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

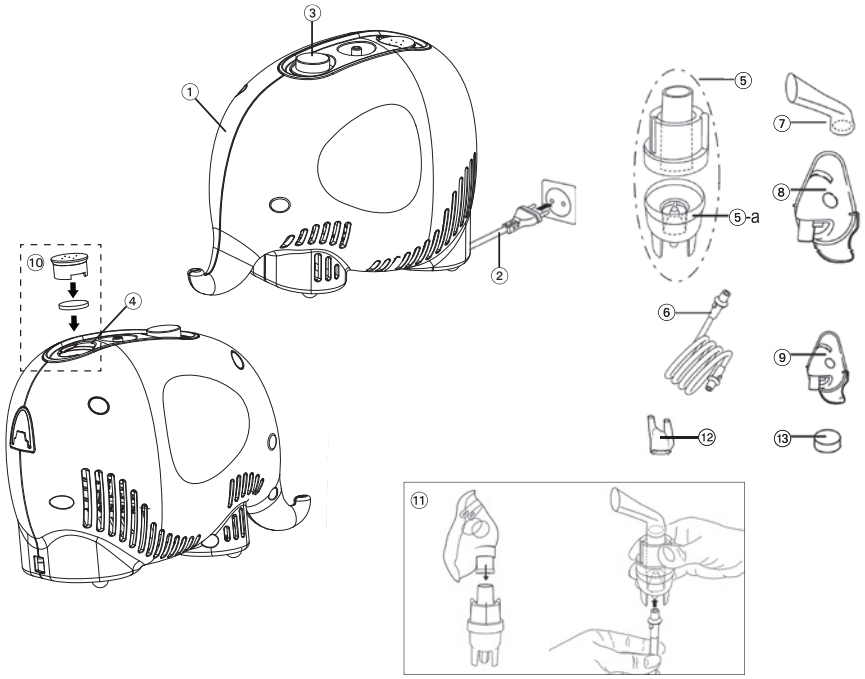
IB NEB 410 E-V12 1524
Revision Date: 2024-02-21

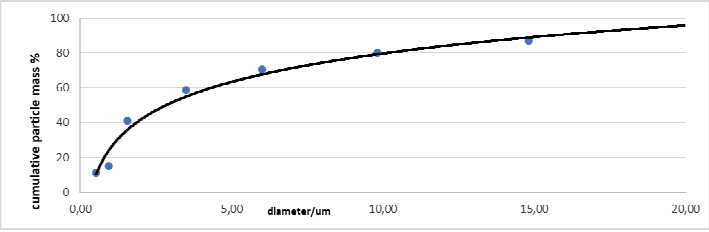
microlife®

NEB410

Pedijatrijski inhalator

SR





Ime i prezime kupca _____

Serijski broj _____

Datum kupovine _____

Ovlašćeni diler _____

microlife®

① Klipni kompresor
② Kabl za napajanje
③ Prekidač Uključi/Isključi (ON/OFF)
④ Odeljak za vazdušni filter
⑤ Raspršivač
-a: Glava raspršivača
⑥ Crevo za vazduh
⑦ Nastavak za usta
⑧ Maska za odrasle
⑨ Maska za decu
⑩ Zamena filtera za vazduh
⑪ Sklapanje raspršivača
⑫ Nastavak za nos
⑬ Vazdušni filter

Ovaj proizvod podleže evropskoj direktivi 2012/19/EU o otpadnoj ektičnoj i elektronskoj opremi i obeležen je u skladu sa tim. Nikada ne bacajte elektronske uređaja se kućnim otpadom. Molimo potražite informacije o lokalnim propisima u vezi sa ispravnim odlaganjem elektronskog i električnog otpada. Pravilno odlaganje pomaže u zaštiti životne sredine i ljudskog zdravlja.

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputsvo.

