

nenob[®]

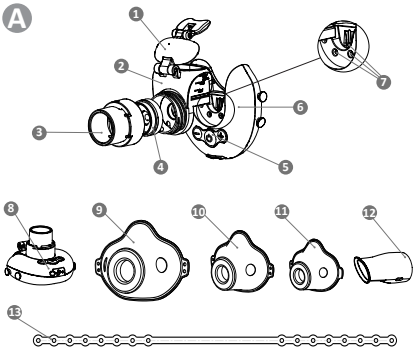
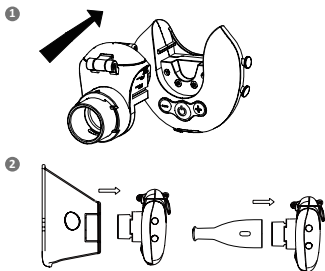
Vapore



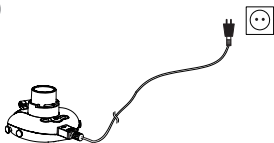
Table of contents

Spis treści

6	Instrukcja obsługi	PL
20	User manual	EN
32	Bedienungsanleitung	DE
47	Návod k použití	CZ
60	Használati utasítás	HU
73	Používateľská príručka	SK
86	Användarhandbok	SE
99	Käyttäjän käsikirja	FI
111	Brukermanual	NO
124	Brugermanual	DK
137	Gebruikershandleiding	NL
151	Manual del usuario	ES
165	Manuale utente	IT
179	Manuel de l'utilisateur	FR
194	Manual de utilizare	RO
208	Korisnički priručnik	HR/BA
221	Uputstvo za upotrebu	RS/ME
234	Uporabniški pravilnik	SI
247	Εγχειρίδιο χρήστη	GR
263	Lietotāja rokasgrāmata	LV
275	Vartotojo vadovas	LT
288	Kasutusjuhend	ET
301	Посібник користувача	UA
316	Ръководство за потребителя	BG
332	Упатство за употреба	MK
346	Manual do utilizador	PT

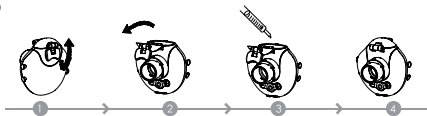
A**B**

C



D

1



2



3



E

1



2



3



4



5



6



7

IP22

8



9



10



11



13



13



14



15



16

LOT

17



18



19



20



21



INSTRUKCJA OBSŁUGI

NENO VAPORE

Szanowny Kliencie,

Dziękujemy za zakup nebulizatora siateczkowego Neno Vapore. Nebulizator jest wyrobem medycznym. Przed użyciem produktu prosimy o zapoznanie się z poniższą instrukcją oraz zatrzymanie jej w razie konieczności ponownego użycia.

01. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem upewnij się, że nie ma widocznych uszkodzeń urządzenia lub akcesoriów. Nie korzystaj z produktu, jeżeli którykolwiek element jest uszkodzony lub go brakuje.
2. Produkt służy jedynie do nebulizacji. Nie używaj produktu do innych celów.
3. Rodzaj, dawkę oraz sposób stosowania leku należy skonsultować z lekarzem i stosować się do jego zaleceń.
4. Nie należy używać urządzenia z wodą destylowaną, substancjami olejistymi oraz z substancjami zawierającymi kwas hialuronowy i olejki eteryczne.
5. Do nebulizacji dozwolone są leki rozpuszczalne w wodzie, zawierające alkohol oraz roztwory soli fizjologicznej. Użycie innych leków może spowodować skurcz oskrzeli.
6. Przed włączeniem urządzenia upewnij się, że pojemnik na lek nie jest pusty.
7. Nie należy wlewać więcej niż 6ml płynu do pojemnika na lek.
8. Nie należy zanurzać jednostki głównej w wodzie. Po każdym użyciu jednostka główna powinna być sucha.
9. W przypadku nieużywania urządzenia przez dłuższy czas należy wyczyścić i zdezynfekować pojemnik na lek oraz akcesoria przed jego użyciem.
10. Po każdym użyciu należy wyczyścić pojemnik na lek oraz akcesoria.
11. Nie należy dotykać siatki twardymi, ostrymi przedmiotami lub palcami ze względu na ryzyko uszkodzenia.
12. Nie używaj akcesoriów oraz części zamiennych innych niż zatwierdzonych przez producenta.
13. Nebulizator przeznaczony jest do użytku indywidualnego. Nie zaleca

się używać urządzenia przez więcej niż jedną osobę.

14. Przed pierwszym użyciem należy ładować urządzenie przez co najmniej 30 minut.
15. Dzieci i dorośli, którzy nie są w stanie samodzielnie obsługiwać urządzenia powinni korzystać z niego pod nadzorem opiekuna.
16. Jeśli w trakcie używania odczuwasz dyskomfort, należy przestać używać i skonsultować się z lekarzem.
17. Nie należy używać nebulizatora w bliskiej odległości od urządzeń grzewczych lub przy otwartym ogniu.
18. Produkt oraz jego opakowanie trzymaj poza zasięgiem dzieci, które mogłyby połknąć małe części. W przypadku połknięcia małych elementów przez dziecko, natychmiast skonsultuj się z lekarzem.

Przeciwwskazania:

1. Produkt nie może być używany z lekami zawierającymi pentamidynę.
2. Zabrania się stosowania urządzenia pacjentom z obrzękiem płuc.
3. Zabrania się stosowania urządzenia pacjentom z przebyłym zawałem płucnym oraz cierpiącym na ostrą astmę.
4. Jeżeli pacjent cierpi na cukrzycę lub inną przewlekłą chorobę, przed użyciem należy skonsultować się z lekarzem.

02. OPIS PRODUKTU

PATRZ RYS. A

1. Pokrywka pojemnika na lek
2. Pojemnik na lek
3. Głowica rozpylająca
4. Membrana siateczkowa
5. Przycisk zasilania
6. Jednostka główna
7. Styki elektrod
8. Port USB do ładowania
9. Maski dla dorosłych
10. Maski dla dzieci
11. Maski dla niemowląt
12. Ustnik
13. Silikonowa opaska do nebulizatora

03. SPOSÓB MONTAŻU

1. Wyciągnij urządzenie, oraz wszystkie pozostałe akcesoria z opakowania.
2. Przed pierwszym użyciem należy ładować urządzenie przez co najmniej 30 minut.

3. Przed pierwszym użyciem wyczyść, zdezynfekuj i wysusz wszystkie części nebulizatora zgodnie z informacjami zawartymi w punkcie 05. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA.
4. Zamontuj pojemnik na lek w jednostce głównej. Słyszalne będzie „kliknięcie” gdy części będą prawidłowo złożone. PATRZ RYS. B. 1.
5. Zamontuj maskę lub ustnik na głowicy rozpylającej. PATRZ RYS. B. 2.

Zasilanie

1. Nebulizator wyposażony jest w kabel USB do ładowania. Zestaw nie zawiera zasilacza. Do ładowania należy używać zasilacza sieciowego zgodnego z normą IEC 60601-1 (wyjście: DC 5.0V 1.0A).
2. Gdy urządzenie się rozładuje, naładuj je za pomocą kabla. PATRZ RYS. C.

UWAGA: Przed ładowaniem upewnij się, że gniazdko elektryczne działa poprawnie.

Ładowanie baterii

1. Po pełnym naładowaniu baterii, urządzenie może pracować do 60 minut.
2. Po wykryciu niskiego poziomu naładowania baterii, niebieskie światło zacznie migać 5 razy, a następnie urządzenie wyłączy się.
3. Podczas ładowania niebieskie światło miga. Stałe niebieskie światło informuje o pełnym naładowaniu urządzenia.
4. Aby osiągnąć jak najdłuższą żywotność baterii, należy ją całkowicie naładować przynajmniej raz w miesiącu.

UWAGA: Nie należy samodzielnie demontować i naprawiać baterii.

04. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Powiadomienia świetlne

Stałe zielone światło	Urządzenie pracuje w trybie stałym
Zielone światło o zmiennej intensywności	Urządzenie pracuje w trybie zmiennym
Zielone światło miga 3 razy	Tryb pracy przełączony na zmienny
Niebieskie światło miga 5 razy	Niski poziom baterii, urządzenie wyłączy się
Pomarańczowe światło miga 10 razy	Brak płynu w pojemniku na lek, urządzenie wyłączy się
Migające niebieskie światło	Urządzenie ładuje się
Stałe niebieskie światło	Urządzenie w pełni naładowane

UWAGA: Jeżeli pojemnik na lek jest napełniony, a mimo to pomarańczowe światło miga 10 razy, należy nacisnąć przycisk zasilania, aby kontynuować.

2. **Przygotowanie:** przed użyciem należy wyczyścić, zdezynfekować i wysuszyć urządzenie wraz z akcesoriami zgodnie z informacjami zawartymi w punkcie 05. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA.
3. **Wlewanie płynu:** Otwórz pojemnik na lek, podnosząc jego pokrywę do góry. Następnie wlej płyn do pojemnika na lek i zamknij pokrywę. PATRZ RYS. D.1

UWAGA: Zabezpieczenie przed wyciekami: podczas wlewania płynu do pojemnika na lek należy pamiętać, aby napełnić go wyłącznie do oznaczonego poziomu maksymalnego (6 ml). Zalecana ilość płynu wynosi od 2 do 6 ml. Nebulizacja następuje tylko wtedy, gdy substancja używana do nebulizacji ma kontakt z siatką membrany. Jeżeli tak nie jest, nebulizacja zatrzymuje się automatycznie. W związku z tym, podczas nebulizacji należy trzymać urządzenie możliwie pionowo.

4. Nebulizacja

- 1) Zamontuj maskę lub ustnik. Naciśnij przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie i rozpocząć nebulizację.
- 2) Nebulizacja rozpoczyna się od średniego poziomu szybkości nebulizacji, który można regulować, naciskając przyciski „+” lub „-”.
- 3) Urządzenie posiada tryb zmienny, w którym szybkość nebulizacji zmienia się automatycznie z maksymalnej na minimalną w ciągu 6 sekund. Aby przełączyć na tryb zmienny należy przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy (zielone światło zacznie migać 3 razy). Aby z powrotem przejść do trybu stałego należy przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy.
- 4) Przed rozpoczęciem nebulizacji lekko potrząśnij urządzeniem, aby wymieszać roztwór. Nebulizację można przeprowadzić na dwa sposoby: przy pomocy ustnika lub przy pomocy maski. PATRZ RYS. D.2
- 5) Powoli weź głęboki oddech wdychając lek zawarty w wytwarzanej przez nebulizator mgiełce.
- 6) Nebulizator wyłączy się automatycznie po 10 minutach. Jeśli chcesz kontynuować użycie, naciśnij przycisk zasilania. Upewnij się, że w pojemniku na lek jest wystarczająca ilość płynu.
- 7) Podczas nebulizacji możesz korzystać z silikonowej opaski, którą należy założyć na głowę dostosowując jej rozmiar do swoich potrzeb.

- 8) Po nebulizacji naciśnij przycisk zasilania, aby wyłączyć nebulizację. Wylej resztki płynu z pojemnika na lek i zdemontuj urządzenie PATRZ RYS. D.3:
- a) Wyciągnij pojemnik na lek wypychając go poziomo
 - b) Opróżnij pojemnik na lek (nie używaj ponownie pozostałości płynu)
 - c) Odkręć głowicę rozpylającą (w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara)
 - d) Wyjmij membranę siateczkową (nie dotykając palcami siateczki).

UWAGA: Płyn może zacząć gęstnieć i zbierać się wokół głowicy rozpylającej lub membrany siateczkowej, co może negatywnie wpłynąć na działanie nebulizatora. W takim przypadku należy przerwać nebulizację, zdemontować urządzenie, a następnie wytrzeć pozostałości gazą jałową.

05. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować elementy nebulizatora, w szczególności pojemnik na lek, membranę siateczkową, głowicę rozpylającą, maskę lub ustnik. Zalecane są poniższe metody czyszczenia i dezynfekcji:

Czyszczenie

Wyłącz nebulizator podczas czyszczenia oraz nie podłączaj go do źródła zasilania.

- 1) Pojemnik na lek, głowicę rozpylającą, membranę siateczkową oraz maskę lub ustnik zamocz na około 5 minut w czystej, ciepłej wodzie (o temperaturze nie wyższej niż 40°C).
- 2) Następnie wytrzyj wszystkie elementy czystą i sterylną gazą jałową i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.
- 3) Jednostkę główną, wraz ze stykami elektrod wyczyść wilgotną, sterylną gazą jałową. Pozostaw do całkowitego wyschnięcia.
- 4) Przechowuj wszystkie części w suchym i czystym miejscu.

UWAGA: Jednostki głównej nie należy zanurzać w wodzie.

UWAGA: Masek oraz ustnika nie należy wkładać do gorącej wody.

Dezynfekcja

1) Dezynfekcja przy pomocy wody utlenionej

Zdezynfekuj pojemnik na lek, **głowicę rozpylającą, membranę siateczkową oraz maskę lub ustnik** umieszczając je w wodzie utlenionej 3% na około 10 minut. Po dezynfekcji przemyj wszystkie części wodą, a następnie wytrzyj czystą i sterylną gazą jałową i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.

UWAGA: Przed użyciem wody utlenionej zapoznaj się z jej ulotką lub

instrukcją obsługi. Nie zanurzaj elementów nebulizatora w wodzie utlenionej przed dłuższy czas. Do dezynfekcji nie należy używać silnych środków utleniających, takich jak nadchlorany lub środki dezynfekujące, które powodują korozję metali, związków polimerowych lub polimerów.

2) Dezynfekcja etanolem

Umieść pojemnik na lek, głowicę rozpylającą, membranę siateczkową oraz maskę lub ustnik w 75% etanolu medycznym na 10 minut w celu dezynfekcji. Po dezynfekcji przemyj wszystkie części wodą, a następnie wytrzyj czystą i sterylną gazą jałową i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.

UWAGA: Pozostałości środków dezynfekujących na elementach nebulizatora należy usunąć przecierając jałową gazą jałową, co zapewni bezpieczne użycie przez dłuższy czas. Aby uniknąć uszkodzenia membrany siateczkowej nie należy dotykać jej **środkowej części** podczas czyszczenia lub dezynfekcji.

Suszenie

- 1) Delikatnie potrząśnij pojemnik na lek, aby usunąć pozostałości wody.
- 2) Pozostaw wszystkie części do całkowitego wyschnięcia na co najmniej 4 godziny.
- 3) Upewnij się, że wszystkie części są całkowicie suche, a następnie włóż je do dołączonego do zestawu etui. Niewysuszone elementy mogą zwiększać ryzyko rozwoju baterii.

06. PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA

Przechowywanie

1. Warunki przechowywania:

- a) Temperatura otoczenia: -20°C - 55°C
- b) Wilgotność względna bez kondensacji: ≤80% RH
- c) Ciśnienie atmosferyczne: 86 - 106 kPa
- d) Inne: gazy niepowodujące korozji, dobra wentylacja, unikanie wysokiej temperatury, wilgoci i bezpośredniego działania światła słonecznego.

2. Instrukcja przechowywania:

- a) Urządzenie można przechowywać przez 5 lat w wymienionych powyżej warunkach.
- b) Nebulizator powinien być niezwłocznie myty i dezynfekowany po użyciu, a pojemnik na lek i inne akcesoria powinny być przechowywane w opakowaniu po całkowitym wysuszeniu. Przechowywać w suchym i czystym miejscu. Należy unikać uderzeń i wstrząsów.

Konserwacja

1. Normalne warunki pracy:

- a) Temperatura otoczenia: 5°C - 40°C
- b) Wilgotność względna bez kondensacji: ≤80% RH
- c) Ciśnienie atmosferyczne: 86 – 106 kPa

2. Instrukcja konserwacji:

- a) Używaj nebulizatora w normalnych warunkach.
- b) Nie używaj nebulizatora w pobliżu urządzeń grzewczych oraz otwartego ognia. Do suszenia nebulizatora i akcesoriów nie używaj kuchenek mikrofalowych, piekarników, wentylatorów itp.
- c) Nie narażaj nebulizatora i akcesoriów na działanie żrących cieczy i gazów.
- d) Nie owijaj przewodu zasilającego wokół urządzenia.

07. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Urządzenie nie włącza się:

- Sprawdź, czy nebulizator jest naładowany.
- Sprawdź, czy w pojemniku na lek jest płyn.
- Upewnij się, że płyn jest w kontakcie z siatką membrany utrzymując urządzenie w pionie.

Słaba nebulizacja:

- Sprawdź, czy pojemnik na lek został napełniony odpowiednim płynem, który powinien być rozpuszczalny w wodzie i nie powodować korozji.
- Sprawdź, czy ilość płynu jest wystarczająca.
- Membrana siateczkowa może być zatkana: wlej 2 lub 3 krople białego octu do pojemnika na lek z 3-6ml wody, a następnie włącz nebulizację nie wdychając mgiełki. Wyczyść pojemnik na lek przed kolejną nebulizacją.

Urządzenie wyłącza się lub wydaje nietypowe dźwięki:

- Sprawdź, czy ilość płynu w pojemniku na lek jest wystarczająca

08. UTYLIZACJA

Nie należy wyrzucać baterii razem z odpadami komunalnymi. Wyrzuć baterie zgodnie z lokalnymi regulacjami dotyczącymi utylizacji specjalnych materiałów (na przykład do wyznaczonych punktów zbiórki odpadów). Urządzenie jest wykonane z plastiku i stali nierdzewnej. Upewnij się, że utylizujesz materiały zgodnie z obowiązującym prawem sortowania odpadów.

09. SPECYFIKACJA

Zasilanie: DC 3.7

Bateria: litowo-jonowa 360mAh

Pobór mocy: <4.0W

Częstotliwość pracy: 130kHz $\pm$ 10kHz

Pojemność pojemnika na lek: 6ml

Wielkość cząsteczek MMAD: <5 μ m

Szybkość nebulizacji: 0.15ml/min – 0.90ml/min

3 tryby szybkości nebulizacji: tak

Frakcja respirabilna: 65%

Martwa objętość: $\leq$ 1ml

Pojemność pojemnika na lek: 6ml

Tryb pracy: stały lub zmienny (cykl 10 minut)

Poziom dźwięku: $\leq$ 50dB

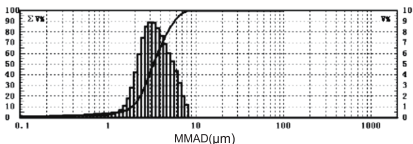
Waga: 72g

Wymiary jednostki głównej z pojemnikiem na lek i membraną:

7.25x6.75x5.05cm

Długość kabla w zestawie: 100cm

Średnia wielkość cząsteczki w nebulizatorze mierzona jest w roztworze 0.9% soli fizjologicznej, w temperaturze 25°C oraz wilgotności 59% R.H. Krzywa równoważnego rozkładu wielkości cząsteczek jest następująca:



UWAGA: Oś pozioma to wartość wielkości cząstek. Wartość jest w rozkładzie logarytmicznym. Lewa oś pionowa to skumulowany procent objętości odpowiadający rosnącemu trendowi krzywej. Prawa oś pionowa to odsetek objętości pewnego odcinka, odpowiadającym histogramowi lub falowaniu.

10. WYJAŚNIENIE SYMBOLI

PATRZ RYS. E

1. Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania.
2. Selektowna zbiórka odpadów.
3. Znak CE + numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

4. Nakaz ogólny.
5. Przycisk zasilania.
6. Trzymać z dala od światła słonecznego.
7. Klasa wodoodporności.
8. Produkt delikatny.
9. Chronić przed wilgocią.
10. Elementy typu BF.
11. Uwaga, ostrzeżenie.
12. Możliwość porażenia prądem.
13. Zmniejszenie szybkości nebulizacji.
14. Zwiększenie poziomu szybkości nebulizacji.
15. Wytwórca.
16. Numer serii.
17. Data produkcji.
18. Interfejs ładowania.
19. Środki ostrożności.
20. Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
21. Wyrób medyczny.

11. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Nebulizator spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej określonej w normie IEC60601-1-2. • Użytkownik powinien używać produkt zgodnie z dołączoną do niego informacją o kompatybilności elektromagnetycznej. • Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej oraz niektóre urządzenia gospodarstwa domowego, takie jak telefon komórkowy, domofon, kuchenka mikrofalowa mogą wpływać na działanie nebulizatora, dlatego podczas użytkowania nebulizator powinien być trzymany z dala od nich. |
|---|

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Wraz ze wzrostem liczby urządzeń elektronicznych, takich jak komputery PC i telefony komórkowe, używane urządzenia medyczne mogą być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne pochodzące od innych urządzeń. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego i stworzyć potencjalnie niebezpieczną sytuację.

W celu uregulowania wymagań dotyczących EMC (kompatybilności elektromagnetycznej) w celu zapobiegania sytuacjom niebezpiecznym dla produktu, wdrożono normę IEC60601-1-2. Norma ta określa poziomy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, a także maksymalne poziomy zakłóceń elektromagnetycznych emisji dla wyrobów medycznych.

Wytyczne i deklaracje dotyczące emisji elektromagnetycznych To urządzenie jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik powinien korzystać z produktu jedynie w takim środowisku. Emisja elektromagnetyczna IEC 60601-1-2		
Test na emisyjność	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	To urządzenie wytwarza energię o częstotliwościach radiowych wyłącznie jako następstwo funkcji wewnętrznych. Dlatego też jego emisja o częstotliwościach radiowych jest bardzo niska oraz istnieje małe prawdopodobieństwo, że spowoduje zakłócenia w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	To urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wytyczne i deklaracje dotyczące odporności elektromagnetycznej To urządzenie jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik powinien korzystać z produktu jedynie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV dotykowe; ± 8 kV powietrzne	± 6 kV dotykowe; ± 8 kV powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Stany przejściowe i impulsy IEC 61000-4-4	+2 kV dla linii zasilających; ±1 kV dla linii wyjściowych/ wejściowych	+2 kV dla linii zasilających *1)	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Wyładowania IEC 61000-4-5	±1 kV pomiędzy liniami; ±2 kV linia do podłoża	±1 kV pomiędzy liniami; ±2 kV linia do podłoża	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek napięcia UT) przez połowę cyklu	<5% UT (>95% spadek napięcia UT) przez połowę cyklu	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik wymaga ciągłej pracy urządzenia podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
	<5% UT (>95% spadek napięcia UT) przez jeden cykl	<5% UT (>95% spadek napięcia UT) przez jeden cykl	
	70% UT(30% spadek napięcia UT) przez 25/30 cykli	70% UT(30% spadek napięcia UT) przez 25/30 cykli	
	<5% UT (>95% spadek napięcia UT) przez 5/6 sekund	<5% UT (>95% spadek napięcia UT) przez 5/6 sekund	
Częstotliwość zasilania (50/60Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracje dotyczące odporności elektromagnetycznej.

Nebulizator jest przeznaczony do używania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik powinien korzystać z nebulizatora wyłącznie w takim środowisku.

Test odpor- ności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodze- nie RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz do 80 MHz	3 V/m	Przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej nie należy stosować w pobliżu żadnej części nebulizatora, w tym kabli, w odległości większej niż zalecana odległość obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników elektromagnetycznych RF, jak określono w badaniu elektromagnetycznym *2 powinien być niższy niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości*3. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sklepu z wyposażeniem oznaczonym następującym symbolem:
IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	



UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych przypadkach. Propagacja fal elektromagnetycznych zmienia się przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów oraz ludzi.

- Nie jest możliwe dokładne określenie siły pola pochodzącego z nadajników stałych, takich jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), lądowych przenośnych oraz amatorskich nadajników radiowych, nadajników radiowych AM i FM, oraz nadajników telewizyjnych. W celu ustalenia warunków elektromagnetycznych związanych ze stałymi nadajnikami radiowymi, należy przeprowadzić pomiary zakłóceń elektromagnetycznych w danej lokalizacji. Jeżeli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której używany jest nebulizator, przekracza obowiązujący poziom zgodności podany powyżej, należy prowadzić obserwacje nebulizatora w celu zweryfikowania poprawności działania. W przypadku zaobserwowania nietypowego działania, konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana położenia lub przeniesienie nebulizatora.
- W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym sprzętem do komunikacji radiowej, a nebulizatorem.

Nebulizator jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o ograniczonych zakłóceniach emitowanych przez fale radiowe. Użytkownik może pomóc ograniczyć zakłócenia elektromagnetyczne, zachowując minimalną odległość pomiędzy mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami), a nebulizatorem zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej urządzenia komunikacyjnego.

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika (W)	Odległość dostosowana do częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz do 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

W przypadku nadajników, których maksymalna wyjściowa moc znamionowa nie została wymieniona powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować stosując równanie odpowiednie dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajników w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych przypadkach. Propagacja fal elektromagnetycznych zmienia się przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów oraz ludzi.

Środki ostrożności

- 1) Aby uregulować wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej w celu zapobiegania niebezpiecznym sytuacjom związanym z produktem, wdrożono normę EN60601-1-2. Nebulizator jest zgodny z normą EN60601-1-2: 2015 zarówno pod względem odporności, jak i emisji.
- 2) Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej może wpływać na działanie nebulizatora. Należy unikać silnych zakłóceń elektromagnetycznych podczas użytkowania, np. w pobliżu telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych itp.

12. KARTA GWARANCYJNA

Produkt objęty jest 24-miesięczną gwarancją. Warunki gwarancji można znaleźć na stronie: <https://neno.pl/gwarancja>

Szczegóły, kontakt oraz adres serwisu można znaleźć na stronie:

<https://neno.pl/kontakt>

Specyfikacje i zawartość zestawu mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

USER MANUAL

NENO VAPORE

Dear customer,

Thank you for purchasing the Neno Vapore mesh nebulizer. The nebulizer is a medical device. Before using the product, please read the following instructions and keep it in case you need to use it again.

01. PRECAUTIONS

1. Before use, make sure there is no visible damage to the device or accessories. Do not use the product if any component is damaged or missing.
2. Use the product for nebulization only. Do not use the product for other purposes.
3. The type, dosage and method of use of the drug should be consulted with your doctor and follow his instructions.
4. Do not use the device with distilled water, oily substances and substances containing hyaluronic acid and essential oils.
5. Water-soluble drugs containing alcohol and saline solutions are allowed for nebulization. The use of other drugs may cause bronchospasm.
6. Before turning on the device, make sure that the medicine container is not empty.
7. Do not pour more than 6ml of liquid into the medicine container.
8. Do not immerse the main unit in water. The main unit should be dry after each use.
9. If the unit is not used for a long time, clean and disinfect the medicine container and accessories before use.
10. Clean the medicine container and accessories after each use.
11. Do not touch the mesh with hard, sharp objects or fingers due to the risk of damage.
12. Do not use accessories and spare parts other than those approved by the manufacturer.
13. Nebulizer is intended for individual use. It is not recommended to use the device by more than one person.
14. Before first use, charge the device for at least 30 minutes.
15. Children and adults who are not able to operate the device inde-

- pendently should use it under the supervision of a guardian.
16. If you experience discomfort during use, stop using and consult a doctor.
 17. Do not use the nebulizer in close mesh to heating devices or near an open flame.
 18. Keep the product and its packaging out of reach of children who could swallow small parts. If a child swallows small parts, consult a doctor immediately.

Contraindications:

1. The product must not be used with drugs containing pentamidine.
2. The device is prohibited for use by patients with pulmonary edema.
3. The device is forbidden to be used by patients with a history of pulmonary infarction and those suffering from acute asthma.
4. If the patient suffers from diabetes or other chronic disease, consult a doctor before use.

02. PRODUCT DESCRIPTION

SEE FIG. A

1. Medicine container lid
2. Medicine container
3. Spray nozzle
4. Mesh membrane
5. Power button
6. Main unit
7. Electrode contact pin
8. USB charging port
9. Adult mask
10. Children's mask
11. Infant mask
12. Mouthpiece
13. Silicone nebulizer band

03. INSTALLATION METHOD

1. Remove the device, and all other accessories from the packaging.
2. Charge the device for at least 30 minutes before first use.
3. Before first use, clean, disinfect and dry all parts of the nebulizer according to section 05. CLEANING AND DISINFECTING.
4. Install the medication container into the main unit. You will hear a "click" when the parts are properly assembled. SEE FIG. B. 1.
5. Install the mask or mouthpiece on the spray head. SEE FIG. B. 2.

Power supply

1. The nebulizer comes with a USB charging cable. The kit does not include a power adapter. Use an IEC 60601-1 compliant AC adapter (output: DC 5.0V 1.0A) for charging.
2. When the device discharges, charge it with the cable. SEE FIG. C.

NOTE: Make sure the electrical outlet is working properly before charging.

Charging the battery

1. When the battery is fully charged, the device can operate for up to 60 minutes.
2. When the battery is detected to be low, the blue light will flash 5 times and then the device will turn off.
3. While charging, the blue light blinks. A steady blue light indicates that the device is fully charged.
4. To achieve the longest possible battery life, fully charge the battery at least once a month.

ATTENTION: Do not disassemble or repair the battery yourself.

04. USE OF THE DEVICE

1. Light notification

Constant green light	The device works in constant mode
Green light with variable intensity	The device works in variable mode
Green light flashes 3 times	Operating mode switched to variable mode
Blue light flashes 5 times	Low battery level, the device will turn off
Orange light flashes 10 times	No liquid in the medicine container, the device will turn off
Blinking blue light	Device is charging
Steady blue light	Device fully charged
Green light flashes 10 times	Device will turn off automatically after 10 minutes of operation

NOTE: If the drug container is filled and still the orange light flashes 10 times, press the power button to continue.

2. **Preparation:** before use, clean, disinfect and dry the device and accessories according to 05. CLEANING AND DISINFECTION.
3. **Pouring the liquid:** Open the medication container by lifting its lid

upward. Then pour the liquid into the medicine container and close the lid. SEE FIG. D.1

NOTE: Leakage protection: when pouring the liquid into the medication container, be sure to fill it only to the marked maximum level (6 ml). The recommended amount of fluid is between 2 and 6 ml. Nebulization occurs only when the substance used for nebulization is in contact with the membrane mesh. If this is not the case, nebulization stops automatically. Therefore, hold the device as vertically as possible during nebulization.

4. Nebulization

- 1) Attach the mask or mouthpiece. Press the power button to turn on the device and start nebulization.
- 2) Nebulization starts at a medium nebulization rate, which can be adjusted by pressing the “+” or “-” buttons.
- 3) The device has a variable mode, in which the nebulization rate automatically changes from maximum to minimum in 6 seconds. To switch to variable mode, hold down the power button for 3 seconds (the green light will flash 3 times). To switch back to constant mode, hold the power button for 3 seconds.
- 4) Before starting nebulization, lightly shake the device to mix the solution. Nebulization can be done in two ways: with a mouthpiece or with a mask. SEE FIGURE D.2
- 5) Slowly take a deep breath while inhaling the medicine contained in the mist produced by the nebulizer.
- 6) The nebulizer will automatically turn off after 10 minutes. If you want to continue using it, press the power button. Make sure there is enough liquid in the medicine container.
- 7) During nebulization, you can use the silicone band, which should be worn on the head by adjusting its size to suit your needs.
- 8) After nebulization, press the power button to turn off nebulization. Pour out the residual liquid from the medication container and disassemble the device SEE FIGURE D.3:
 - a) Pull out the medication container by pushing it out horizontally
 - b) Empty the drug container (do not reuse the residual fluid)
 - c) Unscrew the spray head (counterclockwise)
 - d) Remove the mesh membrane (without touching the mesh with your fingers).

NOTE: The fluid may begin to thicken and collect around the spray head or mesh membrane, which may adversely affect the performance of the nebulizer. If this happens, stop nebulization, disassemble the device, and then wipe off the residue with sterile gauze.

05. CLEANING AND DISINFECTION

Clean and disinfect the nebulizer components after each use, especially the drug container, mesh membrane, spray head, mask or mouthpiece. The following cleaning and disinfection methods are recommended:

Cleaning

Turn off the nebulizer during cleaning and do not connect it to the power source.

- 1) Soak the drug container, spray head, mesh membrane and mask or mouthpiece for about 5 minutes in clean, warm wadding (at a temperature of no more than 40°C).
- 2) Then wipe all components with clean and sterile gauze and let them dry completely.
- 3) Clean the main unit, including the electrode contacts, with damp sterile gauze. Allow it to dry completely.
- 4) Store all parts in a dry and clean place.

NOTE: The main unit should not be submerged in water.

NOTE: Masks and mouthpiece should not be placed in hot water.

Disinfection

1) Disinfection with hydrogen peroxide water

Disinfect the drug container, spray head, retinal membrane and mask or mouthpiece by placing them in 3% hydrogen peroxide water for about 10 minutes. After disinfection, rinse all parts with water, then wipe with clean and sterile gauze and allow to dry completely.

NOTE: Before using the hydrogen peroxide, read its leaflet or instruction manual. Do not immerse the nebulizer components in the hydrogen peroxide water for an extended period of time. Do not use strong oxidizing agents such as perchlorates or disinfectants that corrode metals, polymer compounds or polymers for disinfection.

2) Disinfection with ethanol

Place the drug container, spray head, retinal membrane and mask or mouthpiece in 75% medical ethanol for 10 minutes for disinfection. After disinfection, rinse all parts with water, then wipe with clean and sterile gauze and allow to dry completely.

NOTE: Disinfectant residue on nebulizer parts should be removed by wiping with sterile gauze, which will ensure safe use for a longer period of time. To avoid damaging the mesh membrane, do not touch the center of the membrane during cleaning or disinfection.

Drying

- 1) Gently shake the medicine container to remove residual water.
- 2) Allow all parts to dry completely for at least 4 hours.
- 3) Make sure all parts are completely dry, then place them in the included case. Undried parts can increase the risk of battery development.

06. STORAGE AND MAINTENANCE

Storage

1. Storage conditions:

- a) Ambient temperature: -20°C - 55°C
- b) Non-condensing relative humidity: ≤80% RH
- c) Atmospheric pressure: 86 - 106 kPa
- d) Other: non-corrosive gases, good ventilation, avoid high temperature, humidity and direct sunlight.

2. Storage instructions:

- a) The device can be stored for 5 years under the conditions listed above.
- b) The nebulizer should be immediately washed and disinfected after use, and the drug container and other accessories should be stored in the package after complete drying. Store in a dry and clean place. Bumps and shocks should be avoided.

Maintenance

1. Normal operating conditions:

- a) Ambient temperature: 5°C - 40°C
- b) Non-condensing relative humidity: ≤80% RH
- c) Atmospheric pressure: 86 – 106 kPa

2. Maintenance instructions:

- a) Use the nebulizer under normal conditions.
- b) Do not use the nebulizer near heating devices and open flame. Do not use microwave ovens, ovens, fans, etc. to dry the nebulizer and accessories
- c) Do not expose the nebulizer and accessories to corrosive liquids and gases.
- d) Do not wrap the power cord around the device.

07. TROUBLESHOOTING

The device does not turn on:

- Check if the nebulizer is charged.
- Check that there is liquid in the medication container.
- Make sure the liquid is in contact with the diaphragm mesh by holding the device upright.

Poor nebulization:

- Check that the medication container has been filled with the right fluid, which should be water-soluble and non-corrosive.
- Check that the amount of fluid is sufficient.
- The mesh membrane may be clogged: pour 2 or 3 drops of white vinegar into the drug container with 3-6ml of water, and then turn on nebulization without inhaling the mist. Clean the medicine container before the next nebulization.

The device shuts down or makes unusual sounds:

- Check if the amount of liquid in the medicine container is sufficient.

08. DISPOSAL

Do not dispose of batteries with municipal waste. Dispose of batteries according to local regulations for disposal of special materials (for example, to designated waste collection centers). The device is made of plastic and stainless steel. Make sure you dispose of the materials in accordance with applicable waste sorting laws.

