

*microlife*<sup>®</sup>



# NEB410

Pedijatrijski inhalator

---

BIH



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



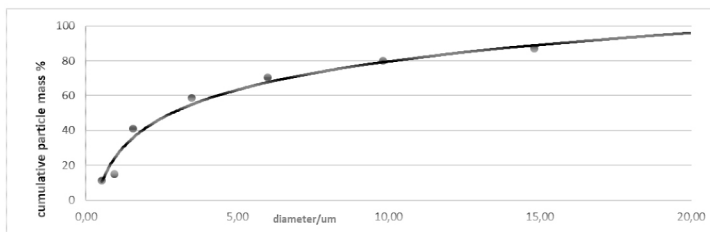
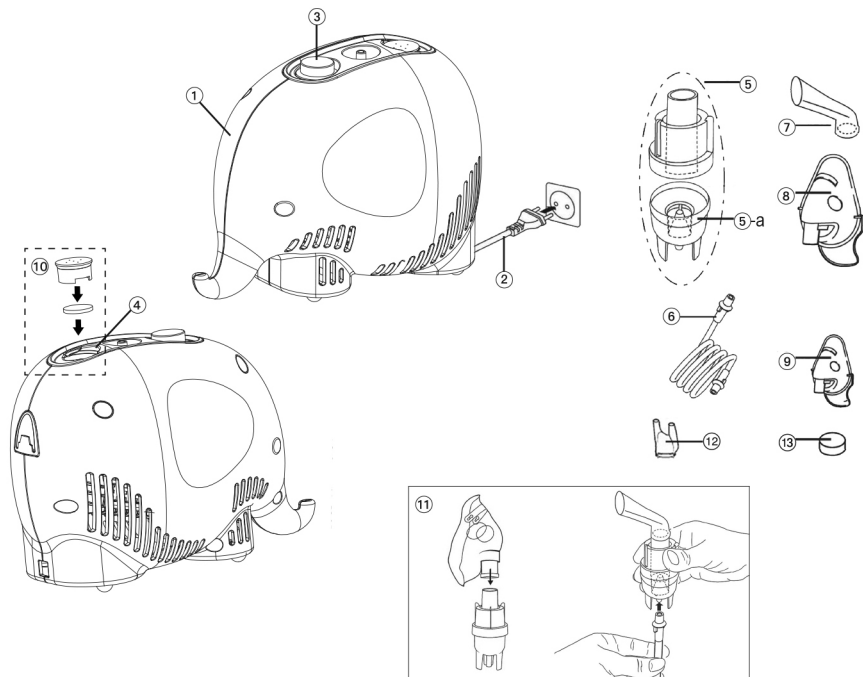
Donawa Lifescience Consulting Srl  
Piazza Albania, 10, 00153 Rome/Italy  
[www.donawa.com/contacts](http://www.donawa.com/contacts)



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

CE0123

IB NEB 410 SR-V3 5020  
Revision Date: 2020-12-11



Ime i prezime kupca

---

Serijski broj

---

Datum kupovine

---

Ovlašteni prodavač

---

- 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

Preporučena upotreba:

Ovaj nebulizator je sustav aerosolne terapije pogodan za upotrebu kod kuće.

Dizajniran je za proizvodnju komprimiranog zraka za rad pribora za raspršivanje za proizvodnju medicinskog aerosola za respiratorne poremećaje.

Populacija pacijenata: Uređaj je namijenjen za djecu od 2 godine, adolescente i odrasle pacijente.

Namijenjeno korisnicima: za upotreba ovog uređaja ne zahtijeva specifično znanje ili profesionalnu sposobnost. Pacijent je predviđeni operater, osim u slučaju kada se radi o djetetu ili pacijentu kojem je potrebna posebna pomoć.

Dragi korisniče,

Ovaj uređaj je posebno dizajniran kako bi liječenje učinio što ugodnijim za djecu, osiguravajući pritom kvalitetu i standarde sigurnosti kakve imaju svi Microlife proizvodi.

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](http://www.microlife.com), gdje se nalazi mnoštvo korisnih informacija o našim proizvodima.

Ostanite zdravi – Microlife AG!

## Sadržaj

1. Pojašnjenje simbola
2. Važne sigurnosne upute
3. Priprema i uporaba uređaja
4. Čišćenje i dezinfekcija
  - Čišćenje i dezinfekcija pribora
  - Prije i nakon svakog tretmana liječenja
5. Održavanje, njega i servis
  - Zamjena raspršivača
  - Zamjena filtera za zrak
6. Kvarovi i kako ih ukloniti
  - Uređaj se ne može uključiti
  - Inhalator loše ili uopće ne funkcionira
7. Jamstvo
8. Tehničke specifikacije  
Jamstveni list (vidjeti poledinu)

## 1. Pojašnjenje simbola



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



Serijski broj



Referentni broj



Proizvođač

| Uključeno (ON)



Isključeno (OFF)