Tip BF

Medicinsko sredstvo klase II

SN Serijski broj

REF Kataloški broj

Proizvođač

Datum proizvodnje

Uključen (ON)

Isključen (OFF)

IP21 Zaštita od čvrstih stranih objekata i štetnih efekata usled prodora vode

EC REP Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju

MD Medicinsko sredstvo

Uvoznik

Upozorenje

Jedan pacijent
višestruka upotreba (samo za dodatke)

Ograničenje vlažnosti za rad **i** skladištenje

Ograničenje temperature za rad **ili** skladištenje

Ograničenje ambijentalnog pritiska

UDI Jedinstveni identifikator uređaja

Tipski broj

CE 0123 CE oznaka usklađenosti

Namena:
Ovaj inhalator je sistem aerosolne terapije pogodan za kućnu upotrebu.
Ovaj inhalator je dizajniran za proizvodnju komprimovanog vazduha koji se koristi za proizvodnju medicinskog aerosola za poremećaje u disanju, u kompletu za nebulizaciju.

Populacija pacijenata:
Uređaj je namenjen za upotrebu sa decom od 2 godine, adolescentima i odraslim pacijentima.

Predviđeni korisnici:
Korišćenje uređaja ne zahteva specijalizovano znanje ili profesionalne sposobnosti. Pacijent je predviđeni operater, osim u slučajevima kada je detetu i pacijentu bila potrebna posebna pomoć.

Indikacije:
Akutne ili hronične bolesti pluća, respiratornih organa sa poremećajima ili upala gornjih disajnih puteva.

Kontraindikacije:
Uređaj nije namenjen za upotrebu sa lekovima za brzo delovanje tokom napada astme opasnih po život. Ne postoje kontraindikacije za inhalacionu upotrebu aerosola. Kontraindikacije povezane sa ovim lekom koji se koristi moraju se proveriti na listiću u pakovanju leka. U slučaju da imate sumnje, konsultujte se sa svojim lekarom.

Poštovani korisniče,
Ovaj inhalator je sistem za aerosol terapiju pogodan za kućnu upotrebu. Ovaj uređaj se koristi za raspršivanje tečnosti, tečnih lekova (aerosola) i za tretman gornjih i donjih delova respiratornog trakta.
Ovaj uređaj je posebno dizajniran, kako bi deci omogućio prijatniji tretman uz očuvanje svih standarda kvaliteta i bezbednosti koji važe za Microlife proizvode.
Ukoliko imate bilo kakva pitanja, probleme ili želite da naručite rezervne delove, molimo kontaktirajte Vaš lokalni Microlife – Uslužni servis. Vaš prodavac ili apoteka će Vam dati adresu Microlife dobavljača u Vašoj zemlji. Kao alternativa, možete da posetite internet sajt www.microlife.com, gde ćete naći mnoštvo dragocenih informacija o našim proizvodima.
Ostanite zdravo – Microlife Corporation!

Sadržaj

1. **Važna bezbednosna uputstva**
2. **Priprema i korišćenje uređaja**
3. **Čišćenje i dezinfekcija**
4. **Održavanje, briga i servis**
   Zamena raspršivača
   Zamena filtera za vazduh
5. **Problemi i njihovo rešavanje**
   Uređaj ne može da se uključi
   Inhalator radi slabo ili nikako
6. **Garancija**
7. **Odlaganje**
8. **Tehničke specifikacije**