09. SPECIFICATION

Power supply: DC 3.7

360mAh lithium-ion battery

Power consumption: <4.0W

Operating frequency: 130kHz $\pm$ 10kHz

Medicine container capacity: 6ml

MMAD particle size: <5 μ m

Nebulization rate: 0.15ml/min – 0.90ml/min

3 nebulization rate modes: yes

Respirable fraction: 65%

Dead volume: $\leq$ 1ml

Drug container capacity: 6ml

Operating mode: constant or variable (10 minute cycle)

Sound level: $\leq$ 50dB

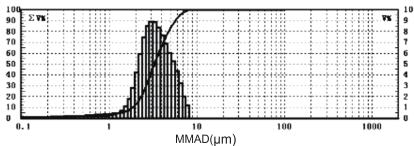
Weight: 72g

Dimensions of main unit with drug container and diaphragm:

7.25x6.75x5.05cm

Cable length included: 100cm

The mean particle size in the nebulizer is measured in a 0.9% saline solution at 25°C and relative humidity of 59% R.H. The equivalent distribution curve for mist particle size in the said condition is as follows:



CAUTION: The horizontal axis is the particle size value. The value is a log distribution. The left vertical axis is a cumulative size percentage corresponding to the increasing curve trend. The right vertical axis is a percentage value of the section corresponding to the histogram.

10. SYMBOLS DESCRIPTION

SEE FIG. E

1. Follow the instructions for use.
2. Selective waste collection.
3. CE mark + identification number of notified body.
4. General order.
5. Power button.
6. Keep away from sunlight.
7. Waterproof class.
8. Delicate product.
9. Protect from moisture.
10. BF type elements.
11. Caution, warning.
12. Possibility of electric shock.
13. Decrease in nebulization rate.
14. Increase level of nebulization rate.
15. Manufacturer.
16. Batch number.
17. Date of manufacture.
18. Charging interface.
19. Safety precautions.
20. Authorized representative in the European Community.
21. Medical device.

11. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

- The nebulizer meets the electromagnetic compatibility requirements of IEC60601-1-2.
- The user should use the product in accordance with the accompanying information on electromagnetic compatibility.
- Portable and mobile radio communication devices and some household appliances such as cell phone, intercom, microwave oven can affect the nebulizer's performance, so the nebulizer should be kept away from them during use.

Information on electromagnetic compatibility

With the increase in the number of electronic devices such as PCs and cell phones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference can cause a medical device to malfunction and create a potentially dangerous situation. In order to regulate EMC (electromagnetic compatibility) requirements to prevent dangerous situations for the product, IEC60601-1-2 was implemented. This standard specifies levels of immunity to electromagnetic interference, as well as maximum levels of electromagnetic interference emissions for medical devices.

Guidance and Manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment

Electromagnetic emission IEC 60601-1-2

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	This device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact; ±8kV air	±6 kV contact; ±8kV air	Floors should be wood concrete or ceramic tile floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines; ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines*1	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line; ±2 kV line to earth	±1 kV line to line; ±2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply IEC61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for half cycle	<5% UT (>95% dip in UT) for half cycle	The quality of the main power supply should correspond to a typical commercial or hospital environment. If the user requires continuous operation of the unit during mains power interruptions, it is recommended to power the unit from an uninterruptible power supply or battery.
	<5% UT (>95 % dip in UT) for one cycle	<5% UT (>95 % dip in UT) for one cycle	
	70% UT(30% dip in UT) for 25/30 cycles	70% UT(30% dip in UT) for 25/30 cycles	
	<5% UT (>95% dip in UT) for 5/6 sec.	<5% UT (>95% dip in UT) for 5/6 sec.	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz to 80 MHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no dose to any part of this device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter n watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,*2)should be less than the compliance level in each frequency range.*3)Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	



NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio cellular/cordless)telephones and land mobile radios, amateur radio AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above the device should be observed to verify Normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating this device.
- Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Precautions

- 1) In order to regulate the requirements for EMC with the aim to prevent unsafe product situations, the EN60601-1-2 standard has been implemented. The nebulizer Air Mask II conforms to the EN60601-1-2:2015 standard for both immunity and emissions
- 2) Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of the nebulizer, avoid strong electromagnetic interference when using, such as close to mobile phones, microwave ovens and so on.

12. WARRANTY

The product is covered by a 24-month warranty. The terms of the guarantee can be found at: <https://neno.pl/gwarancja>

Details, contact and service address can be found at:

<https://neno.pl/kontakt>

Specification and contents are subject to change without notice. We apologise for any inconvenience.

DE

BEDIENUNGSANLEITUNG

NENO DAMPF

Sehr geehrter Kunde,

Vielen Dank, dass Sie sich für den Neno Vapore Mesh-Vernebler entschieden haben. Der Vernebler ist ein Medizinprodukt. Bevor Sie das Produkt verwenden, lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen und bewahren Sie es auf, falls Sie es erneut verwenden müssen.

01. VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass das Gerät oder das Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Komponente beschädigt ist oder fehlt.
2. Verwenden Sie das Produkt nur zur Vernebelung. Verwenden Sie das Produkt nicht für andere Zwecke.
3. Die Art, Dosierung und Art der Anwendung des Arzneimittels sollten mit Ihrem Arzt besprochen werden und seinen Anweisungen folgen.
4. Verwenden Sie das Gerät nicht mit destilliertem Wasser, öligen Substanzen und Substanzen, die Hyaluronsäure und ätherische Öle enthalten.
5. Wasserlösliche Arzneimittel, die Alkohol und Kochsalzlösungen enthalten, dürfen vernebelt werden. Die Einnahme anderer Medikamente kann Bronchospasmus verursachen.
6. Vergewissern Sie sich vor dem Einschalten des Geräts, dass der Medikamentenbehälter nicht leer ist.
7. Gießen Sie nicht mehr als 6 ml Flüssigkeit in den Medikamentenbehälter.
8. Tauchen Sie das Hauptgerät nicht in Wasser. Das Hauptgerät sollte nach jedem Gebrauch trocken sein.
9. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbehälter und das Zubehör vor dem Gebrauch.
10. Reinigen Sie den Medikamentenbehälter und das Zubehör nach jedem Gebrauch.
11. Berühren Sie das Netz nicht mit harten, scharfen Gegenständen oder Fingern, da die Gefahr einer Beschädigung besteht.
12. Verwenden Sie keine anderen als die vom Hersteller zugelassenen Zubehör- und Ersatzteile.
13. Der Vernebler ist für den individuellen Gebrauch bestimmt. Es wird nicht empfohlen, das Gerät von mehr als einer Person zu verwenden.
14. Laden Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch mindestens 30 Minuten lang auf.
15. Kinder und Erwachsene, die nicht in der Lage sind, das Gerät selbstständig zu bedienen, sollten es unter Aufsicht eines Erziehungsberechtigten verwenden.
16. Wenn Sie während des Gebrauchs Beschwerden verspüren, beenden Sie die Anwendung und konsultieren Sie einen Arzt.
17. Verwenden Sie den Vernebler nicht in engmaschiger Nähe zu Heizgeräten oder in der Nähe einer offenen Flamme.
18. Bewahren Sie das Produkt und seine Verpackung außerhalb der Re-

ichweite von Kindern auf, die Kleinteile verschlucken könnten. Wenn ein Kind Kleinteile verschluckt, konsultieren Sie sofort einen Arzt.

Kontraindikationen:

1. Das Produkt darf nicht zusammen mit Arzneimitteln verwendet werden, die Pentamidin enthalten.
2. Das Gerät darf von Patienten mit Lungenödemen nicht verwendet werden.
3. Es ist verboten, das Gerät von Patienten mit Lungeninfarkt in der Vorgeschichte und Patienten mit akutem Asthma zu verwenden.
4. Wenn der Patient an Diabetes oder einer anderen chronischen Krankheit leidet, konsultieren Sie vor der Anwendung einen Arzt.

02. PRODUKTBESCHREIBUNG

SIEHE ABB. A

1. Deckel des Medikamentenbehälters
2. Medikamentenbehälter
3. Sprühdüse
4. Mesh-Membran
5. Ein-/Aus-Taste
6. Hauptgerät
7. Elektroden-Kontaktstift
8. USB-Ladeanschluss
9. Maske für Erwachsene
10. Maske für Kinder
11. Maske für Säuglinge
12. Mundstück
13. Silikon-Verneblerband

03. INSTALLATIONSMETHODE

1. Nehmen Sie das Gerät und alle anderen Zubehörteile aus der Verpackung.
2. Laden Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch mindestens 30 Minuten lang auf.
3. Reinigen, desinfizieren und trocknen Sie vor dem ersten Gebrauch alle Teile des Verneblers gemäß Abschnitt 05. REINIGUNG UND DESINFEKTION.
4. Setzen Sie den Medikamentenbehälter in das Hauptgerät ein. Sie hören ein "Klicken", wenn die Teile richtig montiert sind. SIEHE ABB. B. 1.
5. Setzen Sie die Maske oder das Mundstück auf den Sprühkopf. SIEHE ABB. B. 2.

Stromversorgung

1. Der Vernebler wird mit einem USB-Ladekabel geliefert. Das Kit enthält kein Netzteil. Verwenden Sie zum Laden ein IEC 60601-1-konformes Netzteil (Ausgang: DC 5,0 V 1,0 A).
2. Wenn sich das Gerät entlädt, laden Sie es mit dem Kabel auf. SIEHE ABB. C.

HINWEIS: Stellen Sie vor dem Aufladen sicher, dass die Steckdose ordnungsgemäß funktioniert.

Aufladen des Akkus

1. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, kann das Gerät bis zu 60 Minuten lang betrieben werden.
2. Wenn festgestellt wird, dass der Akku schwach ist, blinkt das blaue Licht 5 Mal und dann schaltet sich das Gerät aus.
3. Während des Ladevorgangs blinkt das blaue Licht. Ein dauerhaftes blaues Licht zeigt an, dass das Gerät vollständig aufgeladen ist.
4. Um eine möglichst lange Akkulaufzeit zu erreichen, laden Sie den Akku mindestens einmal im Monat vollständig auf.

ACHTUNG: Zerlegen oder reparieren Sie die Batterie nicht selbst.

04. VERWENDUNG DES GERÄTS

1. Leichte Benachrichtigung

Konstantes grünes Licht	Das Gerät arbeitet im Konstantmodus
Grünes Licht mit variabler Intensität	Das Gerät arbeitet im variablen Modus
Grünes Licht blinkt 3 Mal	Betriebsart auf variablen Modus umgestellt
Blaues Licht blinkt 5 Mal	Niedriger Akkustand, das Gerät schaltet sich aus
Orangefarbenes Licht blinkt 10 Mal	Keine Flüssigkeit im Medikamentenbehälter, das Gerät schaltet sich aus
Blinkendes blaues Licht	Gerät wird aufgeladen
Konstantes blaues Licht	Gerät voll aufgeladen
Grünes Licht blinkt 10 Mal	Das Gerät schaltet sich nach 10 Minuten Betrieb automatisch aus

HINWEIS: Wenn der Medikamentenbehälter gefüllt ist und das orangefarbene Licht immer noch 10 Mal blinkt, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um fortzufahren.

2. **Vorbereitung:** Gerät und Zubehör vor Gebrauch reinigen, desinfizieren und trocknen gemäß 05. REINIGUNG UND DESINFEKTION.

- 3. Ausgießen der Flüssigkeit:** Öffnen Sie den Medikamentenbehälter, indem Sie den Deckel nach oben heben. Gießen Sie dann die Flüssigkeit in den Medikamentenbehälter und schließen Sie den Deckel. SIEHE ABB. D.1

HINWEIS: Auslaufschutz: Achten Sie beim Einfüllen der Flüssigkeit in den Medikamentenbehälter darauf, diesen nur bis zum angegebenen Höchststand (6 ml) zu füllen. Die empfohlene Flüssigkeitsmenge liegt zwischen 2 und 6 ml. Eine Vernebelung findet nur statt, wenn die für die Vernebelung verwendete Substanz mit dem Membrannetz in Kontakt kommt. Ist dies nicht der Fall, stoppt die Vernebelung automatisch. Halten Sie das Gerät daher während der Vernebelung so senkrecht wie möglich.

4. Vernebelung

- 1) Bringen Sie die Maske oder das Mundstück an. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät einzuschalten und die Vernebelung zu starten.
- 2) Die Vernebelung beginnt mit einer mittleren Vernebelungsrate, die durch Drücken der Tasten "+" oder "-" eingestellt werden kann.
- 3) Das Gerät verfügt über einen variablen Modus, in dem sich die Vernebelungsrate in 6 Sekunden automatisch von Maximum auf Minimum ändert. Um in den variablen Modus zu wechseln, halten Sie die Ein-/Aus-Taste 3 Sekunden lang gedrückt (das grüne Licht blinkt 3 Mal). Um wieder in den konstanten Modus zu wechseln, halten Sie die Ein-/Aus-Taste 3 Sekunden lang gedrückt.
- 4) Bevor Sie mit der Vernebelung beginnen, schütteln Sie das Gerät leicht, um die Lösung zu mischen. Die Vernebelung kann auf zwei Arten erfolgen: mit einem Mundstück oder mit einer Maske. SIEHE ABB. D.2
- 5) Atmen Sie langsam tief ein, während Sie das Arzneimittel einatmen, das in dem vom Vernebler erzeugten Nebel enthalten ist.
- 6) Der Vernebler schaltet sich nach 10 Minuten automatisch aus. Wenn Sie es weiter verwenden möchten, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste. Stellen Sie sicher, dass sich genügend Flüssigkeit im Medikamentenbehälter befindet.
- 7) Während der Vernebelung können Sie das Silikonband verwenden, das auf dem Kopf getragen werden sollte, indem Sie seine Größe an Ihre Bedürfnisse anpassen.
- 8) Drücken Sie nach der Vernebelung die Ein-/Aus-Taste, um die Vernebelung auszuschalten. Gießen Sie die Restflüssigkeit aus dem Medikamentenbehälter aus und zerlegen Sie das Gerät SIEHE ABB. D.3:

- a) Ziehen Sie den Medikamentenbehälter heraus, indem Sie ihn waagrecht herauschieben
- b) Leeren Sie den Medikamentenbehälter (verwenden Sie die Restflüssigkeit nicht wieder)
- c) Schrauben Sie den Sprühkopf ab (gegen den Uhrzeigersinn)
- d) Entfernen Sie die Netzmembran (ohne das Netz mit den Fingern zu berühren).

HINWEIS: Die Flüssigkeit kann beginnen, sich zu verdicken und sich um den Sprühkopf oder die Netzmembran zu sammeln, was sich negativ auf die Leistung des Verneblers auswirken kann. Stoppen Sie in diesem Fall die Vernebelung, zerlegen Sie das Gerät und wischen Sie die Rückstände mit steriler Gaze ab.

05. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigen und desinfizieren Sie nach jedem Gebrauch die Komponenten des Verneblers, insbesondere den Medikamentenbehälter, die Netzmembran, den Sprühkopf, die Maske oder das Mundstück. Folgende Reinigungs- und Desinfektionsmethoden werden empfohlen:

Reinigung

Schalten Sie den Vernebler während der Reinigung aus und schließen Sie ihn nicht an die Stromquelle an.

- 1) Weichen Sie den Medikamentenbehälter, den Sprühkopf, die Netzmembran und die Maske oder das Mundstück etwa 5 Minuten lang in sauberer, warmer Watte (bei einer Temperatur von nicht mehr als 40 °C) ein.
- 2) Wischen Sie dann alle Komponenten mit sauberer und steriler Gaze ab und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- 3) Reinigen Sie das Hauptgerät einschließlich der Elektrodenkontakte mit feuchter steriler Gaze. Lassen Sie es vollständig trocknen.
- 4) Lagern Sie alle Teile an einem trockenen und sauberen Ort.

HINWEIS: Das Hauptgerät sollte nicht in Wasser getaucht werden.

HINWEIS: Masken und Mundstück sollten nicht in heißes Wasser gelegt werden.

Desinfektion

- 1) Desinfektion mit Wasserstoffperoxid-Wasser

Desinfizieren Sie den Medikamentenbehälter, den Sprühkopf, die Netzhautmembran und die Maske oder das Mundstück, indem Sie sie etwa 10 Minuten lang in 3%iges Wasserstoffperoxidwasser legen. Spülen Sie nach der Desinfektion alle Teile mit Wasser ab, wischen Sie sie dann mit sauberer und steriler Gaze ab und lassen Sie sie vollständig trocknen.

HINWEIS: Bevor Sie das Wasserstoffperoxid verwenden, lesen Sie die Packungsbeilage oder die Bedienungsanleitung. Tauchen Sie die Komponenten des Verneblers nicht über einen längeren Zeitraum in das Wasserstoffperoxid-Wasser. Verwenden Sie zur Desinfektion keine starken Oxidationsmittel wie Perchlorate oder Desinfektionsmittel, die Metalle, Polymerverbindungen oder Polymere angreifen.

2) Desinfektion mit Ethanol

Legen Sie den Medikamentenbehälter, den Sprühkopf, die Netzhautmembran und die Maske oder das Mundstück zur Desinfektion 10 Minuten lang in 75%iges medizinisches Ethanol. Spülen Sie nach der Desinfektion alle Teile mit Wasser ab, wischen Sie sie dann mit sauberer und steriler Gaze ab und lassen Sie sie vollständig trocknen.

HINWEIS: Desinfektionsmittelrückstände auf Verneblerteilen sollten durch Abwischen mit steriler Gaze entfernt werden, um eine sichere Verwendung über einen längeren Zeitraum zu gewährleisten. Um eine Beschädigung der Netzmembran zu vermeiden, berühren Sie während der Reinigung oder Desinfektion nicht die Mitte der Membran.

Trocknung

- 1) Schütteln Sie den Medikamentenbehälter vorsichtig, um Wasserreste zu entfernen.
- 2) Lassen Sie alle Teile mindestens 4 Stunden lang vollständig trocknen.
- 3) Stellen Sie sicher, dass alle Teile vollständig trocken sind, und legen Sie sie dann in den mitgelieferten Koffer. Ungetrocknete Teile können das Risiko der Batterieentwicklung erhöhen.

06. LAGERUNG UND WARTUNG

Lagerung

1. Lagerbedingungen:

- a) Umgebungstemperatur: -20°C - 55°C
- b) Nicht kondensierende relative Luftfeuchtigkeit: ≤80 % RH
- c) Atmosphärischer Druck: 86 - 106 kPa
- d) Sonstiges: nicht korrosive Gase, gute Belüftung, hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

2. Hinweise zur Lagerung:

- a) Das Gerät kann unter den oben genannten Bedingungen 5 Jahre gelagert werden.
- b) Der Vernebler sollte nach Gebrauch sofort gewaschen und desinfiziert werden, und der Medikamentenbehälter und

anderes Zubehör sollten nach dem vollständigen Trocknen in der Verpackung aufbewahrt werden. An einem trockenen und sauberen Ort lagern. Stöße und Stöße sollten vermieden werden.

Instandhaltung

1. Normale Betriebsbedingungen:

- a) Umgebungstemperatur: 5°C - 40°C
- b) Nicht kondensierende relative Luftfeuchtigkeit: ≤80 % RH
- c) Atmosphärischer Druck: 86 – 106 kPa

2. Wartungsanleitung:

- a) Verwenden Sie den Vernebler unter normalen Bedingungen.
- b) Verwenden Sie den Vernebler nicht in der Nähe von Heizgeräten und offener Flamme. Verwenden Sie keine Mikrowellenherde, Backöfen, Ventilatoren usw., um den Vernebler und das Zubehör zu trocknen
- c) Setzen Sie den Vernebler und das Zubehör keinen korrosiven Flüssigkeiten und Gasen aus.
- d) Wickeln Sie das Netzkabel nicht um das Gerät.

07. FEHLERBEHEBUNG

Das Gerät lässt sich nicht einschalten:

- Überprüfen Sie, ob der Vernebler aufgeladen ist.
- Überprüfen Sie, ob sich Flüssigkeit im Medikamentenbehälter befindet.
- Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit mit dem Membrannetz in Kontakt kommt, indem Sie das Gerät aufrecht halten.

Schlechte Vernebelung:

- Überprüfen Sie, ob der Medikamentenbehälter mit der richtigen Flüssigkeit gefüllt wurde, die wasserlöslich und nicht korrosiv sein sollte.
- Prüfen Sie, ob die Flüssigkeitsmenge ausreichend ist.
- Die Netzmembran kann verstopft sein: Gießen Sie 2 oder 3 Tropfen weißen Essig mit 3-6 ml Wasser in den Medikamentenbehälter und schalten Sie dann die Vernebelung ein, ohne den Nebel einzuatmen. Reinigen Sie den Medikamentenbehälter vor der nächsten Vernebelung.

Das Gerät schaltet sich ab oder gibt ungewöhnliche Geräusche von sich:

- Prüfen Sie, ob die Flüssigkeitsmenge im Medikamentenbehälter ausreicht.

08. BESEITIGUNG

Entsorgen Sie Batterien nicht mit dem Hausmüll. Entsorgen Sie Batterien gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Sondermaterialien (z. B. bei ausgewiesenen Abfallsammelstellen). Das Gerät ist aus Kunststoff und Edelstahl gefertigt. Stellen Sie sicher, dass Sie die Materialien in Übereinstimmung mit den geltenden Mülltrennungsgesetzen entsorgen.

09. SPEZIFIKATION

Stromversorgung: DC 3.7

360mAh Lithium-Ionen-Akku

Leistungsaufnahme: <4,0W

Betriebsfrequenz: 130kHz $\pm$ 10kHz

Fassungsvermögen des Medikamentenbehälters: 6 ml

MMAD-Partikelgröße: <5 μ m

Vernebelungsrate: 0,15 ml/min – 0,90 ml/min

3 Modi der Vernebelungsrate: Ja

Atmungsaktiver Anteil: 65%

Totvolumen: $\leq$ 1ml

Fassungsvermögen des Medikamentenbehälters: 6 ml

Betriebsart: konstant oder variabel (10-Minuten-Zyklus)

Schallpegel: $\leq$ 50dB

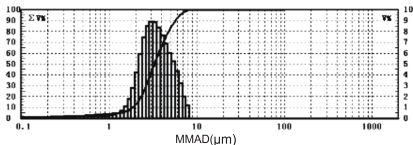
Gewicht: 72g

Abmessungen des Hauptgeräts mit Medikamentenbehälter und Membran:

7,25 x 6,75 x 5,05 cm

Enthaltene Kabellänge: 100cm

Die mittlere Partikelgröße im Vernebler wird in einer 0,9%igen Kochsalzlösung bei 25 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 59 % r.F. gemessen. Die äquivalente Verteilungskurve für die Nebelpartikelgröße in diesem Zustand lautet wie folgt:



BEMERKUNG: Die horizontale Achse ist der Wert der Partikelgröße. Bei dem Wert handelt es sich um eine Log-Verteilung. Die Linke Die vertikale Achse ist ein kumulativer Größenprozentsatz, der dem zunehmenden Kurventrend entspricht. Die rechte vertikale Achse ist ein Prozentwert des Schnitts, der dem Histogramm entspricht.

10. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

SIEHE ABB. E

1. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
2. Selektive Abfallsammlung.
3. CE-Kennzeichnung + Identifikationsnummer der benannten Stelle.
4. Allgemeine Ordnung.
5. Ein-/Aus-Taste.
6. Von Sonnenlicht fernhalten.
7. Wasserdichte Klasse.
8. Empfindliches Produkt.
9. Vor Feuchtigkeit schützen.
10. Elemente vom Typ BF.
11. Vorsicht, Warnung.
12. Möglichkeit eines Stromschlags.
13. Abnahme der Vernebelungsrate.
14. Erhöhen Sie die Vernebelungsrate.
15. Hersteller.
16. Chargennummer.
17. Herstellungsdatum.
18. Lade-Schnittstelle.
19. Sicherheitsvorkehrungen.
20. Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
21. Medizinprodukt.

11. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Der Vernebler erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von IEC60601-1-2. |
| <ul style="list-style-type: none">• Der Benutzer sollte das Produkt in Übereinstimmung mit den begleitenden Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit verwenden. |
| <ul style="list-style-type: none">• Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte und einige Haushaltsgeräte wie Mobiltelefone, Gegensprechanlagen und Mikrowellenherde können die Leistung des Verneblers beeinträchtigen, daher sollte der Vernebler während des Gebrauchs von ihnen ferngehalten werden. |

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Mit der Zunahme der Anzahl elektronischer Geräte wie PCs und Mobiltelefone können die verwendeten Medizinprodukte anfällig für elektromagnetische Störungen durch andere Geräte sein. Elektromagnetische Störungen können zu Fehlfunktionen eines medizinischen Geräts führen und eine potenziell gefährliche Situation schaffen.

Um die EMV-Anforderungen (elektromagnetische Verträglichkeit) zu regulieren und gefährliche Situationen für das Produkt zu vermeiden, wurde IEC60601-1-2 implementiert. Diese Norm legt die Stufen der Immunität gegen elektromagnetische Störungen sowie die Höchstwerte für elektromagnetische Interferenzemissionen für Medizinprodukte fest.

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird		
Elektromagnetische Emission IEC 60601-1-2		
Prüfung der Emissionen	Beachtung	Elektromagnetische Umgebungslenkung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und Es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in der Nähe von elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, auch in privaten Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC61000-3-3	Entspricht	

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfstand	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt; ±8kV Luft	±6 kV Kontakt; ±8kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen, die Böden sollten mit Kunststoff belegt sein, die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 30% betragen.
Elektrische schnelle Transiente /Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen; ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen*1	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV von Leitung zu Leitung; ±2-kV-Leitung zur Erde	±1 kV von Leitung zu Leitung; ±2-kV-Leitung zur Erde	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei der Stromversorgung IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % Rückgang der UT) für den halben Zyklus	<5 % UT (>95 % Rückgang der UT) für den halben Zyklus	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer einen kontinuierlichen Betrieb des Geräts während einer Netzu-nterbrechung benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie mit Strom zu versorgen.
	<5 % UT (>95 % Abfall in UT) für einen Zyklus	<5 % UT (>95 % Abfall in UT) für einen Zyklus	
	70% UT (30% Dip in UT) für 25/30 Zyklen	70% UT (30% Dip in UT) für 25/30 Zyklen	
	<5 % UT (>95 % Abfall in UT) für 5/6 Sekunden.	<5 % UT (>95 % Abfall in UT) für 5/6 Sekunden.	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 Uhr	3 Uhr	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Prüfung der Immunität	IEC60601 Prüfniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in einer Dosis verwendet werden, die über den empfohlenen Abstand hinausgeht, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Abstand in Meter(m). Feldstärken aus fester HF Sender, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung,*2)sollte in jedem Frequenzbereich geringer sein als der Konformitätspegel.*3)In der Nähe von Geräten können Störungen auftreten. mit folgendem gekennzeichnet: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

- Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, AM- und FM-Amateurfunk sowie TV-Sendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den geltenden HF-Konformitätswert über dem Gerät überschreitet, sollte beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort dieses Geräts.
- Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät wie unten empfohlen einhält, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters (W)	Trennungsabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Messumformers geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Messumformers in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Messumformers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Vorsichtsmaßnahmen

- 1) Um die Anforderungen an die EMV mit dem Ziel zu regeln, unsichere Produktsituationen zu vermeiden, wurde die Norm EN60601-1-2 eingeführt. Der Vernebler Air Mask II entspricht der Norm EN60601-1-2:2015 sowohl für Immunität als auch für Emissionen
- 2) Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Verneblers beeinträchtigen und starke elektromagnetische Interferenzen bei der Verwendung vermeiden, z. B. in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw.

12. GARANTIE

Für das Produkt gilt eine Garantie von 24 Monaten. Die Garantiebedingungen finden Sie unter: <https://neno.pl/gwarancja>

Details, Kontakt- und Serviceadresse finden Sie unter:

<https://neno.pl/kontakt>

Spezifikationen und Inhalte können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ

NENO STEAM

Vážený zákazníku,

Děkujeme, že jste si zakoupili síťový nebulizér Neno Vapore. Nebulizér je zdravotnický prostředek. Před použitím produktu si přečtěte následující pokyny a uschovejte jej pro případ, že byste jej potřebovali znovu použít.

01. OPATŘENÍ

1. Před použitím se ujistěte, že zařízení nebo příslušenství není viditelně poškozeno. Výrobek nepoužívejte, pokud je některá součást poškozená nebo chybí.
2. Produkt používejte pouze k rozprašování. Nepoužívejte výrobek k jiným účelům.
3. Typ, dávkování a způsob užívání léku by měly být konzultovány se svým lékařem a řídit se jeho pokyny.
4. Přístroj nepoužívejte s destilovanou vodou, olejovými látkami a látkami obsahujícími kyselinu hyaluronovou a éterické oleje.

5. Léky rozpustné ve vodě obsahující alkohol a solné roztoky jsou povoleny pro rozprašování. Užívání jiných léků může způsobit bronchospasmus.
6. Před zapnutím zařízení se ujistěte, že nádoba na léky není prázdná.
7. Do nádoby na lék nelijte více než 6 ml tekutiny.
8. Neponořujte hlavní jednotku do vody. Hlavní jednotka by měla být po každém použití suchá.
9. Pokud se jednotka delší dobu nepoužívá, před použitím vyčistěte a dezinfikujte nádobu na léky a příslušenství.
10. Po každém použití vyčistěte nádobu na léky a příslušenství.
11. Nedotýkejte se síťoviny tvrdými, ostrými předměty nebo prsty kvůli riziku poškození.
12. Nepoužívejte jiné příslušenství a náhradní díly než ty, které jsou schváleny výrobcem.
13. Nebulizér je určen pro individuální použití. Nedoporučuje se používat zařízení více než jednou osobou.
14. Před prvním použitím nabíjejte zařízení alespoň 30 minut.
15. Děti a dospělí, kteří nejsou schopni zařízení samostatně obsluhovat, by jej měli používat pod dohledem zákonného zástupce.
16. Pokud během používání pociťujete nepohodlí, přestaňte jej používat a poraďte se s lékařem.
17. Nepoužívejte nebulizér v těsné blízkosti topných zařízení nebo v blízkosti otevřeného ohně.
18. Uchovávejte výrobek a jeho obal mimo dosah dětí, které by mohly spolknout malé části. Pokud dítě spolkne malé části, okamžitě se poraďte s lékařem.

Kontraindikace:

1. Přípravek nesmí být používán s léky obsahujícími pentamidin.
2. Zařízení je zakázáno používat u pacientů s plicním edémem.
3. Zařízení je zakázáno používat u pacientů s plicním infarktem v anamnéze a u pacientů trpících akutním astmatem.
4. Pokud pacient trpí cukrovkou nebo jiným chronickým onemocněním, poraďte se před použitím s lékařem.

02. POPIS PRODUKTU

VIZ OBR. A

1. Víko nádoby na léky
2. Nádoba na léky
3. Rozprašovací tryska
4. Síťovaná membrána
5. Tlačítko napájení

6. Hlavní jednotka
7. Kontaktní kolík elektrody
8. Nabíjecí port USB
9. Maska pro dospělé
10. Dětská maska
11. Kojenecká maska
12. Mluvítka
13. Silikonový pásek nebulizátoru

03. ZPŮSOB INSTALACE

1. Vyměňte zařízení a veškeré ostatní příslušenství z obalu.
2. Před prvním použitím zařízení nabíjejte alespoň 30 minut.
3. Před prvním použitím vyčistěte, dezinfikujte a osušte všechny části nebulizátoru podle části 05. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE.
4. Nainstalujte nádobu na léky do hlavní jednotky. Jakmile jsou díly správně sestaveny, uslyšíte "cvaknutí". VIZ OBR. B. 1.
5. Nainstalujte masku nebo náustek na stříkací hlavu. VIZ OBR. B. 2.

Zdroj proudu

1. Nebulizér je dodáván s nabíjecím kabelem USB. Sada neobsahuje napájecí adaptér. K nabíjení použijte AC adaptér vyhovující IEC 60601-1 (výstup: DC 5.0 V 1.0 A).

2. Když se zařízení vybije, nabíjejte jej kabelem. VIZ OBR. C.

POZNÁMKA: Před nabíjením se ujistěte, že elektrická zásuvka funguje správně.

Nabíjení baterie

1. Když je baterie plně nabitá, může zařízení pracovat až 60 minut.
2. Když je zjištěno, že je baterie vybitá, modré světlo 5krát zabliká a poté se zařízení vypne.
3. Během nabíjení bliká modré světlo. Stálé modré světlo znamená, že je zařízení plně nabité.
4. Pro dosažení co nejdelší životnosti baterie baterii plně nabíjejte alespoň jednou za měsíc.

POZOR: Baterii sami nerozebírejte ani neopravujte.

04. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

1. Světelné upozornění

Stálé zelené světlo	Zařízení pracuje v konstantním režimu
Zelené světlo s proměnlivou intenzitou	Zařízení pracuje ve variabilním režimu

Zelené světlo blikne 3x	Provozní režim přepnutý na variabilní režim
Modré světlo blikne 5x	Nízká úroveň nabití baterie, zařízení se vypne
Oranžové světlo blikne 10krát	V nádobě na léky není žádná kapalina, zařízení se vypne
Blikající modré světlo	Zařízení se nabíjí
Stálé modré světlo	Zařízení je plně nabité
Zelené světlo blikne 10krát	Zařízení se automaticky vypne po 10 minutách provozu

POZNÁMKA: Pokud je nádoba na lék naplněná a oranžové světlo stále 10krát blikne, pokračujte stisknutím tlačítka napájení.

2. Příprava: před použitím vyčistěte, dezinfikujte a osušte zařízení a příslušenství podle 05. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE.

3. Nalévání tekutiny: Otevřete nádobu na léky zvednutím víka nahoru.

Poté nalijte tekutinu do nádobky na lék a zavřete víko. VIZ OBR. D.1

POZNÁMKA: Ochrana proti úniku: při nalévání tekutiny do nádobky na léky se ujistěte, že ji plníte pouze po vyznačenou maximální hladinu (6 ml). Doporučené množství tekutiny je mezi 2 a 6 ml. K nebulizaci dochází pouze tehdy, když je látka použita k nebulizaci v kontaktu s membránovou sítkou. Pokud tomu tak není, nebulizace se automaticky zastaví. Během rozprašování proto držte zařízení co nejsvisleji.

4. Nebulizace

- 1) Připevněte masku nebo náustek. Stisknutím tlačítka napájení zapnete zařízení a spusťte nebulizaci.
- 2) Nebulizace začíná na střední rychlosti rozprašování, kterou lze upravit stisknutím tlačítek "+" nebo "-".
- 3) Zařízení má variabilní režim, ve kterém se rychlost nebulizace automaticky změní z maximální na minimální za 6 sekund. Chcete-li přepnout do variabilního režimu, podržte tlačítko napájení po dobu 3 sekund (zelené světlo 3x blikne). Chcete-li přepnout zpět do konstantního režimu, podržte tlačítko napájení po dobu 3 sekund.
- 4) Před zahájením nebulizace zařízení lehce protřepejte, aby se roztok promíchal. Nebulizaci lze provést dvěma způsoby: náustkem nebo maskou. VIZ OBR. D.2
- 5) Pomalu se zhluboka nadechněte a vdechujte lék obsažený v mlze vytvářené rozprašovačem.
- 6) Nebulizátor se automaticky vypne po 10 minutách. Pokud jej chcete nadále používat, stiskněte tlačítko napájení. Ujistěte se, že je v nádobě na lék dostatek tekutiny.

- 7) Během rozprašování můžete použít silikonový pásek, který je třeba nosit na hlavě, a to úpravou jeho velikosti podle vašich potřeb.
- 8) Po nebulizaci vypněte nebulizaci stisknutím tlačítka napájení. Zbytkovou tekutinu vylijte z nádoby na léky a zařízení rozeberte VIZ OBR. D.3:
 - a) Vytáhněte nádobu na léky tak, že ji vodorovně vysunete
 - b) Vyprázdněte nádobu na lék (nepoužívejte znovu zbytkovou tekutinu)
 - c) Odšroubujte stříkáci hlavu (proti směru hodinových ručiček)
 - d) Odstraňte síťovanou membránu (aniž byste se síťoviny dotýkali prsty).

POZNÁMKA: Kapalina může začít houstnout a shromažďovat se kolem stříkáci hlavy nebo síťové membrány, což může nepříznivě ovlivnit výkon nebulizátoru. Pokud k tomu dojde, zastavte nebulizaci, rozeberte zařízení a poté zbytky setřete sterilní gázou.

05. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Po každém použití vyčistěte a dezinfikujte součásti nebulizátoru, zejména nádobu na lék, síťovou membránu, stříkáci hlavu, masku nebo náustek.

Doporučují se následující metody čištění a dezinfekce:

Čištění

Během čištění nebulizátor vypněte a nepřipojujte jej ke zdroji napájení.

