tehničkom servisnom centru koji je ovlastio proizvođač i zahtijevajte upotrebu originalnih rezervnih dijelova. Nepridržavanjem prethodno navedenih indikacija može se ugroziti sigurnost uređaja.
- U skladu s propisima o sigurnosti koji se odnose na elektroničke uređaje:
  - upotrebljavajte samo originalne dodatke i komponente;
  - nikada ne uranjajte jedinicu u vodu;
  - nikada nemojte smočiti uređaj, nije zaštićen od prodora vode;
  - nikada nemojte dirati uređaj mokrim ili vlažnim rukama;
  - nemojte ostaviti jedinicu izloženu vremenskim uvjetima;
  - postavite uređaj na stabilnu i vodoravnu površinu tijekom rada;
  - ako djeca i osobe s invaliditetom upotrebljavaju uređaj, potreban je pomni nadzor odrasle osobe s punim mentalnim sposobnostima;
  - nemojte povlačiti kabel napajanja ili sam uređaj da biste ga isključili iz utičnice;
  - utikač za napajanje zasebni je element iz strujne mreže; utikač mora biti pristupačan kada je uređaj u upotrebi.

- Prije povezivanja uređaja na električnu mrežu, na pločici na donjem dijelu uređaja provjerite je li uređaj namijenjen vašoj lokalnoj električnoj mreži.
- U slučaju da utikač koji ste dobili s uređajem ne odgovara vašoj zidnoj utičnici, kontaktirajte kvalificirano osoblje koje će vam zamijeniti taj utikač s prikladnim. Općenito se, korištenje adaptera, jednostavnih ili višestrukih, i/ili produžnih kabela, ne preporuča. Ako je njihova upotreba neophodna, potrebno je koristiti tipove koji su usklađeni s propisima o sigurnosti, pazeći da ne prelaze maksimalnu dozvoljenu granicu napajanja, što je označeno na adapterima i produžnim kabelima.
- Uređaj ne ostavljajte priključen kada nije u upotrebi; isključite uređaj iz utičnice kada nije uključen.
- Namještanje uređaja se mora provesti u skladu s uputama proizvođača. Nepravilno namještanje može uzrokovati oštećenja na ljudima, životinjama ili objektima, za koje se proizvođač ne može smatrati odgovornim.
- Korisnik ne može zamijeniti kabel za napajanje uređaja. U slučaju oštećenja kabela za napajanje radi njegove zamjene obratite se tehničkom servisu koji je ovlastio proizvođač.
- Naponski kabel uvijek mora biti odmotan kako bi se spriječilo opasno pregrijavanje.
- Prije održavanja ili čišćenja, isključite uređaj i odspojite utikač iz utičnice.
- Neki dijelovi jedinice su toliko mali da ih djeca mogu progutati; opremu držite izvan dohvata djece.
- Ako odlučite da više nećete upotrebljavati uređaj, preporučuje se da ga zbrinete u skladu s važećim propisima.
- Pobrinite se za sljedeće:
  - upotrebljavajte ovaj uređaj samo s lijekovima koje vam je propisao liječnik;
  - provedite tretman samo uporabom pribora koji je preporučio liječnik ovisno o patologiji;
  - upotrijebite nastavak za nos samo ako je to liječnik izričito preporučio i pazite da NIKADA ne uvodite bifurkacije u nos, već ih samo približite što je više moguće.
- U uputi o lijeku provjerite moguće kontraindikacije s uobičajenim aerosolnim terapijskim sustavima.
- Kako biste izbjegli davljenje i zapetljavanje, držite kabele i cijevi za zrak izvan dohvata male djece.
- Ne postavljajte opremu na način da je teško upravljati isključivanjem uređaja.
- Rasršivač i dodaci su za upotrebu jednog pacijenta. Uređaj je namijenjen više pacijenata.
- Ovaj sustav za raspršivanje nije prikladan za upotrebu u anestetičkom dišnom sustavu ili ventilirajućem dišnom sustavu. Pacijent se ne može podvrgnuti pretrazi magnetskom rezonancijom dok upotrebljava ovaj uređaj.
- Uređaj je dizjaniran za raspršivanje otopina i suspenzijskih otopina.
- Ovaj uređaj ne upotrebljavajte ako mislite da je oštećen ili ako primijetite nešto neobično.
- Uređaj sadrži osjetljive dijelove te se njime mora rukovati oprezno. Pridržavajte se uvjeta čuvanja i rada opisanih u poglavlju «Tehničke specifikacije».
- Upotreba ovog uređaja nije zamjena za posjet liječniku. U slučaju da nakon liječenja nema poboljšanja zdravstvenog stanja, ponovno zatražite savjet liječnika.