1. Važna bezbednosna uputstva

- Koristite uređaj samo onako kako je opisano u ovom uputstvu, a samim tim i kao sistem aerosolne terapije, prateći uputstva vašeg lekara. Svaka upotreba koja nije predviđena smatra se nepravilnom i samim tim opasnom; proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu štetu prouzrokovanu nepravilnom, netačnom i/ili nerazumnom upotrebom ili ako je oprema povezana na električne instalacije koje ne ispunjavaju važeće sigurnosne propise.
- Sačuvajte Uputstvo za upotrebu za kasniju upotrebu.
- Ne uključivati uređaj u prisustvu anestetičkih mešavina zapaljivih u prisustvu kiseonika ili azot protoksida.
- Na pravilno funkcionisanje opreme mogu uticati elektromagnetne smetnje koje premašuju ograničenja navedena evropskim standardima koji su na snazi. U slučaju da ovaj uređaj ometa druge električne uređaje, pomerite ga i uključite u drugu utičnicu.
- U slučaju kvara i/ili neispravnosti, pročitajte Poglavlje «Problemi i njihovo rešavanje». Nemojte rukovati sa ili otvarati kućište kompresora.
- Za popravke kontaktirajte samo profesionalni servisni centar koji je odobrio proizvođač i zahtevajte upotrebu originalnih rezervnih delova. Nepoštovanje gore navedenih uputstava može ugroziti sigurnost uređaja.
- U skladu sa propisima o bezbednosti koji se odnose na električne uređaje:
  - koristite samo originalne dodatke i komponente;
  - nikada nemojte potapati uređaj u vodu;
  - nikada nemojte vlažiti uređaj, nije zaštićen od prodiranja vode;
  - nikada nemojte dodirivati jedinicu mokrim ili vlažnim rukama;
  - nemojte ostavljati jedinicu izloženu uticaju vremenskih faktora;
  - postavite jedinicu na stabilnu i horizontalnu površinu tokom njenog rada;
  - korišćenje ovog uređaja od strane dece i osoba sa invaliditetom uvek zahteva pažljiv nadzor od strane odrasle osobe sa punim mentalnim sposobnostima;
  - nemojte povlačiti kabl za napajanje niti sam uređaj da biste ga iskopčali iz utičnice;
  - utikač je element za odvajanje od električne mreže; držite utikač pristupačnim tokom korišćenja uređaja.
- Pre povezivanja uređaja na električnu mrežu, na pločici na donjem delu uređaja proverite da li uređaj odgovara vašoj lokalnoj električnoj mreži.

- U slučaju da utikač koji ste dobili s uređajem ne odgovara vašoj zidnoj utičnici, kontaktirajte kvalifikovanu osobu koja će vam zameniti tu utičnicu odgovarajućom. Generalno, upotreba adaptera, jednostavnih ili višestrukih, i/ili produžnih kablova, se ne preporučuje. Ako je njihova upotreba neophodna, potrebno je koristiti tipove koji su usklađeni s propisima o bezbednosti, pazeći da ne prelaze maksimalnu dozvoljenu granicu napajanja, što je označeno na adapterima i produžnim kablovima.
- Uređaj ne ostavljajte priključen kada nije u upotrebi; isključite uređaj iz utičnice kada nije uključen.
- Postavljanje uređaja se mora obaviti u skladu sa uputstvom proizvođača. Nepravilno postavljanje može uzrokovati i oštećenja na ljudima, životinjama ili objektima, za koje se proizvođač ne može smatrati odgovornim.
- Korisnik ne može zameniti kabl za napajanje ovog uređaja. U slučaju oštećenja kabla za napajanje, obratite se profesionalnom servisnom centru kojeg je ovlastio proizvođač za njegovu zamenu.
- Kabal za napajanje uvek mora biti odmotan kako bi se sprečilo opasno pregrevanje.
- Pre održavanja ili čišćenja, isključite uređaj i izvucite utikač iz utičnice.
- Neki delovi uređaja su toliko mali da ih deca mogu progutati; držite opremu van domašaja dece.
- Ukoliko odlučite da više ne koristite ovaj uređaj, preporučuje se ga odložite u skladu sa važećim propisima.
- Proverite da li:
  - koristite ovaj uređaj samo sa lekovima koje je propisao vaš lekar;
  - primenjujete terapiju koristeći samo dodatke koje preporučuje vaš lekar, u zavisnosti od patologije;
  - koristite dodatak mlaznice za nos samo prema direktnom uputstvu vašeg lekara i obratite pažnju da NIKADA ne stavljate bifurkacije u nos, već samo da ih približite što je moguće bliže.
- Proverite u uputstvu za upotrebu leka moguće kontraindikacije sa uobičajenim sistemima za aerosol terapiju.
- Da biste izbegli gušenje i zapetljavanje, držite kablove i cevi za vazduh van domašaja male dece.
- Ne postavljajte opremu na način koji otežava upravljanje isključivanjem uređaja.
- Raspršivač i dodaci namenjeni su za upotrebu od strane jednog pacijenta. Uređaj može koristiti više pacijenata.
- Ovaj sistem raspršivanja nije pogodan za upotrebu u sistemima za disanje pod anestezijom ili mehaničkom ventilacijom. Pacijent ne sme biti podvrgnut snimanju magnetnom rezonancom dok koristi ovaj uređaj.
- Ovaj uređaj je dizajniran za raspršivanje rastvora i tečnih suspenzija.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj ukoliko smatrate da je oštećen ili primetite nešto neobično.
- Ovaj uređaj sadrži osetljive komponente i sa njim se mora oprezno rukovati. Pogledati čuvanje i uslove rada opisane u delu «Tehničke specifikacije».
- Korišćenje ovog uređaja nije zamena za posetu lekaru. U slučaju da nema poboljšanja zdravstvenog stanja nakon terapije, ponovo se konsultujte sa svojim lekarom.