- 1) Namočte nádobu na lék, stříkáci hlavu, síťovanou membránu a masku nebo náustek asi na 5 minut do čisté, teplé vody (při teplotě nejvýše 40 °C).
- 2) Poté všechny součásti otřete čistou a sterilní gázou a nechte je zcela zaschnout.
- 3) Vyčistěte hlavní jednotku, včetně kontaktů elektrod, reklamou amp sterilní gáza. Nechte zcela zaschnout.
- 4) Všechny díly skladujte na suchém a čistém místě.

POZNÁMKA: Hlavní jednotka by neměla být ponořena do vody.

POZNÁMKA: Masky a náustek by neměly být umístěny v horké vodě.

Dezinfekce

- 1) Dezinfekce vodou s peroxidem vodíku

Dezinfikujte nádobu na lék, stříkáci hlavu, síťovou membránu a masku nebo náustek tak, že je umístíte na asi 10 minut do 3% vody s peroxidem vodíku. Po dezinfekci opláchněte všechny části vodou, poté otřete čistou a sterilní gázou a nechte zcela zaschnout.

POZNÁMKA: Před použitím peroxidu vodíku si přečtěte jeho příbalovou informaci nebo návod k použití. Neponořujte součásti nebulizátoru na delší dobu do vody peroxidu vodíku. K dezinfekci nepoužívejte

silná oxidační činidla, jako jsou chloristany nebo dezinfekční prostředky, které korodují kovy, polymerní sloučeniny nebo polymery.

2) Dezinfekce etanolem

Umístěte nádobu na lék, stříkací hlavu, sítnicovou membránu a masku nebo náustek do 75% lékařského etanolu na 10 minut pro dezinfekci.

Po dezinfekci opláchněte všechny části vodou, poté otřete čistou a sterilní gázou a nechte zcela zaschnout.

POZNÁMKA: Zbytky dezinfekčního prostředku na částech nebulizátoru by měly být odstraněny otřením sterilní gázou, což zajistí bezpečné používání po delší dobu. Aby nedošlo k poškození síťové membrány, nedotýkejte se během čištění nebo dezinfekce středu membrány.

Sušení

- 1) Jemně protřepejte nádobu s lékem, abyste odstranili zbytkovou vodu.
- 2) Nechte všechny části zcela zaschnout po dobu nejméně 4 hodin.
- 3) Ujistěte se, že jsou všechny části zcela suché, a poté je vložte do přiloženého pouzdra. Nezaschlé části mohou zvýšit riziko vzniku baterie.

06. SKLADOVÁNÍ A ÚDRŽBA

Skladování

1. Podmínky skladování:

- a) Okolní teplota: $-20^{\circ}\text{C} - 55^{\circ}\text{C}$
- b) Nekondenzující relativní vlhkost: $\leq 80\% \text{ RH}$
- c) Atmosférický tlak: $86 - 106 \text{ kPa}$
- d) Ostatní: nekorozivní plyny, dobré větrání, vyhněte se vysoké teplotě, vlhkosti a přímému slunečnímu záření.

2. Pokyny pro skladování:

- a) Zařízení lze skladovat po dobu 5 let za výše uvedených podmínek.
- b) Nebulizér by měl být po použití okamžitě umyt a dezinfikován a nádoba na lék a další příslušenství by měly být po úplném vysušení uloženy v obalu. Skladujte na suchém a čistém místě. Je třeba se vyvarovat nárazů a otřesů.

Údržba

1. Normální provozní podmínky:

- a) Okolní teplota: $5^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$
- b) Nekondenzující relativní vlhkost: $\leq 80\% \text{ RH}$
- c) Atmosférický tlak: $86 - 106 \text{ kPa}$

2. Pokyny pro údržbu:

- a) Nebulizátor používejte za normálních podmínek.
- b) Nepoužívejte nebulizér v blízkosti topných zařízení a otevřeného ohně. K vysušení rozprašovače a příslušenství nepoužívejte mikrovlnné trouby, trouby, ventilátory atd.
- c) Nevystavujte nebulizér a příslušenství korozivním kapalinám a plynům.
- d) Neomotávejte napájecí kabel kolem zařízení.

07. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Zařízení se nezapne:

- Zkontrolujte, zda je nebulizátor nabitý.
- Zkontrolujte, zda je v nádobě na léky tekutina.
- Ujistěte se, že kapalina je v kontaktu se sítkou membrány tím, že zařízení držíte ve svislé poloze.

Špatná nebulizace:

- Zkontrolujte, zda byla nádoba na léky naplněna správnou tekutinou, která by měla být rozpustná ve vodě a nežíravá.
- Zkontrolujte, zda je množství kapaliny dostatečné.
- Síťová membrána může být ucpaná: nalijte 2 nebo 3 kapky bílého octa do nádoby na lék s 3-6 ml vody a poté zapněte nebulizaci bez vdechování mlhy. Před další nebulizací vyčistěte nádobu s lékem.

Zařízení se vypne nebo vydává neobvyklé zvuky:

- Zkontrolujte, zda je množství tekutiny v nádobě na lék dostatečné.

08. LIKVIDACE

Nevyhazujte baterie do komunálního odpadu. Baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci speciálních materiálů (například do určených sběrných středisek odpadu). Zařízení je vyrobeno z plastu a nerezové oceli. Ujistěte se, že materiály likvidujete v souladu s platnými zákony o třídění odpadu.

09. SPECIFIKACE

Napájení: DC 3.7

360mAh lithium-iontová baterie

Spotřeba energie: <4,0W

Pracovní frekvence: 130 kHz $\pm$ 10 kHz

Kapacita nádoby na léky: 6 ml

Velikost částic MMAD: <5 μ m

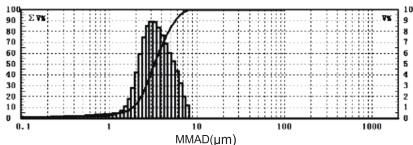
Rychlost rozprašování: 0,15 ml/min – 0,90 ml/min

3 režimy rychlosti rozprašování: Ano

Prodyšná frakce: 65%

Mrtvý objem: ≤ 1 ml
 Kapacita nádoby na lék: 6 ml
 Provozní režim: konstantní nebo variabilní (10minutový cyklus)
 Hladina hluku: ≤ 50 dB
 Hmotnost: 72g
 Rozměry hlavní jednotky s nádobou na léky a membránou: 7,25x6,75x5,05 cm
 Délka kabelu v ceně: 100 cm

Střední velikost částic v rozprašovači se měří v 0,9% solném roztoku při 25 °C a relativní vlhkosti 59 % RH. Ekvivalentní distribuční křivka pro velikost částic mlhy v uvedených podmínkách je následující:



POZNÁMKA: Vodorovná osa je hodnota velikosti částic. Hodnota je distribuční logu. Levice
 Svislá osa je kumulativní procento velikosti odpovídající rostoucímu trendu křivky. Pravá svislá osa je procentuální hodnota řezu odpovídající histogramu.

10. POPIS SYMBOLŮ

VIZ OBR. E

1. Postupujte podle návodu k použití.
2. Selektivní sběr odpadu.
3. Značka CE + identifikační číslo notifikované osoby.
4. Všeobecný pořádek.
5. Tlačítko napájení.
6. Chraňte před slunečním zářením.
7. Vodotěsná třída.
8. Jemný produkt.
9. Chraňte před vlhkostí.
10. Prvky typu BF.
11. Pozor, varování.

12. Možnost úrazu elektrickým proudem.
13. Snížení rychlosti rozprašování.
14. Zvýšte úroveň rychlosti rozprašování.
15. Výrobce.
16. Číslo šarže.
17. Datum výroby.
18. Nabíjecí rozhraní.
19. Bezpečnostní opatření.
20. Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství.
21. Zdravotnický prostředek.

11. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Nebulizér splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu podle IEC60601-1-2. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Uživatel by měl výrobek používat v souladu s přiloženými informacemi o elektromagnetické kompatibilitě. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Přenosná a mobilní rádiová komunikační zařízení a některé domácí spotřebiče, jako je mobilní telefon, interkom, mikrovlnná trouba, mohou ovlivnit výkon nebulizéru, proto by měl být nebulizér během používání držen mimo ně. |

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

S nárůstem počtu elektronických zařízení, jako jsou počítače a mobilní telefony, mohou být používána zdravotnická zařízení náchylná k elektromagnetickému rušení z jiných zařízení. Elektromagnetické rušení může způsobit poruchu zdravotnického prostředku a vytvořit potenciálně nebezpečnou situaci.

Aby bylo možné regulovat požadavky EMC (elektromagnetická kompatibilita) a zabránit tak nebezpečným situacím pro výrobek, byl implementován IEC60601-1-2. Tato norma specifikuje úroveň odolnosti vůči elektromagnetickému rušení a také maximální úroveň vyzařování elektromagnetického rušení pro zdravotnické prostředky.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Toto zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán		
Elektromagnetické vyzařování IEC 60601-1-2		
Emisní test	Vyhovění	Elektromagnetické navádění prostředí

RF emise CISPR 11	Skupina 1	Toto zařízení využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a jsou pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Toto zařízení je vhodné pro použití ve všech provozovnách, včetně domácích provozoven a provozoven přímo připojených k veřejnému nízkému napětí napájecí síť, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise blikání IEC61000-3-3	Splňuje	

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - navádění
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 6 kV; ± 8 kV vzduch	kontakt ± 6 kV; ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické, dlaždicové, podlahy jsou pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být minimálně 30%.
Elektrický rychlý přechodový jev / burst IEC61000-4-4	+2 kV pro napájecí vedení; ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení*1	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi jednotlivými linkami; Vedení ± 2 kV k zemi	± 1 kV mezi jednotlivými linkami; Vedení ± 2 kV k zemi	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na napájení IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % ponoření do UT) pro poloviční cyklus	<5 % UT (>95 % ponoření do UT) pro poloviční cyklus	Kvalita hlavního napájecího zdroje by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel vyžaduje nepřetržitý provoz jednotky během přerušování napájení, doporučuje se napájet jednotku z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
	<5 % UT (>95 % pokles v UT) pro jeden cyklus	<5 % UT (>95 % pokles v UT) pro jeden cyklus	
	70% UT (30% ponoření v UT) po dobu 25/30 cyklů	70% UT (30% ponoření v UT) po dobu 25/30 cyklů	
	<5 % UT (>95 % pokles v UT) po dobu 5/6 sekund.	<5 % UT (>95 % pokles v UT) po dobu 5/6 sekund.	
Napájecí frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 dopoledne/m	3 dopoledne/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	IEC60601 testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - navádění
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 3 V/m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v dávce na žádnou část tohoto zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2.5GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače n wattů (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzity polí z pevného RF vysílačů, jak je stanoveno elektromagnetický průzkum místa*2) by měl být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.*3)V blízkosti zařízení může docházet k rušení označeno následujícím  textem:

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

- Intenzitu polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové mobilní/bezdrátové telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílací by měl být zvážen elektromagnetický průřez místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je zařízení používáno, je třeba sledovat příslušnou úroveň shody RF nad zařízením, aby se ověřil normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění tohoto zařízení.
- Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a zařízením

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou řízeny vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a zařízením, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2VP$	80 MHz až 800 MHz $d=1,2VP$	800 MHz až 2,5 GHz $d=2,3VP$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

Opatření

- 1) Za účelem regulace požadavků na EMC s cílem zabránit nebezpečným situacím s výrobky byla implementována norma EN60601-1-2. Nebulizační vzduchová maska II splňuje normu EN60601-1- 2:2015 pro odolnost i emisi
- 2) Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon rozprašovače, vyhněte se silnému elektromagnetickému rušení při používání, například v blízkosti mobilních telefonů, mikrovlnných trub a tak dále.

12. ZÁRUKA

Na výrobek se vztahuje záruka 24 měsíců. Záruční podmínky naleznete na adrese: <https://neno.pl/gwarancja>

Podrobnosti, kontakt a servisní adresu naleznete na adrese:

<https://neno.pl/kontakt>

Specifikace a obsah se mohou změnit bez předchozího upozornění. Omlouváme se za případné nepříjemnosti.

HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

NENO GŐZ

Kedves Vásárlónk!

Köszönjük, hogy megvásárolta a Neno Vapore hálós porlasztót. A porlasztó orvosi eszköz. A termék használatá előtt kérjük, olvassa el az alábbi utasításokat, és őrizze meg arra az esetre, ha újra használnia kellene.

01. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a készüléken vagy a tartozékokon nincs látható sérülés. Ne használja a terméket, ha valamelyik alkatrésze sérült vagy hiányzik.
2. A terméket csak porlasztásra használja. Ne használja a terméket más célra.
3. A gyógyszer típusát, adagolását és alkalmazási módját konzultálni kell orvosával, és kövesse az utasításait.
4. Ne használja a készüléket desztillált vízzel, olajos anyagokkal, valamint hialuronsavat és illóolajokat tartalmazó anyagokkal.

5. A porlasztáshoz alkoholt és sóoldatot tartalmazó vízdoldható gyógyszerek megengedettek. Más gyógyszerek használata hörgőgörcsöt okozhat.
6. A készülék bekapcsolása előtt győződjön meg arról, hogy a gyógyszer-tartály nem üres.
7. Ne öntsön 6 ml-nél több folyadékot a gyógyszer-tartályba.
8. Ne merítse vízbe a főegységet. A főegységnek minden használat után száraznak kell lennie.
9. Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítsa a gyógyszer-tartályt és a tartozékokat.
10. Minden használat után tisztítsa meg a gyógyszer-tartályt és a tartozékokat.
11. Ne érintse meg a hálót kemény, éles tárgyakkal vagy ujjakkal a sérülés veszélye miatt.
12. Ne használjon a gyártó által jóváhagyottaktól eltérő tartozékokat és pótalkatrészeket.
13. A porlasztót egyéni használatra szánják. Nem ajánlott a készüléket egynél több személy használni.
14. Az első használat előtt töltsa a készüléket legalább 30 percig.
15. Azok a gyermekek és felnőttek, akik nem tudják önállóan kezelni a készüléket, gondviselő felügyelete mellett használhatják.
16. Ha használat közben kellemetlen érzést tapasztal, hagyja abba a használatát, és forduljon orvoshoz.
17. Ne használja a porlasztót fűtőberendezésekhez közel vagy nyílt láng közelében.
18. A terméket és csomagolását tartsa távol azoktól a gyermekektől, akik lenyelhetik az apró alkatrészeket. Ha a gyermek apró alkatrészeket nyel le, azonnal forduljon orvoshoz.

Ellenjavallatok:

1. A terméket nem szabad pentamidint tartalmazó gyógyszerekkel együtt használni.
2. A készüléket tilos tüdőödémában szenvedő betegek használni.
3. A készüléket tilos tüdőinfarktusból szenvedő betegek és akut asztmában szenvedők használni.
4. Ha a beteg cukorbetegségben vagy más krónikus betegségben szenved, használat előtt konzultáljon orvosával.

02. TERMÉKLEÍRÁS

LÁSD AZ A ÁBRÁT

1. Gyógyszer-tartály fedele
2. Gyógyszer-tartály

3. Permetező fúvóka
4. Hálós membrán
5. Bekapcsológomb
6. Fő egység
7. Elektroda érintkező csap
8. USB töltőport
9. Felnőtt maszk
10. Gyermekek maszk
11. Csecsemőmaszk
12. Szócső
13. Szilikon porlasztó szalag

03. TELEPÍTÉSI MÓDSZER

1. Vegye ki a készüléket és az összes többi tartozékot a csomagolásból.
2. Az első használat előtt legalább 30 percig töltsen a készüléket.
3. Az első használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és szárítsa meg a porlasztó minden részét a 05. szakasz szerint. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS.
4. Helyezze be a gyógyszer tartályt a főegységbe. "Kattanást" fog hallani, ha az alkatrészek megfelelően vannak összeszerelve. LÁSD A B. 1. ÁBRÁT.
5. Szerelje fel a maszkot vagy a szájrészt a szórófejre. LÁSD A B. 2. ÁBRÁT.

Tápegység

1. A porlasztóhoz USB töltőkábel tartozik. A készlet nem tartalmaz hálózati adaptert. A töltéshez használjon IEC 60601-1 szabványnak megfelelő hálózati adaptert (kimenet: DC 5.0V 1.0A).
 2. Amikor a készülék lemerül, töltsen fel a kábellel. LÁSD ÁBRA. C.
- JEGYZET:** Töltés előtt győződjön meg arról, hogy a konnektor megfelelően működik.

Az akkumulátor töltése

1. Ha az akkumulátor teljesen fel van töltve, a készülék akár 60 percig is működhet.
 2. Ha az akkumulátor lemerültségét észleli, a kék fény 5-ször felvillan, majd a készülék kikapcsol.
 3. Töltés közben a kék fény villog. Az állandó kék fény azt jelzi, hogy a készülék teljesen fel van töltve.
 4. A lehető leghosszabb akkumulátor-élettartam elérése érdekében havonta legalább egyszer töltsen fel teljesen az akkumulátort.
- FIGYELEM:** Ne szerelje szét vagy javítsa saját maga az akkumulátort.

04. A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA

1. Világos értesítés

Állandó zöld fény	A készülék állandó üzemmódban működik
Zöld fény változtatható intenzitással	A készülék változó üzemmódban működik
A zöld fény 3-szor felvillan	Üzemmód változtatható üzemmódra váltva
A kék fény 5-ször felvillan	Alacsony akkumulátor töltöttségi szint, a készülék kikapcsol
A narancssárga fény 10-szer felvillan	Nincs folyadék a gyógyszer tartályban, a készülék kikapcsol
Villogó kék fény	A készülék töltődik
Állandó kék fény	A készülék teljesen feltöltve
A zöld fény 10-szer felvillan	A készülék 10 perc működés után automatikusan kikapcsol

JEGYZET: Ha a gyógyszer tartály megtelt, és a narancssárga fény még mindig 10-szer felvillan, nyomja meg a bekapcsológombot a folytatáshoz.

2. Előkészítés: használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és szárítsa meg a készüléket és a tartozékokat a 05. pont szerint. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS.

3. A folyadék kiöntése: Nyissa ki a gyógyszer tartályt a fedél felemelésével. Ezután öntsük a folyadékot a gyógyszer tartályba, és zárjuk le a fedelet. LÁSD ÁBRA. D.1

MEGJEGYZÉS: Szívárgásvédelem: amikor a folyadékot a gyógyszer tartályba önti, ügyeljen arra, hogy csak a megjelölt maximális szintig (6 ml) töltsen fel. Az ajánlott folyadékmennyiség 2 és 6 ml között van. A porlasztás csak akkor történik, ha a porlasztáshoz használt anyag érintkezik a membránhálójával. Ha nem ez a helyzet, a porlasztás automatikusan leáll. Ezért a porlasztás során tartsa a készüléket a lehető legfüggőlegesebben.

4. Porlasztás

- 1) Rögzítse a maszkot vagy a szájrészt. Nyomja meg a bekapcsológombot a készülék bekapcsolásához és a porlasztás elindításához.
- 2) A porlasztás közepes porlasztási sebességgel kezdődik, amely a “+” vagy “-” gombok megnyomásával állítható be.
- 3) A készülék változó üzemmóddal rendelkezik, amelyben a porlasztási sebesség 6 másodperc alatt automatikusan a maximumról a minimumra változik. A változó üzemmódba váltáshoz tartsa lenyomva a bekapcsológombot 3 másodpercig (a zöld fény 3-szor felvillan). Az állandó üzemmódba való visszaváltáshoz tartsa

lenyomva a bekapcsológombot 3 másodpercig.

- 4) A porlasztás megkezdése előtt enyhén rázza meg a készüléket az oldat összekeveréséhez. A porlasztás kétféleképpen történhet: szájrészel vagy maszkkal. LÁSD A D.2. ÁBRÁT
- 5) Lassan vegyen egy mély lélegzetet, miközben belélegzi a porlasztó által termelt ködben lévő gyógyszert.
- 6) A porlasztó 10 perc elteltével automatikusan kikapcsol. Ha továbbra is használni szeretné, nyomja meg a bekapcsológombot. Győződjön meg arról, hogy elegendő folyadék van a gyógyszer-tartályban.
- 7) A porlasztás során használhatja a szilikon szalagot, amelyet a fejen kell viselni úgy, hogy méretét az Ön igényeinek megfelelően állítja be.
- 8) Porlasztás után nyomja meg a bekapcsológombot a porlasztás kikapcsolásához. Öntse ki a maradék folyadékot a gyógyszer-tartályból, és szerelje szét a készüléket LÁSD A D.3. ÁBRÁT:
 - a) Húzza ki a gyógyszer-tartályt vízszintesen kinyomva
 - b) Üritse ki a gyógyszer-tartályt (ne használja újra a maradék folyadékot)
 - c) Csavarja le a szórófejet (az óramutató járásával ellentétes irányba)
 - d) Távolítsa el a hálós membránt (anélkül, hogy ujjával megérintené a hálót).

JEGYZET: A folyadék elkezdhet besűrűsödni és összegyűlni a szórófej vagy a hálómembrán körül, ami hátrányosan befolyásolhatja a porlasztó teljesítményét. Ha ez megtörténik, állítsa le a porlasztást, szerelje szét a készüléket, majd törölje le a maradékot steril gézzel.

05. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Minden használat után tisztítsa meg és fertőtlenítse a porlasztó alkatrészeit, különösen a gyógyszer-tartályt, a hálós membránt, a szórófejet, a maszkot vagy a szájrészt. A következő tisztítási és fertőtlenítési módszerek ajánlottak:

Tisztítás

Tisztítás közben kapcsolja ki a porlasztót, és ne csatlakoztassa az áramforráshoz.

- 1) Áztassa a gyógyszer-tartályt, a szórófejet, a hálós membránt és a maszkot vagy a szájrészt körülbelül 5 percig tiszta, meleg vattában (legfeljebb 40°C hőmérsékleten).
- 2) Ezután törölje le az összes alkatrészt tiszta és steril gézzel, és hagyja teljesen megszáradni.
- 3) Tisztítsa meg a főegységet, beleértve az elektróda érintkezőket

isamp steril géz. Hagyja teljesen megszáradni.

4) Az összes alkatrészt száraz és tiszta helyen tárolja.

JEGYZET: A főegységet nem szabad vízbe meríteni.

JEGYZET: A maszkokat és a szájrészt nem szabad forró vízbe helyezni.

Fertőtlenítés

1) Fertőtlenítés hidrogén-peroxid vízzel

Fertőtlenítse a gyógyszerkartályt, a szórófejet, a retina membránját és a maszkot vagy a szájrészt úgy, hogy körülbelül 10 percre 3% -os hidrogén-peroxid vízbe helyezi. Fertőtlenítés után öblítse le az összes alkatrészt vízzel, majd törölje le tiszta és steril gézzel, és hagyja teljesen megszáradni.

JEGYZET: A hidrogén-peroxid használata előtt olvassa el a betegájékoztatót vagy a használati útmutatót. Ne merítse a porlasztó alkatrészeit hosszabb ideig hidrogén-peroxid vízbe. Ne használjon erős oxidálószereseket, például perklorátokat vagy fertőtlenítőszereseket, amelyek korrodálják a fémeket, polimer vegyületeket vagy polimereket fertőtlenítéshez.

2) Fertőtlenítés etanollal

Helyezze a gyógyszerkartályt, a szórófejet, a retina membránját és a maszkot vagy a szájrészt 75%-os orvosi etanolba 10 percre fertőtlenítés céljából. Fertőtlenítés után öblítse le az összes alkatrészt vízzel, majd törölje le tiszta és steril gézzel, és hagyja teljesen megszáradni.

JEGYZET: A porlasztó alkatrészein lévő fertőtlenítőszer-maradványokat steril gézzel történő törléssel kell eltávolítani, ami hosszabb ideig biztosítja a biztonságos használatot. A hálómembrán károsodásának elkerülése érdekében tisztítás vagy fertőtlenítés közben ne érintse meg a membrán közepét.

Száritás

1) Óvatosan rázza fel a gyógyszerkartályt a maradék víz eltávolításához.

2) Hagyja az összes alkatrészt teljesen megszáradni legalább 4 órán keresztül.

3) Győződjön meg arról, hogy minden alkatrész teljesen száraz, majd helyezze a mellékelt tokba. A nem szárított alkatrészek növelhetik az akkumulátor kialakulásának kockázatát.

06. TÁROLÁS ÉS KARBANTARTÁS

Raktározás

1. Tárolási feltételek:

a) Környezeti hőmérséklet: -20°C - 55°C

- b) Nem kondenzálódó relatív páratartalom: $\leq 80\%$ relatív páratartalom
- c) Légköri nyomás: 86 - 106 kPa
- d) Egyéb: nem korrozív gázok, jó szellőzés, kerülje a magas hőmérsékletet, a páratartalmat és a közvetlen napfényt.

2. Tárolási utasítások:

- a) A készülék a fent felsorolt feltételek mellett 5 évig tárolható.
- b) A porlasztót használat után azonnal le kell mosni és fertőtleníteni, a gyógyszer tartályt és az egyéb tartozékokat pedig a teljes szárítás után a csomagolásban kell tárolni. Száraz és tiszta helyen tárolandó. Kerülni kell az ütések és ütéseket.

Fenntartás

1. Normál üzemi körülmények:

- a) Környezeti hőmérséklet: $5^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$
- b) Nem kondenzálódó relatív páratartalom: $\leq 80\%$ relatív páratartalom
- c) Légköri nyomás: 86 - 106 kPa

2. Karbantartási utasítások:

- a) Normál körülmények között használja a porlasztót.
- b) Ne használja a porlasztót fűtőberendezések és nyílt láng közelében. Ne használjon mikrohullámú sütőt, sütőt, ventilátort stb. a porlasztó és a tartozékok szárításához
- c) Ne tegye ki a porlasztót és a tartozékokat maró hatású folyadékoknak és gázoknak.
- d) Ne tekerje a tápkábelt a készülék köré.

07. HIBAELHÁRÍTÁS

A készülék nem kapcsol be:

- Ellenőrizze, hogy a porlasztó fel van-e töltve.
- Ellenőrizze, hogy van-e folyadék a gyógyszer tartályban.
- Győződjön meg arról, hogy a folyadék érintkezik a membránhálójával, ha a készüléket függőlegesen tartja.

Rossz porlasztás:

- Ellenőrizze, hogy a gyógyszer tartály fel van-e töltve a megfelelő folyadékkal, amelynek vízben oldódónak és nem maró hatásúnak kell lennie.
- Ellenőrizze, hogy a folyadék mennyisége elegendő-e.
- A hálómembrán eltömődhet: öntsön 2 vagy 3 csepp fehér ecetet a gyógyszer tartályba 3-6 ml vízzel, majd kapcsolja be a porlasztást a kód beállítás nélkül. A következő porlasztás előtt tisztítsa meg a gyógyszer tartályt.

A készülék leáll vagy szokatlan hangokat ad ki:

- Ellenőrizze, hogy a gyógyszer tartályban lévő folyadék mennyisége elegendő-e.

08. MEGSZABADULÁS

Ne dobja ki az elemeket a kommunális hulladékkal együtt. Az elemeket a speciális anyagok ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa (plample, kijelölt hulladékgyűjtő központokba). A készülék műanyagból és rozsdamentes acélból készül. Ügyeljen arra, hogy az anyagokat a vonatkozó hulladékválogatási törvényeknek megfelelően ártalmatlanítsa.

09. ELŐÍRÁS

Tápegység: DC 3.7

360mAh lítium-ion akkumulátor

Energiafogyasztás: <4,0 W

Működési frekvencia: 130 kHz $\pm$ 10 kHz

Gyógyszertartály kapacitása: 6ml

MMAD szemcseméret: <5 μ m

Porlasztási sebesség: 0,15 ml / perc - 0,90 ml / perc

3 porlasztási sebesség mód: igen

Légáteresztő arány: 65%

Holt térfogat: $\leq$ 1 ml

Gyógyszertartály kapacitása: 6ml

Üzem mód: állandó vagy változó (10 perces ciklus)

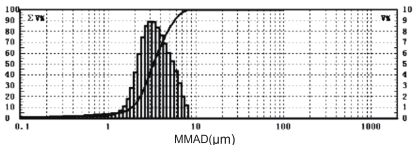
Zajszint: $\leq$ 50dB

Súly: 72g

A főegység méretei gyógyszer tartállyal és membránnal: 7,25x6,75x5,05 cm

Kábelhossz: 100cm

A porlasztó átlagos részecskeméretét 0,9%-os sóoldatban mérjük 25°C-on és 59% relatív páratartalom mellett. A ködrészecskeméret egyenértékű eloszlási görbéje az említett állapotban a következő:



JEGYZET: A vízszintes tengely a részecskeméret értéke. Az érték egy naplóeloszlás. Balra

A függőleges tengely a növekvő görbe trendjének megfelelő kumulatív méretszázalék. A jobb oldali függőleges tengely a hisztogramnak megfelelő keresztmetszet százalékos értéke.

10. SZIMBÓLUMOK LEÍRÁSA

LÁSD ÁBRA. E

1. Kövesse a használati utasítást.
2. Szelektív hulladékgyűjtés.
3. CE-jelölés + a bejelentett szervezet azonosító száma.
4. Általános rend.
5. Bekapcsológomb.
6. Tartsa távol a napfénytől.
7. Vízálló osztály.
8. Finom termék.
9. Nedvességtől védendő.
10. BF típusú elemek.
11. Vigyázat, figyelem.
12. Áramütés lehetősége.
13. A porlasztási sebesség csökkenése.
14. Növelje a porlasztási sebesség szintjét.
15. Gyártó.
16. Tételszám.
17. A gyártás dátuma.
18. Töltő interfész.
19. Biztonsági óvintézkedések.
20. Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben.
21. Orvosi eszköz.

11. ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

• A porlasztó megfelel a IEC60601-1-2 elektromágneses kompatibilitási követelményeinek.
• A felhasználónak a terméket az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó mellékelt információknak megfelelően kell használnia.
• A hordozható és mobil rádiókommunikációs eszközök és egyes háztartási készülékek, például mobiltelefon, kaputelefon, mikrohullámú sütő befolyásolhatják a porlasztó teljesítményét, ezért használat közben a porlasztót távol kell tartani tőlük.

Információk az elektromágneses összeférhetőségről

Az elektronikus eszközök, például a számítógépek és a mobiltelefonok

számának növekedésével a használatban lévő orvosi eszközök érzékenyek lehetnek más eszközök elektromágneses interferenciájára. Az elektromágneses interferencia az orvosi eszköz hibás működését okozhatja, és potenciálisan veszélyes helyzetet teremthet.

Az EMC (elektromágneses összeférhetőség) követelményeinek szabályozása érdekében a termék veszélyes helyzeteinek megelőzése érdekében a IEC60601-1-2 alkalmazást hajtották végre. Ez a szabvány meghatározza az elektromágneses interferenciával szembeni zavartűrési szintjét, valamint az orvostechnikai eszközök elektromágneses interferencia-kibocsátásának maximális szintjét.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses kibocsátás		
Ezt a készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az ügyfélnek vagy az eszköz felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják		
Elektromágneses kibocsátás IEC 60601-1-2		
Kibocsátási vizsgálat	Engedékenységi	Elektromágneses környezetirányítás
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Ez az eszköz csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	Ez a készülék minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a nyilvános kisfeszültségű áramellátó hálózathoz, amely háztartási célokra használt épületeket lát el.
Harmonikus kibocsátás IEC61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozások/ villogás kibocsátás IEC61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrési
A készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az eszközzel rendelkező ügyfélnek vagy felhasználónak biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Immunitási teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV-os érintkező; ±8kV levegő	±6 kV-os érintkező; ±8kV levegő	A padlónak fából készült, betonból vagy kerámiából kell lennie, a padlót szintetikus anyaggal kell borítani, a relatív páratartalomnak legalább 30% -nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst/burst IEC61000-4-4	+2 kV tápvezetékekhez; ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékekhez	±2 kV tápvezetékekhez*1	A hálózati áramminőségnek meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vonalról vonalra; ±2 kV-os vezetékről a földre	±1 kV vonalról vonalra; ±2 kV-os vezetékről a földre	A hálózati áramminőségnek meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségeseések, rövid megszakítások és feszültség-ingadozások a tápegységen IEC61000-4-11	<5% UT (>95%-os csökkenés az UT-ban) a fél ciklusra	<5% UT (>95%-os csökkenés az UT-ban) a fél ciklusra	A fő tápegység minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a felhasználó folyamatos működést igényel a készülékről hálózati áramkimaradás idején, ajánlatos a készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
	<5% UT (>95% csökkenés az UT-ban) egy ciklusban	<5% UT (>95% csökkenés az UT-ban) egy ciklusban	
	70% UT (30% süllyedés UT-ban) 25/30 cikluson keresztül	70% UT (30% süllyedés UT-ban) 25/30 cikluson keresztül	
	<5% UT (>95%-os csökkenés UT-ban) 5/6 másodpercig.	<5% UT (>95%-os csökkenés UT-ban) 5/6 másodpercig.	

Teljesítmény- frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A teljesítmény- frekvenciás mág- neses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinten kell lenniük.
---	-------	-------	---

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés

A készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az eszközzel rendelkező ügyfélnek vagy felhasználónak biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Immunitási teszt	IEC60601 vizsgálati szint	Megfe- lelőse- gi szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF IEC 61000- 4-3	3 V/m 150 kHz és 80 MHz között 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 3 V/m	A hordozható és mobil rádió- frekvenciás kommunikációs ber- endezéseket nem szabad az eszköz egyetlen részére sem használni, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyetlen- ből kiszámított ajánlott távolság. Ajánlott elválasztási távolság d=1.2VP150 kHz és 80 MHz között d=1.2VP 80 MHz to 800 MHz d=2.3 VP 800 MHz to 2.5GHz ahol P az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye n watt (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m). Térerősségek rögzített RF-ből távodók, amelyeket egy elektromágneses helyszíni felmérés * 2) az egyes frekvenciatartomán- yokban a megfeleléségi szintnél alacsonyabbnak kell lennie.* 3) Interferencia léphet fel a beren- dezés közelében a következőkkel jelölve: 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciataromány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek abszorpciója és visszaverődése.

- A rögzített adók, például a rádiós mobil/vezeték nélküli telefonok és a szárazföldi mobil rádiók, az amatőr rádiós AM és FM rádióadások és a TV-adások térerőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez fontolóra kell venni az elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a készülék használatának helyén mért térerősség meghaladja a megfelelő rádiófrekvenciás megfelelési szintet, akkor a normál működés ellenőrzése érdekében meg kell figyelni az eszköz felett. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a készülék átirányítására vagy áthelyezésére.
- A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatarományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az eszköz között

A készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy a készülék felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy minimális távolságot tart a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az eszköz között az alábbiak szerint, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elválasztási távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz - 80 MHz d=1.2VP	80 MHz to 800 MHz d=1,2 VP	800 MHz to 2.5 GHz d=2,3 VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményre névleges adók esetében az ajánlott d távolság méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol P az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek abszorpciója és visszaverődése.

Övintézkedések

- 1) Az EMC-re vonatkozó követelmények szabályozása érdekében a nem biztonságos termékhelyzetek megelőzése érdekében a EN60601-1-2 szabványt vezették be. Az II porlasztó légmaszk megfelel az EN60601-1-2:2015 szabványnak mind az immunitás, mind a kibocsátás tekintetében
- 2) A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják a porlasztó teljesítményét, kerüljék az erős elektromágneses interferenciát használat közben, például mobiltelefonok, mikrohullámú sütők stb. közelében.

12. GARANCIA

A termékre 24 hónapos garancia vonatkozik. A garancia feltételei a következő címen található: <https://neno.pl/gwarancja>

A részletek, az elérhetőség és a szolgáltatási cím a következő címen található: <https://neno.pl/kontakt>

A műszaki adatok és a tartalom előzetes értesítés nélkül változhatnak. Elnézést kérünk az esetleges kellemetlenségekért.

SK

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

NENO PARA

Vážený zákazník,

Ďakujeme, že ste si zakúpili sieťový rozprašovač Neno Vapore. Rozprašovač je zdravotnícka pomôcka. Pred použitím produktu si prečítajte nasledujúce pokyny a uschovajte si ho pre prípad, že by ste ho potrebovali znova použiť.