2. Priprema i uporaba uređaja

- Uređaj se mora pregledati prije svake uporabe kako bi se utvrdili kvarovi i/ili ošteæenje nastalo tijekom transporta i/ili skladištenja. Tijekom inhalacije sjedite uspravno i opušteno kako ne biste stisnuli dišne puteve i narušili uèinkovitost lijeèenja. Dodatna oprema smije se upotrebljavati samo na jednom pacijentu, ne preporuèuje se uporaba dodatne opreme na više pacijenata.
- Nakon raspakiravanja proizvoda provjerite ima li na njemu vidljivih ošteæenja ili nedostataka; osobito pažljivo pregledajte ima li pukotina u plastièno kuæištu, zbog èega mogu biti vidljive električne komponente. Provjerite je li dodatna oprema netaknuta.
- Prije uporabe proizvoda primijenite radnje èišæenja kako je opisano u poglavlju «Čišćenje i dezinfekcija».

1. Sastavite sustav za raspršivanje ⑪. Provjerite jesu li svi dijelovi na broju.
2. Raspršivač napunite inhalacijskom otopinom prema uputi liječnika. Pazite da ne prekoračite maksimalnu razinu.
3. Uz pomoć cijevi za zrak ⑥ povežite raspršivač s kompresorom ①, a kabel za napajanje ② ukopčajte u utičnicu (230V 50 Hz AC).
4. Prekidač ON/OFF ③ postavite u položaj «I» kako bi započeli s liječenjem.

– Nastavak za usta ⑦ omogućuje bolju isporuku lijeka u pluća.
– Odaberite masku za odrasle ⑧ ili za djecu ⑨ i provjerite prekriva li u potpunosti područje usta i nosa.
– Sve dodatke, uključujući i nastavak za nos ⑫, upotrebljavajte kako vam je preporučio vaš liječnik.

5. Tijekom inhaliranja sjednite za stol, ne u naslonjač, uspravno i opušteno kako bi izbjegli pritiskanje dišnih putova i ugrožavanje učinkovitosti liječenja. **Ne inhalirajte u ležećem položaju.** Ako se ne osjećate dobro, prekinite inhalaciju.
6. Inhalirajte se otopinom aerosola s pomoæu propisane dodatne opreme.
7. Kada završite s lijeèenjem, isključèite uređaj pritiskom na tipku za uključèivanje/isključèivanje ③.
8. Iz raspršivača uklonite preostali lijek i očistite ga kako je opisano u odjeljku «Čišćenje i dezinfekcija».

☞ **Ovaj uređaj namijenjen je za naizmjeničnu uporabu od 30 min uključeno / 30 min isključeno.** Isključite uređaj nakon 30 minuta uporabe i pričekajte daljnjih 30 minuta prije nastavka liječenja.

☞ Uređaj ne zahtjeva kalibraciju.

☞ Neovlašteno rukovanje proizvodom potpuno je zabranjeno.

⚠ Nisu dozvoljene izmjene na uređaju.