⚠ **Ovaj uređaj nije igračka!** Držite ga dalje od domašaja dece i ne ostavljajte decu samu tokom tretmana.

2. Priprema i korišćenje uređaja

- Ovaj uređaj se mora proveriti pre svake upotrebe kako bi se otkrile sve neispravnosti i/ili ošteæenja nastala tokom transporta i/ili skladištenja. Tokom inhalacije, sedite uspravno i opušteno kako biste izbegli kompresiju disajnih puteva i smanjenje efikasnosti terapije. Dodatna oprema se mora koristiti samo na jednom pacijentu, ne preporuèuje se da se koristi na nekoliko pacijenata.
- Nakon otpakivanja uređaja, proverite da li ima vidljivih ošteæenja ili defekata; posebnu pažnju obratite na pukotine na plastièno kuæištu koje mogu da izlože elektriène komponente. Proverite da li je dodatna oprema neošteæena.
- Pre korišæenja uređaja, obavite operacije èiæenja kao što je opisano u poglavlju «Čišćenje i dezinfekcija».

1. Sklopite raspršivač (11). Vodite računa da su svi delovi kompletni.
2. Napunite rašprsivač rastvorom za inhalaciju, u skladu sa instrukcijama lekara. Vodite računa da ne prekoračite maksimalni označeni nivo tečnosti.
3. Povežite raspršivač pomoću creva za vazduh (6) sa kompresorom (1) i uključite kabl za napajanje (2) u utičnicu (230V 50 Hz AC).
4. Stavite prekidač Uključi/Isključi (On/Off) (3) u položaj «I» kako biste započeli tretman.
   - Nastavak za usta (7) omogućava bolju distribuciju leka ka plućima.

– Izaberite masku za odrasle ⑧ ili masku za decu ⑨ i pobrinite se da ona u potpunosti prekriva područje oko usta i nosa.
– Koristite sve dodatke, uključujući i nastavak za nos ⑫, na način kako je to prepisao Vaš lekar.

5. Tokom inhalacije sednite uspravno i opušteno za sto, ne u fotelju, kako biste izbegli pritiskanje disajnih puteva i smanjenje efikasnosti tretmana. **Nemojte ležati tokom inhalacije.** Ukoliko se ne osećate dobro, prekinite inhalaciju.
6. Udahnite aerosolni rastvor pomoæu propisane dodatne opreme.
7. Kada završite terapiju, isključèite uređaj pritiskanjem prekidaèa ON/OFF (Uključèivanje/isključèivanje) ③.
8. Ispraznite preostalu količinu leka iz raspršivača i očistite uređaj na način kako je to opisano u odeljku «Čišćenje i dezinfekcija».

☞ **Ovaj uređaj je osmišljen za upotrebu sa prekidima od 30 min. uključeno / 30 min. isključeno.** Isključite uređaj nakon 30 minuta rada i sačekajte još 30 minuta pre nego što nastavite terapiju.

☞ Uređaj ne zahteva kalibraciju.

☞ Neovlašæena potreba uređaja je apsolutno zabranjena.

⚠ Nisu dozvoljene izmene na uređaju.