01. OPATRENIA

1. Pred použitím sa uistite, že zariadenie alebo príslušenstvo nie je viditeľne poškodené. Výrobok nepoužívajte, ak je niektorý komponent poškodený alebo chýba.
2. Produkt používajte iba na rozprašovanie. Výrobok nepoužívajte na iné účely.
3. Typ, dávkovanie a spôsob použitia lieku by ste sa mali poradiť so svojim lekárom a postupovať podľa jeho pokynov.
4. Prístroj nepoužívajte s destilovanou vodou, olejovými látkami a látkami obsahujúcimi kyselinu hyalurónovú a éterické oleje.
5. Na rozprašovanie sú povolené vo vode rozpustné lieky obsahujúce alkohol a soľné roztoky. Užívanie iných liekov môže spôsobiť bronchospazmus.
6. Pred zapnutím prístroja sa uistite, že nádoba na liek nie je prázdna.
7. Do nádoby na liek nenalejte viac ako 6 ml tekutiny.
8. Hlavnú jednotku neponárajte do vody. Hlavná jednotka by mala byť po každom použití suchá.
9. Ak sa jednotka dlhší čas nepoužíva, pred použitím vyčistite a vydezinfikujte nádobu na liek a príslušenstvo.
10. Po každom použití vyčistite nádobu na liek a príslušenstvo.
11. Nedotýkajte sa sieťky tvrdými, ostrými predmetmi alebo prstami, pretože hrozí nebezpečenstvo poškodenia.
12. Nepoužívajte iné príslušenstvo a náhradné diely ako tie, ktoré sú schválené výrobcom.
13. Rozprašovač je určený na individuálne použitie. Neodporúča sa používať zariadenie viac ako jednou osobou.
14. Pred prvým použitím nabíjajte zariadenie aspoň 30 minút.
15. Deti a dospelí, ktorí nie sú schopní samostatne obsluhovať zariadenie, by ho mali používať pod dohľadom zákonného zástupcu.
16. Ak počas používania pociťujete nepríjemné pocity, prestaňte ho používať a poraďte sa s lekárom.
17. Nepoužívajte rozprašovač v tesnej sieťke k vykurovacím zariadeniam alebo v blízkosti otvoreného ohňa.
18. Výrobok a jeho obal uchovávajte mimo dosahu detí, ktoré by mohli prehltnúť malé časti. Ak dieťa prehltne malé časti, okamžite vyhľadajte lekára.

Kontraindikácie:

1. Výrobok sa nesmie používať s liekmi obsahujúcimi pentamidín.
2. Zariadenie je zakázané používať pacienti s pľúcny edémom.
3. Zariadenie je zakázané používať pacientom s anamnézou pľúcneho infarktu a pacientom trpiacim akútnou astmou.

4. Ak pacient trpí cukrovkou alebo iným chronickým ochorením, pred použitím sa poraďte s lekárom.

02. POPIS PRODUKTU

POZRI OBR. A

1. Veko nádoby na lieky
2. Nádoba na lieky
3. Rozprašovacia tryska
4. Sieťovaná membrána
5. Tlačidlo napájania
6. Hlavná jednotka
7. Kontaktný kolík elektródy
8. Nabíjací port USB
9. Maska pre dospelých
10. Detská maska
11. Detská maska
12. Náustok
13. Silikónový rozprašovací pásik

03. SPÔSOB INŠTALÁCIE

1. Vyberte zariadenie a všetko ostatné príslušenstvo z obalu.
2. Pred prvým použitím zariadenie nabíjajte aspoň 30 minút.
3. Pred prvým použitím vyčistite, vydezinfikujte a osušte všetky časti rozprašovača podľa časti 05. ČISTENIE A DEZINFEKCIA.
4. Nainštalujte nádobu na lieky do hlavnej jednotky. Keď sú diely správne zmontované, budete počuť "cvaknutie". POZRI OBR. B. 1.
5. Nainštalujte masku alebo náustok na striekaciu hlavu. POZRI OBR. B. 2.

Napájanie

1. Rozprašovač sa dodáva s nabíjacím káblom USB. Súprava neobsahuje napájací adaptér. Na nabíjanie použite sieťový adaptér kompatibilný s IEC 60601-1 (výstup: DC 5.0V 1.0A).

2. Keď sa zariadenie vybije, nabite ho káblom. POZRI OBR. C.

POZNÁMKA: Pred nabíjaním sa uistite, že elektrická zásuvka funguje správne.

Nabíjanie batérie

1. Keď je batéria úplne nabitá, zariadenie môže pracovať až 60 minút.
2. Keď sa zistí, že batéria je takmer vybitá, modré svetlo 5-krát zabliká a potom sa zariadenie vypne.

3. Počas nabíjania bliká modré svetlo. Neprerušované modré svetlo znamená, že zariadenie je plne nabité.
4. Aby ste dosiahli čo najdlhšiu životnosť batérie, batériu úplne nabite aspoň raz za mesiac.

POZOR: Batériu sami nerozoberajte ani neopravujte.

04. POUŽÍVANIE ZARIADENIA

1. Svetelné upozornenie

Neustále zelené svetlo	Zariadenie pracuje v konštantnom režime
Zelené svetlo s premenlivou intenzitou	Zariadenie pracuje v variabilnom režime
Zelené svetlo 3-krát zabliká	Prevádzkový režim sa prepne do variabilného režimu
Modré svetlo 5-krát zabliká	Nízka úroveň nabitia batérie, zariadenie sa vypne
Oranžové svetlo 10-krát zabliká	V nádobe na liek nie je žiadna tekutina, zariadenie sa vypne
Blikajúce modré svetlo	Zariadenie sa nabíja
Trvalé modré svetlo	Zariadenie plne nabité
Zelené svetlo zabliká 10-krát	Zariadenie sa automaticky vypne po 10 minútach prevádzky

POZNÁMKA: Ak je nádoba na liek naplnená a oranžové svetlo stále 10-krát zabliká, pokračujte stlačením tlačidla napájania.

2. **Príprava:** pred použitím prístroj a príslušenstvo vyčistite, vydezinfikujte a osušte podľa 05. ČISTENIE A DEZINFEKCIA.
3. **Nalievanie tekutiny:** Otvorte nádobu na lieky zdvihnutím veka nahor. Potom nalejte tekutinu do nádoby na liek a zatvorte veko. **POZRI OBR. D.1**

POZNÁMKA: Ochrana proti úniku: pri nalievaní kvapaliny do nádoby na lieky ju naplňte iba po vyznačenú maximálnu hladinu (6 ml). Odporúčané množstvo tekutiny je medzi 2 a 6 ml. Rozprašovanie nastáva iba vtedy, keď je látka použitá na rozprašovanie v kontakte s membránovou sieťkou. Ak to tak nie je, rozprašovanie sa automaticky zastaví. Preto počas rozprašovania držte zariadenie čo najvertikálnejšie.

4. Rozprašovanie

- 1) Nasadte masku alebo náustok. Stlačením tlačidla napájania zapnete zariadenie a spustíte rozprašovanie.
- 2) Rozprašovanie začína pri strednej rýchlosti rozprašovania, ktorú je možné nastaviť stlačením tlačidiel “+” alebo “-”.

- 3) Zariadenie má variabilný režim, v ktorom sa rýchlosť rozprašovania automaticky zmení z maxima na minimum za 6 sekúnd. Ak chcete prepnúť do variabilného režimu, podržte tlačidlo napájania na 3 sekundy (zelené svetlo 3-krát zabliká). Ak chcete prepnúť späť do konštantného režimu, podržte tlačidlo napájania na 3 sekundy.
- 4) Pred začatím rozprašovania prístrojom zľahka pretrepte, aby sa roztok premiešal. Rozprašovanie je možné vykonať dvoma spôsobmi: náustkom alebo maskou. POZRI OBR. D.2
- 5) Pomaly sa zhlboka nadýchnite a vdychujte liek obsiahnutý v hmle produkovanej rozprašovačom.
- 6) Rozprašovač sa automaticky vypne po 10 minútach. Ak ho chcete naďalej používať, stlačte tlačidlo napájania. Uistite sa, že v nádobe na liek je dostatok tekutiny.
- 7) Počas rozprašovania môžete použiť silikónový pásik, ktorý by ste mali nosiť na hlave úpravou jeho veľkosti podľa vašich potrieb.
- 8) Po rozprašovaní vypnite rozprašovanie stlačením tlačidla napájania. Vylejte zvyškovú tekutinu z nádoby na lieky a rozoberte zariadenie POZRI OBR. D.3:
 - a) Vytiahnite nádobu na lieky vodorovným vytlačením
 - b) Vyprázdnite nádobu s liekom (zvyškovú tekutinu nepoužívajte opakovane)
 - c) Odskrutkujte striekaciu hlavu (proti smeru hodinových ručičiek)
 - d) Odstráňte sieťovú membránu (bez toho, aby ste sa dotkli sieťky prstami).

POZNÁMKA: Kvapalina môže začať hustnúť a zhromažďovať sa okolo striekacej hlavy alebo sieťovej membrány, čo môže nepriaznivo ovplyvniť výkon rozprašovača. Ak k tomu dôjde, zastavte rozprašovanie, rozoberte zariadenie a potom zvyšok utrite sterilnou gázou.

05. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Po každom použití vyčistite a vydezinfikujte komponenty rozprašovača, najmä nádobu na liek, sieťovú membránu, rozprašovaciu hlavicu, masku alebo náustok. Odporúčajú sa nasledujúce metódy čistenia a dezinfekcie:

Čistenie

Počas čistenia vypnite rozprašovač a nepripájajte ho k zdroju napájania.

- 1) Namočte nádobu na liek, rozprašovaciu hlavicu, sieťovinu a masku alebo náustok asi na 5 minút do čistej, teplej vody (pri teplote najviac 40 °C).
- 2) Potom všetky komponenty utrite čistou a sterilnou gázou a nechajte ich úplne vyschnúť.

- 3) Vyčistite hlavnú jednotku vrátane kontaktov elektród reklamou-mp sterilná gáza. Nechajte úplne vyschnúť.
 - 4) Všetky diely skladujte na suchom a čistom mieste.
- POZNÁMKA:** Hlavná jednotka by nemala byť ponorená do vody.
- POZNÁMKA:** Masky a náustok by sa nemali umiestňovať do horúcej vody.

Dezinfekcia

1) Dezinfekcia vodou s peroxidom vodíka

Dezinfikujte nádobu na liek, rozprašovaciu hlavicu, membránu sietnice a masku alebo náustok tak, že ich umiestnite na približne 10 minút do 3% vody s peroxidom vodíka. Po dezinfekcii opláchnite všetky časti vodou, potom utrite čistou a sterilnou gázou a nechajte úplne vyschnúť.

POZNÁMKA: Pred použitím peroxidu vodíka si prečítajte jeho leták alebo návod na použitie. Komponenty rozprašovača neponárajte na dlhší čas do vody s peroxidom vodíka. Na dezinfekciu nepoužívajte silné oxidačné činidlá, ako sú chloristany alebo dezinfekčné prostriedky, ktoré korodujú kovy, polymérne zlúčeniny alebo polyméry.

2) Dezinfekcia etanolom

Umiestnite nádobu na liek, rozprašovaciu hlavicu, membránu sietnice a masku alebo náustok do 75% lekárskeho etanolu na 10 minút na dezinfekciu. Po dezinfekcii opláchnite všetky časti vodou, potom utrite čistou a sterilnou gázou a nechajte úplne vyschnúť.

POZNÁMKA: Zvyšky dezinfekčného prostriedku na častiach rozprašovača by sa mali odstrániť utretím sterilnou gázou, ktorá zaistí bezpečné používanie po dlhšiu dobu. Aby ste predišli poškodeniu sieťoviny, nedotýkajte sa stredu membrány počas čistenia alebo dezinfekcie.

Sušenie

- 1) Jemne pretrepte nádobu s liekom, aby ste odstránili zvyšky vody.
- 2) Nechajte všetky časti úplne vyschnúť aspoň 4 hodiny.
- 3) Uistite sa, že sú všetky časti úplne suché, a potom ich vložte do priloženého puzdra. Nevysušené diely môžu zvýšiť riziko vzniku batérie.

06. SKLADOVANIE A ÚDRŽBA

Skladovanie

1. Podmienky skladovania:

- a) Teplota okolia: -20°C - 55°C

- b) Nekondenzujúca relatívna vlhkosť: $\leq 80\%$ relatívnej vlhkosti
- c) Atmosférický tlak: 86 - 106 kPa
- d) Iné: nekorozívne plyny, dobré vetranie, vyhýbajte sa vysokej teplote, vlhkosti a priamemu slnečnému žiareniu.

2. Pokyny na skladovanie:

- a) Zariadenie je možné skladovať 5 rokov za vyššie uvedeníých podmienok.
- b) Rozprašovač by sa mal po použití okamžite umyť a dezinfikovať a po úplnom vysušení by sa nádoba na liek a ďalšie príslušenstvo mali skladovať v obale. Skladujte na suchom a čistom mieste. Je potrebné vyhnúť sa nárazom a otrasom.

Údržba

1. Normálne prevádzkové podmienky:

- a) Teplota okolia: 5°C - 40°C
- b) Nekondenzujúca relatívna vlhkosť: $\leq 80\%$ relatívnej vlhkosti
- c) Atmosférický tlak: 86 – 106 kPa

2. Pokyny na údržbu:

- a) Rozprašovač používajte za normálnych podmienok.
- b) Nepoužívajte rozprašovač v blízkosti vykurovacích zariadení a otvoreného ohňa. Na sušenie rozprašovača a príslušenstva nepoužívajte mikrovlnné rúry, rúry, ventilátory atď.
- c) Nevystavujte rozprašovač a príslušenstvo korozívnym kvapalinám a plynom.
- d) Neovíajte napájací kábel okolo zariadenia.

07. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Zariadenie sa nezapne:

- Skontrolujte, či je rozprašovač nabitý.
- Skontrolujte, či je v nádobe na lieky tekutina.
- Uistite sa, že kvapalina je v kontakte s membránovou sieťkou tak, že zariadenie držíte vo zvislej polohe.

Zlá rozprašovanie:

- Skontrolujte, či je nádoba na lieky naplnená správnou tekutinou, ktorá by mala byť rozpustná vo vode a nekorozívna.
- Skontrolujte, či je dostatočné množstvo tekutiny.
- Sieťová membrána môže byť upchatá: nalejte 2 alebo 3 kvapky bieleho octu do nádoby na liek s 3-6 ml vody a potom zapnite rozprašovanie bez vdýchnutia hmy. Pred ďalšou rozprašovaním vyčistite nádobu s liekom.

Zariadenie sa vypne alebo vydáva nezvyčajné zvuky:

- Skontrolujte, či je množstvo tekutiny v nádobe na liek dostatočné.

08. LIKVIDÁCIA

Batérie nevyhadzujte do komunálneho odpadu. Batérie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu špeciálnych materiálov (napríklad, do určených zberných stredísk). Zariadenie je vyrobené z plastu a nehrdzavejúcej ocele. Uistite sa, že materiály zlikvidujete v súlade s platnými zákonmi o triedení odpadu.

09. ŠPECIFIKÁCIA

Napájanie: DC 3.7

360mAh lítium-iónová batéria

Spotreba energie: <4,0 W

Pracovná frekvencia: 130 kHz $\pm$ 10 kHz

Objem nádoby na lieky: 6 ml

Veľkosť častíc MMAD: <5 μ m

Rýchlosť rozprašovania: 0,15 ml/min – 0,90 ml/min

3 režimy rýchlosti rozprašovania: áno

Priedušná frakcia: 65 %

Mŕtvy objem: $\leq$ 1 ml

Kapacita nádoby na liek: 6 ml

Prevádzkový režim: konštantný alebo variabilný (10-minútový cyklus)

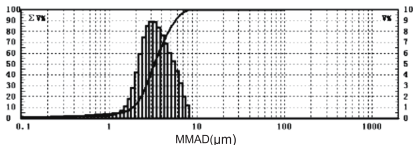
Hladina hluku: $\leq$ 50 dB

Hmotnosť: 72g

Rozmery hlavnej jednotky s nádobou na lieky a membránou: 7,25 x 6,75 x 5,05 cm

Dĺžka kábla v cene: 100 cm

Priemerná veľkosť častíc v rozprašovači sa meria v 0,9 % soľnom roztoku pri 25 °C a relatívnej vlhkosti 59 % relatívnej vlhkosti. Ekvivalentná distribučná krivka veľkosti častíc hmlý v uvedených podmienkach je nasledovná:



POZNÁMKA: Horizontálna os je hodnota veľkosti častíc. Hodnota je logaritmická distribúcia. Ľavica

Vertikálna os je kumulatívne percento veľkosti zodpovedajúce rastúcemu trendu krivky. Pravá zvislá os je percentuálna hodnota rezu zodpovedajúca histogramu.

10. POPIS SYMBOLOV

POZRI OBR. E

1. Postupujte podľa návodu na použitie.
2. Selektívny zber odpadu.
3. Značka CE + identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
4. Všeobecný poriadok.
5. tlačidlo napájania.
6. Chráňte pred slnečným žiarením.
7. Vodotesná trieda.
8. Jemný výrobok.
9. Chráňte pred vlhkosťou.
10. Prvky typu BF.
11. Pozor, varovanie.
12. Možnosť úrazu elektrickým prúdom.
13. Zníženie rýchlosti rozprašovania.
14. Zvýšte úroveň rýchlosti rozprašovania.
15. Výrobca.
16. Číslo šarže.
17. Dátum výroby.
18. Nabíjacie rozhranie.
19. Bezpečnostné opatrenia.
20. Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve.
21. Zdravotnícka pomôcka.

11. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Rozprašovač spĺňa požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu IEC60601-1-2. |
| <ul style="list-style-type: none">• Používateľ by mal výrobok používať v súlade s priloženými informáciami o elektromagnetickej kompatibilite. |
| <ul style="list-style-type: none">• Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia a niektoré domáce spotrebiče, ako sú mobilné telefóny, interkomy, mikrovlnná rúra, môžu ovplyvniť výkon rozprašovača, preto by ste ho mali počas používania držať mimo dosahu. |

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

S nárastom počtu elektronických zariadení, ako sú počítače a mobilné telefóny, môžu byť používané zdravotnícke zariadenia náchylné na elektromagnetické rušenie z iných zariadení. Elektromagnetické rušenie

môže spôsobiť poruchu zdravotníckeho zariadenia a spôsobiť potenciálne nebezpečnú situáciu.

S cieľom regulovať požiadavky EMC (elektromagnetická kompatibilita), aby sa predišlo nebezpečným situáciám pre produkt, bol implementovaný IEC60601-1-2. Táto norma špecifikuje úrovne odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu, ako aj maximálne úrovne emisií elektromagnetického rušenia pre zdravotnícke pomôcky.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Toto zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí		
Elektromagnetické vyžarovanie IEC 60601-1-2		
Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické navádzanie prostredia
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Toto zariadenie využíva RF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a sú Nie je pravdepodobné, že by spôsobili žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Toto zariadenie je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácich prevádzok a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnému nízkonapäťovému napájacímu zdroju, ktorý zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC61000-3-2	Trieda A	
Kolíbanie napätia/emisie blikania IEC61000-3-3	Súlade	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test imunity	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie - navádzanie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt; ±8 kV vzduchu	±6 kV kontakt; ±8 kV vzduchu	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické dlaždice, podlahy sú pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30%.

Elektrické rýchle prechodové javy/ nárazové IEC61000-4-4	+2 kV pre napájacie vedenia; ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia*1	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV od vedenia k vedeniu; ±2 kV vedenie k zemi	±1 kV od vedenia k vedeniu; ±2 kV vedenie k zemi	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na napájacom zdroji IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles v UT) pre polovičný cyklus	<5 % UT (>95 % pokles v UT) pre polovičný cyklus	Kvalita hlavného napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ vyžaduje ne-pretržitú prevádzku jednotky počas prerušenia napájania zo siete, odporúča sa napájať jednotku z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
	<5 % UT (>95 % pokles v UT) na jeden cyklus	<5 % UT (>95 % pokles v UT) na jeden cyklus	
	70% UT (30% pokles v UT) pre 25/30 cyklov	70% UT (30% pokles v UT) pre 25/30 cyklov	
	<5 % UT (>95 % pokles v UT) po dobu 5/6 sekundy.	<5 % UT (>95 % pokles v UT) po dobu 5/6 sekundy.	
Výkonová frekvencia (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test imunity	IEC60601 testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie - navádzanie
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 3 V/m	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bez dávky na žiadnu časť tohto zariadenia, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielacza. Odporúčaná vzdialenosť $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielacza n wattov (W) podľa výrobcu vysielacza a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevného RF vysieláčov, ako je určené elektromagnetický prieskum miesta,*2) by mal byť nižší ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.*3)V blízkosti zariadenia sa môže vyskytnúť rušenie označené nasledovne:
POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			



- Intenzitu poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové mobilné/bezdrôtové telefóny a pozemné mobilné rádiá, rádioamatérske rádiové rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa zariadenie používa, prekračuje príslušnú úroveň zhody RF nad zariadením, je potrebné sledovať normálnu prevádzku. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad preorientovanie alebo premiestnenie tohto zariadenia.
- Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a zariadením

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú riadené vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ zariadenia môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačmi) a zariadením, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz d=1,2VP	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 VP	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách.

Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

Opatrenia

- 1) S cieľom regulovať požiadavky na EMC s cieľom predchádzať nebezpečným situáciám výrobkov bola zavedená norma EN60601-

1-2. Rozprašovač Air Mask II spĺňa normu EN60601-1-2:2015 pre imunitu aj emisie

- 2) Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť výkon rozprašovača, vyhnite sa silnému elektromagnetickému rušeniu pri používaní, napríklad v blízkosti mobilných telefónov, mikrovlnných rúr atď.

12. ZÁRUKA

Na výrobok sa vzťahuje záruka 24 mesiacov. Podmienky záruky nájdete na:

<https://neno.pl/gwarancja>

Podrobnosti, kontaktnú a servisnú adresu nájdete na:

<https://neno.pl/kontakt>

Špecifikácia a obsah sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Ospravedlňujeme sa za prípadné neprijemnosti.

SE

ANVÄNDARHANDBOK

NENO ÅNGA

Kära kund,

Tack för att du köpte Neno Vapore mesh nebulisatorn. Nebulisatorn är en medicinteknisk produkt. Innan du använder produkten, läs följande instruktioner och spara den om du behöver använda den igen.

01. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Innan användning, se till att det inte finns några synliga skador på enheten eller tillbehören. Använd inte produkten om någon komponent är skadad eller saknas.
2. Använd endast produkten för nebulisering. Använd inte produkten för andra ändamål.
3. Typen, doseringen och användningsmetoden för läkemedlet bör rådfrågas med din läkare och följa hans instruktioner.
4. Använd inte enheten med destillerat vatten, oljiga ämnen och ämnen som innehåller hyaluronsyra och eteriska oljor.
5. Vattenlösliga läkemedel som innehåller alkohol och saltlösningar är tillåtna för nebulisering. Användning av andra läkemedel kan orsaka bronkospasm.
6. Innan du slår på enheten, se till att läkemedelsbehållaren inte är tom.

7. Håll inte mer än 6 ml vätska i läkemedelsbehållaren.
8. Sänk inte ner huvudenheten i vatten. Huvudenheten ska vara torr efter varje användning.
9. Om enheten inte används under en längre tid, rengör och desinficera läkemedelsbehållaren och tillbehören före användning.
10. Rengör läkemedelsbehållaren och tillbehören efter varje användning.
11. Rör inte nätet med hårda, vassa föremål eller fingrar på grund av risken för skador.
12. Använd inte andra tillbehör och reservdelar än de som godkänts av tillverkaren.
13. Nebulisatorn är avsedd för individuellt bruk. Det rekommenderas inte att använda enheten av mer än en person.
14. Ladda enheten i minst 30 minuter innan du använder den första gången.
15. Barn och vuxna som inte kan använda enheten självständigt bör använda den under överinseende av en vårdnadshavare.
16. Om du upplever obehag under användning, sluta använda och kontakta en läkare.
17. Använd inte nebulisatorn i nära närhet till värmeenheter eller nära öppen låga.
18. Förvara produkten och dess förpackning utom räckhåll för barn som kan svälja små delar. Om ett barn sväljer små delar, kontakta omedelbart läkare.

Kontraindikationer:

1. Produkten får inte användas tillsammans med läkemedel som innehåller pentamidin.
2. Enheten är förbjuden att användas av patienter med lungödem.
3. Enheten är förbjuden att användas av patienter med en historia av lunginfarkt och de som lider av akut astma.
4. Om patienten lider av diabetes eller annan kronisk sjukdom, rådfråga en läkare före användning.

02. BESKRIVNING

SE FIG. A

1. Lock till medicinbehållare
2. Behållare för medicin
3. Munstycke för sprutning
4. Membran i mesh
5. Strömbrytare
6. Huvudenhet
7. Kontaktstift för elektrod

8. USB-laddningsport
9. Mask för vuxna
10. Munskydd för barn
11. Munskydd för spädbarn
12. Munstycke
13. Nebulisatorband i silikon

03. METOD FÖR INSTALLATION

1. Ta ut enheten och alla andra tillbehör ur förpackningen.
2. Ladda enheten i minst 30 minuter innan den används första gången.
3. Före första användning, rengör, desinficera och torka alla delar av nebulisatorn enligt avsnitt 05. RENGÖRING OCH DESINFICERING.
4. Installera läkemedelsbehållaren i huvudenheten. Du kommer att höra ett "klick" när delarna är korrekt monterade. SE FIG. B. 1.
5. Installera masken eller munstycket på sprayhuvudet. SE FIG. B. 2.

Strömkälla

1. Nebulisatorn levereras med en USB-laddningskabel. Satsen innehåller ingen nätadapter. Använd en IEC 60601-1-kompatibel nätadapter (utgång: DC 5.0V 1.0A) för laddning.
 2. När enheten laddas ur laddar du den med kabeln. SE FIKON. C.
- OBS:** Se till att eluttaget fungerar som det ska innan du laddar.

Laddar batteriet

1. När batteriet är fulladdat kan enheten fungera i upp till 60 minuter.
2. När batteriet upptäcks vara lågt kommer det blå ljuset att blinka 5 gånger och sedan stängs enheten av.
3. Under laddning blinkar det blå ljuset. Ett fast blått ljus indikerar att enheten är fulladdad.
4. För att uppnå längsta möjliga batteritid, ladda batteriet helt minst en gång i månaden.

UPPMÄRKSAMHET: Ta inte isär eller reparera batteriet själv.

04. ANVÄNDNING AV ENHETEN

1. Ljusmeddelande

Konstant grönt ljus	Enheter fungerar i konstant läge
Grönt ljus med variabel intensitet	Enheter fungerar i variabelt läge
Grönt ljus blinkar 3 gånger	Driftläge växlat till variabelt läge
Blått ljus blinkar 5 gånger	Låg batterinivå, enheten stängs av
Orange lampa blinkar 10 gånger	Ingen vätska i medicinbehållaren, enheten stängs av

Blinkande blått ljus	Enheten laddas
Fast blått ljus	Enheten är fulladdad
Grönt ljus blinkar 10 gånger	Enheten stängs av automatiskt efter 10 minuters drift

OBS: Om läkemedelsbehållaren är fylld och den orange lampan fortfarande blinkar 10 gånger, tryck på strömknappen för att fortsätta.

- 2. Förberedelse:** rengör, desinficera och torka enheten och tillbehören före användning enligt 05. RENGÖRING OCH DESINFEKTION.
- 3. Hålla upp vätskan:** Öppna läkemedelsbehållaren genom att lyfta locket uppåt. Håll sedan vätskan i läkemedelsbehållaren och stäng locket. SE FIG. D.1

OBS: Läckageskydd: när du håller vätskan i läkemedelsbehållaren, se till att endast fylla den till den markerade maxnivån (6 ml). Den rekommenderade mängden vätska är mellan 2 och 6 ml. Nebulisering sker endast när ämnet som används för nebulisering är i kontakt med membrannätet. Om så inte är fallet stoppas nebuliseringen automatiskt. Håll därför enheten så vertikalt som möjligt under nebuliseringen.

4. Nebulisering

- 1) Fäst masken eller munstycket. Tryck på strömknappen för att slå på enheten och starta nebuliseringen.
- 2) Nebuliseringen startar med en medelhög nebuliseringshastighet, som kan justeras genom att trycka på knapparna "+" eller "-".
- 3) Enheten har ett variabelt läge, där nebuliseringshastigheten automatiskt ändras från maximum till minimum på 6 sekunder. För att växla till variabelt läge, håll ned strömknappen i 3 sekunder (den gröna lampan blinkar 3 gånger). För att växla tillbaka till konstant läge, håll strömknappen intryckt i 3 sekunder.
- 4) Innan du påbörjar nebulisering, skaka enheten lätt för att blanda lösningen. Nebulisering kan göras på två sätt: med ett munstycke eller med en mask. SE FIG. D.2
- 5) Ta långsamt ett djupt andetag medan du andas in läkemedlet som finns i dimman som produceras av nebulisatorn.
- 6) Nebulisatorn stängs automatiskt av efter 10 minuter. Om du vill fortsätta använda den trycker du på strömbrytaren. Se till att det finns tillräckligt med vätska i läkemedelsbehållaren.
- 7) Under nebulisering kan du använda silikonbandet, som ska bäras på huvudet genom att justera dess storlek för att passa dina behov.
- 8) Efter nebulisering, tryck på strömknappen för att stänga av nebuliseringen. Håll ut den kvarvarande vätskan från läkemedelsbehållaren och ta isär enheten SE FIG. D.3:

- a) Dra ut läkemedelsbehållaren genom att trycka ut den horisontellt
 - b) Töm läkemedelsbehållaren (återanvänd inte kvarvarande vätska)
 - c) Skruva loss sprayhuvudet (moturs)
 - d) Ta bort nätmembranet (utan att röra nätet med fingrarna).
- OBS:** Vätskan kan börja tjockna och samlas runt sprayhuvudet eller nätmembranet, vilket kan påverka nebulisatorns prestanda negativt. Om detta händer, stoppa nebuliseringen, ta isär enheten och torka sedan av resterna med steril gasväv.

05. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Rengör och desinficera nebulisatorns komponenter efter varje användning, särskilt läkemedelsbehållaren, nätmembranet, sprayhuvudet, masken eller munstycket. Följande rengörings- och desinfektionsmetoder rekommenderas:

Rengöring

Stäng av nebulisatorn under rengöring och anslut den inte till strömkällan.

- 1) Blötlägg läkemedelsbehållaren, sprayhuvudet, nätmembranet och masken eller munstycket i cirka 5 minuter i ren, varm vadd (vid en temperatur på högst 40°C).
- 2) Torka sedan av alla komponenter med ren och steril gasväv och låt dem torka helt.
- 3) Rengör huvudenheten, inklusive elektrodkontakterna, med damp steril gasväv. Låt den torka helt.
- 4) Förvara alla delar på en torr och ren plats.

OBS: Huvudenheten bör inte nedsänkas i vatten.

OBS: Masker och munstycke bör inte placeras i varmt vatten.

Desinfektion

- 1) Desinfektion med väteperoxidvatten

Desinficera läkemedelsbehållaren, sprayhuvudet, näthinnan och masken eller munstycket genom att placera dem i 3 % väteperoxidvatten i cirka 10 minuter. Efter desinfektion, skölj alla delar med vatten, torka sedan av med ren och steril gasväv och låt torka helt.

OBS: Innan du använder väteperoxiden, läs dess bipacksedel eller bruksanvisning. Sänk inte ner nebulisatorns komponenter i väteperoxidvattnet under en längre tid. Använd inte starka oxidationsmedel som perklorater eller desinfektionsmedel som korroderar metaller, polymerföreningar eller polymerer för desinfektion.

2) Desinfektion med etanol

Placera läkemedelsbehållaren, sprayhuvudet, näthinnan och masken eller munstycket i 75 % medicinsk etanol i 10 minuter för desinfektion. Efter desinfektion, skölj alla delar med vatten, torka sedan av med ren och steril gasväv och låt torka helt.

OBS: Rester av desinfektionsmedel på nebulisatorns delar bör avlägsnas genom att torka av med steril gasväv, vilket säkerställer säker användning under en längre tid. För att undvika att skada nätmembranet, rör inte vid mitten av membranet under rengöring eller desinfektion.

Torkning

- 1) Skaka försiktigt läkemedelsbehållaren för att få bort kvarvarande vatten.
- 2) Låt alla delar torka helt i minst 4 timmar.
- 3) Se till att alla delar är helt torra och lägg dem sedan i det medföljande fodralet. Otorkade delar kan öka risken för batteriutveckling.

06. FÖRVARING OCH UNDERHÅLL

Lagring

1. **Förvaringsförhållanden:**
 - a) Omgivningstemperatur: -20°C - 55°C
 - b) Icke-kondenserande relativ luftfuktighet: ≤80 % RH
 - c) Atmosfäriskt tryck: 86 - 106 kPa
 - d) Övrigt: icke-frätande gaser, god ventilation, undvik hög temperatur, luftfuktighet och direkt solljus.
2. **Instruktioner för förvaring:**
 - a) Enheten kan lagras i 5 år under de förhållanden som anges ovan.
 - b) Nebulisatorn ska omedelbart tvättas och desinficeras efter användning, och läkemedelsbehållaren och andra tillbehör ska förvaras i förpackningen efter fullständig torkning. Förvara på en torr och ren plats. Gupp och stötar bör undvikas.

Underhåll

1. **Normala driftsförhållanden:**
 - a) Omgivningstemperatur: 5°C - 40°C
 - b) Icke-kondenserande relativ luftfuktighet: ≤80 % RH
 - c) Atmosfäriskt tryck: 86 - 106 kPa
2. **Skötsel instruktioner:**
 - a) Använd nebulisatorn under normala förhållanden.

- b) Använd inte nebulisatorn nära värmeenheter och öppen låga. Använd inte mikrovågsugnar, ugnar, fläktar etc. för att torka nebulisatorn och tillbehören
- c) Utsätt inte nebulisatorn och tillbehören för frätande vätskor och gaser.
- d) Vira inte nätsladden runt enheten.

07. FELSÖKNING

Enheten slås inte på:

- Kontrollera om nebulisatorn är laddad.
- Kontrollera att det finns vätska i läkemedelsbehållaren.
- Se till att vätskan är i kontakt med membrannätet genom att hålla enheten upprätt.

Dålig nebulisering:

- Kontrollera att läkemedelsbehållaren har fyllts med rätt vätska, som ska vara vattenlöslig och icke-frätande.
- Kontrollera att mängden vätska är tillräcklig.
- Nätmembranet kan vara igensatt: håll 2 eller 3 droppar vit vinäger i läkemedelsbehållaren med 3-6 ml vatten och slå sedan på nebulisering utan att andas in dimman. Rengör läkemedelsbehållaren före nästa nebulisering.

Enheten stängs av eller avger ovanliga ljud:

- Kontrollera om mängden vätska i läkemedelsbehållaren är tillräcklig.

08. FÖRFOGANDE

Släng inte batterier med kommunalt avfall. Kassera batterier enligt lokala bestämmelser för kassering av specialmaterial (t.ex.ample, till utsedda avfallscentraler). Enheten är gjord av plast och rostfritt stål. Se till att du kasserar materialet i enlighet med gällande lagar om avfallssortering.

09. SPECIFIKATION

Strömförsörjning: DC 3.7

360 mAh litiumjonbatteri

Strömförbrukning: <4.0W

Frekvens: 130 kHz $\pm$ 10 kHz

Medicinbehållarens kapacitet: 6 ml

MMAD-partikelstorlek: <5 μ m

Nebuliseringshastighet: 0,15 ml / min - 0,90 ml / min

3 lägen för nebuliseringshastighet: Ja

Andel som andas: 65 %

Dödvoly: $\leq$ 1 ml

Läkemedelsbehållarens kapacitet: 6 ml

Driftläge: konstant eller variabel (10 minuters cykel)

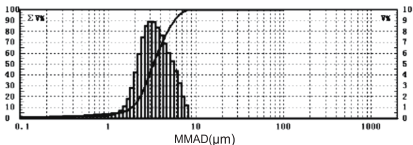
Ljudnivå: ≤ 50 dB

Vikt: 72 g

Mått på huvudenhet med läkemedelsbehållare och membran: 7,25x6,75x5,05 cm

Kabellängd ingår: 100 cm

Den genomsnittliga partikelstorleken i nebulisatorn mäts i en 0,9 % saltlösning vid 25 °C och en relativ luftfuktighet på 59 % relativ luftfuktighet. Den ekvivalenta fördelningskurvan för dimpartikelstorlek under nämnda tillstånd är som följer:



VARNING: Den horisontella axeln är partikelstorleksvärdet. Värdet är en loggdistribution. Vänstern

Lodrät axel är en kumulativ procentandel som motsvarar den ökande kurvtrenden. Den högra lodräta axeln är ett procentvärde för det avsnitt som motsvarar histogrammet.