**IP21**

Zaštita od krutih stranih tijela i štetnih učinaka uslijed prolaza vode



Ovlašteni zastupnik u EU



Medicinski proizvod



Distributor



Pažnja



Jedan pacijent  
višestruka upotreba (samo za dodatke)



Ograničenje vlažnosti



Ograničenje temperature



Ograničenje vanjskog tlaka

**CE0123**

CE oznaka sukladnosti

## 2. Važne sigurnosne upute

- Slijedite upute za uporabu. Ovaj dokument daje Vam važne informacije u vezi rada i sigurnosti ovog uređaja. Molimo Vas temeljito pročitajte ovaj dokument prije uporabe uređaja i sačuvajte ga za ubuduće.
- Ovaj uređaj smije se upotrebljavati isključivo u svrhe opisane u ovim uputama. Proizvođač ne preuzima odgovornost za oštećenje nastalo uslijed pogrešne primjene.
- Upute spremite na sigurno mjesto. Možda će vam još zatrebati.
- Ne koristiti uređaj u prisutnosti bilo kakvih mješavina anestetika zapaljivih s kisikom ili dušikovim protoksikom.
- Uređaj je dizajniran za raspršivanje otopina i suspenzijskih otopina.
- Ovaj nebulizator nije prikladan za upotrebu sa anestezijskim sistemima ili ventilatorskim sistemima za disanje.
- Ovaj uređaj nije pogodan za anesteziju i ventilaciju pluća.

- Ovaj uređaj upotrebljavajte samo s originalnim dijelovima kako je prikazano u ovim uputama.
- Ovaj uređaj ne upotrebljavajte ako mislite da je oštećen ili ako primijetite nešto neobično.
- Nikad ne otvarajte ovaj uređaj.
- Uređaj sadrži osjetljive dijelove te se njime mora rukovati oprezno. Pridržavajte se uvjeta čuvanja i rada opisanih u poglavlju «Tehničke specifikacije».
- Uređaj zaštitite od:
  - vode i vlage
  - ekstremnih temperatura
  - udaraca i padanja
  - kontaminacije i prašine
  - izravne sunčeve svjetlosti
  - topline i hladnoće
- U skladu s propisima o sigurnosti koji se odnose na elektroničke uređaje:
  - Nikada nemojte dodirivati uređaj mokrim ili vlažnim rukama.
  - Tijekom rada uređaj postavite na ravnu i horizontalnu površinu.
  - Nemojte povlačiti kabel ili sam uređaj kako bi ga isključili iz utičnice.
  - Utičać je zasebni element strujne mreže; utičać držite dostupnim kada koristite uređaj.
- Prije povezivanja uređaja na električnu mrežu, na pločici na donjem dijelu uređaja provjerite je li uređaj namijenjen vašoj lokalnoj električnoj mreži.
- U slučaju da utičać koji ste dobili s uređajem ne odgovara vašoj zidnoj utičnici, kontaktirajte kvalificirano osoblje koje će vam zamijeniti taj utičać 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, pazeci 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.

- Nemojte mijenjati strujni kabel ovog uređaja. U slučaju oštećenja mrežnog kabela, za zamjenu se obratite servisu ovlaštenom od strane proizvođača.
- Naponski kabel uvijek mora biti odmotan kako bi se spriječio opasno pregrijavanje.
- Prije održavanja ili čišćenja, isključite uređaj i odspojite utikač iz utičnice.
- Upotrebljavajte samo one lijekove koje vam je propisao Vaš liječnik i slijedite liječničke upute o doziranju, trajanju i učestalosti provođenja terapije.
- Ovisno o patologiji, koristite samo terapiju koju vam je preporučio vaš liječnik.
- Nastavak za nos koristite samo ako vam je tako izričito navedeno od strane vašeg liječnika, obračunajući posebnu pozornost na to da bifurkacije NIKADA ne stavite u nos, nego da ih samo stavite što je bliže moguće.
- U uputi o lijeku provjerite moguće kontraindikacije s uobičajenim aerosolnim terapijskim sustavima.
- Ne postavljajte opremu na način da je teško upravljati isključivanjem uređaja.
- Raspršivač i dodaci su za upotrebu jednog pacijenta. Uređaj je namijenjen više pacijenata.
- Ne naginjte raspršivač više od 60°.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj u blizini jakih elektromagnetskih polja poput mobilnih telefona ili radio instalacija. Prilikom upotrebe ovog uređaja udaljenost od izvora jakih elektromagnetskih polja mora biti najmanje 3,3 m.



Djeca ovaj uređaj ne smiju upotrebljavati bez nadzora; neki dijelovi dovoljno su mali da se mogu progutati. Postoji opasnost od davljenja ukoliko uređaj ima cijevi ili kabel.



Upotreba ovog uređaja ne zamjenjuje savjetovanje s liječnikom.