3. Čišćenje i dezinfekcija

Uređaj(i): Dodatna oprema za inhalator za aerosolnu terapiju	
⚠	**Pre prve upotrebe i nakon svake terapije** Pažljivo sledite uputstva za čišćenje i dezinfekciju dodatne opreme, jer je ona veoma važna za delotvornost uređaja i uspeh terapije. • **Koristite samo originalnu dodatnu opremu.** • **Nemojte čistiti ili dezinfikovati cev za vazduh.** • **Dodatna oprema se ne sme čistiti i dezinfikovati automatskim metodom.** • **Nemojte kuvati niti sterilisati maske u autoklavu.**
Ograničenja obrade	Inhalator se mora zameniti nakon dužeg perioda neaktivnosti, u slučaju da se pojave deformacije ili napuknuća ili kada je mlaznica inhalatora začepljena sasušenim lekovima, prašinom itd., preporučujemo zamenu inhalatora nakon perioda od 6 meseci i 1 godine, u zavisnosti od upotrebe. Maksimalno vreme čišćenja i dezinfekcije inhalatora je 360 puta. Maksimalno vreme čišćenja i dezinfekcije maske, mlaznice za nos i usnik je 360 puta.
Uputstva	
Priprema pre čišćenja ☞	• Odvojite cev za vazduh od inhalatora. • Odvojite usnik, mlaznicu za nos ili masku od inhalatora. • Proverite da li je sva preostala količina uklonjena iz inhalatora. • Rastavite inhalator ⑤ okretanjem vrha u smeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite konus za provodljivost leka. **Napomena:** Da biste izbegli razmnožavanje klica i isušivanje ostataka leka, očistite i dezinfikujte dodatnu opremu odmah nakon svake upotrebe.
Čišćenje	Prethodno kratko isperite sve delove pod tekućom vodom iz slavine najmanje 10 sekundi. Pomešajte malu količinu deterdženta za posuđe i toplu vodu iz slavine (tj., tečnosti za pranje posuđa marke FAIRY za ručno pranje u razmeri od 2ml : 1l) u čistu posudu. Potopite komponente rastavljenog inhalatora, masku, usnik i mlaznicu za nos u mešavinu vode oko 5 minuta, a zatim očistite celu površinu svih komponenti čistom malom četkom najmanje 8 puta. Nakon toga, temeljno isperite sve delove pod tekućom vodom iz slavine najmanje 30 sekundi da biste u potpunosti uklonili moguće ostatke tečnosti za pranje posuđa.

Dezinfekcija	• Nakon čišćenja dezinfikujte sve rastavljene delove (samo delovi koji su očišćeni mogu se efikasno dezinfikovati). • Prokuvajte rastavljeni inhalator, usnik i mlaznicu za nos 5 minuta u ključaloj vodi iz slavine. Potopite masku u rastvor natrijum hipohlorita od 2% (NaOCl) na 15 minuta (tj., u rastvor napravljen od dezinfekcionog sredstva Amuchina® ili rastvor natrijum hipohlorita od 2% koji je izmešao vaš farmaceut). Nakon toga, potopite masku u sterilnu vodu 3 minuta, a zatim dvaput isperite celu površinu maske drugom čistom sterilnom vodom da biste u potpunosti uklonili moguće ostatke rastvora za dezinfekciju.
Sušenje	• Ponovo sastavite komponente inhalatora i povežite ga sa otvorom za vazduh, uključite uređaj i pustite da radi 10 do 15 minuta. • Ostavite da se svi delovi potpuno osuše pre ponovnog sastavljanja i ponovne upotrebe kako biste izbegli rizik od razmnožavanja klica. Mora se voditi računa da se delovi ne kontaminiraju nakon čišćenja i dezinfekcije. Kontaminacija se može izbeći temeljnim pranjem ruku i ako ne dodirujete unutrašnje delove uređaja prilikom polaganja da se osuše ili prilikom ponovnog sastavljanja.
Pregled	Proverite sve komponente proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije. Zamenite sve polomljene, iskrivljene ili jako obojene delove.
Pakovanje	Spakujte suve delove u čistu i hermetički zatvorenu posudu kada se ne koriste. **NEMOJTE** pakovati mokre ili vlažne delove.
Čuvanje ☞	Uslovi skladištenja dati su u poglavlju «Tehničke specifikacije». **Napomena:** ponovo očistite i dezinfikujte delove ako su bili pohranjeni duže od jednog dana.
Prevoz	Nakon čišćenja i dezinfekcije, uvek transportujte delove u čistoj i hermetički zatvorenoj posudi. Kontaminacija se može izbeći temeljnim pranjem ruku i ako ne dodirujete unutrašnje delove uređaja prilikom ponovnog vađenja i ponovnog sastavljanja delova za upotrebu.