10. SYMBOLER BESKRIVNING

SE FIG. E

1. Följ bruksanvisningen.
2. Selektiv insamling av avfall.
3. CE-märkning + identifikationsnummer för anmält organ.
4. Allmän ordning.
5. Strömbrytare.
6. Förvaras åtskilt från solljus.
7. Vattentät klass.
8. Delikat produkt.
9. Skydda mot fukt.
10. Element av BF-typ.
11. Varning, varning.
12. Risk för elektriska stötar.
13. Minskning av nebuliseringshastigheten.

14. Öka nebuliseringshastigheten.
15. Tillverkare.
16. Batchnummer.
17. Datum för tillverkning.
18. Gränssnitt för laddning.
19. Säkerhetsföreskrifter.
20. Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.
21. Medicinteknisk produkt.

11. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

• Nebulisatorn uppfyller kraven på elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-1-2.
• Användaren bör använda produkten i enlighet med den medföljande informationen om elektromagnetisk kompatibilitet.
• Bärbara och mobila radiokommunikationsenheter och vissa hushållsapparater som mobiltelefon, intercom, mikrovågsugn kan påverka nebulisatorns prestanda, så nebulisatorn bör hållas borta från dem under användning.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet

Med ökningen av antalet elektroniska enheter som datorer och mobiltelefoner kan medicinsk utrustning som används vara känslig för elektromagnetiska störningar från andra enheter. Elektromagnetiska störningar kan göra att en medicinsk utrustning inte fungerar som den ska och skapa en potentiellt farlig situation.

För att reglera EMC-kraven (elektromagnetisk kompatibilitet) för att förhindra farliga situationer för produkten implementerades IEC60601-1-2. Denna standard specificerar nivåer av immunitet mot elektromagnetiska störningar, såväl som maximala nivåer av elektromagnetiska störningar för medicinsk utrustning.

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetiska utsläpp		
Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö		
Elektromagnetisk emission IEC 60601-1-2		
Provning av utsläpp	Tillmötesgående	Vägledning för elektromagnetisk miljö
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Denna enhet använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och är sannolikt inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.

RF-strålning CISPR 11	Klass B	Denna enhet är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive inhemska anläggningar och de som är direkt anslutna till den offentliga lågvolymentage strömförsörjningsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Utsläpp av övertoner IEC61000-3-2	Klass A	
Spännings- fluktua- tioner/flim- merutsläpp IEC61000-3-3	Uppfyller	

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Provning av immunitet	IEC 60601 testnivå	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt; ±8 kV luft	±6 kV kontakt; ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor, golven ska vara täckta med syntetiskt mate- rial, den relativa luftfuktigheten ska vara minst 30%.
Elektrisk snabb transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV för strömförsörjning- sledningar; ±1 kV för in-/ utgångsledningar	±2 kV för strömförsörj- ningslednin- gar*1	Nätströmskvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhu- smiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till linje; ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till linje; ±2 kV ledning till jord	Nätströmskvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhu- smiljö.

Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningen IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % dopp i UT) för halv cykel	<5 % UT (>95 % dopp i UT) för halv cykel	Kvaliteten på huvudströmförsörjningen bör motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren kräver kontinuerlig drift av enheten under strömavbrott, rekommenderas att driva enheten från en avbrottsfri strömkälla eller batteri.
	<5 % UT (>95 % dipp i UT) under en cykel	<5 % UT (>95 % dipp i UT) under en cykel	
	70 % UT (30 % dopp i UT) i 25/30 cykler	70 % UT (30 % dopp i UT) i 25/30 cykler	
	<5 % UT (>95 % dopp i UT) i 5/6 sek.	<5 % UT (>95 % dopp i UT) i 5/6 sek.	
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekvensens magnetfält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Provning av immunitet	IEC60601 provningsnivå	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledd RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör användas utan dos till någon del av denna enhet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala uteffekt, n watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fast RF sändare, som bestäms av en Elektromagnetisk platsundersökning, *2) bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.*3) Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkta med: 

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

- Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiomobila/trådlösa telefoner och landmobilaradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheten används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör enheten observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller flytta den här enheten.
- Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten

Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Nominell maximal uteffekt för sändaren (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

OBS1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Försiktighetsåtgärder

- 1) För att reglera kraven på EMC i syfte att förhindra osäkra produkt-situationer har standarden EN60601-1-2 implementerats. Nebulisatorn Air Mask II överensstämmer med standarden EN60601-1-2:2015 för både immunitet och utsläpp
- 2) Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka nebulisatorns prestanda, undvik starka elektromagnetiska störningar vid användning, till exempel nära mobiltelefoner, mikrovågsugnar och så vidare.

12. GARANTI

Produkten omfattas av en 24-månaders garanti. Garantivillkoren finns på:

<https://neno.pl/gwarancja>

Detaljer, kontakt och serviceadress finns på: **<https://neno.pl/kontakt>**

FI

KÄYTTÄJÄN KÄSIKIRJA

NENO HÖYRY

Hyvä asiakas,

Kiitos, että ostit Neno Vapore -verkkosumuttimen. Sumutin on lääkinällinen laite. Ennen kuin käytät tuotetta, lue seuraavat ohjeet ja säilytä se siltä varalta, että joudut käyttämään sitä uudelleen.

01. VAROTOIMET

1. Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa tai lisävarusteissa ole näkyviä vaurioita. Älä käytä tuotetta, jos jokin osa on vaurioitunut tai puuttuu.
2. Käytä tuotetta vain sumutukseen. Älä käytä tuotetta muihin tarkoituksiin.
3. Lääkkeen tyyppistä, annostuksesta ja käyttötavasta on neuvoteltava lääkärisi kanssa ja noudatettava hänen ohjeitaan.
4. Älä käytä laitetta tislattun veden, öljyisten aineiden sekä hyaluronihappoa ja eteerisiä öljyjä sisältävien aineiden kanssa.
5. Vesiliukoiset lääkkeet, jotka sisältävät alkoholia ja suolaliuoksia, ovat sallittuja sumutukseen. Muiden lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa bronkospasmia.

- Ennen kuin käynnistät laitteen, varmista, että lääkesäiliö ei ole tyhjä.
- Älä kaada enempää kuin 6 ml nestettä lääkesäiliöön.
- Älä upota pääyksikköä veteen. Pääyksikön tulee olla kuiva jokaisen käytön jälkeen.
- Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, puhdista ja desinfioi lääkesäiliö ja tarvikkeet ennen käyttöä.
- Puhdista lääkesäiliö ja tarvikkeet jokaisen käytön jälkeen.
- Älä koske verkkoon kovilla, terävillä esineillä tai sormilla vauriovaaran vuoksi.
- Älä käytä muita kuin valmistajan hyväksymiä lisävarusteita ja varaosia.
- Sumutin on tarkoitettu yksilölliseen käyttöön. Laitetta ei suositella käytettäväksi useammalle kuin yhdelle henkilölle.
- Lataa laitetta vähintään 30 minuuttia ennen ensimmäistä käyttöä.
- Lasten ja aikuisten, jotka eivät pysty käyttämään laitetta itsenäisesti, tulee käyttää sitä huoltajan valvonnassa.
- Jos koet epämukavuutta käytön aikana, lopeta käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Älä käytä sumutinta lähellä lämmityslaitteita tai avotulen lähellä.
- Pidä tuote ja sen pakkaus poissa lasten ulottuvilta, jotka voivat niellä pieniä osia. Jos lapsi nielee pieniä osia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Vasta:

- Tuotetta ei saa käyttää pentamidiinia sisältävien lääkkeiden kanssa.
- Laitteen käyttö on kielletty potilailla, joilla on keuhkopöhö.
- Laitteen käyttö on kielletty potilailla, joilla on ollut keuhkoinfarkti ja joilla on akuutti astma.
- Jos potilas kärsii diabeteksesta tai muusta kroonisesta sairaudesta, keskustele lääkärin kanssa ennen käyttöä.

02. TUOTEKUVAUS

KATSO KUVA A

- Lääkesäiliön kansi
- Lääkesäiliö
- Suihkutussuutin
- Verkkokalvo
- Virtapainike
- Pääyksikkö
- Elektrodin kosketintappi
- USB-latausportti
- Aikuisten naamio

10. Lasten naamio
11. Vauvan naamio
12. Suukappale
13. Silikoninen sumuttimen nauha

03. ASENNUSTAPA

1. Poista laite ja kaikki muut lisävarusteet pakkauksesta.
2. Lataa laitetta vähintään 30 minuuttia ennen ensimmäistä käyttöä.
3. Puhdista, desinfioi ja kuivaa kaikki sumuttimen osat ennen ensimmäistä käyttöä kohdan 05 mukaisesti. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI.
4. Asenna lääkesäiliö pääyksikköön. Kuulet napsahduksen, kun osat on koottu oikein. KATSO KUVA B. 1.
5. Asenna naamio tai suukappale suihkupäähän. KATSO KUVA B. 2.

Virtalähde

1. Sumuttimen mukana tulee USB-latauskaapeli. Sarja ei sisällä virtalähdettä. Käytä lataamiseen IEC 60601-1 -yhteensopivaa verkkolaitetta (lähtö: DC 5.0V 1.0A).
2. Kun laite tyhjenee, lataa se kaapelilla. KATSO KUVA. C.

HUOMAUTUS: Varmista ennen lataamista, että pistorasia toimii oikein.

Akun lataaminen

1. Kun akku on ladattu täyteen, laite voi toimia jopa 60 minuuttia.
2. Kun akun havaitaan olevan vähissä, sininen valo vilkkuu 5 kertaa ja sitten laite sammuu.
3. Latauksen aikana sininen valo vilkkuu. Tasainen sininen valo osoittaa, että laite on ladattu täyteen.
4. Akun käyttöiän saavuttamiseksi lataa akku täyteen vähintään kerran kuukaudessa.

HUOMIO: Älä pura tai korjaa akkua itse.

04. LAITTEEN KÄYTTÖ

1. Kevyt ilmoitus

Jatkuva vihreä valo	Laite toimii vakiotilassa
Vihreä valo vaihtelevalla voimakkuudella	Laite toimii muuttuvassa tilassa
Vihreä valo vilkkuu 3 kertaa	Käyttötila vaihdettu muuttuvaan tilaan
Sininen valo välähtää 5 kertaa	Alhainen akun varaustaso, laite sammuu

Oranssi valo välähtää 10 kertaa	Lääkesäiliössä ei ole nestettä, laite sammuu
Vilkkuva sininen valo	Laite latautuu
Tasainen sininen valo	Laite ladattu täyteen
Vihreä valo vilkkuu 10 kertaa	Laite sammuu automaattisesti 10 minuutin käytön jälkeen

HUOMAUTUS: Jos lääkesäiliö on täynnä ja oranssi valo vilkkuu edelleen 10 kertaa, jatka painamalla virtapainiketta.

- 2. Valmistautuminen:** puhdista, desinfioi ja kuivaa laite ja lisävarusteet ennen käyttöä kohdan 05 mukaisesti. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI.
- 3. Nesteen kaataminen:** Avaa lääkesäiliö nostamalla sen kantta ylöspäin. Kaada sitten neste lääkesäiliöön ja sulje kansi. KATSO KUVA. D.1

HUOMAUTUS: Vuotosuojaus: kun kaadat nestettä lääkesäiliöön, muista täyttää se vain merkittyyn enimmäismäärään (6 ml). Suositeltu nestemäärä on 2-6 ml. Sumutus tapahtuu vain, kun sumutukseen käytetty aine on kosketuksissa kalvoverkon kanssa. Jos näin ei ole, sumutus pysähtyy automaattisesti. Siksi pidä laitetta mahdollisimman pystysuorassa sumutuksen aikana.

4. Sumutus

- 1) Kiinnitä naamio tai suukappale. Käynnistä laite painamalla virtapainiketta ja aloita sumutin.
- 2) Sumutus alkaa keskimääräisellä sumutusnopeudella, jota voidaan säätää painamalla "+" tai "-" -painikkeita.
- 3) Laitteessa on muuttuva tila, jossa sumutusnopeus muuttuu automaattisesti maksimista minimiin 6 sekunnissa. Vaihda muuttuvaan tilaan pitämällä virtapainiketta painettuna 3 sekunnin ajan (vihreä valo vilkkuu 3 kertaa). Vaihda takaisin vakiotilaan pitämällä virtapainiketta painettuna 3 sekunnin ajan.
- 4) Ennen sumutuksen aloittamista ravista laitetta kevyesti luoksen sekoittamiseksi. Sumutus voidaan tehdä kahdella tavalla: suukappaleella tai naamiolla. KATSO KUVA D.2
- 5) Hengitä hitaasti syvään hengittämällä sumuttimen tuottaman sumun sisältämää lääkettä.
- 6) Sumutin sammuu automaattisesti 10 minuutin kuluttua. Jos haluat jatkaa sen käyttöä, paina virtapainiketta. Varmista, että lääkepakauksessa on riittävästi nestettä.
- 7) Sumutuksen aikana voit käyttää silikoninauhaa, jota tulee käyttää päässä säätämällä sen kokoa tarpeidesi mukaan.
- 8) Sumutuksen jälkeen paina virtapainiketta sammuttaaksesi sumutuksen. Kaada jäännösneeste pois lääkesäiliöstä ja pura laite KATSO KUVA D.3:

- a) Vedä lääkesäiliö ulos työntämällä se ulos vaakasuoraan
- b) Tyhjennä lääkesäiliö (älä käytä jäännösnestettä uudelleen)
- c) Kierrä suihkupää irti (vastapäivään)
- d) Poista verkkokalvo (koskematta verkkoon sormillasi).

HUOMAUTUS: Neste voi alkaa sakeutua ja kerääntyä suihkupään tai verkkokalvon ympärille, mikä voi vaikuttaa haitallisesti sumuttimen suorituskyykyyn. Jos näin tapahtuu, lopeta sumutin, pura laite ja pyyhi sitten jäännös steriilillä sideharsolla.

05. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Puhdista ja desinfioi sumuttimen osat jokaisen käytön jälkeen, erityisesti lääkesäiliö, verkkokalvo, suihkupää, naamio tai suukappale. Seuraavia puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä suositellaan:

Puhdistus

Sammuta sumutin puhdistuksen ajaksi äläkä kytke sitä virtalähteeseen.

- 1) Liota lääkesäiliötä, suihkupäätä, verkkokalvoa ja naamiota tai suukappaletta noin 5 minuuttia puhtaassa, lämpimässä vanussa (enintään 40 °C:n lämpötilassa).
- 2) Pyyhi sitten kaikki osat puhtaalla ja steriilillä sideharsolla ja anna niiden kuivua kokonaan.
- 3) Puhdista pääyksikkö, mukaan lukien elektrodikoskettimet, mainoksellaamp steriili sideharso. Anna kuivua kokonaan.
- 4) Säilytä kaikki osat kuivassa ja puhtaassa paikassa.

HUOMAUTUS: Pääyksikköä ei saa upottaa veteen.

HUOMAUTUS: Naamioita ja suukappaletta ei saa laittaa kuumaan veteen.

Desinfiointi

- 1) Desinfiointi vetyperoksidivedellä

Desinfioi lääkesäiliö, suihkupää, verkkokalvokalvo ja naamio tai suukappale asettamalla ne 3-prosenttiseen vetyperoksidiveteen noin 10 minuutiksi. Huuhtelee desinfioinnin jälkeen kaikki osat vedellä, pyyhi sitten puhtaalla ja steriilillä sideharsolla ja anna kuivua kokonaan.

HUOMAUTUS: Ennen kuin käytät vetyperoksidia, lue sen pakkausseloste tai käyttöohje. Älä upota sumuttimen osia vetyperoksidiveteen pitkäksi aikaa. Älä käytä desinfiointiin voimakkaita hapettimia, kuten perkloraatteja tai desinfiointiaineita, jotka syövyttävät metalleja, polymeeriyhdisteitä tai polymeerejä.

- 2) Desinfiointi etanolilla

Aseta lääkesäiliö, suihkupää, verkkokalvokalvo ja naamio tai suukappale 75-prosenttiseen lääketieteelliseen etanoliin 10 minuutiksi desinfiointia varten. Huuhtelee desinfioinnin jälkeen kaikki osat

vedellä, pyyhi sitten puhtaalla ja steriilillä sideharsolla ja anna kuivua kokonaan.

HUOMAUTUS: Sumuttimen osissa olevat desinfiointiainejäämät tulee poistaa pyyhkimällä steriilillä sideharsolla, mikä varmistaa turvallisen käytön pidempään. Älä koske kalvon keskiosaan puhdistuksen tai desinfioinnin aikana, jotta verkkokalvo ei vahingoitu.

Kuivaus

- 1) Ravista lääkesäiliötä varovasti jäännösveden poistamiseksi.
- 2) Anna kaikkien osien kuivua kokonaan vähintään 4 tuntia.
- 3) Varmista, että kaikki osat ovat täysin kuivia, ja aseta ne sitten mukana toimitettuun koteloon. Kuivaamattomat osat voivat lisätä akun kehittymisen riskiä.

06. VARASTOINTI JA HUOLTO

Varastointi

1. **Säilytysolosuhteet:**
 - a) Ympäristön lämpötila: -20°C - 55°C
 - b) Tiivistymätön suhteellinen kosteus: ≤80 % suhteellinen kosteus
 - c) Ilmanpaine: 86 - 106 kPa
 - d) Muut: syövyttämättömät kaasut, hyvä ilmanvaihto, välttä korkeita lämpötiloja, kosteutta ja suoraa auringonvaloa.
2. **Säilytysohjeet:**
 - a) Laitetta voidaan säilyttää 5 vuotta yllä luetelluissa olosuhteissa.
 - b) Nebulisaattori on pestävä ja desinfioitava välittömästi käytön jälkeen, ja lääkesäiliö ja muut tarvikkeet on säilytettävä pakkauksessa täydellisen kuivumisen jälkeen. Säilytä kuivassa ja puhtaassa paikassa. Kolhuja ja iskuja tulee välttää.

Kunnossapito

1. **Normaalit käyttöolosuhteet:**
 - a) Ympäristön lämpötila: 5°C - 40°C
 - b) Tiivistymätön suhteellinen kosteus: ≤80 % suhteellinen kosteus
 - c) Ilmanpaine: 86 – 106 kPa
2. **Huolto-ohjeet:**
 - a) Käytä sumutinta normaaleissa olosuhteissa.
 - b) Älä käytä sumutinta lämmityslaitteiden ja avotulen lähellä. Älä käytä mikroaaltouunia, uunia, tuuletinta jne. sumuttimen ja lisävarusteiden kuivaamiseen
 - c) Älä altista sumutinta ja lisävarusteita syövyttävillä nesteillä ja kaasuilla.
 - d) Älä kiedo virtajohtoa laitteen ympärille.

07. VIANETSINTÄ

Laite ei käynnisty:

- Tarkista, onko sumutin ladattu.
- Tarkista, että lääkesäiliössä on nestettä.
- Varmista, että neste on kosketuksissa kalvoverkon kanssa pitämällä laitetta pystyasennossa.

Huono sumutus:

- Tarkista, että lääkesäiliö on täytetty oikealla nesteellä, jonka tulee olla vesiliukoinen ja syövyttämätön.
- Tarkista, että nesteen määrä on riittävä.
- Verkkokalvo voi olla tukossa: kaada 2 tai 3 tippaa valkoviinietikkaa lääkesäiliöön 3-6 ml: lla vettä ja kytke sitten sumutus päälle hengittämättä sumua. Puhdista lääkesäiliö ennen seuraavaa sumutusta.

Laite sammuu tai antaa epätavallisia ääniä:

- Tarkista, onko lääkepakkauksessa riittävästi nestettä.

08. HÄVITTÄMINEN

Älä hävitä paristoja yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä paristot paikallisten erikoismateriaalien hävittämistä koskevien määräysten mukaisesti (esim. nimettyihin jätteenkeräyspisteisiin). Laite on valmistettu muovista ja ruostumattomasta teräksestä. Varmista, että hävitettävät materiaalit sovellettavien jätteiden lajittelulakien mukaisesti.

09. SPESIFIKAATIO

Virtalähde: DC 3.7

360 mAh litiumioniakku

Virrankulutus: <4,0 W

Toimintataajuus: 130 kHz $\pm$ 10 kHz

Lääkesäiliön tilavuus: 6 ml

MMAD-hiukkaskoko: <5 μ m

Sumutusnopeus: 0,15 ml/min – 0,90 ml/min

3 sumutusnopeustilaa: kyllä

Hengittävä osuus: 65 %

Kuollut tilavuus: $\leq$ 1 ml

Lääkesäiliön tilavuus: 6 ml

Käyttötila: vakio tai muuttuva (10 minuutin sykli)

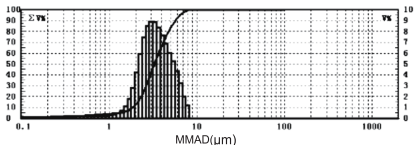
Äänitaso: $\leq$ 50dB

Paino: 72g

Pääyksikön mitat lääkesäiliöllä ja kalvolla: 7,25x6,75x5,05 cm

Kaapelin pituus mukana: 100cm

Sumuttimen keskimääräinen hiukkaskoko mitataan 0.9-prosenttisessa suolaliuoksessa 25 °C:ssa ja suhteellisessa kosteudessa 59 % suhteellisessa kosteudessa. Sumuhiukkaskoon ekvivalenttijakaumakäyrä mainitussa tilassa on seuraava:



HUOMAUTUS: Vaaka-akseli on hiukkaskoon arvo. Arvo on logaritmijakauma. Vasemmalle pystyakseli on kumulatiivinen kokoprosentti, joka vastaa kasvavaa käyrän trendiä. Oikea pystyakseli on histogrammia vastaavan leikkauksen prosenttiarvo.

10. SYMBOLIEN KUVAUS

KATSO KUVA. E

1. Noudata käyttöohjeita.
2. Valikoiva jätteiden keräys.
3. CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.
4. Yleinen järjestys.
5. Virtapainike.
6. Pidä poissa auringonvalolta.
7. Vedenpitävä luokka.
8. Herkkä tuote.
9. Suojaa kosteudelta.
10. BF-tyyppisiä elementtejä.
11. Varoitus, varoitus.
12. Sähköiskun mahdollisuus.
13. Sumutusnopeuden lasku.
14. Lisää sumutusnopeutta.
15. Valmistaja.
16. Erän numero.
17. Valmistuspäivämäärä.
18. Latausliitäntä.
19. Turvatoimet.
20. Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
21. Lääkinnällinen laite.

11. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

- Sumutin täyttää IEC60601-1-2:n sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset.
- Käyttäjän tulee käyttää tuotetta mukana toimitettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja siirrettävät radioviestintälaitteet ja jotkut kodinkoneet, kuten matkapuhelin, sisäpuhelin, mikroaaltouuni, voivat vaikuttaa sumuttimen suorituskykyyn, joten sumutin tulee pitää poissa niistä käytön aikana.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Elektronisten laitteiden, kuten tietokoneiden ja matkapuhelimien, määrän lisääntyessä käytössä olevat lääkkinnälliset laitteet voivat olla alttiita muiden laitteiden sähkömagneettisille häiriöille. Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa lääkkinnällisen laitteen toimintahäiriön ja mahdollisesti vaarallisen tilanteen.

EMC-vaatimusten (sähkömagneettinen yhteensopivuus) säätelemiseksi tuotteelle vaarallisten tilanteiden estämiseksi otettiin käyttöön IEC60601-1-2. Tämä standardi määrittelee sähkömagneettisten häiriöiden sietotasot sekä lääkkinnällisten laitteiden sähkömagneettisten häiriöiden enimmäistasot.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettiset päästöt

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä

Sähkömagneettinen säteily IEC 60601-1-2

Päästötesti	Noudattaminen	Sähkömagneettinen ympäristöopastus
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tämä laite käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF-päästöt ovat erittäin alhaiset ja ovat ei todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektronisiin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Tämä laite soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitalouslaitokset ja ne, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoontage virtalähdeverkko, joka toimittaa kotitalouskäyttöön käytettäviä rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut/välk- kymispäästöt IEC61000-3-3	Täyttää	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuneiteettitesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketin; ±8kV ilmaa	±6 kV kosketin; ±8kV ilmaa	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja, lattiat on päällystetty synteettisellä materiaaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30%.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC61000-4-4	+2 kV virtalähteille; ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV virtajohtoja varten*1	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV linjasta linjaan; ±2 kV:n johto maahan	±1 kV linjasta linjaan; ±2 kV:n johto maahan	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.
Voltage pudotukset, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteessä IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % lasku UT:ssa) puolisyklin ajan	<5 % UT (>95 % lasku UT:ssa) puolisyklin ajan	Päävirtalähteen laadun tulee vastata tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos käyttäjä vaatii laitteen jatkuvaa käyttöä verkkovirtakustosten aikana, on suositeltavaa antaa laitteeseen virtaa keskeyttämättömästi virtalähteestä tai akusta.
	<5 % UT (>95 % lasku UT:ssa) yhden syklin aikana	<5 % UT (>95 % lasku UT:ssa) yhden syklin aikana	
	70 % UT (30 % lasku UT:ssa) 25/30 syklin ajan	70 % UT (30 % lasku UT:ssa) 25/30 syklin ajan	
	<5 % UT (>95 % lasku UT:ssa) 5/6 sekunnin ajan.	<5 % UT (>95 % lasku UT:ssa) 5/6 sekunnin ajan.	

Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tehotaajusten magneettikenttien tulee olla tyyppil- liselle sijainnille tyypillisellä tasolla tyypillisessä kaup- allisessa tai sairaalay- mpäristössä.
---	-------	-------	--

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immunit- eettitesti	IEC60601 testitaso	Vaati- mus- ten- mukai- suuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus
Johdettu RF IEC 61000-4-6 Sätei- levä RF IEC 61000- 4-3	3 V/m 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 3 V/m	Kannettavia ja siirrettäviä RF-vi- estintälaitteita ei saa käyttää mihinkään tämän laitteen osaan, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositeltu erotusetäisyys $d=1.2\sqrt{P}150$ kHz - 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz jossa P on lähettimen suurin nimel- lislähtöteho n wattia (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kenttävoimak- kuudet kiinteästä RF:stä lähettäjiä, jotka on määritetty sähkömagneettinen paikkatutkimus*2) tulee olla pienempi kuin vaatimust- enmukaisuustaso kullakin taajuus- alueella.*3) Laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä merkitty seuraavilla merkeillä: 

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

- Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten/langattomien puhelinten ja matkapuhelinradioiden, AM- ja FM-amatöörradiolähetysten ja TV-lähetysten kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita sähkömagneettista paikatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus laitteen käyttöpaikassa ylittää sovellettavan RF-yhteensopivuustason, laitteen yläpuolella on noudatettava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia suorituskäytännön, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten tämän laitteen suuntaaminen tai siirtäminen.
- Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Suosittelut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja laitteen välillä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä RF-häiriöitä hallitaan. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja laitteen välillä vähimmäisetäisyyden alla suositellulla tavalla viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaan.

Lähtimen nimellinen suurin lähtöteho (W)	Erotusetäisyys lähtimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz - 80 MHz d=1.2VP	80 MHz - 800 MHz d=1,2 VP	800 MHz - 2,5 GHz d=2,3 VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Lähettilmille, joiden suurin lähtöteho ei ole edellä lueteltu, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettilmen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettilmen suurin nimellislähtöteho watteina (W) lähettilmen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Varotoimet

- 1) EMC-vaatimusten sääntelemiseksi vaarallisten tuotetilanteiden ehkäisemiseksi on otettu käyttöön EN60601-1-2-standardi. Sumutin Air Mask II on EN60601-1-2:2015-standardin mukainen sekä immuni- teetin että päästöjen osalta
- 2) Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa sumuttimen suorituskykyyn, välttä voimakkaita sähkömagneettisia häiriöitä käytettäessä, kuten matkapuhelimien, mikroaaltouunien ja niin edelleen lähellä.

12. TAKUU

Tuotteella on 24 kuukauden takuu. Takuehdot löytyvät osoitteesta:

<https://neno.pl/gwarancja>

Yksityiskohdat, yhteystiedot ja palveluosoite löytyvät osoitteesta:

<https://neno.pl/kontakt>

Tekniset tiedot ja sisältö voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. Pahoitte- lemme tästä aiheutuvaa haittaa.

NO

BRUKERMANUAL

NENO DAMP

Kjære kunde,

Takk for at du kjøpte Neno Vapore mesh-forstøveren. Forstøveren er et me- disinsk utstyr. Før du bruker produktet, vennligst les følgende instruksjoner og oppbevar det i tilfelle du trenger å bruke det igjen.

01. FORHOLDSREGLER

1. Før bruk, sørg for at det ikke er synlige skader på enheten eller

tilbehøret. Ikke bruk produktet hvis noen komponent er skadet eller mangler.

2. Bruk kun produktet til forstøvning. Ikke bruk produktet til andre formål.
3. Typen, doseringen og metoden for bruk av stoffet bør konsulteres med legen din og følge instruksjonene hans.
4. Ikke bruk enheten med destillert vann, oljeaktige stoffer og stoffer som inneholder hyaluronsyre og essensielle oljer.
5. Vannløselige legemidler som inneholder alkohol og saltoppløsninger er tillatt for forstøvning. Bruk av andre legemidler kan forårsake bronkospasme.
6. Før du slår på enheten, sørg for at medisinbeholderen ikke er tom.
7. Ikke hell mer enn 6 ml væske i medisinbeholderen.
8. Ikke senk hovedenheten i vann. Hovedenheten skal være tørr etter hver bruk.
9. Hvis enheten ikke skal brukes på lang tid, må du rengjøre og desinfisere medisinbeholderen og tilbehøret før bruk.
10. Rengjør medisinbeholderen og tilbehøret etter hver bruk.
11. Ikke berør nettet med harde, skarpe gjenstander eller fingre på grunn av fare for skade.
12. Ikke bruk annet tilbehør og reservedeler enn det som er godkjent av produsenten.
13. Forstøveren er beregnet for individuell bruk. Det anbefales ikke å bruke enheten av mer enn én person.
14. Før første gangs bruk, lad enheten i minst 30 minutter.
15. Barn og voksne som ikke er i stand til å betjene enheten uavhengig, bør bruke den under tilsyn av en verge.
16. Hvis du opplever ubehag under bruk, må du slutte å bruke og oppsøke lege.
17. Ikke bruk forstøveren i tett nett til varmeeenheter eller i nærheten av åpen ild.
18. Oppbevar produktet og emballasjen utilgjengelig for barn som kan svelge små deler. Hvis et barn svelger små deler, må du kontakte lege umiddelbart.

Kontraindikasjoner:

1. Produktet må ikke brukes sammen med legemidler som inneholder pentamidin.
2. Enheten er forbudt for bruk av pasienter med lungeødem.
3. Enheten er forbudt å brukes av pasienter med en historie med lungeinfarkt og de som lider av akutt astma.

4. Hvis pasienten lider av diabetes eller annen kronisk sykdom, kontakt lege før bruk.

02. PRODUKT BESKRIVELSE

SE FIG. A

1. Lekk til medisinbeholder
2. Medisin beholder
3. Spray dyse
4. Mesh membran
5. Av / på-knapp
6. Hovedenhet
7. Elektrode kontaktstift
8. USB-ladeport
9. Voksen maske
10. Barnemaske
11. Spedbarn maske
12. Munnstykke
13. Forstøverbånd i silikon

03. INSTALLASJON METODE

1. Ta enheten og alt annet tilbehør ut av emballasjen.
2. Lad enheten i minst 30 minutter før første gangs bruk.
3. Før første gangs bruk, rengjør, desinfiser og tørk alle deler av forstøveren i henhold til avsnitt 05. RENGJØRING OG DESINFISERING.
4. Installer medisinbeholderen i hovedenheten. Du vil høre et "klikk" når delene er riktig montert. SE FIG. B. 1.
5. Installer masken eller munnstykket på sprayhodet. SE FIG. B. 2.

Strømforsyning

1. Forstøveren leveres med en USB-ladekabel. Settet inkluderer ikke en strømadapter. Bruk en IEC 60601-1-kompatibel AC-adapter (utgang: DC 5.0V 1.0A) for lading.
 2. Når enheten lades ut, lad den med kabelen. SE FIG. C.
- NOTAT:** Sørg for at stikkontakten fungerer som den skal før lading.

Lading av batteriet

1. Når batteriet er fulladet, kan enheten fungere i opptil 60 minutter.
2. Når batteriet oppdages å være lavt, vil det blå lyset blinke 5 ganger, og deretter vil enheten slå seg av.
3. Under lading blinker det blå lyset. Et konstant blått lys indikerer at enheten er fulladet.

4. For å oppnå lengst mulig batterilevetid, lad batteriet helt opp minst en gang i måneden.

OBS: Ikke demonter eller reparer batteriet selv.

04. BRUK AV ENHETEN

1. Varsel om lys

Konstant grønt lys	Enheden fungerer i konstant modus
Grønt lys med variabel intensitet	Enheden fungerer i variabel modus
Grønt lys blinker 3 ganger	Driftsmodus byttet til variabel modus
Blått lys blinker 5 ganger	Lavt batterinivå, enheten vil slå seg av
Oransje lys blinker 10 ganger	Ingen væske i medisinbeholderen, enheten vil slå seg av
Blinkende blått lys	Enheden lades
Konstant blått lys	Enheden er fulladet
Grønt lys blinker 10 ganger	Enheden slås av automatisk etter 10 minutters drift

NOTAT: Hvis legemiddelbeholderen er fylt og fortsatt det oransje lyset blinker 10 ganger, trykker du på strømknappen for å fortsette.

2. **Forberedelse:** før bruk, rengjør, desinfiser og tørk enheten og tilbehøret i henhold til 05. RENGJØRING OG DESINFISERING.

3. **Hell væsken:** Åpne medisinbeholderen ved å løfte lokket oppover.

Hell deretter væsken i medisinbeholderen og lukk lokket. SE FIG. D.1

NOTAT: Lekkasjes beskyttelse: Når du heller væsken i medisinbeholderen, sørg for å fylle den kun til det merkede maksimumsnivået (6 ml). Den anbefalte mengden væske er mellom 2 og 6 ml. Forstøvning skjer bare når stoffet som brukes til forstøvning er i kontakt med membrannettet. Hvis dette ikke er tilfelle, stopper forstøvningen automatisk. Hold derfor enheten så vertikalt som mulig under forstøvning.

4. Forstøvning

- 1) Fest masken eller munnstykket. Trykk på strømknappen for å slå på enheten og starte forstøvning.
- 2) Forstøvning starter med en middels forstøvningshastighet, som kan justeres ved å trykke på "+" eller "-" knappene.
- 3) Enheden har en variabel modus, der forstøvningshastigheten automatisk endres fra maksimum til minimum på 6 sekunder. For å bytte til variabel modus, hold nede strømknappen i 3 sekunder (det grønne lyset vil blinke 3 ganger). For å bytte tilbake til konstant modus, hold inne strømknappen i 3 sekunder.

- 4) Før du starter forstøvningen, må du riste enheten lett for å blande løsningen. Forstøvning kan gjøres på to måter: med et munnstykke eller med en maske. SE FIGUR D.2
- 5) Ta et dypt pust sakte mens du inhalerer medisinen i tåken som produseres av forstøveren.
- 6) Forstøveren vil automatisk slå seg av etter 10 minutter. Hvis du vil fortsette å bruke den, trykker du på strømknappen. Sørg for at det er nok væske i medisinbeholderen.
- 7) Under forstøvning kan du bruke silikonbåndet, som skal bæres på hodet ved å justere størrelsen etter dine behov.
- 8) Etter forstøvning, trykk på strømknappen for å slå av forstøvning. Hell ut restvæsken fra medisinbeholderen og demonter enheten SE FIGUR D.3:
 - a) Trekk ut medisinbeholderen ved å skyve den horisontalt ut
 - b) Tøm legemiddelbeholderen (ikke gjenbruk restvæsken)
 - c) Skru av sprøytehodet (mot klokken)
 - d) Fjern nettingmembranen (uten å berøre nettet med fingrene).