3. Čišćenje i dezinfekcija

Uređaj(i): pribor za raspršivač za aerosol terapiju	
⚠	**Prije prve uporabe i nakon svakog liječenja** Pažljivo slijedite upute za čišćenje i dezinfekciju dodatne opreme jer je vrlo važna za rad uređaja i uspjeh terapije. • **Upotrebljavajte samo originalnu dodatnu opremu.** • **Nemojte čistiti ili dezinficirati cijev za zrak.** • **Dodatna oprema ne može se čistiti i dezinficirati automatiziranom metodom.** • **Nemojte prokuhavati niti sterilizirati maske u autoklavu.**
Ograničenja obrade	Raspršivač se mora zamijeniti nakon dugog razdoblja neaktivnosti, u slučaju prisutnih deformacija ili lomova, ili kada je mlaznica raspršivača začepljena suhim lijekom, prašinom itd. Preporučujemo zamjenu raspršivača nakon razdoblja između 6 mjeseci i 1 godine, ovisno o upotrebi. Maksimalan broj čišćenja i dezinfekcije raspršivača je 360. Maksimalan broj čišćenja i dezinfekcije maske, nastavka za nos i nastavka za usta je 360.
Upute	
Priprema prije čišćenja ☞	• Odvojite cijev za zrak od raspršivača. • Odvojite nastavak za usta ili nos ili masku od raspršivača. • Provjerite je li sav preostali volumen uklonjen iz raspršivača. • Rastavite raspršivač ⑤ okretanjem vrha u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu i uklonite stožac za provođenje lijeka. **Napomena:** kako biste izbjegli rast mikroba i sušenje ostataka lijeka, očistite i dezinficirajte pribor odmah nakon svake uporabe.
Čišćenje	Prethodno kratko isperite sve dijelove u tekućoj vodi iz slavine najmanje 10 sekundi. Pomiješajte malo deterdženta za posuđe i toplu vodu iz slavine (tj. sredstvo za pranje posuđa marke FAIRY za ručno pranje u omjeru 2 ml : 1 l) u čistoj posudi. Uronite komponente rastavljenog raspršivača, masku, nastavak za usta i nastavak za nos u promiješanu vodu na oko 5 minuta. Zatim izribajte sve površine svih komponenti čistom i malom četkom najmanje 8 puta. Nakon toga sve dijelove temeljito isperite u tekućoj vodi iz slavine najmanje 30 sekundi kako biste u potpunosti uklonili moguće ostatke sredstva za pranje posuđa.

Dezinfekcija	• Nakon čišćenja dezinficirajte sve rastavljene dijelove (samo očišćeni dijelovi mogu se učinkovito dezinficirati). • Prokuhajte rastavljeni raspršivač, nastavak za usta i nastavak za nos 5 minuta u kipućoj vodi iz slavine. Uronite masku u 2%-tnu otopinu natrijevog hipoklorita (NaOCl) na 15 minuta (tj. otopinu napravljenu od dezinfekcijskog sredstva Amuchina® ili 2%-tnu otopinu natrijevog hipoklorita koju je pripravio ljekarnik). Nakon toga uronite masku u sterilnu vodu na 3 minute, a zatim isperite cijelu površinu maske drugom čistom sterilnom vodom dva puta, kako biste u potpunosti uklonili eventualne ostatke otopine za dezinfekciju.
Sušenje	• Ponovno sastavite komponente raspršivača i spojite ga na izlaz zraka, uključite uređaj i ostavite da radi 10 – 15 minuta. • Pustite da se svi dijelovi potpuno osuše prije ponovnog sastavljanja i ponovne upotrebe kako biste izbjegli rizik od rasta klica. Treba paziti da se dijelovi ne kontaminiraju nakon što su očišćeni i dezinficirani. Kontaminacija se može izbjeći dobrim pranjem ruku i ne dodirivanjem unutarnjih dijelova uređaja kada ih stavljate na sušenje ili kada ponovno sastavljate.
Provjera	Provjerite sve komponente proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije. Zamijenite sve slomljene, izobličene dijelove ili dijelove koji su znatno promijenili boju.
Ambalaža	Spremite suhe dijelove u čistu i zatvorenu posudu kada nisu u upotrebi. **NEMOJTE** spremati mokre ili vlažne dijelove.
Skladištenje ☞	Uvjete skladištenja potražite u «Tehničke specifikacije». **Napomena:** ponovno očistite i dezinficirajte dijelove ako su pohranjeni duže od jednog dana.
Prijevoz	Nakon čišćenja i dezinfekcije, uvijek prevozite dijelove u čistom i zatvorenom spremniku. Kontaminacija se može izbjeći dobrim pranjem ruku i ne dodirivanjem unutarnjih površina dijelova tijekom vađenja i ponovnog sastavljanja dijelova za uporabu.