**Ovaj uređaj nije igračka!** Držite izvan dohvata djece i nemojte ostavljati djecu samu tijekom liječenja.

### 3. Priprema i uporaba uređaja

Preporučujemo da prije prve uporabe uređaj očistite prema uputama u odjeljku «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 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 pritisakanje dišnih putova i ugrožavanje učinkovitosti liječenja. **Ne inhalirajte u ležećem položaju.** Ako se ne osjećate dobro, prekinite inhalaciju.
6. Nakon što završite inhalaciju u trajanju koju vam je preporučio vaš liječnik, prekidač ON/OFF (3) postavite u položaj «O» kako biste isključili uređaj i iskopčajte ga iz utičnice.
7. Iz raspršivača uklonite preostali lijek i očistite ga kako je opisano u odjeljku «Čišćenje i dezinfekcija».



**Ovaj uređaj predviđen je za rad od 30 minuta nakon čega mora 30 minuta mirovati.** Nakon 30 minuta uporabe uređaj isključite i pričekajte 30 minuta prije nastavka liječenja.



Uređaj ne zahtjeva kalibraciju.



Nisu dozvoljene izmjene na uređaju.

### 4. Čišćenje i dezinfekcija

Nakon svakog liječenja sve sastavne dijelove temeljito očistite kako biste uklonili sve ostatke lijeka i moguća onečišćenja. Kako bi očistili kompresor koristite mekanu i suhu tkaninu s ne abrazivnim sredstvima za čišćenje.



Pobrinite se da unutarnji dijelovi uređaja ne dođu u kontakt s tekućinama i da je utikač isključen iz utičnice.

#### Čišćenje i dezinfekcija pribora

Pažljivo pratite upute za čišćenje i dezinfekciju pribora jer su oni vrlo važni za pravilan rad uređaja i uspjeh terapije.

#### Prije i nakon svakog tretmana liječenja

Rastavite inhalator (5) okretanjem vrha u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i uklonite konzolu za provođenje lijeka. Operite dijelove rastavljenog raspršivača, nastavak za usta (7) i

nastavak za nos ⑫, koristeći vodu iz slavine; uronite ih u kipuću vodu 5 minuta. Ponovno sastavite komponente inhalatora i priključite ga na priključak cijevi za zrak, uključite uređaj i pustite da radi 10-15 minuta.



Maske i cijev za zrak operite toplom vodom.



Koristite samo hladne tekućine za dezinfekciju prateći upute proizvođača.



Cijev za zrak i maske nemojte prokuhavati ili zagrijavati u autoklavu.

## 5. 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 ne korištenja, u slučajevima kada pokazuje deformacije, znakove kvarenja, ili kada je glava raspršivača ⑤-a začepljena osušanim 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!

## 6. 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 ili začepljena. Ako je potrebno, zamijenite je novom.
- Provjerite je li raspršivač ⑤ u cijelosti sastavljen i je li obojena glava isparivača ⑤-a ispravno postavljena i da nije začepljena.
- Provjerite je li stavljena potrebna količina lijeka.

## 7. 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 transporta i rizik transporta.
- Oštećenja nastala zbog neispravne primjene ili neusklađenosti s uputama za uporabu.
- Oštećenje uzrokovano curenjem baterija.
- 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, ispirać 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](http://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.

## 8. Tehničke specifikacije

Model:	NEB 410
Tip:	GCE850
<b>Aerosolne performanse prema EN13544-1: 2009 na temelju uzorka ventilacije odraslih s natrijevim fluoridom (NaF):</b>	
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 (geometrijska standardna devijacija):	0.73
RF( dišna frakcija < 5 µm):	63.3 %
Raspon velikih čestica (> 5 µm):	36.7 %
<b>Maksimalni pritisak zraka:</b> 2.2 bar	
Radni protok zraka:	5,31 l/min.
Razina buke:	52 dBA
Izvor napajanja:	230V 50 Hz AC
Struja:	≤ 1000mA
Dužina kabela za napajanje:	1,6 m
Kapacitet raspršivača:	min. 2 ml; maks. 8 ml
Ograničenje rada:	30 min. rada / 30 min. mirovanja
Radni uvjeti:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 95% relativna maksimalna vlaga 700 - 1060 hPa atmosferski tlak
Čuvanje i uvjeti prijevoza:	-20 - +60 °C / -4 - +140 °F 15 - 95% relativna maksimalna vlaga 700 - 1060 hPa atmosferski tlak
Masa:	oko 1300 g
Dimenzije:	157.5 x 105 x 61.5 mm
IP razred:	IP21

**Relevantne norme:** EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

**Očekivani vijek trajanja:** 1000 sati

Ovaj uređaj udovoljava zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.

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 prethodnog 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>

Ovlašćeni predstavnik:

**R&B MEDICAL Co Plus doo**

Pavlovića put 64A, Bijeljina, BiH

Tel: +387 56 273 945

email: [office@rbmedicalcoplus.ba](mailto:office@rbmedicalcoplus.ba)

[www.rbmedicalcoplus.ba](http://www.rbmedicalcoplus.ba)

Broj potvrde o registraciji: 06-07.4-1-3310-3/21

Datum: 07.09.2021.