NOTAT: Væsken kan begynne å tykne og samle seg rundt sprayhodet eller nettmembranen, noe som kan påvirke ytelsen til forstøveren negativt. Hvis dette skjer, må du stoppe forstøvningen, demontere enheten og deretter tørke av resten med sterilt gasbind.

05. RENGJØRING OG DESINFISERING

Rengjør og desinfiser forstøverkomponentene etter hver bruk, spesielt medikamentbeholderen, nettmembranen, sprayhodet, masken eller munnstykke. Følgende rengjørings- og desinfiseringsmetoder anbefales:

Renhold

Slå av forstøveren under rengjøring og ikke koble den til strømkilden.

- 1) Bløtlegg medisinbeholderen, sprayhodet, nettmembranen og masken eller munnstykket i ca. 5 minutter i ren, varm vann (ved en temperatur på ikke mer enn 40°C).
- 2) Tørk deretter av alle komponentene med rent og sterilt gasbind og la dem tørke helt.
- 3) Rengjør hovedenheten, inkludert elektrodekontaktene, med fuktig sterilt gasbind. La det tørke helt.
- 4) Oppbevar alle delene på et tørt og rent sted.

NOTAT: Hovedenheten skal ikke senkes i vann.

NOTAT: Masker og munnstykke skal ikke plasseres i varmt vann.

Desinfeksjon

1) Desinfeksjon med hydrogenperoksidvann

Desinfiser legemiddelbeholderen, sprayhodet, netthinne- og masken eller munnstykket ved å legge dem i 3% hydrogenperoksidvann i ca. 10 minutter. Etter desinfisering, skyll alle delene med vann, tørk deretter av med rent og sterilt gasbind og la det tørke helt.

NOTAT: Før du bruker hydrogenperoksidet, les brosjyren eller bruksanvisningen. Ikke senk forstøverkomponentene i hydrogenperoksidvannet over lengre tid. Ikke bruk sterke oksidasjonsmidler som perklorater eller desinfeksjonsmidler som korroderer metaller, polymerforbindelser eller polymerer for desinfisering.

2) Desinfeksjon med etanol

Plasser legemiddelbeholderen, sprayhodet, netthinne- og masken eller munnstykket i 75 % medisinsk etanol i 10 minutter for desinfisering. Etter desinfisering, skyll alle delene med vann, tørk deretter av med rent og sterilt gasbind og la det tørke helt.

NOTAT: Rester av desinfeksjonsmiddel på forstøverdeler bør fjernes ved å tørke av med sterilt gasbind, noe som vil sikre sikker bruk over lengre tid. For å unngå å skade nettmembranen, må du ikke berøre midten av membranen under rengjøring eller desinfisering.

Tørking

- 1) Rist medisinske beholdere forsiktig for å fjerne gjenværende vann.
- 2) La alle delene tørke helt i minst 4 timer.
- 3) Sørg for at alle delene er helt tørre, og plasser dem deretter i det medfølgende etuiet. Utørkede deler kan øke risikoen for batteriutvikling.

06. LAGRING OG VEDLIKEHOLD

Lagring

1. Lagringsforhold:

- a) Omgivelsestemperatur: -20 °C - 55 °C
- b) Ikke-kondenserende relativ fuktighet: ≤80 % relativ fuktighet
- c) Atmosfærisk trykk: 86 - 106 kPa
- d) Annet: ikke-etsende gasser, god ventilasjon, unngå høy temperatur, fuktighet og direkte sollys.

2. Instruksjoner for oppbevaring:

- a) Enheten kan lagres i 5 år under forholdene som er oppført ovenfor.
- b) Forstøveren skal umiddelbart vaskes og desinfiseres etter bruk,

og legemiddelbeholderen og annet tilbehør skal oppbevares i pakken etter fullstendig tørking. Oppbevares på et tørt og rent sted. Støt og støt bør unngås.

Vedlikehold

1. Normale driftsforhold:

- a) Omgivelsestemperatur: 5 °C - 40 °C
- b) Ikke-kondenserende relativ fuktighet: ≤80 % relativ fuktighet
- c) Atmosfærisk trykk: 86 – 106 kPa

2. Instruksjoner for vedlikehold:

- a) Bruk forstøveren under normale forhold.
- b) Ikke bruk forstøveren i nærheten av varmeenheter og åpen ild. Ikke bruk mikrobølgeovner, ovner, vifter osv.
- c) Ikke utsett forstøveren og tilbehøret for etsende væsker og gasser.
- d) Ikke vikle strømledningen rundt enheten.

07. FEILSØKING

Enheten slås ikke på:

- Sjekk om forstøveren er ladet.
- Sjekk at det er væske i medisinbeholderen.
- Sørg for at væsken er i kontakt med membrannettet ved å holde enheten oppreist.

Dårlig forstøvning:

- Sjekk at medisinbeholderen er fylt med riktig væske, som skal være vannløselig og ikke-etsende.
- Kontroller at væskemengden er tilstrekkelig.
- Nettmembranen kan være tilstoppet: hell 2 eller 3 dråper hvit eddik i legemiddelbeholderen med 3-6 ml vann, og slå deretter på forstøvning uten å inhalere tåken. Rengjør medisinbeholderen før neste forstøvning.

Enheten slår seg av eller lager uvanlige lyder:

- Sjekk om mengden væske i medisinbeholderen er tilstrekkelig.

08. DISPOSISJON

Ikke kast batterier sammen med kommunalt avfall. Kast batterier i henhold til lokale forskrifter for avhending av spesielle materialer (f.eks. til utpekte avfallsinnsamlingscentre). Enheten er laget av plast og rustfritt stål. Sørg for at du kaster materialene i samsvar med gjeldende avfallsorteringslover.

09. SPESIFIKASJON

Strømforsyning: DC 3.7

360mAh litium-ion batteri

Strømforbruk: <4,0W

Driftsfrekvens: 130kHz $\pm$ 10kHz

Kapasitet for medisinbeholder: 6 ml

MMAD-partikkelstørrelse: <5 μ m

Forstøvningshastighet: 0,15 ml/min – 0,90 ml/min

3 forstøvningshastighetsmoduser: ja

Pustende fraksjon: 65 %

Dødt volum: $\leq$ 1 ml

Legemiddelbeholderens kapasitet: 6 ml

Driftsmodus: konstant eller variabel (10 minutters syklus)

Lydnivå: $\leq$ 50dB

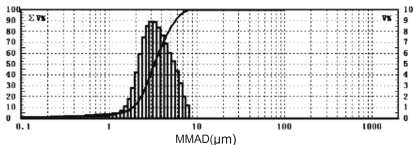
Vekt: 72g

Dimensjoner på hovedenhet med legemiddelbeholder og membran:

7,25x6,75x5,05cm

Kabellengde inkludert: 100cm

Den gjennomsnittlige partikkelstørrelsen i forstøveren måles i en 0,9 % saltoppløsning ved 25 °C og relativ fuktighet på 59 % RF. Den ekvivalente fordelingskurven for tåkepartikkelstørrelse i nevnte tilstand er som følger:



NOTAT: Den horisontale akse er partikkelstørrelsesverdien. Verdien er en loggdistribusjon. Venstresiden

Vertikal akse er en kumulativ størrelsesprosent som tilsvarer den økende kurvetrenden. Den høyre vertikale akse er en prosentverdi av seksjonen som tilsvarer histogrammet.

10. SYMBOLER BESKRIVELSE

SE FIG. E

1. Følg bruksanvisningen.

2. Selektiv avfallsinnsamling.
3. CE-merke + identifikasjonsnummer til teknisk kontrollorgan.
4. Generell rekkefølge.
5. Av / på-knapp.
6. Holdes unna sollys.
7. Vanntett klasse.
8. Delikat produkt.
9. Beskytt mot fuktighet.
10. Elementer av BF-typen.
11. Forsiktig, advarsel.
12. Mulighet for elektrisk støt.
13. Reduksjon i forstøvningshastighet.
14. Øk forstøvningshastigheten.
15. Fabrikant.
16. Batchnummer.
17. Dato for produksjon.
18. Lading grensesnitt.
19. Sikkerhetstiltak.
20. Autorisert representant i EU.
21. Medisinsk utstyr.

11. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Forstøveren oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-1-2. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Brukeren bør bruke produktet i samsvar med den medfølgende informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Bærbare og mobile radiokommunikasjonsenheter og noen husholdningsapparater som mobiltelefon, intercom, mikrobølgeovn kan påvirke forstøverens ytelse, så forstøveren bør holdes unna dem under bruk. |

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

Med økningen i antall elektroniske enheter som PC-er og mobiltelefoner, kan medisinsk utstyr i bruk være utsatt for elektromagnetisk interferens fra andre enheter. Elektromagnetisk interferens kan føre til at et medisinsk utstyr ikke fungerer som det skal, og skape en potensielt farlig situasjon.

For å regulere EMC-krav (elektromagnetisk kompatibilitet) for å forhindre farlige situasjoner for produktet, ble IEC60601-1-2 implementert. Denne standarden spesifiserer nivåer av immunitet mot elektromagnetisk interferens, samt maksimale nivåer av elektromagnetisk interferens for medisinsk utstyr.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Denne enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø		
Elektromagnetisk stråling IEC 60601-1-2		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljøveiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Denne enheten bruker kun RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og er vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Denne enheten er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert innenlandske virksomheter og de som er direkte koblet til det offentlige lavvolumtage strømforsyningsnettverk som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmoniske utslipp IEC61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ flimmerutslipp IEC61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Enheden er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt; ±8kV luft	±6 kV kontakt; ±8kV luft	Gulv skal være trebetong eller keramiske fliser gulv er dekket med syntetisk materiale, den relative fuktigheten skal være minst 30%.
Elektrisk rask transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger; ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningsledninger*1	Strømkvaliteten bør være den i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje til linje; ± 2 kV ledning til jord	± 1 kV linje til linje; ± 2 kV ledning til jord	Strømkvaliteten bør være den i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spennings- variasjoner på strømforsynin- gen IEC61000- 4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) for halv syklus	<5 % UT (>95 % fall i UT) for halv syklus	Kvaliteten på hov- edstrømforsyningen skal tilsvare et typisk kommersielt eller syke- husmiljø. Hvis brukeren trenger kontinuerlig drift av enheten under strømbrudd, anbefales det å drive enheten fra en avbruddsfri strøm- forsyning eller batteri.
	<5 % UT (>95 % fall i UT) i en syklus	<5 % UT (>95 % fall i UT) i en syklus	
	70 % UT (30 % fall i UT) i 25/30 sykluser	70 % UT (30 % fall i UT) i 25/30 sykluser	
	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 5/6 sek.	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 5/6 sek.	
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felt med effektfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Gjennomført RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz til 80 MHz	3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes til noen del av denne enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen n watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter(m). Feltstyrker fra fast RF sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse,*2) bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.*3) Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz	3 V/m	
MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

- Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiomobiltelefoner/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der enheten brukes, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå, bør enheten observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å omorientere eller flytte denne enheten.
- Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og enheten

Enheden er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø n der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell maksimal utgangseffekt for senderen (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For sendere vurdert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

MERK1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Forholdsregler

- 1) For å regulere kravene til EMC med sikte på å forhindre usikre produksituasjoner, er EN60601-1-2-standarden implementert. Forstøveren Air Mask II er i samsvar med standarden EN60601-1-2:2015 for både immunitet og utslipp
- 2) Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke ytelsen til forstøveren, unngå sterk elektromagnetisk interferens ved bruk, for eksempel i nærheten av mobiltelefoner, mikrobølgeovner og så videre.

12. GARANTI

Produktet dekkes av 24 måneders garanti. Garantivilkårene finner du på:

<https://neno.pl/gwarancja>

Detaljer, kontakt- og serviceadresse finner du på: **<https://neno.pl/kontakt>**

Spesifikasjoner og innhold kan endres uten varsel. Vi beklager eventuelle ulemper.

DK

BRUGERMANUAL

NENO DAMP

Kære kunde,

Tak, fordi du har kjøpt Neno Vapore mesh-forstøveren. Forstøveren er et medisinsk udstyr. Før du bruker produktet, skal du læse følgende instruksjoner og opbevare det, hvis du skal bruke det igen.

01. FORHOLDSREGLER

1. Før bruk skal du sørge for, at der ikke er synlige skader på enheden eller tilbehøret. Brug ikke produktet, hvis en komponent er beskadiget eller mangler.
2. Brug kun produktet til forstøvning. Brug ikke produktet til andre formål.
3. Typen, doseringen og metoden til brug af lægemidlet skal konsulteres med din læge og følge hans instruktioner.
4. Brug ikke enheden med destilleret vand, olieagtige stoffer og stoffer, der indeholder hyaluronsyre og æteriske olier.
5. Vandopløselige lægemidler, der indeholder alkohol og saltopløsninger, er tilladt til forstøvning. Brug af andre lægemidler kan forårsage bronkospasme.

6. Før du tænder for enheden, skal du sikre dig, at medicinbeholderen ikke er tom.
7. Hæld ikke mere end 6 ml væske i medicinbeholderen.
8. Nedsænk ikke hovedenheden i vand. Hovedenheden skal være tør efter hver brug.
9. Hvis enheden ikke skal bruges i længere tid, skal du rengøre og desinficere medicinbeholderen og tilbehøret før brug.
10. Rengør medicinbeholderen og tilbehøret efter hver brug.
11. Rør ikke ved nettet med hårde, skarpe genstande eller fingre på grund af risikoen for beskadigelse.
12. Brug ikke andet tilbehør og reservedele end dem, der er godkendt af producenten.
13. Forstøveren er beregnet til individuel brug. Det anbefales ikke at bruge enheden af mere end én person.
14. Før første brug skal du oplade enheden i mindst 30 minutter.
15. Børn og voksne, der ikke er i stand til at betjene enheden uafhængigt, bør bruge den under opsyn af en værge.
16. Hvis du oplever ubehag under brug, skal du stoppe med at bruge og kontakte en læge.
17. Brug ikke forstøveren i tæt net til varmeeenheder eller i nærheden af åben ild.
18. Opbevar produktet og dets emballage utilgængeligt for børn, der kan sluge små dele. Hvis et barn sluger små dele, skal du straks kontakte en læge.

Kontraindikationer:

1. Produktet må ikke bruges sammen med lægemidler, der indeholder pentamidin.
2. Enheden er forbudt til brug af patienter med lungeødem.
3. Enheden er forbudt at blive brugt af patienter med en historie med lungeinfarkt og dem, der lider af akut astma.
4. Hvis patienten lider af diabetes eller anden kronisk sygdom, skal du konsultere en læge inden brug.

02. PRODUKT BESKRIVELSE

SE FIG. A

1. Låg til medicinbeholder
2. Medicin beholder
3. Sprøjt dyse
4. Mesh membran
5. Tænd/sluk-knap
6. Hovedenhed

7. Elektrode kontaktstift
8. USB-opladningsport
9. Voksen maske
10. Børns maske
11. Spædbarn maske
12. Mundstykket
13. Silikone forstøverbånd

03. INSTALLATIONSMETODE

1. Fjern enheden og alt andet tilbehør fra emballagen.
2. Oplad enheden i mindst 30 minutter før første brug.
3. Før første brug skal du rengøre, desinficere og tørre alle dele af forstøveren i henhold til afsnit 05. RENGØRING OG DESINFEKTION.
4. Installer medicinbeholderen i hovedenheden. Du vil høre et "klik", når delene er korrekt samlet. SE FIG. B. 1.
5. Installer masken eller mundstykket på sprøjtehovedet. SE FIG. B. 2.

Strømforsyning

1. Forstøveren leveres med et USB-opladningskabel. Sættet indeholder ikke en strømadapter. Brug en IEC 60601-1-kompatibel AC-adapter (udgang: DC 5.0V 1.0A) til opladning.
 2. Når enheden aflades, skal du oplade den med kablet. SE FIG. C.
- BEMÆRK VENLIGST:** Sørg for, at stikkontakten fungerer korrekt før opladning.

Opladning af batteriet

1. Når batteriet er fuldt opladet, kan enheden fungere i op til 60 minutter.
2. Når batteriet registreres at være lavt, blinker det blå lys 5 gange, og derefter slukkes enheden.
3. Under opladning blinker det blå lys. Et konstant blåt lys indikerer, at enheden er fuldt opladet.
4. For at opnå den længst mulige batterilevetid skal du oplade batteriet helt mindst en gang om måneden.

BEMÆRK: Batteriet må ikke skilles ad eller repareres selv.

04. BRUG AF ENHEDEN

1. Meddelelse om lys

Konstant grønt lys	Enheden fungerer i konstant tilstand
Grønt lys med variabel intensitet	Enheden fungerer i variabel tilstand

Grønt lys blinker 3 gange	Driftstilstand skiftet til variabel tilstand
Blåt lys blinker 5 gange	Lavt batteriniveau, enheden slukkes
Orange lys blinker 10 gange	Ingen væske i medicinbeholderen, enheden slukkes
Blinkende blåt lys	Enheden oplades
Konstant blåt lys	Enheden er fuldt opladet
Grønt lys blinker 10 gange	Enheden slukker automatisk efter 10 minutters drift

BEMÆRK VENLIGST: Hvis lægemiddelbeholderen er fyldt, og det orange lys stadig blinker 10 gange, skal du trykke på tænd/sluk-knappen for at fortsætte.

2. Forberedelse: Før brug skal du rengøre, desinficere og tørre enheden og tilbehøret i henhold til 05. RENGØRING OG DESINFEKTION.

3. Hæld væsken: Åbn medicinbeholderen ved at løfte låget opad. Hæld derefter væsken i medicinbeholderen, og luk låget. SE FIG. D.1

BEMÆRK VENLIGST: Lækagebeskyttelse: Når du hælder væsken i medicinbeholderen, skal du sørge for kun at fylde den til det markerede maksimale niveau (6 ml). Den anbefalede mængde væske er mellem 2 og 6 ml. Forstøvning sker kun, når stoffet, der bruges til forstøvning, er i kontakt med membrannettet. Hvis dette ikke er tilfældet, stopper forstøvningen automatisk. Hold derfor enheden så lodret som muligt under forstøvning.

4. Forstøvning

- 1) Fastgør masken eller mundstykket. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde enheden og starte forstøvning.
- 2) Forstøvning starter ved en medium forstøvningshastighed, som kan justeres ved at trykke på knapperne "+" eller "-".
- 3) Enheden har en variabel tilstand, hvor forstøvningshastigheden automatisk skifter fra maksimum til minimum på 6 sekunder. For at skifte til variabel tilstand skal du holde tænd/sluk-knappen nede i 3 sekunder (det grønne lys blinker 3 gange). For at skifte tilbage til konstant tilstand skal du holde tænd/sluk-knappen nede i 3 sekunder.
- 4) Før forstøvning påbegyndes, skal du ryste enheden let for at blande opløsningen. Forstøvning kan udføres på to måder: med et mundstykke eller med en maske. SE FIG. D.2
- 5) Tag langsomt en dyb indånding, mens du inhalerer medicinen indeholdt i tågen produceret af forstøveren.
- 6) Forstøveren slukker automatisk efter 10 minutter. Hvis du vil

fortsætte med at bruge den, skal du trykke på tænd/sluk-knappen. Sørg for, at der er nok væske i medicinbeholderen.

- 7) Under forstøvning kan du bruge silikonebåndet, som skal bæres på hovedet ved at justere dets størrelse, så det passer til dine behov.
- 8) Efter forstøvning skal du trykke på tænd/sluk-knappen for at slukke for forstøvning. Hæld den resterende væske ud af medicinbeholderen, og skil enheden ad SE FIG. D.3:
 - a) Træk medicinbeholderen ud ved at skubbe den vandret ud
 - b) Tøm lægemiddelbeholderen (genbrug ikke restvæsken)
 - c) Skru sprøjtehovedet af (mod uret)
 - d) Fjern netmembranen (uden at røre ved nettet med fingrene).

BEMÆRK VENLIGST: Væsken kan begynde at blive tykkere og samle sig omkring sprøjtehovedet eller netmembranen, hvilket kan påvirke forstøverens ydeevne negativt. Hvis dette sker, skal du stoppe forstøvningen, adskille enheden og derefter tørre resten af med sterilt gasbind.

05. RENGØRING OG DESINFEKTION

Rengør og desinficer forstøverkomponenterne efter hver brug, især lægemiddelbeholderen, netmembranen, sprayhovedet, masken eller mundstykket. Følgende rengørings- og desinfektionsmetoder anbefales:

Rensning

Sluk for forstøveren under rengøring, og tilslut den ikke til strømkilden.

- 1) Læg lægemiddelbeholderen, sprøjtehovedet, netmembranen og masken eller mundstykket i blød i ca. 5 minutter i rent, varmt vat (ved en temperatur på højst 40°C).
- 2) Tør derefter alle komponenter af med rent og sterilt gaze og lad dem tørre helt.
- 3) Rengør hovedenheden, inklusive elektrodekontakterne, med fugtig steril gaze. Lad det tørre helt.
- 4) Opbevar alle dele på et tørt og rent sted.

BEMÆRK VENLIGST: Hovedenheden bør ikke nedsænkes i vand.

BEMÆRK VENLIGST: Masker og mundstykke bør ikke placeres i varmt vand.

Desinfektion

- 1) Desinfektion med hydrogenperoxidvand

Desinficer lægemiddelbeholderen, sprøjtehovedet, nethinden og masken eller mundstykket ved at placere dem i 3% hydrogenperoxidvand i ca. 10 minutter. Efter desinfektion skylles alle dele med vand, tørres derefter af med rent og sterilt gasbind og lad det tørre helt.

BEMÆRK VENLIGST: Før du bruger brintoverilte, skal du læse indlægsedlen eller brugsanvisningen. Nedsæk ikke forstøverkomponenterne i hydrogenperoxidvandet i længere tid. Brug ikke stærke oxidationsmidler såsom perklorater eller desinfektionsmidler, der korroderer metaller, polymerforbindelser eller polymerer til desinfektion.

2) Desinfektion med ethanol

Anbring lægemiddelbeholderen, sprøjtehovedet, nethinden og masken eller mundstykket i 75% medicinsk ethanol i 10 minutter til desinfektion. Efter desinfektion skylles alle dele med vand, tørres derefter af med rent og sterilt gasbind og lad det tørre helt.

BEMÆRK VENLIGST: Rester af desinfektionsmiddel på forstøverdele skal fjernes ved at tørre af med sterilt gaze, hvilket vil sikre sikker brug i længere tid. For at undgå at beskadige netmembranen må du ikke røre ved midten af membranen under rengøring eller desinfektion.

Tørring

- 1) Ryst forsigtigt medicinbeholderen for at fjerne resterende vand.
- 2) Lad alle dele tørre helt i mindst 4 timer.
- 3) Sørg for, at alle dele er helt tørre, og læg dem derefter i den medfølgende kasse. Utørrede dele kan øge risikoen for batteriudvikling.

06. OPBEVARING OG VEDLIGEHOLDELSE

Oplagring

1. Opbevaringsbetingelser:

- a) Omgivelsestemperatur: -20°C - 55°C
- b) Ikke-kondenserende relativ luftfugtighed: ≤80 % relativ luftfugtighed
- c) Atmosfærisk tryk: 86 - 106 kPa
- d) Andet: ikke-ætsende gasser, god ventilation, undgå høj temperatur, fugtighed og direkte sollys.

2. Opbevaring instruktioner:

- a) Enheden kan opbevares i 5 år under de forhold, der er anført ovenfor.
- b) Forstøveren skal straks vaskes og desinficeres efter brug, og lægemiddelbeholderen og andet tilbehør skal opbevares i pakken efter fuldstændig tørring. Opbevares på et tørt og rent sted. Stød og stød bør undgås.

Vedligeholdelse

1. Normale driftsforhold:

- a) Omgivelsestemperatur: 5°C - 40°C
- b) Ikke-kondenserende relativ luftfugtighed: ≤80 % relativ luftfugtighed
- c) Atmosfærisk tryk: 86 – 106 kPa

2. Vedligeholdelse instruktioner:

- a) Brug forstøveren under normale forhold.
- b) Brug ikke forstøveren i nærheden af varmeeenheder og åben ild. Brug ikke mikrobølgeovne, ovne, ventilatorer osv. til at tørre forstøveren og tilbehøret
- c) Udsæt ikke forstøveren og tilbehøret for ætsende væsker og gasser.
- d) Vikl ikke netledningen rundt om enheden.

07. FEJLFINDING

Enheden tænder ikke:

- Kontroller, om forstøveren er opladet.
- Kontroller, at der er væske i medicinbeholderen.
- Sørg for, at væsken er i kontakt med membrannettet ved at holde enheden oprejst.

Dårlig forstøvning:

- Kontroller, at medicinbeholderen er fyldt med den rigtige væske, som skal være vandopløselig og ikke-ætsende.
- Kontroller, at mængden af væske er tilstrækkelig.
- Maskemembranen kan være tilstoppet: hæld 2 eller 3 dråber hvid eddike i lægemiddelbeholderen med 3-6 ml vand, og tænd derefter for forstøvning uden at indånde tågen. Rengør medicinbeholderen inden næste forstøvning.

Enheden lukker ned eller laver usædvanlige lyde:

- Kontroller, om mængden af væske i medicinbeholderen er tilstrækkelig.

08. BORTSKAFFELSE

Bortskaf ikke batterier sammen med kommunalt affald. Bortskaf batterier i henhold til lokale regler for bortskaffelse af specielle materialer (f.eks.ample, til udpegede affaldsindsamlingscentre). Enheden er lavet af plast og rustfrit stål. Sørg for at bortskaffe materialerne i overensstemmelse med gældende affaldssorteringslove.

09. SPECIFIKATION

Strømforsyning: DC 3.7

360mAh lithium-ion batteri

Strømforbrug: <4,0W

Driftsfrekvens: 130kHz $\pm$ 10kHz

Medicinbeholderens kapacitet: 6 ml

MMAD-partikelstørrelse: <5 μ m

Forstøvningshastighed: 0,15 ml / min - 0,90 ml / min

3 forstøvningshastighedstilstande: ja

Åndbar fraktion: 65%

Dødvolumen: $\leq$ 1 ml

Lægemiddelbeholderens kapacitet: 6 ml

Driftstilstand: konstant eller variabel (10 minutters cyklus)

Lydniveau: $\leq$ 50dB

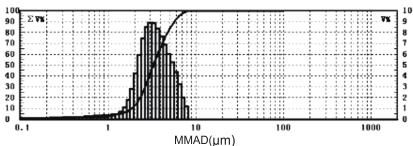
Vægt: 72g

Dimensioner på hovedenhed med lægemiddelbeholder og membran:

7,25x6,75x5,05cm

Kabellængde inkluderet: 100cm

Den gennemsnitlige partikelstørrelse i forstøveren måles i en 0,9 % saltopløsning ved 25 °C og relativ luftfugtighed på 59 % RF. Den ækvivalente fordelingskurve for tågepartikelstørrelse i den nævnte tilstand er som følger:



BEMÆRK VENLIGST: Den vandrette akse er partikelstørrelsesværdien.

Værdien er en logfordeling. Venstrefløjten

Lodret akse er en kumulativ størrelsesprocent, der svarer til den stigende

kurvetendens. Den højre lodrette akse er en procentværdi af det afsnit, der svarer til histogrammet.

10. SYMBOLER BESKRIVELSE

SE FIG. E

1. Følg brugsanvisningen.

2. Selektiv affaldsindsamling.
3. CE-mærkning + identifikationsnummer på bemyndiget organ.
4. Generel rækkefølge.
5. Tænd/sluk-knap.
6. Holdes væk fra sollys.
7. Vandtæt klasse.
8. Delikat produkt.
9. Beskyt mod fugt.
10. BF-type elementer.
11. Forsigtig, advarsel.
12. Mulighed for elektrisk stød.
13. Fald i forstøvningshastighed.
14. Forøg niveauet af forstøvningshastighed.
15. Fabrikant.
16. Batchnummer.
17. Fremstillingsdato.
18. Opladning grænseflade.
19. Sikkerhedsforanstaltninger.
20. Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
21. Medicinsk udstyr.

11. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

• Forstøveren opfylder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-1-2.
• Brugeren skal bruge produktet i overensstemmelse med de medfølgende oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet.
• Bærbare og mobile radiokommunikationsenheder og nogle husholdningsapparater såsom mobiltelefon, samtaleanlæg, mikrobølgeovn kan påvirke forstøverens ydeevne, så forstøveren skal holdes væk fra dem under brug.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

Med stigningen i antallet af elektroniske enheder såsom pc'er og mobiltelefoner kan medicinsk udstyr i brug være modtageligt for elektromagnetisk interferens fra andre enheder. Elektromagnetisk interferens kan forårsage, at et medicinsk udstyr ikke fungerer korrekt og skabe en potentielt farlig situation.

For at regulere EMC-krav (elektromagnetisk kompatibilitet) for at forhindre farlige situationer for produktet blev IEC60601-1-2 implementeret. Denne standard specificerer niveauer af immunitet over for elektromagnetisk interferens samt maksimale niveauer af elektromagnetisk interferensemmission for medicinsk udstyr.

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Denne enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø		
Elektromagnetisk emission IEC 60601-1-2		
Prøvning af emissioner	Overholdelse	Elektromagnetisk miljøvejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Denne enhed bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og er sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Denne enhed er velegnet til brug i alle virksomheder, inklusive indenlandske virksomheder og dem, der er direkte forbundet til den offentlige lavspændingsforsyningsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt; ±8kV luft	±6 kV kontakt; ±8kV luft	Gulve skal være træbeton eller keramiske flisegulve er dækket af syntetisk materiale, den relative luftfugtighed skal være mindst 30%.

Elektrisk hurtig transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV til strømforsyningsledninger; ±1 kV til ind-/udgangsledninger	±2 kV til strømforsyningsledninger*1	Netstrømskvaliteten skal være den i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV linje til linje; ±2 kV ledning til jord	±1 kV linje til linje; ±2 kV ledning til jord	Netstrømskvaliteten skal være den i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningen IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) for halv cyklus	<5 % UT (>95 % fald i UT) for halv cyklus	Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren har brug for kontinuerlig drift af enheden under strømafbrydelser, anbefales det at forsyne enheden med strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
	<5 % UT (>95 % fald i UT) i en cyklus	<5 % UT (>95 % fald i UT) i en cyklus	
	70 % UT (30 % fald i UT) i 25/30 cyklusser	70 % UT (30 % fald i UT) i 25/30 cyklusser	
	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 5/6 sek.	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 5/6 sek.	
Effekt-frekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felter med effektfrekvens bør være på niveauet, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Gennemført RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz til 80 MHz	3 V/m 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges til nogen del af denne enhed, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt n watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter(m). Feltstyrker fra fast RF sendere, som bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet,*2) bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.*3) Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med følgende: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz		
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

- Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiomobiltelefoner/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor enheden bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau over enheden, skal den overholdes for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af denne enhed.
- Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden

Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen (W)	Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2VP$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2 VP$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2,3 VP$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For sendere, der er klassificeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

NOTE1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Forholdsregler

- 1) For at regulere kravene til EMC med det formål at forhindre usikre produktsituationer er EN60601-1-2-standarden blevet implementeret. Forstøveren Air Mask II er i overensstemmelse med standarden EN60601-1-2:2015 for både immunitet og emissioner
- 2) Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke forstøverens ydeevne, undgå stærk elektromagnetisk interferens ved brug, såsom tæt på mobiltelefoner, mikrobølgeovne og så videre.

12. GARANTI

Produktet er dækket af 24 måneders garanti. Garantibetingelserne kan findes på: <https://neno.pl/gwarancja>

Oplysninger, kontakt- og serviceadresse kan findes på:

<https://neno.pl/kontakt>

Specifikationer og indhold kan ændres uden varsel. Vi beklager ulejligheden.

NL

GEBRUIKERSHANDLEIDING

NENO STOOM

Geachte klant,

Dank u voor uw aanschaf van de Neno Vapore mesh-vernevelaar. De vernevelaar is een medisch hulpmiddel. Lees voordat u het product gebruikt de volgende instructies en bewaar deze voor het geval u het opnieuw moet gebruiken.

01. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zorg er voor gebruik voor dat er geen zichtbare schade aan het apparaat of de accessoires is. Gebruik het product niet als er een

onderdeel beschadigd is of ontbreekt.

2. Gebruik het product alleen voor verneveling. Gebruik het product niet voor andere doeleinden.
3. Het type, de dosering en de wijze van gebruik van het medicijn moeten worden geraadpleegd met uw arts en zijn instructies opvolgen.
4. Gebruik het apparaat niet met gedestilleerd water, olieachtige stoffen en stoffen die hyaluronzuur en etherische oliën bevatten.
5. In water oplosbare geneesmiddelen die alcohol en zoutoplossingen bevatten, zijn toegestaan voor verneveling. Het gebruik van andere geneesmiddelen kan bronchospasmen veroorzaken.
6. Voordat u het apparaat inschakelt, moet u ervoor zorgen dat de medicijncontainer niet leeg is.
7. Giet niet meer dan 6 ml vloeistof in de medicijncontainer.
8. Dompel de hoofdeenheid niet onder in water. De hoofdeenheid moet na elk gebruik droog zijn.
9. Als het apparaat lange tijd niet wordt gebruikt, reinig en desinfecteer dan de medicijncontainer en accessoires voor gebruik.
10. Reinig de medicijncontainer en accessoires na elk gebruik.
11. Raak het gaas niet aan met harde, scherpe voorwerpen of vingers vanwege het risico op beschadiging.
12. Gebruik geen andere accessoires en reserveonderdelen dan die welke door de fabrikant zijn goedgekeurd.
13. De vernevelaar is bedoeld voor individueel gebruik. Het wordt niet aanbevolen om het apparaat door meer dan één persoon te gebruiken.
14. Laad het apparaat voor het eerste gebruik minimaal 30 minuten op.
15. Kinderen en volwassenen die het apparaat niet zelfstandig kunnen bedienen, moeten het onder toezicht van een voogd gebruiken.
16. Als u ongemak ervaart tijdens het gebruik, stop dan met het gebruik en raadpleeg een arts.
17. Gebruik de vernevelaar niet in nauwe mazen van verwarmingsapparaten of in de buurt van open vuur.
18. Houd het product en de verpakking buiten het bereik van kinderen die kleine onderdelen kunnen inslikken. Als een kind kleine onderdelen inslikt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Contra-indicaties:

1. Het product mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die pentamidine bevatten.
2. Het apparaat is verboden voor gebruik door patiënten met longoedeem.

3. Het apparaat mag niet worden gebruikt door patiënten met een voorgeschiedenis van een longinfarct en mensen die lijden aan acuut astma.
4. Als de patiënt lijdt aan diabetes of een andere chronische ziekte, raadpleeg dan voor gebruik een arts.

02. PRODUCTOMSCHRIJVING

ZIE FIG. A

1. Deksel van de medicijncontainer
2. Geneesmiddel container
3. Sproeikop
4. Mesh membraan
5. Aan/uit-knop
6. Hoofdeenheid
7. De pen van het elektrode contact
8. USB-oplaadpoort
9. Masker voor volwassenen
10. Masker voor kinderen
11. Masker voor zuigelingen
12. Mondstuk
13. Siliconen vernevelingsband

03. INSTALLATIE METHODE

1. Haal het apparaat en alle andere accessoires uit de verpakking.
2. Laad het apparaat minimaal 30 minuten op voor het eerste gebruik.
3. Reinig, desinfecteer en droog voor het eerste gebruik alle onderdelen van de vernevelaar volgens sectie 05. REINIGEN EN DESINFECTEREN.
4. Installeer de medicatiecontainer in de hoofdeenheid. U hoort een “klik” wanneer de onderdelen goed zijn gemonteerd. ZIE FIG. B. 1.
5. Installeer het masker of mondstuk op de sproeikop. ZIE FIG. B. 2.

Voeding

1. De vernevelaar wordt geleverd met een USB-oplaadkabel. De kit bevat geen voedingsadapter. Gebruik een IEC 60601-1-conforme AC-adapter (uitgang: DC 5.0V 1.0A) om op te laden.
 2. Wanneer het apparaat leeg is, laadt u het op met de kabel. ZIE FIG. C.
- NOTITIE:** Zorg ervoor dat het stopcontact goed werkt voordat u het oplaadt.