Prethodno navedene upute potvrdio je proizvođač medicinskog proizvoda kao primjerene za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Odgovornost obrađivača jest osigurati da obrada, onakva kakva se stvarno izvodi upotrebom opreme, materijala i osoblja u pogonu za obradu, postigne željeni rezultat. To zahtijeva provjeru i/ili potvrdu i rutinsko praćenje postupka.

4. Održavanje, njega i servis

Sve rezervne dijelove možete naručiti kod svog prodavača ili ljekarnika, ili kontaktiranjem korisničke službe tvrtke Microlife (vidi predgovor).

Zamjena raspršivača

Zamijenite raspršivač ⑤ nakon dužeg perioda nekorištenja, u slučajevima kada pokazuje deformacije, znakove kvarenja, ili kada je glava raspršivača ⑤-a začepljena osušenim ostacima lijeka, prašinom, itd. Preporučamo zamjenu raspršivača nakon 6 mjeseci do 1 godine, ovisno o uporabi.

⚠ Koristite samo originalne raspršivače!

Zamjena filtera za zrak

U normalnim uvjetima uporabe, filter za zrak ⑬ treba zamijeniti nakon otprilike 200 radnih sati ili nakon svake godine. Preporučamo da povremeno provjeravate filter zraka (10 – 12 tretmana liječenja), a ako filter pokazuje sivo ili smeđe obojenje ili je mokar, zamijenite ga novim.

☞ Nemojte pokušati očistiti filter u svrhu ponovne uporabe.

☞ Filter zraka se ne smije servisirati ili održavati tijekom korištenja od strane pacijenta.

⚠ Upotrebljavajte samo originalne filtere! Ne koristite uređaj bez filtera!

5. Kvarovi i kako ih ukloniti

Uređaj se ne može uključiti

- Provjerite je li kabel za napajanje ② ispravno umetnut u utičnicu.
- Provjerite je li prekidač ON/OFF ③ u položaju «I».
- Provjerite da li uređaj djeluje u okviru ograničenja rada navedenih u ovim uputama (30 min. rada / 30 min. mirovanja).

Inhalator loše ili uopće ne funkcionira

- Provjerite je li cijev za zrak ⑥ ispravno spojena na oba kraja.
- Provjerite je li cijev za zrak prignječena, savijena, prljava ili začepljena. Ako je potrebno, zamijenite je novom.
- Osigurajte da je raspršivač ⑤ u potpunosti sastavljen, a da je glava isparivača ⑤-a pravilno postavljena te nije začepljena.
- Provjerite je li stavljena potrebna količina lijeka.

6. Jamstvo

Ovaj uređaj ima **5 godišnje jamstvo** od datuma kupnje. Tijekom ovog jamstvenog perioda Microlife će po vlastitom nahođenju popraviti ili zamijeniti neispravni proizvod.
Otvaranje ili mijenjanje uređaja poništava jamstvo.
Sljedeći dijelovi nisu uključeni u jamstvo:

- Cijena trasnporta i rizik transporta.
- Oštećenja nastala zbog neispravne primjene ili neusklađenosti s uputama za uporabu.
- Oštećenje uzrokovano nesrećom ili krivom upotrebom.
- Materijal za pakiranje/skladištenje i uputa za uporabu.
- Redoviti pregledi i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i potrošni dijelovi: Raspršivač, maske, nastavak za usta, nastavak za nos, cijev, filteri, ispirač nosa (neobavezno).

U slučaju potrebe jamstvenog servisa, molimo Vas da kontaktirate Vašeg trgovca na mjestu gdje je proizvod kupljen ili Vaš lokalni Microlife servis. Vaš lokalni Microlife servis možete kontaktirati putem web stranice: www.microlife.com/support
Kompezacija je ograničena na vrijednost proizvoda. Jamstvo će biti odobreno ako se cijeli proizvod vrati sa originalnim računom. Popravak ili zamjena unutar jamstva ne produžuje jamstveno razdoblje. Pravni zahtjevi i prava potrošača nisu ograničeni ovim jamstvom.