Proizvođač ovog medicinskog uređaja je potvrdio da uputstva data iznad omogućavaju da se medicinski uređaj pripremi za ponovnu upotrebu. Ostaje i dalje odgovornost obrađivača da osigura da obrada koja se zapravo vrši pomoću opreme, materijala i osoblja u postrojenju za obradu postigne željeni ishod. Ovo zahteva verifikaciju i/ili validaciju i redovno praćenje procesa.

4. Održavanje, briga i servis

Sve rezervne delove poručite od svog prodavca ili farmaceuta ili kontaktirajte Microlife-Servis (videti u uvodnoj reči).

Zamena raspršivača

Zamenite raspršivač ⑤ nakon dužeg perioda nekorišćenja, u slučajevima kada pokazuje deformacije, znakove kvarenja, ili kada je glava raspršivača ⑤-a začepljena osušenim ostacima leka, prašinom, itd. Preporučujemo zamenu raspršivača nakon 6 meseci do 1 godine, zavisno od upotrebe.

⚠ Koristite samo originalne raspršivače!

Zamena filtera za vazduh

U normalnim uslovima upotrebe, filter za vazduh ⑬ treba zameniti nakon otprilike 200 radnih sati ili nakon svake godine.
Preporučujemo da povremeno proveravate filter za vazduh (10 – 12 tretmana), a ako je filter sive ili smeđe boje ili je mokar, zamenite ga novim.

☞ Nemojte pokušavati da očistite filter u svrhu ponovne upotrebe.

☞ Filter za vazduh se ne sme servisirati ili održavati tokom korišćenja od strane pacijenta.

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

5. Problemi i njihovo rešavanje

Uređaj ne može da se uključi

- Proverite da li je utikač za struju ② ispravno ubačen u utičnicu.
- Proverite da li je prekidač Uključi/Isključi ③ u poziciji «I».
- Proverite da li uređaj funkcioniše u okviru ograničenja rada navedenih u ovom uputstvu (30 min. uključen / 30 min. isključen).

Inhalator radi slabo ili nikako

- Proverite da li je crevo za vazduh ⑥ ispravno povezano na oba kraja.
- Proverite da crevo za vazduh nije zgnječeno, savijeno, prljavo ili blokirano. Ukoliko je neophodno, zamenite ga novim.
- Postarajte se da raspršivač ⑤ bude kompletno sklopljen kao i da je glava raspršivača ⑤-a pravilno postavljena i nije zapušena..
- Proverite da li je stavljen odgovarajući lek.

6. Garancija

Aparat je pod **garancijom 5 godina**, počev od datuma kupovine. Tokom ovog garantnog perioda, u skladu sa našom procenom, Microlife će popraviti ili zameniti uređaj bez naknade troškova. Otvaranje ili prepravljanje aparata čini garanciju nevažećom. Sledeće stavke nisu obuhvaćene garancijom:

- Troškovi transporta i rizik od transporta.
- Oštećenja izazvana neadekvatnom upotrebom ili nepridržavanjem uputstva za upotrebu.
- Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebom.
- Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
- Redovne provere i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i prenosivi delovi: Čašica za lek, maske, nastavak za usta, nastavak za nos, crevo, filteri, nastavak za ispiranje nosa (opciono).

U slučaju da je potreban servis u garantnom roku, kontaktirajte prodajno mesto na kome ste kupili proizvod ili lokalni Microlife servis. Možete kontaktirati vaš lokalni Microlife servis putem našeg web sajta: www.microlife.com/support

Kompenzacija je ograničena na vrednost proizvoda. Garancija će biti uvažena ako se vrati kompletan proizvod sa originalnim računom. Popravka ili zamena u garantnom roku ne produžava niti obnavlja garantni period.