De batterij opladen

1. Wanneer de batterij volledig is opgeladen, kan het apparaat tot 60 minuten werken.

2. Wanneer wordt gedetecteerd dat de batterij bijna leeg is, knippert het blauwe lampje 5 keer en wordt het apparaat uitgeschakeld.
3. Tijdens het opladen knippert het blauwe lampje. Een constant blauw lampje geeft aan dat het apparaat volledig is opgeladen.
4. Om een zo lang mogelijke levensduur van de batterij te bereiken, moet u de batterij minstens één keer per maand volledig opladen.

LET OP: Haal de batterij niet zelf uit elkaar of repareer ze.

04. GEBRUIK VAN HET APPARAAT

1. Melding licht

Constant groen licht	Het apparaat werkt in constante modus
Groen licht met variabele intensiteit	Het apparaat werkt in variabele modus
Groen lampje knippert 3 keer	Bedrijfsmodus omgeschakeld naar variabele modus
Blauw lampje knippert 5 keer	Laag batterijniveau, het apparaat wordt uitgeschakeld
Oranje lampje knippert 10 keer	Geen vloeistof in de medicijncontainer, het apparaat wordt uitgeschakeld
Knipperend blauw licht	Apparaat wordt opgeladen
Constant blauw licht	Apparaat volledig opgeladen
Groen lampje knippert 10 keer	Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld na 10 minuten gebruik

NOTITIE: Als de medicijncontainer gevuld is en het oranje lampje nog steeds 10 keer knippert, drukt u op de aan/uit-knop om door te gaan.

2. **Voorbereiding:** voor gebruik het apparaat en de accessoires reinigen, desinfecteren en drogen volgens 05. REINIGING EN DESINFECTIE.
3. **De vloeistof gieten:** Open de medicatiecontainer door het deksel omhoog te tillen. Giet vervolgens de vloeistof in de medicijncontainer en sluit het deksel. ZIE FIG. D.1

OPMERKING: Lekbeveiliging: wanneer u de vloeistof in de medicatiecontainer giet, zorg er dan voor dat deze slechts tot het aangegeven maximale niveau (6 ml) wordt gevuld. De aanbevolen hoeveelheid vloeistof ligt tussen de 2 en 6 ml. Verneveling treedt alleen op wanneer de stof die voor de verneveling wordt gebruikt, in contact komt met het membraan-gaas. Is dit niet het geval, dan stopt de verneveling automatisch. Houd het apparaat daarom tijdens het vernevelen zo verticaal mogelijk.

4. Verneveling

- 1) Bevestig het masker of mondstuk. Druk op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen en de verneveling te starten.
- 2) De verneveling begint bij een gemiddelde vernevelingssnelheid, die kan worden aangepast door op de knoppen "+" of "-" te drukken.
- 3) Het apparaat heeft een variabele modus, waarbij de vernevelingssnelheid in 6 seconden automatisch verandert van maximaal naar minimum. Om over te schakelen naar de variabele modus, houdt u de aan/uit-knop 3 seconden ingedrukt (het groene lampje knippert 3 keer). Om terug te schakelen naar de constante modus, houdt u de aan/uit-knop 3 seconden ingedrukt.
- 4) Voordat u met de verneveling begint, schudt u het apparaat lichtjes om de oplossing te mengen. Vernevelen kan op twee manieren: met een mondstuk of met een masker. ZIE FIG. D.2
- 5) Haal langzaam diep adem terwijl u het geneesmiddel inademt dat zich in de nevel bevindt die door de vernevelaar wordt geproduceerd.
- 6) De vernevelaar wordt na 10 minuten automatisch uitgeschakeld. Als u het wilt blijven gebruiken, drukt u op de aan/uit-knop. Zorg ervoor dat er voldoende vloeistof in de medicijncontainer zit.
- 7) Tijdens het vernevelen kunt u de siliconen band gebruiken, die op het hoofd moet worden gedragen door de maat aan te passen aan uw behoeften.
- 8) Druk na de verneveling op de aan/uit-knop om de verneveling uit te schakelen. Giet de resterende vloeistof uit de medicatiecontainer en demonteer het apparaat ZIE FIG. D.3:
 - a) Trek de medicatiecontainer naar buiten door deze horizontaal naar buiten te duwen
 - b) Leeg de medicijncontainer (gebruik de restvloeistof niet opnieuw)
 - c) Schroef de sproeikop los (tegen de klok in)
 - d) Verwijder het gaasmembraan (zonder het gaas met uw vingers aan te raken).

OPMERKING: De vloeistof kan beginnen te verdikken en zich verzamelen rond de sproeikop of het gaasmembraan, wat de prestaties van de vernevelaar nadelig kan beïnvloeden. Als dit gebeurt, stop dan met vernevelen, haal het apparaat uit elkaar en veeg het residu vervolgens weg met een steriel gaasje.

05. REINIGING EN DESINFECTIE

Reinig en desinfecteer de onderdelen van de vernevelaar na elk gebruik, met

name de medicijncontainer, het gaasmembraan, de sproeikop, het masker of het mondstuk. De volgende reinigings- en desinfectiemethoden worden aanbevolen:

Reiniging

Schakel de vernevelaar tijdens het reinigen uit en sluit deze niet aan op de stroombron.

- 1) Week de medicijncontainer, de sproeikop, het gaasmembraan en het masker of mondstuk ongeveer 5 minuten in schone, warme watten (bij een temperatuur van niet meer dan 40°C).
- 2) Veeg vervolgens alle onderdelen af met schoon en steriel gaas en laat ze volledig drogen.
- 3) Reinig de hoofdeenheid, inclusief de elektrodecontacten, met adamp steriel gaas. Laat het volledig drogen.
- 4) Bewaar alle onderdelen op een droge en schone plaats.

OPMERKING: De hoofdeenheid mag niet in water worden ondergedompeld.

OPMERKING: Maskers en mondstuk mogen niet in heet water worden geplaatst.

Desinfectie

- 1) Desinfectie met waterstofperoxide water

Desinfecteer de medicijncontainer, de spuitkop, het netvlies en het masker of mondstuk door ze ongeveer 10 minuten in 3% waterstofperoxidewater te plaatsen. Spoel na desinfectie alle onderdelen af met water, veeg ze af met schoon en steriel gaas en laat ze volledig drogen.

OPMERKING: Lees voordat u de waterstofperoxide gebruikt de bijsluiters of gebruiksaanwijzing. Dompel de onderdelen van de vernevelaar niet voor langere tijd onder in het waterstofperoxidewater. Gebruik geen sterke oxidatiemiddelen zoals perchloraten of ontsmettingsmiddelen die metalen, polymeerverbindingen of polymeren aantasten voor desinfectie.

- 2) Desinfectie met ethanol

Plaats de medicijncontainer, de sproeikop, het netvlies en het masker of mondstuk gedurende 75 minuten in 10% medische ethanol voor desinfectie. Spoel na desinfectie alle onderdelen af met water, veeg ze af met schoon en steriel gaas en laat ze volledig drogen.

OPMERKING: Desinfecterende resten op de onderdelen van de vernevelaar moeten worden verwijderd door ze af te vegen met een steriel gaasje, dit zorgt voor een veilig gebruik gedurende een langere periode. Om beschadiging van het gaasmembraan te voorkomen,

mag u het midden van het membraan niet aanraken tijdens het reinigen of desinfecteren.

Drogen

- 1) Schud de medicijncontainer voorzichtig om het resterende water te verwijderen.
- 2) Laat alle onderdelen minimaal 4 uur volledig drogen.
- 3) Zorg ervoor dat alle onderdelen volledig droog zijn en plaats ze vervolgens in de meegeleverde koffer. Ongedroogde onderdelen kunnen het risico op de ontwikkeling van bacteriën vergroten.

06. OPSLAG EN ONDERHOUD

Opslag

1. **Opslag condities:**
 - a) Omgevingstemperatuur: -20°C - 55°C
 - b) Niet-condenserende relatieve vochtigheid: ≤80% RV
 - c) Atmosferische druk: 86 - 106 kPa
 - d) Ander: niet-corrosieve gassen, goede ventilatie, vermijd hoge temperaturen, vochtigheid en direct zonlicht.
2. **Bewaar instructies:**
 - a) Het apparaat kan 5 jaar worden bewaard onder de hierboven genoemde voorwaarden.
 - b) De vernevelaar moet na gebruik onmiddellijk worden gewassen en gedesinfecteerd, en de medicijncontainer en andere accessoires moeten na volledige droging in de verpakking worden bewaard. Bewaar op een droge en schone plaats. Stoten en schokken moeten worden vermeden.

Onderhoud

1. **Normale bedrijfsomstandigheden:**
 - a) Omgevingstemperatuur: 5°C - 40°C
 - b) Niet-condenserende relatieve vochtigheid: ≤80% RV
 - c) Atmosferische druk: 86 - 106 kPa
2. **Onderhoudsinstructies:**
 - a) Gebruik de vernevelaar onder normale omstandigheden.
 - b) Gebruik de vernevelaar niet in de buurt van verwarmingsapparaten en open vuur. Gebruik geen magnetrons, ovens, ventilatoren, enz. om de vernevelaar en accessoires te drogen
 - c) Stel de vernevelaar en accessoires niet bloot aan bijtende vloeistoffen en gassen.
 - d) Wikkel het netsnoer niet om het apparaat.

07. PROBLEEMOPLOSSING

Het apparaat gaat niet aan:

- Controleer of de vernevelaar is opgeladen.
- Controleer of er vloeistof in de medicatiecontainer zit.
- Zorg ervoor dat de vloeistof in contact komt met het membraangaas door het apparaat rechtop te houden.

Slechte verneveling:

- Controleer of de medicatiecontainer is gevuld met de juiste vloeistof, die in water oplosbaar en niet-corrosief moet zijn.
- Controleer of de hoeveelheid vloeistof voldoende is.
- Het gaasmembraan kan verstopt zijn: giet 2 of 3 druppels witte azijn in de medicijncontainer met 3-6 ml water en zet vervolgens de verneveling aan zonder de nevel in te ademen. Reinig de medicijncontainer voor de volgende verneveling.

Het apparaat wordt uitgeschakeld of maakt ongebruikelijke geluiden:

- Controleer of de hoeveelheid vloeistof in de medicijncontainer voldoende is.

08. ZIN

Gooi batterijen niet weg bij het gemeentelijk afval. Gooi batterijen weg in overeenstemming met de lokale voorschriften voor het weggooien van speciale materialen (bijvample, naar aangewezen afvalinzamelcentra). Het apparaat is gemaakt van kunststof en roestvrij staal. Zorg ervoor dat u de materialen afvoert in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake afvalscheiding.

09. SPECIFICATIE

Voeding: DC 3.7

360mAh lithium-ion batterij

Stroomverbruik: <4,0 W

Operationele frequentie: 130kHz $\pm$ 10kHz

Capaciteit medicijncontainer: 6 ml

MMAD-deeltjesgrootte: <5 μ m

Vernevelingssnelheid: 0,15 ml/min – 0,90 ml/min

3 modi voor vernevelingssnelheid: Ja

Ademende fractie: 65%

Dood volume: $\leq$ 1ml

Capaciteit medicijncontainer: 6 ml

Bedrijfsmodus: constant of variabel (cyclus van 10 minuten)

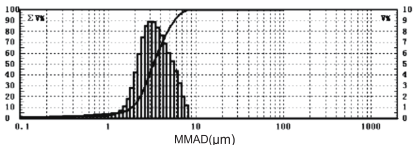
Geluidsniveau: $\leq$ 50dB

Gewicht: 72 gram

Afmetingen hoofdunit met medicijncontainer en membraan: 7,25x6,75x-5,05cm

Kabellengte inbegrepen: 100cm

De gemiddelde deeltjesgrootte in de vernevelaar wordt gemeten in een zoutoplossing van 0,9% bij 25°C en een relatieve vochtigheid van 59% R.V. De equivalente verdelingscurve voor de grootte van neveldeeltjes in de genoemde toestand is als volgt:



AANDACHT: De horizontale as is de waarde van de deeltjesgrootte. De waarde is een logverdeling. De linker

De verticale as is een cumulatief groottepercentage dat overeenkomt met de stijgende curvetrend. De rechter verticale as is een procentuele waarde van de doorsnede die overeenkomt met het histogram.

10. SYMBOLEN BESCHRIJVING

ZIE FIG. E

1. Volg de gebruiksaanwijzing.
2. Selectieve afvalinzameling.
3. CE-markering + identificatienummer van de aangemelde instantie.
4. Algemene orde.
5. Aan/uit-knop.
6. Uit de buurt van zonlicht houden.
7. Waterdichte klasse.
8. Delicaat product.
9. Beschermen tegen vocht.
10. Elementen van het type BF.
11. Let op, waarschuwing.
12. Mogelijkheid tot elektrische schok.
13. Afbname van de vernevelingssnelheid.
14. Verhoog het niveau van vernevelingssnelheid.
15. Fabrikant.
16. Partijnummer.

17. Datum van fabricage.
18. Oplaadinterface.
19. Veiligheidsmaatregelen.
20. Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap.
21. Medisch hulpmiddel.

11. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

• De vernevelaar voldoet aan de elektromagnetische compatibiliteitseisen van IEC60601-1-2.
• De gebruiker dient het product te gebruiken in overeenstemming met de bijbehorende informatie over elektromagnetische compatibiliteit.
• Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur en sommige huishoudelijke apparaten zoals mobiele telefoons, intercoms en magnetrons kunnen de prestaties van de vernevelaar beïnvloeden, dus de vernevelaar moet tijdens gebruik uit de buurt worden gehouden.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

Met de toename van het aantal elektronische apparaten zoals pc's en mobiele telefoons, kunnen medische apparaten in gebruik gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie van andere apparaten. Elektromagnetische interferentie kan ervoor zorgen dat een medisch apparaat defect raakt en een potentieel gevaarlijke situatie creëert.

Om de EMC-vereisten (elektromagnetische compatibiliteit) te reguleren om gevaarlijke situaties voor het product te voorkomen, werd IEC60601-1-2 geïmplementeerd. Deze norm specificeert niveaus van immuniteit voor elektromagnetische interferentie, evenals maximale niveaus van elektromagnetische interferentie-emissies voor medische apparaten.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt		
Elektromagnetische emissie IEC 60601-1-2		
Emissieproef	Naleving	Elektromagnetische omgevingsgeleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zijn ze Het is niet waarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in elektronische apparatuur in de buurt.

RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Dit apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flickeremissies IEC61000-3-3	Voldoet aan	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteit test	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact; ±8kV lucht	±6 kV contact; ±8kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegelvloeren zijn, ze zijn bedekt met synthetisch materiaal, de relatieve vochtigheid moet minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle transiënt / burst IEC61000-4-4	+2 kV voor voedingslijnen; ±1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	±2 kV voor voedingslijnen*1	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV lijn naar lijn; ±2 kV lijn naar aarde	±1 kV lijn naar lijn; ±2 kV lijn naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.

Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voeding IEC61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) voor halve cyclus	<5% UT (>95% dip in UT) voor halve cyclus	De kwaliteit van de hoofdvoeding moet overeenkomen met een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker een continue werking van het apparaat nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het apparaat van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening of batterij.
	<5% UT (>95% daling in UT) voor één cyclus	<5% UT (>95% daling in UT) voor één cyclus	
	70% UT (30% dip in UT) gedurende 25/30 cycli	70% UT (30% dip in UT) gedurende 25/30 cycli	
	<5% UT (>95% dip in UT) gedurende 5/6 sec.	<5% UT (>95% dip in UT) gedurende 5/6 sec.	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 uur / m	3 uur / m	Magnetische velden met netfrequentie moeten zich op een niveau bevinden dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuñiteit			
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuñiteit test	IEC60601 test-niveau	Nalev-ingsniveau	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitge-straalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-com-municatieapparatuur mag geen enkele dosis op enig onderdeel van dit apparaat, inclusief kabels, gebruiken dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uit-gangsvermogen van de zender n watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevo-len scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkte van vaste RF zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonder-zoek,*2)moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk fre-quentiebereik.*3)Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende: 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toe-passing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			

- Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, mobiele/ draadloze, telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt het toepasselijke RF-conformiteitsniveau boven het apparaat overschrijdt, moet het apparaat in acht worden genomen om de normale werking te verifiëren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van dit apparaat.
- Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2VP$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2VP$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3VP$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Voorzorgsmaatregelen

- 1) Om de eisen voor EMC te reguleren met als doel onveilige productsituaties te voorkomen, is de EN60601-1-2 standaard geïmplementeerd. De vernevelaar Air Mask II voldoet aan de EN60601-1-2:2015-norm voor zowel immuniteit als emissies
- 2) Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de prestaties van de vernevelaar beïnvloeden, vermijd sterke elektromagnetische interferentie bij gebruik, zoals in de buurt van mobiele telefoons, magnetrons enzovoort.

12. GARANTIE

Het product wordt gedekt door een garantie van 24 maanden. De voorwaarden van de garantie zijn te vinden op: <https://neno.pl/gwarancja>
Details, contact- en serviceadres zijn te vinden op: <https://neno.pl/kontakt>
Specificaties en inhoud kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Onze excuses voor het ongemak.

ES

MANUAL DEL USUARIO

NENO STEAM

Estimado cliente,

Gracias por comprar el nebulizador de malla Neno Vapore. El nebulizador es un dispositivo médico. Antes de usar el producto, lea las siguientes instrucciones y guárdelo en caso de que necesite usarlo nuevamente.

01. PRECAUCIONES

- 1.** Antes de usarlo, asegúrese de que no haya daños visibles en el dispositivo o los accesorios. No utilice el producto si algún componente está dañado o falta.
- 2.** Utilice el producto solo para nebulización. No utilice el producto para otros fines.
- 3.** El tipo, la dosis y el método de uso del medicamento deben consultarse con su médico y seguir sus instrucciones.
- 4.** No utilice el dispositivo con agua destilada, sustancias aceitosas y sustancias que contengan ácido hialurónico y aceites esenciales.
- 5.** Los medicamentos solubles en agua que contienen alcohol y soluciones salinas están permitidos para la nebulización. El uso de otros medicamentos puede causar broncoespasmo.
- 6.** Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que el recipiente del medicamento no esté vacío.
- 7.** No vierta más de 6 ml de líquido en el recipiente del medicamento.
- 8.** No sumerja la unidad principal en agua. La unidad principal debe estar seca después de cada uso.
- 9.** Si la unidad no se utiliza durante mucho tiempo, limpie y desinfecte el recipiente del medicamento y los accesorios antes de usarla.
- 10.** Limpie el envase del medicamento y los accesorios después de cada uso.
- 11.** No toque la malla con objetos duros y afilados o con los dedos debido al riesgo de daños.
- 12.** No utilice accesorios y piezas de repuesto que no sean los aprobados por el fabricante.
- 13.** El nebulizador está diseñado para uso individual. No se recomienda el uso del dispositivo por más de una persona.
- 14.** Antes del primer uso, cargue el dispositivo durante al menos 30 minutos.
- 15.** Los niños y adultos que no puedan operar el dispositivo de forma independiente deben usarlo bajo la supervisión de un tutor.
- 16.** Si experimenta molestias durante el uso, deje de usarlo y consulte a un médico.
- 17.** No utilice el nebulizador en una malla cerrada a dispositivos de calefacción o cerca de una llama abierta.
- 18.** Mantenga el producto y su envase fuera del alcance de los niños que puedan tragar piezas pequeñas. Si un niño ingiere partes pequeñas, consulte a un médico de inmediato.

Contraindicaciones:

1. El producto no debe usarse con medicamentos que contengan pentamidina.
2. El dispositivo está prohibido para pacientes con edema pulmonar.
3. El dispositivo está prohibido para pacientes con antecedentes de infarto pulmonar y aquellos que sufren de asma aguda.
4. Si el paciente padece diabetes u otra enfermedad crónica, consulte a un médico antes de usar.

02. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

VER FIG. A

1. Tapa del recipiente de medicamentos
2. Contenedor de medicamentos
3. Boquilla de pulverización
4. Membrana de malla
5. Botón de encendido
6. Unidad principal
7. Pin de contacto del electrodo
8. Puerto de carga USB
9. Mascarilla para adultos
10. Mascarilla infantil
11. Mascarilla infantil
12. Boquilla
13. Banda nebulizadora de silicona

03. MÉTODO DE INSTALACIÓN

1. Retire el dispositivo y todos los demás accesorios del embalaje.
2. Cargue el dispositivo durante al menos 30 minutos antes del primer uso.
3. Antes del primer uso, limpie, desinfecte y seque todas las partes del nebulizador de acuerdo con la sección 05. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.
4. Instale el recipiente del medicamento en la unidad principal. Escuchará un “clic” cuando las piezas estén ensambladas correctamente. VÉASE LA FIG. B. 1.
5. Instale la mascarilla o la boquilla en el cabezal rociador. VÉASE LA FIG. B. 2.

Fuente de alimentación

1. El nebulizador viene con un cable de carga USB. El kit no incluye un adaptador de corriente. Utilice un adaptador de CA que cumpla con la norma IEC 60601-1 (salida: CC 5,0 V, 1,0 A) para la carga.

2. Cuando el dispositivo se descargue, cárguelo con el cable. VÉASE LA FIG. C.

NOTA: Asegúrese de que la toma de corriente funcione correctamente antes de cargarla.

Carga de la batería

1. Cuando la batería está completamente cargada, el dispositivo puede funcionar hasta 60 minutos.
2. Cuando se detecta que la batería está baja, la luz azul parpadeará 5 veces y luego el dispositivo se apagará.
3. Durante la carga, la luz azul parpadea. Una luz azul fija indica que el dispositivo está completamente cargado.
4. Para lograr la mayor duración posible de la batería, cargue completamente la batería al menos una vez al mes.

ATENCIÓN: No desmonte ni repare la batería usted mismo.

04. USO DEL DISPOSITIVO

1. Notificación de luz

Luz verde constante	El dispositivo funciona en modo constante
Luz verde con intensidad variable	El dispositivo funciona en modo variable
La luz verde parpadea 3 veces	Modo de funcionamiento cambiado a modo variable
La luz azul parpadea 5 veces	Nivel de batería bajo, el dispositivo se apagará
La luz naranja parpadea 10 veces	No hay líquido en el recipiente del medicamento, el dispositivo se apagará
Luz azul parpadeante	El dispositivo se está cargando
Luz azul constante	Dispositivo completamente cargado
La luz verde parpadea 10 veces	El dispositivo se apagará automáticamente después de 10 minutos de funcionamiento

NOTA: Si el recipiente del medicamento está lleno y aún así la luz naranja parpadea 10 veces, presione el botón de encendido para continuar.

2. **Preparación:** antes de usar, limpiar, desinfectar y secar el dispositivo y los accesorios de acuerdo con 05. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.
3. **Vertido del líquido:** Abra el recipiente del medicamento levantando la tapa hacia arriba. A continuación, vierta el líquido en el recipiente del medicamento y cierre la tapa. VÉASE LA FIG. D.1

NOTA: Protección contra fugas: al verter el líquido en el recipiente del medicamento, asegúrese de llenarlo solo hasta el nivel máximo marcado (6 ml). La cantidad recomendada de líquido es de entre 2 y 6 ml. La nebulización ocurre solo cuando la sustancia utilizada para la nebulización está en contacto con la malla de la membrana. Si este no es el caso, la nebulización se detiene automáticamente. Por lo tanto, sostenga el dispositivo lo más verticalmente posible durante la nebulización.

4. Nebulización

- 1) Coloque la mascarilla o la boquilla. Presione el botón de encendido para encender el dispositivo e iniciar la nebulización.
- 2) La nebulización comienza a una tasa de nebulización media, que se puede ajustar presionando los botones "+" o "-".
- 3) El dispositivo tiene un modo variable, en el que la tasa de nebulización cambia automáticamente de máximo a mínimo en 6 segundos. Para cambiar al modo variable, mantenga presionado el botón de encendido durante 3 segundos (la luz verde parpadeará 3 veces). Para volver al modo constante, mantenga presionado el botón de encendido durante 3 segundos.
- 4) Antes de comenzar la nebulización, agite ligeramente el dispositivo para mezclar la solución. La nebulización se puede realizar de dos maneras: con una boquilla o con una mascarilla. VÉASE LA FIG. D.2
- 5) Respire profundamente lentamente mientras inhala el medicamento contenido en la niebla producida por el nebulizador.
- 6) El nebulizador se apagará automáticamente después de 10 minutos. Si desea seguir usándolo, presione el botón de encendido. Asegúrese de que haya suficiente líquido en el recipiente del medicamento.
- 7) Durante la nebulización, puede usar la banda de silicona, que debe usarse en la cabeza ajustando su tamaño para que se adapte a sus necesidades.
- 8) Después de la nebulización, presione el botón de encendido para apagar la nebulización. Vierta el líquido residual del recipiente del medicamento y desmonte el dispositivo VER FIG. D.3:
 - a) Extraiga el recipiente del medicamento empujándolo horizontalmente
 - b) Vacíe el recipiente del medicamento (no reutilice el líquido residual)
 - c) Desenrosque el cabezal rociador (en sentido contrario a las agujas del reloj)
 - d) Retire la membrana de la malla (sin tocar la malla con los dedos).

NOTA: El líquido puede comenzar a espesarse y acumularse alrededor del cabezal rociador o la membrana de malla, lo que puede afectar negativamente el rendimiento del nebulizador. Si esto sucede, detenga la nebulización, desmonte el dispositivo y luego limpie el residuo con una gasa estéril.

05. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpie y desinfecte los componentes del nebulizador después de cada uso, especialmente el recipiente del medicamento, la membrana de malla, el cabezal rociador, la mascarilla o la boquilla. Se recomiendan los siguientes métodos de limpieza y desinfección:

Limpieza

Apague el nebulizador durante la limpieza y no lo conecte a la fuente de alimentación.

- 1) Remoje el recipiente del medicamento, el cabezal rociador, la membrana de malla y la mascarilla o boquilla durante unos 5 minutos en una guata limpia y tibia (a una temperatura no superior a 40 °C).
- 2) A continuación, limpie todos los componentes con una gasa limpia y estéril y deje que se sequen por completo.
- 3) Limpie la unidad principal, incluidos los contactos de los electrodos, con una gasa estéril húmeda. Deje que se seque por completo.
- 4) Guarde todas las piezas en un lugar seco y limpio.

NOTA: La unidad principal no debe sumergirse en agua.

NOTA: Las mascarillas y la boquilla no deben colocarse en agua caliente.

Desinfección

- 1) Desinfección con agua oxigenada

Desinfecte el envase del medicamento, el cabezal rociador, la membrana de la retina y la mascarilla o boquilla colocándolos en agua con peróxido de hidrógeno al 3% durante unos 10 minutos. Después de la desinfección, enjuague todas las partes con agua, luego limpie con una gasa limpia y estéril y deje secar por completo.

NOTA: Antes de usar el peróxido de hidrógeno, lea su prospecto o manual de instrucciones. No sumerja los componentes del nebulizador en el agua de peróxido de hidrógeno durante un período prolongado de tiempo. No utilice agentes oxidantes fuertes como percloratos o desinfectantes que corroan metales, compuestos poliméricos o polímeros para la desinfección.

2) Desinfección con etanol

Coloque el recipiente del medicamento, el cabezal rociador, la membrana retiniana y la mascarilla o boquilla en etanol médico al 75% durante 10 minutos para su desinfección. Después de la desinfección, enjuague todas las partes con agua, luego limpie con una gasa limpia y estéril y deje secar por completo.

NOTA: Los residuos de desinfectante en las partes del nebulizador deben eliminarse con una gasa estéril, lo que garantizará un uso seguro durante un período de tiempo más largo. Para evitar dañar la membrana de malla, no toque el centro de la membrana durante la limpieza o desinfección.

Secado

- 1) Agite suavemente el envase del medicamento para eliminar el agua residual.
- 2) Deje que todas las piezas se sequen por completo durante al menos 4 horas.
- 3) Asegúrese de que todas las piezas estén completamente secas, luego colóquelas en el estuche incluido. Las piezas sin secar pueden aumentar el riesgo de desarrollo de la batería.

06. ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

Almacenamiento

1. **Condiciones de almacenamiento:**
 - a) Temperatura ambiente: -20°C - 55°C
 - b) Humedad relativa sin condensación: ≤80% HR
 - c) Presión atmosférica: 86 - 106 kPa
 - d) Otros: gases no corrosivos, buena ventilación, evitar las altas temperaturas, la humedad y la luz solar directa.
2. **Instrucciones de almacenamiento:**
 - a) El dispositivo se puede almacenar durante 5 años en las condiciones enumeradas anteriormente.
 - b) El nebulizador debe lavarse y desinfectarse inmediatamente después de su uso, y el recipiente del medicamento y otros accesorios deben almacenarse en el paquete después del secado completo. Almacenar en un lugar seco y limpio. Deben evitarse los golpes y los golpes.

Mantenimiento

1. **Condiciones normales de funcionamiento:**
 - a) Temperatura ambiente: 5°C - 40°C
 - b) Humedad relativa sin condensación: ≤80% HR

c) Presión atmosférica: 86 – 106 kPa

2. Instrucciones de mantenimiento:

- a) Utilice el nebulizador en condiciones normales.
- b) No utilice el nebulizador cerca de dispositivos de calefacción y llamas abiertas. No utilice hornos microondas, hornos, ventiladores, etc. para secar el nebulizador y los accesorios
- c) No exponga el nebulizador y los accesorios a líquidos y gases corrosivos.
- d) No enrolle el cable de alimentación alrededor del dispositivo.

07. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El dispositivo no enciende:

- Compruebe si el nebulizador está cargado.
- Verifique que haya líquido en el recipiente del medicamento.
- Asegúrese de que el líquido esté en contacto con la malla del diafragma sosteniendo el dispositivo en posición vertical.

Mala nebulización:

- Compruebe que el recipiente del medicamento se haya llenado con el líquido adecuado, que debe ser soluble en agua y no corrosivo.
- Compruebe que la cantidad de líquido es suficiente.
- La membrana de malla puede estar obstruida: vierta 2 o 3 gotas de vinagre blanco en el recipiente del medicamento con 3-6 ml de agua y luego active la nebulización sin inhalar la niebla. Limpie el envase del medicamento antes de la siguiente nebulización.

El dispositivo se apaga o emite sonidos inusuales:

- Compruebe si la cantidad de líquido en el envase del medicamento es suficiente.

08. DISPOSICIÓN

No deseche las pilas con la basura municipal. Deseche las baterías de acuerdo con las regulaciones locales para la eliminación de materiales especiales (por ejemplo, en los centros de recolección de desechos designados). El dispositivo está hecho de plástico y acero inoxidable. Asegúrese de desechar los materiales de acuerdo con las leyes de clasificación de residuos aplicables.

09. ESPECIFICACIÓN

Fuente de alimentación: DC 3.7

Batería de iones de litio de 360 mAh

Consumo de energía: <4.0W

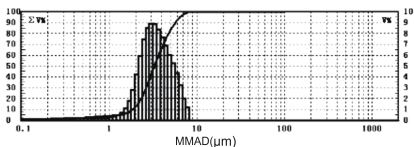
Frecuencia de funcionamiento: 130 kHz ± 10 kHz

Capacidad del envase de medicamentos: 6 ml

Tamaño de partícula MMAD: <5µm

Tasa de nebulización: 0,15 ml/min – 0,90 ml/min
 3 modos de velocidad de nebulización: Sí
 Fracción transpirable: 65%
 Volumen muerto: ≤ 1 ml
 Capacidad del contenedor de medicamentos: 6 ml
 Modo de funcionamiento: constante o variable (ciclo de 10 minutos)
 Nivel sonoro: ≤ 50 dB
 Peso: 72g
 Dimensiones de la unidad principal con contenedor de medicamentos y diafragma: 7,25x6,75x5,05cm
 Longitud del cable incluido: 100 cm

El tamaño medio de partícula en el nebulizador se mide en una solución salina al 0,9% a 25 °C y una humedad relativa del 59 % de humedad relativa. La curva de distribución equivalente para el tamaño de partícula de la niebla en dicha condición es la siguiente:



ATENCIÓN: El eje horizontal es el valor del tamaño de partícula. El valor es una distribución logarítmica. La izquierda
 El eje vertical es un porcentaje de tamaño acumulado correspondiente a la tendencia creciente de la curva. El eje vertical derecho es un valor porcentual de la sección correspondiente al histograma.

10. DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

VÉASE LA FIG. E

1. Siga las instrucciones de uso.
2. Recogida selectiva de residuos.
3. Marcado CE + número de identificación del organismo notificado.
4. Orden general.
5. Botón de encendido.
6. Mantener alejado de la luz solar.
7. Clase impermeable.
8. Producto delicado.

9. Proteger de la humedad.
10. Elementos de tipo BF.
11. Precaución, advertencia.
12. Posibilidad de descarga eléctrica.
13. Disminución de la tasa de nebulización.
14. Aumentar el nivel de la tasa de nebulización.
15. Fabricante.
16. Número de lote.
17. Fecha de fabricación.
18. Interfaz de carga.
19. Precauciones de seguridad.
20. Representante autorizado en la Comunidad Europea.
21. Dispositivo médico.

11. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

• El nebulizador cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de IEC60601-1-2.
• El usuario debe utilizar el producto de acuerdo con la información adjunta sobre compatibilidad electromagnética.
• Los dispositivos de comunicación por radio portátiles y móviles y algunos electrodomésticos como teléfonos celulares, intercomunicadores, hornos de microondas pueden afectar el rendimiento del nebulizador, por lo que el nebulizador debe mantenerse alejado de ellos durante su uso.

Información sobre compatibilidad electromagnética

Con el aumento en el número de dispositivos electrónicos como PC y teléfonos celulares, los dispositivos médicos en uso pueden ser susceptibles a la interferencia electromagnética de otros dispositivos. La interferencia electromagnética puede hacer que un dispositivo médico funcione mal y crear una situación potencialmente peligrosa.

Con el fin de regular los requisitos de EMC (compatibilidad electromagnética) para prevenir situaciones peligrosas para el producto, se implementó IEC60601-1-2. Esta norma especifica los niveles de inmunidad a las interferencias electromagnéticas, así como los niveles máximos de emisiones de interferencias electromagnéticas para los dispositivos médicos.

Guía y declaración del fabricante-emisiones electromagnéticas
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno
Emisión electromagnética IEC 60601-1-2

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía electromagnética del entorno
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y son No es probable que cause ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante-inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV; ± 8 kV aire	Contacto ± 6 kV; ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica, los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorio eléctrico rápido / ráfaga IEC61000-4-4	+2 kV para líneas de suministro de energía; ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía*1	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea; ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea; ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación IEC61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ de caída en UT) para medio ciclo	$<5\%$ UT ($>95\%$ de caída en UT) para medio ciclo	La calidad de la fuente de alimentación principal debe corresponder a un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo de la unidad durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar la unidad con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	$<5\%$ UT ($>95\%$ de caída en UT) durante un ciclo	$<5\%$ UT ($>95\%$ de caída en UT) durante un ciclo	
	70% UT (30% de caída en UT) durante 25/30 ciclos	70% UT (30% de caída en UT) durante 25/30 ciclos	
	$<5\%$ UT ($>95\%$ de caída en UT) durante 5/6 seg.	$<5\%$ UT ($>95\%$ de caída en UT) durante 5/6 seg.	
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducido IEC 61000-4-6	3 V/m De 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse en ninguna parte de este dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor n vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campo de RF fija transmisores, según lo determine un estudio electromagnético del sitio,*2) debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.*3) Puede ocurrir interferencia en las proximidades del equipo marcados con lo siguiente: 
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.
 NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para radiotéfonos celulares/inalámbricos y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y radiodifusión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar este dispositivo.
- En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz d=1,2VP	De 80 MHz a 800 MHz d=1.2 VP	De 800 MHz a 2,5 GHz d=2.3 VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Precauciones

- 1) Con el fin de regular los requisitos de EMC con el objetivo de prevenir situaciones inseguras del producto, se ha implementado el estándar EN60601-1-2. El nebulizador Air Mask II cumple con la norma EN60601-1-2:2015 tanto para la inmunidad como para las emisiones
- 2) El equipo de comunicación de RF portátil y móvil puede afectar el rendimiento del nebulizador, evite fuertes interferencias electromagnéticas cuando se usa, como cerca de teléfonos móviles, hornos de microondas, etc.