7. Zbrinjavanje

Artikl	Komponenta	Opis zbrinjavanja
1	Uređaj ①	Komponenta uglavnom obuhvaća plastične i elektroničke komponente. Svi su u skladu s direktivama RoHS i REACH i svi mogu biti zbrinuti na siguran način. Ovaj proizvod podliježe Europskoj direktivi 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi te je u skladu s tim označen. Nikada ne odlažite elektroničke uređaje s kućnim otpadom. Potražite informacije o lokalnim propisima koji se odnose na ispravno odlaganje električnih i elektroničkih proizvoda.
2	Dodaci: cijev za zrak ⑥, raspršivač ⑤, nastavak za nos ⑫, nastavak za usta ⑦, maske ⑧ / ⑨	Komponente su plastične. Svi su u skladu s direktivama ROHS i REACH. Prije odlaganja svu dodatnu opremu treba očistiti u skladu s priručnikom s uputama, a zatim dezinficirati kuhanjem 5 minuta.

8. Tehničke specifikacije

Model:	NEB 200
Tip:	GCE825
PERFORMANSE AEROSOLA PREMA STANDARDU EN ISO 27427:2019 na temelju uzorka za ventiliranje odraslih s natrijevim fluoridom (NaF):	
Izlaz aerosola:	0.259 ml
Brzina izlaska aerosola:	0.07 ml/min.
Postotak ispunjenog volumena u minuti:	3,5 %
Rezidualni volumen:	0.8 ml
Veličina čestice (MMAD):	2.83 µm

GSD (geometrijka standardna devijacija):	0.73 µm
RF(dišna frakcija < 5 µm):	63.3 %
Raspon velikih čestica (> 5 µm):	36.7 %
Srednji raspon čestica (3-5 µm):	12 %
Raspon malih čestica (< 3 µm):	51.3 %
Radni protok zraka:	5.31 l/min.
Razina buke:	52 dBA
Izvor napajanja:	230V 50 Hz AC
Struja:	≤ 1000 mA
Dužina kabela za napajanje:	1,6 m
Kapacitet raspršivača:	min. 2 ml; maks. 8 ml
Ograničenje rada:	30 min. uključeno / 30 min. isključeno
Radni uvjeti:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95% relativna maksimalna vlaga 700 – 1060 hPa atmosferski tlak
Čuvanje i uvjeti prijevoza:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95% relativna maksimalna vlaga 700 – 1060 hPa atmosferski tlak
Masa:	oko 1306 g
Dimenzije:	103 x 160 x 140 mm
IP razred:	IP21
Relevantne norme:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Očekivani vijek trajanja:	1000 sati

Medicinski uređaj klase II u pogledu zaštite od električnog udara. Raspršivač, nastavak za usta i maske su dijelovi tip BF.

⚠ Tehničke specifikacije se mogu mijenjati bez prethodne najave.

Molimo prijavite lokalnom nadležnom tijelu i proizvođaču ili europskom ovlaštenom predstavniku (EC REP) svaki ozbiljni štetni događaj, ozljedu ili nuspojavu koja se dogodila u vezi s uređajem.

Kontakt za vigilancu:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
KARAKTERISTIKE AEROSOLA U SKLADU S REGULACIJOM EN ISO 27427

Primijenjeni standardi:
Standardi za sigurnost električne opreme CEI EN 60601-1, elektromagnetska kompatibilnost prema CEI EN 60601-1-2.

Uređaj je medicinski proizvod klase IIa.
Proizvod je u skladu s Europskom uredbom o medicinskim proizvodima EU MDR 2017/745.
Važne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC): Ovaj proizvod, koji je proizvela tvrtka Globalcare Medical Technology Co., Ltd., u skladu je sa standardom o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Dodatna dokumentacija u skladu s ovim standardom za EMC dostupna je kod tvrtke Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

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

EC REP

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

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

CE 0123