7. Odlaganje

Artikl	Komponenta	Opis odlaganja
1	Uređaj ①	Ova komponenta uglavnom uključuje plastične i elektronske komponente. Sve oni ispunjavaju RoHS i REACH zahteve i sve se mogu bezbedno odložiti. Ovaj proizvod podleže Evropskoj direktivi 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi i ima odgovarajuće oznake. Nikada nemojte bacati elektronske uređaje zajedno sa kućnim otpadom. Potražite informacije o lokalnim propisima o pravilnom odlaganju električnih i elektronskih proizvoda.
2	Dodaci: cev za vazduh ⑥, inhalator ⑤, mlaznica za nos ⑫, usnik ⑦, maske ⑧ / ⑨	Komponente su napravljene od plastike. Sve ispunjavaju RoHS i REACH zahteve. Pre odlaganja, svu dodatnu opremu treba očistiti prema uputstvima za upotrebu, a zatim dezinfikovati kuvanjem 5 minuta.

8. Tehničke specifikacije

Model:	NEB 410
Vrsta:	GCE850
PERFORMANSE AEROSOLA PREMA EN ISO 27427:2019, zasnovane na obrascu ventilacije za odrasle pomoću natrijum fluorida (NaF):	
Oslobađanje aerosola:	0.259 ml
Brzina oslobađanja aerosola:	0.07 ml/min.
Procenat popunjene zapremine koji se emituje u minuti:	3,5 %
Rezidualni volumen:	0.8 ml
Veličina čestica (MMAD):	2.83 µm

GSD (standardna geometrijska devijacija):	0.73 µm
RF (frakcija koja se udiše < 5 µm):	63.3 %
Raspon velikih čestica (>5µm):	36.7 %
Raspon srednjih čestica (3-5 µm):	12 %
Raspon malih čestica (< 3 µm):	51.3 %
Radni protok vazduha:	5.31 l/min.
Nivo akustične buke:	52 dBA
Napon struje:	230V 50 Hz AC
Struja:	≤ 1000mA
Dužina kabla za napajanje:	1,6 m
Kapacitet raspršivača:	min. 2 ml; max. 8 ml
Radna ograničenja:	30 min. uključeno / 30 min. isključeno
Radni uslovi:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % relativna maksimalna vlažnost Atmosverski pritisak 700 – 1060 hPa
Uslovi čuvanja i transporta:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % relativna maksimalna vlažnost Atmosverski pritisak 700 – 1060 hPa
Težina:	približno approx. 1300 g
Dimenzije:	196 x 140 x 134 mm
IP Klasa:	IP21
Referentni standardi:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Očekivani vek trajanja:	1000 sati

Medicinsko sredstvo klase II u pogledu zaštite od električnog udara.
Raspršivač, nastavak za usta i maske su delovi tip BF.

Tehničke specifikacije se mogu menjati bez predhodne najave.

Molimo prijavite lokalnim nadležnim organima i proizvođaču ili evropskom ovlašćenom predstavniku (EC REP) svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem, povredu ili neželjeni događaj.

Kontakt centar za vigilancu:
https:/ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts
KARAKTERISTIKE AEROSOLA PREMA UREDBI EN ISO27427

Primenjeni standardi:
Standardi električne sigurnosti CEI EN 60601-1 elektromagnetna kompatibilnost prema CEI EN 60601-1-2.

Uređaj pripada Klasi IIa medicinskih uređaja.
Uređaj je u skladu sa Evropskom Uredbom o medicinskim uređajima EU MDR 2017/745.
Važne informacije u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMC): ovaj proizvod, koji proizvodi kompanija Globalcare Medical Technology Co., Ltd., usklađen je sa standardom elektromagnetne kompatibilnosti (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Dodatna dokumentacija u skladu sa ovim EMC standardom može se dobiti na internet stranici Microlife na adresi www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

Ovlašćeni predstavnik:
R&B MEDICAL Company doo
Bulevar oslobođenja 159
Beograd, Srbija
Tel/Fax: 011-408-3207
Broj Rešenja o registraciji: 001734668 2024 59010 009 000 515 059 04 003
Datum izdavanja: 11.10.2024.