12. GARANTÍA

El producto está cubierto por una garantía de 24 meses. Los términos de la garantía se pueden encontrar en: <https://neno.pl/gwarancja>

Los detalles, el contacto y la dirección de servicio se pueden encontrar en: <https://neno.pl/kontakt>

Las especificaciones y el contenido están sujetos a cambios sin previo aviso. Pedimos disculpas por cualquier inconveniente.

IT

MANUALE UTENTE

NENO VAPORE

Gentile cliente,

Grazie per aver acquistato il nebulizzatore a rete Neno Vapore. Il nebulizzatore è un dispositivo medico. Prima di utilizzare il prodotto, leggere le seguenti istruzioni e conservarlo nel caso in cui sia necessario riutilizzarlo.

01. PRECAUZIONI

1. Prima dell'uso, assicurarsi che non vi siano danni visibili al dispositivo o agli accessori. Non utilizzare il prodotto se un componente è danneggiato o mancante.
2. Utilizzare il prodotto solo per la nebulizzazione. Non utilizzare il prodotto per altri scopi.
3. Il tipo, il dosaggio e il metodo di utilizzo del farmaco devono essere consultati con il proprio medico e seguire le sue istruzioni.
4. Non utilizzare il dispositivo con acqua distillata, sostanze oleose e sostanze contenenti acido ialuronico e oli essenziali.
5. I farmaci idrosolubili contenenti alcol e soluzioni saline sono ammessi per la nebulizzazione. L'uso di altri farmaci può causare broncospasmo.
6. Prima di accendere il dispositivo, assicurarsi che il contenitore del medicinale non sia vuoto.
7. Non versare più di 6 ml di liquido nel contenitore del medicinale.
8. Non immergere l'unità principale in acqua. L'unità principale deve essere asciutta dopo ogni utilizzo.
9. Se l'unità non viene utilizzata per un lungo periodo, pulire e disinfettare il contenitore del medicinale e gli accessori prima dell'uso.
10. Pulire il contenitore del medicinale e gli accessori dopo ogni utilizzo.
11. Non toccare la rete con oggetti duri, appuntiti o con le dita a causa del rischio di danni.
12. Non utilizzare accessori e pezzi di ricambio diversi da quelli approvati dal produttore.
13. Il nebulizzatore è destinato all'uso individuale. Si sconsiglia di utilizzare il dispositivo da più di una persona.
14. Prima del primo utilizzo, caricare il dispositivo per almeno 30 minuti.
15. I bambini e gli adulti che non sono in grado di utilizzare il dispositivo in modo indipendente devono utilizzarlo sotto la supervisione di un tutore.
16. In caso di disagio durante l'uso, interrompere l'uso e consultare un medico.
17. Non utilizzare il nebulizzatore in maglie strette rispetto a dispositivi di riscaldamento o vicino a fiamme libere.
18. Tenere il prodotto e la sua confezione fuori dalla portata dei bambini che potrebbero ingerire piccole parti. Se un bambino ingerisce piccole parti, consultare immediatamente un medico.

Controindicazioni:

1. Il prodotto non deve essere utilizzato con farmaci contenenti pentamidina.

2. L'uso del dispositivo è vietato ai pazienti con edema polmonare.
3. L'uso del dispositivo è vietato a pazienti con anamnesi di infarto polmonare e a coloro che soffrono di asma acuta.
4. Se il paziente soffre di diabete o altre malattie croniche, consultare un medico prima dell'uso.

02. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

VEDI FIG. A

1. Coperchio del contenitore dei medicinali
2. Contenitore per medicinali
3. Ugello spruzzatore
4. Membrana a rete
5. Pulsante di accensione
6. Unità principale
7. Perno di contatto dell'elettrodo
8. Porta di ricarica USB
9. Maschera per adulti
10. Maschera per bambini
11. Maschera per neonati
12. Boccaglio
13. Fascia per nebulizzatore in silicone

03. METODO DI INSTALLAZIONE

1. Rimuovere il dispositivo e tutti gli altri accessori dalla confezione.
2. Caricare il dispositivo per almeno 30 minuti prima del primo utilizzo.
3. Prima del primo utilizzo, pulire, disinfettare e asciugare tutte le parti del nebulizzatore secondo la sezione 05. PULIZIA E DISINFEZIONE.
4. Installare il contenitore del farmaco nell'unità principale. Sentirai un "clic" quando le parti sono assemblate correttamente. VEDI FIG. B. 1.
5. Installare la maschera o il boccaglio sulla testina di spruzzatura. VEDI FIG. B. 2.

Alimentatore

1. Il nebulizzatore viene fornito con un cavo di ricarica USB. Il kit non include un adattatore di alimentazione. Utilizzare un adattatore CA conforme a IEC 60601-1 (uscita: CC 5,0 V 1,0 A) per la ricarica.
 2. Quando il dispositivo si scarica, ricaricarlo con il cavo. VEDI FIG. C.
- NOTA:** Assicurarsi che la presa elettrica funzioni correttamente prima di caricarla.

Ricarica della batteria

1. Quando la batteria è completamente carica, il dispositivo può funzi-

onare per un massimo di 60 minuti.

2. Quando viene rilevata una batteria scarica, la luce blu lampeggerà 5 volte e quindi il dispositivo si spegnerà.
3. Durante la ricarica, la luce blu lampeggia. Una luce blu fissa indica che il dispositivo è completamente carico.
4. Per ottenere la massima durata possibile della batteria, caricare completamente la batteria almeno una volta al mese.

ATTENZIONE: Non smontare o riparare la batteria da soli.

04. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

1. Notifica luminosa

Luce verde costante	Il dispositivo funziona in modalità costante
Luce verde a intensità variabile	Il dispositivo funziona in modalità variabile
La luce verde lampeggia 3 volte	Modalità di funzionamento commutata in modalità variabile
La luce blu lampeggia 5 volte	Livello di batteria basso, il dispositivo si spegnerà
La luce arancione lampeggia 10 volte	Nessun liquido nel contenitore del medicinale, il dispositivo si spegnerà
Luce blu lampeggiante	Il dispositivo è in carica
Luce blu fissa	Dispositivo completamente carico
La luce verde lampeggia 10 volte	Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 10 minuti di funzionamento

NOTA: Se il contenitore del farmaco è pieno e la luce arancione lampeggia ancora 10 volte, premere il pulsante di accensione per continuare.

2. **Preparazione:** prima dell'uso, pulire, disinfettare e asciugare il dispositivo e gli accessori secondo 05. PULIZIA E DISINFEZIONE.
3. **Versare il liquido:** aprire il contenitore del farmaco sollevando il coperchio verso l'alto. Quindi versare il liquido nel contenitore del medicinale e chiudere il coperchio. VEDI FIG. D.1

NOTA: Protezione dalle perdite: quando si versa il liquido nel contenitore del farmaco, assicurarsi di riempirlo solo fino al livello massimo contrassegnato (6 ml). La quantità consigliata di liquidi è compresa tra 2 e 6 ml. La nebulizzazione avviene solo quando la sostanza utilizzata per la nebulizzazione è a contatto con la rete della membrana. In caso contrario, la nebulizzazione si interrompe automaticamente. Pertanto, te-

nere il dispositivo il più verticalmente possibile durante la nebulizzazione.

4. Nebulizzazione

- 1) Attacca la maschera o il boccaglio. Premere il pulsante di accensione per accendere il dispositivo e avviare la nebulizzazione.
- 2) La nebulizzazione inizia con una velocità di nebulizzazione media, che può essere regolata premendo i pulsanti "+" o "-".
- 3) Il dispositivo dispone di una modalità variabile, in cui la velocità di nebulizzazione passa automaticamente da massima a minima in 6 secondi. Per passare alla modalità variabile, tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi (la luce verde lampeggerà 3 volte). Per tornare alla modalità costante, tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi.
- 4) Prima di iniziare la nebulizzazione, agitare leggermente il dispositivo per miscelare la soluzione. La nebulizzazione può essere effettuata in due modi: con un boccaglio o con una maschera. VEDI FIG. D.2
- 5) Fai lentamente un respiro profondo mentre inspiri il medicinale contenuto nella nebbia prodotta dal nebulizzatore.
- 6) Il nebulizzatore si spegnerà automaticamente dopo 10 minuti. Se vuoi continuare a usarlo, premi il pulsante di accensione. Assicurati che ci sia abbastanza liquido nel contenitore del medicinale.
- 7) Durante la nebulizzazione, è possibile utilizzare la fascia in silicone, che deve essere indossata sulla testa regolandone le dimensioni in base alle proprie esigenze.
- 8) Dopo la nebulizzazione, premere il pulsante di accensione per disattivare la nebulizzazione. Versare il liquido residuo dal contenitore del farmaco e smontare il dispositivo VEDI FIG. D.3:
 - a) Estrarre il contenitore del farmaco spingendolo verso l'esterno orizzontalmente
 - b) Svuotare il contenitore del farmaco (non riutilizzare il liquido residuo)
 - c) Svitare la testina di spruzzatura (in senso antiorario)
 - d) Rimuovere la membrana a rete (senza toccare la rete con le dita).

NOTA: Il fluido può iniziare ad addensarsi e raccogliersi attorno alla testina di nebulizzazione o alla membrana a rete, il che può influire negativamente sulle prestazioni del nebulizzatore. In tal caso, interrompere la nebulizzazione, smontare il dispositivo e quindi rimuovere i residui con una garza sterile.

05. PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulire e disinfettare i componenti del nebulizzatore dopo ogni utilizzo, in particolare il contenitore del farmaco, la membrana a rete, la testina spray, la maschera o il boccaglio. Si consigliano i seguenti metodi di pulizia e disinfezione:

Pulitura

Spegnere il nebulizzatore durante la pulizia e non collegarlo alla fonte di alimentazione.

- 1) Immergere il contenitore del farmaco, la testina spray, la membrana a rete e la maschera o il boccaglio per circa 5 minuti in ovatta pulita e calda (a una temperatura non superiore a 40°C).
- 2) Quindi pulire tutti i componenti con una garza pulita e sterile e lasciarli asciugare completamente.
- 3) Pulire l'unità principale, compresi i contatti degli elettrodi, con una garza sterile umida. Lasciarlo asciugare completamente.
- 4) Conservare tutte le parti in un luogo asciutto e pulito.

NOTA: L'unità principale non deve essere immersa in acqua.

NOTA: Le maschere e il boccaglio non devono essere messi in acqua calda.

Disinfezione

1) Disinfezione con acqua ossigenata

Disinfettare il contenitore del farmaco, la testina spray, la membrana retinica e la maschera o il boccaglio immergendoli in acqua con perossido di idrogeno al 3% per circa 10 minuti. Dopo la disinfezione, sciacquare tutte le parti con acqua, quindi strofinare con una garza pulita e sterile e lasciare asciugare completamente.

NOTA: Prima di utilizzare il perossido di idrogeno, leggere il suo opuscolo o il manuale di istruzioni. Non immergere i componenti del nebulizzatore nell'acqua di perossido di idrogeno per un periodo di tempo prolungato. Non utilizzare agenti ossidanti forti come perclorati o disinfettanti che corrodono metalli, composti polimerici o polimeri per la disinfezione.

2) Disinfezione con etanolo

Posizionare il contenitore del farmaco, la testina spray, la membrana retinica e la maschera o il boccaglio in etanolo medico al 75% per 10 minuti per la disinfezione. Dopo la disinfezione, sciacquare tutte le parti con acqua, quindi strofinare con una garza pulita e sterile e lasciare asciugare completamente.

NOTA: I residui di disinfettante sulle parti del nebulizzatore devono

essere rimossi strofinando con una garza sterile, che garantirà un uso sicuro per un periodo di tempo più lungo. Per evitare di danneggiare la membrana a rete, non toccare il centro della membrana durante la pulizia o la disinfezione.

Essiccazione

- 1) Agitare delicatamente il contenitore del medicinale per rimuovere l'acqua residua.
- 2) Lasciare asciugare completamente tutte le parti per almeno 4 ore.
- 3) Assicurati che tutte le parti siano completamente asciutte, quindi riponile nella custodia inclusa. Le parti non essiccate possono aumentare il rischio di sviluppo della batteria.

06. STOCCAGGIO E MANUTENZIONE

Immagazzinamento

1. **Condizioni di conservazione:**
 - a) Temperatura ambiente: -20°C - 55°C
 - b) Umidità relativa senza condensa: ≤80% RH
 - c) Pressione atmosferica: 86 - 106 kPa
 - d) Altro: gas non corrosivi, buona ventilazione, evitare alte temperature, umidità e luce solare diretta.
2. **Istruzioni per la conservazione:**
 - a) Il dispositivo può essere conservato per 5 anni alle condizioni sopra elencate.
 - b) Il nebulizzatore deve essere immediatamente lavato e disinfettato dopo l'uso e il contenitore del farmaco e gli altri accessori devono essere conservati nella confezione dopo la completa asciugatura. Conservare in un luogo asciutto e pulito. Dovrebbero essere evitati urti e urti.

Manutenzione

1. **Condizioni operative normali:**
 - a) Temperatura ambiente: 5°C - 40°C
 - b) Umidità relativa senza condensa: ≤80% RH
 - c) Pressione atmosferica: 86 - 106 kPa
2. **Istruzioni per la manutenzione:**
 - a) Utilizzare il nebulizzatore in condizioni normali.
 - b) Non utilizzare il nebulizzatore vicino a dispositivi di riscaldamento e fiamme libere. Non utilizzare forni a microonde, forni, ventilatori, ecc. per asciugare il nebulizzatore e gli accessori

- c) Non esporre il nebulizzatore e gli accessori a liquidi e gas corrosivi.
- d) Non avvolgere il cavo di alimentazione attorno al dispositivo.

07. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il dispositivo non si accende:

- Controllare se il nebulizzatore è carico.
- Controllare che ci sia del liquido nel contenitore del farmaco.
- Assicurarsi che il liquido sia a contatto con la maglia del diaframma tenendo il dispositivo in posizione verticale.

Nebulizzazione insufficiente:

- Verificare che il contenitore del farmaco sia stato riempito con il fluido corretto, che deve essere solubile in acqua e non corrosivo.
- Verificare che la quantità di liquido sia sufficiente.
- La membrana a rete può essere intasata: versare 2 o 3 gocce di aceto bianco nel contenitore del farmaco con 3-6 ml di acqua, quindi attivare la nebulizzazione senza inalare la nebbia. Pulire il contenitore del medicinale prima della successiva nebulizzazione.

Il dispositivo si spegne o emette suoni insoliti:

- Controllare se la quantità di liquido nel contenitore del medicinale è sufficiente.

08. DISPOSIZIONE

Non smaltire le batterie con i rifiuti urbani. Smaltire le batterie secondo le normative locali per lo smaltimento di materiali speciali (ad esempio, presso i centri di raccolta rifiuti designati). Il dispositivo è realizzato in plastica e acciaio inossidabile. Assicurarsi di smaltire i materiali in conformità con le leggi vigenti in materia di raccolta differenziata.

09. SPECIFICAZIONE

Alimentazione: DC 3.7

Batteria agli ioni di litio da 360 mAh

Consumo energetico: <4,0 W

Frequenza operativa: 130 kHz $\pm$ 10 kHz

Capacità del contenitore del medicinale: 6 ml

Dimensione delle particelle MMAD: <5 μ m

Velocità di nebulizzazione: 0,15 ml/min – 0,90 ml/min

3 modalità di velocità di nebulizzazione: Sì

Frazione traspirante: 65%

Dead volume: $\leq$ 1ml

Capacità del contenitore del farmaco: 6 ml

Modalità di funzionamento: costante o variabile (ciclo di 10 minuti)

Livello sonoro: $\leq 50\text{dB}$

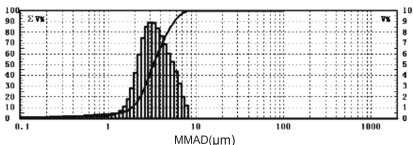
Peso: 72g

Dimensioni dell'unità principale con contenitore del farmaco e diaframma:

7,25x6,75x5,05 cm

Lunghezza del cavo incluso: 100 cm

La dimensione media delle particelle nel nebulizzatore è misurata in una soluzione salina allo 0,9% a 25°C e un'umidità relativa del 59% di umidità relativa. La curva di distribuzione equivalente per la dimensione delle particelle di nebbia in detta condizione è la seguente:



NOTA: L'asse orizzontale è il valore della dimensione delle particelle. Il valore è una distribuzione log. La sinistra

L'asse verticale è una percentuale di dimensione cumulativa corrispondente alla tendenza della curva crescente. L'asse verticale destro è un valore percentuale della sezione corrispondente all'istogramma.

10. SIMBOLI DESCRIZIONE

VEDI FIG. E

1. Seguire le istruzioni per l'uso.
2. Raccolta differenziata dei rifiuti.
3. Marchio CE + numero di identificazione dell'organismo notificato.
4. Ordine generale.
5. Pulsante di accensione.
6. Tenere lontano dalla luce solare.
7. Classe di impermeabilità.
8. Prodotto delicato.
9. Proteggere dall'umidità.
10. Elementi di tipo BF.
11. Attenzione, avvertimento.
12. Possibilità di scossa elettrica.

13. Diminuzione del tasso di nebulizzazione.
14. Aumentare il livello di velocità di nebulizzazione.
15. Fabbricante.
16. Numero di lotto.
17. Data di produzione.
18. Interfaccia di ricarica.
19. Precauzioni di sicurezza.
20. Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
21. Dispositivo medico.

11. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

• Il nebulizzatore soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma IEC60601-1-2.
• L'utente deve utilizzare il prodotto in conformità con le informazioni di accompagnamento sulla compatibilità elettromagnetica.
• I dispositivi di comunicazione radio portatili e mobili e alcuni elettrodomestici come telefoni cellulari, citofoni, forni a microonde possono influire sulle prestazioni del nebulizzatore, quindi il nebulizzatore deve essere tenuto lontano da essi durante l'uso.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Con l'aumento del numero di dispositivi elettronici come PC e telefoni cellulari, i dispositivi medici in uso possono essere suscettibili alle interferenze elettromagnetiche di altri dispositivi. Le interferenze elettromagnetiche possono causare il malfunzionamento di un dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente pericolosa.

Al fine di regolare i requisiti EMC (compatibilità elettromagnetica) per prevenire situazioni pericolose per il prodotto, è stata implementata la IEC60601-1-2. Questo standard specifica i livelli di immunità alle interferenze elettromagnetiche, nonché i livelli massimi di emissioni di interferenze elettromagnetiche per i dispositivi medici.

Guida e dichiarazione del produttore-emissioni elettromagnetiche		
Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente		
Emissione elettromagnetica IEC 60601-1-2		
Test delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e sono Non è probabile che causi alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Questo dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi gli stabilimenti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore-immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	contatto ± 6 kV; ± 8 kV aria	contatto ± 6 kV; ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica, i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico veloce/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione; ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione*1	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea; ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea; ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'al- imentazione IEC61000-4-11	<5% UT (>95% di calo in UT) per metà ciclo	<5% UT (>95% di calo in UT) per metà ciclo	La qualità dell'alimentazione principale deve corrispondere a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente richiede un funzionamento continuo dell'unità durante le interruzioni dell'al- imentazione di rete, si consiglia di alimentare l'unità da un gruppo di continuità o da una batteria.
	<5% UT (>95% di calo in UT) per un ciclo	<5% UT (>95% di calo in UT) per un ciclo	
	70% UT (30% di calo in UT) per 25/30 cicli	70% UT (30% di calo in UT) per 25/30 cicli	
	<5% UT (>95% di calo in UT) per 5/6 sec.	<5% UT (>95% di calo in UT) per 5/6 sec.	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) cam- po magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V/m Da 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in nessuna parte di questo dispositivo, compresi i cavi, al di fuori della distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore n watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Intensità di campo da RF fissa trasmettitori, come determinato da un L'indagine elettromagnetica del sito,*2) dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.*3) Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze dell'apparecchiatura contrassegnato con la seguente
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
			 dicitura:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni, telefoni cellulari e mobili terrestri, le trasmissioni radioamatoriali AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile, è necessario osservare il dispositivo per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento di questo dispositivo.
- Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz d=1,2VP	Da 80 MHz a 800 MHz d=1,2 VP	Da 800 MHz a 2,5 GHz d=2,3 vP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Precauzioni

- 1) Al fine di regolamentare i requisiti per la compatibilità elettromagnetica con l'obiettivo di prevenire situazioni di prodotto non sicure, è stato implementato lo standard EN60601-1-2. Il nebulizzatore Air Mask II è conforme allo standard EN60601-1-2:2015 sia per l'immunità che per le emissioni
- 2) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del nebulizzatore, evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'utilizzo, ad esempio vicino a telefoni cellulari, forni a microonde e così via.

12. GARANZIA

Il prodotto è coperto da una garanzia di 24 mesi. I termini della garanzia sono consultabili all'indirizzo: <https://neno.pl/gwarancja>

I dettagli, i contatti e l'indirizzo di servizio sono disponibili all'indirizzo:

<https://neno.pl/kontakt>

Le specifiche e i contenuti sono soggetti a modifiche senza preavviso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi.

FR

MANUEL DE L'UTILISATEUR

VAPEUR HINENO

Cher client,

Merci d'avoir acheté le nébuliseur à mailles Neno Vapore. Le nébuliseur est un dispositif médical. Avant d'utiliser le produit, veuillez lire les instructions suivantes et le conserver au cas où vous auriez besoin de l'utiliser à nouveau.

01. PRÉCAUTIONS

- 1.** Avant utilisation, assurez-vous qu'il n'y a aucun dommage visible sur l'appareil ou les accessoires. N'utilisez pas le produit si un composant est endommagé ou manquant.
- 2.** Utilisez le produit pour la nébulisation uniquement. N'utilisez pas le produit à d'autres fins.
- 3.** Le type, la posologie et la méthode d'utilisation du médicament doivent être consultés avec votre médecin et suivre ses instructions.
- 4.** N'utilisez pas l'appareil avec de l'eau distillée, des substances huileuses et des substances contenant de l'acide hyaluronique et des huiles essentielles.
- 5.** Les médicaments hydrosolubles contenant de l'alcool et des solutions salines sont autorisés pour la nébulisation. L'utilisation d'autres médicaments peut provoquer un bronchospasme.
- 6.** Avant d'allumer l'appareil, assurez-vous que le récipient du médicament n'est pas vide.
- 7.** Ne versez pas plus de 6 ml de liquide dans le récipient du médicament.
- 8.** Ne plongez pas l'unité principale dans l'eau. L'unité principale doit être sèche après chaque utilisation.
- 9.** Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, nettoyez et désinfectez le récipient du médicament et les accessoires avant utilisation.
- 10.** Nettoyez le récipient du médicament et les accessoires après chaque utilisation.
- 11.** Ne touchez pas le grillage avec des objets durs et pointus ou des doigts en raison du risque de l'endommager.
- 12.** N'utilisez pas d'accessoires et de pièces de rechange autres que ceux approuvés par le fabricant.
- 13.** Le nébuliseur est destiné à un usage individuel. Il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil par plus d'une personne.
- 14.** Avant la première utilisation, chargez l'appareil pendant au moins 30 minutes.
- 15.** Les enfants et les adultes qui ne sont pas en mesure d'utiliser l'appareil de manière autonome doivent l'utiliser sous la surveillance d'un tuteur.
- 16.** Si vous ressentez une gêne pendant l'utilisation, arrêtez d'utiliser et consultez un médecin.
- 17.** N'utilisez pas le nébuliseur à mailles étroites avec des appareils de chauffage ou à proximité d'une flamme nue.
- 18.** Gardez le produit et son emballage hors de portée des enfants qui

pourraient avaler de petits morceaux. Si un enfant avale de petites pièces, consultez immédiatement un médecin.

Contreindications:

1. Le produit ne doit pas être utilisé avec des médicaments contenant de la pentamidine.
2. L'utilisation de l'appareil est interdite aux patients atteints d'œdème pulmonaire.
3. L'utilisation de l'appareil est interdite aux patients ayant des antécédents d'infarctus pulmonaire et à ceux souffrant d'asthme aigu.
4. Si le patient souffre de diabète ou d'une autre maladie chronique, consulter un médecin avant utilisation.

02. DESCRIPTION DU PRODUIT

VOIR LA FIG. A

1. Couvercle du récipient à médicaments
2. Récipient à médicaments
3. Buse
4. Membrane en maille
5. Bouton d'alimentation
6. Unité principale
7. Goupille de contact de l'électrode
8. Port de charge USB
9. Masque adulte
10. Masque pour enfants
11. Masque pour nourrisson
12. Embouchure
13. Bande de nébulisation en silicone

03. MÉTHODE D'INSTALLATION

1. Retirez l'appareil et tous les autres accessoires de l'emballage.
2. Chargez l'appareil pendant au moins 30 minutes avant la première utilisation.
3. Avant la première utilisation, nettoyez, désinfectez et séchez toutes les pièces du nébuliseur conformément à la section 05. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION.
4. Installez le récipient à médicaments dans l'unité principale. Vous entendrez un « clic » lorsque les pièces seront correctement assemblées. VOIR FIG. B. 1.
5. Installez le masque ou l'embout buccal sur la tête de pulvérisation. VOIR FIG. B. 2.

Alimentation

1. Le nébuliseur est livré avec un câble de charge USB. Le kit n'inclut pas d'adaptateur secteur. Utilisez un adaptateur secteur conforme à la norme CEI 60601-1 (sortie: DC 5.0V 1.0A) pour la charge.

2. Lorsque l'appareil se décharge, chargez-le avec le câble. VOIR FIG. C.

REMARQUE: Assurez-vous que la prise électrique fonctionne correctement avant de charger.

Charger la batterie

1. Lorsque la batterie est complètement chargée, l'appareil peut fonctionner jusqu'à 60 minutes.
2. Lorsque la batterie est détectée comme étant faible, la lumière bleue clignote 5 fois, puis l'appareil s'éteint.
3. Pendant la charge, le voyant bleu clignote. Un voyant bleu fixe indique que l'appareil est complètement chargé.
4. Pour obtenir la plus longue durée de vie possible de la batterie, chargez complètement la batterie au moins une fois par mois.

ATTENTION: Ne démontez pas ou ne réparez pas la batterie vous-même.

04. UTILISATION DE L'APPAREIL

1. Notification lumineuse

Lumière verte constante	L'appareil fonctionne en mode constant
Lumière verte à intensité variable	L'appareil fonctionne en mode variable
Le voyant vert clignote 3 fois	Mode de fonctionnement: passage en mode variable
La lumière bleue clignote 5 fois	Niveau de batterie faible, l'appareil s'éteindra
Le voyant orange clignote 10 fois	Pas de liquide dans le récipient du médicament, l'appareil s'éteindra
Lumière bleue clignotante	L'appareil est en charge
Lumière bleue fixe	Appareil complètement chargé
Le voyant vert clignote 10 fois	L'appareil s'éteindra automatiquement après 10 minutes de fonctionnement

REMARQUE: Si le récipient de médicament est rempli et que le voyant orange clignote toujours 10 fois, appuyez sur le bouton d'alimentation pour continuer.

2. **Préparation:** avant utilisation, nettoyez, désinfectez et séchez l'appareil et les accessoires conformément à 05. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION.
3. **Verser le liquide:** Ouvrez le récipient du médicament en soulevant son couvercle vers le haut. Versez ensuite le liquide dans le récipient à médicament et fermez le couvercle. VOIR FIG. D.1

REMARQUE: Protection contre les fuites: lorsque vous versez le liquide dans le récipient du médicament, assurez-vous de le remplir uniquement jusqu'au niveau maximum marqué (6 ml). La quantité recommandée de liquide est comprise entre 2 et 6 ml. La nébulisation ne se produit que lorsque la substance utilisée pour la nébulisation est en contact avec le treillis de la membrane. Si ce n'est pas le cas, la nébulisation s'arrête automatiquement. Par conséquent, tenez l'appareil aussi verticalement que possible pendant la nébulisation.

4. Nébulisation

- 1) Fixez le masque ou l'embout buccal. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil et lancer la nébulisation.
- 2) La nébulisation commence à un taux de nébulisation moyen, qui peut être ajusté en appuyant sur les boutons « + » ou « - ».
- 3) L'appareil dispose d'un mode variable, dans lequel le taux de nébulisation passe automatiquement du maximum au minimum en 6 secondes. Pour passer en mode variable, maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant 3 secondes (le voyant vert clignotera 3 fois). Pour revenir au mode constant, maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant 3 secondes.
- 4) Avant de commencer la nébulisation, secouez légèrement l'appareil pour mélanger la solution. La nébulisation peut se faire de deux manières: avec un embout buccal ou avec un masque. VOIR LA FIG. D.2
- 5) Prenez lentement une profonde respiration tout en inhalant le médicament contenu dans la brume produite par le nébuliseur.
- 6) Le nébuliseur s'éteindra automatiquement après 10 minutes. Si vous souhaitez continuer à l'utiliser, appuyez sur le bouton d'alimentation. Assurez-vous qu'il y a suffisamment de liquide dans le récipient à médicaments.
- 7) Lors de la nébulisation, vous pouvez utiliser la bande de silicone, qui doit être portée sur la tête en ajustant sa taille en fonction de vos besoins.
- 8) Après la nébulisation, appuyez sur le bouton d'alimentation pour désactiver la nébulisation. Versez le liquide résiduel du récipient du médicament et démontez l'appareil VOIR LA FIG. D.3:

- a) Tirez le récipient du médicament en le poussant horizontalement
- b) Videz le contenant de médicament (ne réutilisez pas le liquide résiduel)
- c) Dévisser la tête de pulvérisation (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre)
- d) Retirez la membrane en maille (sans toucher la maille avec vos doigts).

REMARQUE: Le liquide peut commencer à s'épaissir et à s'accumuler autour de la tête de pulvérisation ou de la membrane à mailles, ce qui peut nuire aux performances du nébuliseur. Si cela se produit, arrêtez la nébulisation, démontez l'appareil, puis essuyez les résidus avec de la gaze stérile.

05. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Nettoyez et désinfectez les composants du nébuliseur après chaque utilisation, en particulier le récipient de médicament, la membrane en maille, la tête de pulvérisation, le masque ou l'embout buccal. Les méthodes de nettoyage et de désinfection suivantes sont recommandées:

Nettoyage

Éteignez le nébuliseur pendant le nettoyage et ne le connectez pas à la source d'alimentation.

- 1) Faites tremper le récipient de médicament, la tête de pulvérisation, la membrane en maille et le masque ou l'embout buccal pendant environ 5 minutes dans de la ouate propre et chaude (à une température ne dépassant pas 40 °C).
- 2) Essuyez ensuite tous les composants avec de la gaze propre et stérile et laissez-les sécher complètement.
- 3) Nettoyez l'unité principale, y compris les contacts des électrodes, avec de la gaze stérile humide. Laissez-le sécher complètement.
- 4) Rangez toutes les pièces dans un endroit sec et propre.

REMARQUE: L'unité principale ne doit pas être immergée dans l'eau.

REMARQUE: Les masques et l'embout buccal ne doivent pas être placés dans de l'eau chaude.

Désinfection

- 1) Désinfection à l'eau de peroxyde d'hydrogène
Désinfectez le récipient du médicament, la tête de pulvérisation, la membrane rétinienne et le masque ou l'embout buccal en les plaçant dans de l'eau de peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant environ 10 minutes. Après la désinfection, rincez toutes les pièces à l'eau,

puis essuyez-les avec de la gaze propre et stérile et laissez sécher complètement.

REMARQUE: Avant d'utiliser le peroxyde d'hydrogène, lisez sa notice ou son manuel d'instructions. Ne plongez pas les composants du nébuliseur dans l'eau de peroxyde d'hydrogène pendant une période prolongée. N'utilisez pas d'agents oxydants puissants tels que des perchlorates ou des désinfectants qui corrodent les métaux, les composés polymères ou les polymères pour la désinfection.

2) Désinfection à l'éthanol

Placez le récipient du médicament, la tête de pulvérisation, la membrane rétinienne et le masque ou l'embout buccal dans de l'éthanol médical à 75 % pendant 10 minutes pour la désinfection. Après la désinfection, rincez toutes les pièces à l'eau, puis essuyez-les avec de la gaze propre et stérile et laissez sécher complètement.

REMARQUE: Les résidus de désinfectant sur les pièces du nébuliseur doivent être éliminés en essuyant avec de la gaze stérile, ce qui garantira une utilisation sûre pendant une période plus longue. Pour éviter d'endommager la membrane grillagée, ne touchez pas le centre de la membrane pendant le nettoyage ou la désinfection.

Séchage

- 1) Secouez doucement le récipient du médicament pour éliminer l'eau résiduelle.
- 2) Laissez toutes les pièces sécher complètement pendant au moins 4 heures.
- 3) Assurez-vous que toutes les pièces sont complètement sèches, puis placez-les dans l'étui inclus. Les pièces non séchées peuvent augmenter le risque de développement de la batterie.

06. STOCKAGE ET ENTRETIEN

Stockage

1. **Conditions de stockage:**
 - a) Température ambiante: -20°C - 55°C
 - b) Humidité relative sans condensation: ≤80 % HR
 - c) Pression atmosphérique: 86 - 106 kPa
 - d) Autres: gaz non corrosifs, bonne ventilation, éviter les températures élevées, l'humidité et la lumière directe du soleil.
2. **Instructions de stockage:**
 - a) L'appareil peut être stocké pendant 5 ans dans les conditions énumérées ci-dessus.

- b) Le nébuliseur doit être immédiatement lavé et désinfecté après utilisation, et le récipient de médicament et les autres accessoires doivent être rangés dans l'emballage après séchage complet. Conserver dans un endroit sec et propre. Les chocs et les chocs sont à éviter.

Entretien

1. Conditions normales de fonctionnement:

- a) Température ambiante: 5°C - 40°C
- b) Humidité relative sans condensation: ≤80 % HR
- c) Pression atmosphérique: 86 – 106 kPa

2. Instructions d'entretien:

- a) Utilisez le nébuliseur dans des conditions normales.
- b) N'utilisez pas le nébuliseur à proximité d'appareils de chauffage et d'une flamme nue. N'utilisez pas de fours à micro-ondes, de fours, de ventilateurs, etc. pour sécher le nébuliseur et les accessoires
- c) N'exposez pas le nébuliseur et les accessoires à des liquides et des gaz corrosifs.
- d) N'enroulez pas le cordon d'alimentation autour de l'appareil.

07. DÉPANNAGE

L'appareil ne s'allume pas:

- Vérifiez si le nébuliseur est chargé.
- Vérifiez qu'il y a du liquide dans le récipient du médicament.
- Assurez-vous que le liquide est en contact avec la maille du diaphragme en tenant l'appareil à la verticale.

Mauvaise nébulisation:

- Vérifiez que le récipient du médicament a été rempli du bon liquide, qui doit être soluble dans l'eau et non corrosif.
- Vérifiez que la quantité de liquide est suffisante.
- La membrane en maille peut être bouchée: versez 2 ou 3 gouttes de vinaigre blanc dans le récipient de médicament avec 3 à 6 ml d'eau, puis allumez la nébulisation sans inhaler le brouillard. Nettoyez le récipient du médicament avant la prochaine nébulisation.

L'appareil s'éteint ou émet des sons inhabituels:

- Vérifiez si la quantité de liquide dans le récipient du médicament est suffisante.

08. DISPOSITION

Ne jetez pas les piles avec les ordures ménagères. Éliminez les piles conformément aux réglementations locales pour l'élimination des matériaux

spéciaux (par exemple, dans les centres de collecte de déchets désignés). L'appareil est en plastique et en acier inoxydable. Assurez-vous d'éliminer les matériaux conformément aux lois applicables en matière de tri des déchets.

09. SPÉCIFICATION

Alimentation: DC 3.7

Batterie lithium-ion 360mAh

Consommation électrique: <4,0 W

Fréquence de fonctionnement: 130 kHz $\pm$ 10 kHz

Capacité du récipient à médicaments: 6 ml

Taille des particules MMAD: <5 μ m

Taux de nébulisation: 0,15 ml/min – 0,90 ml/min

3 modes de taux de nébulisation: oui

Respirable fraction: 65%

Volume mort: $\leq$ 1ml

Capacité du contenant de médicament: 6 ml

Mode de fonctionnement: constant ou variable (cycle de 10 minutes)

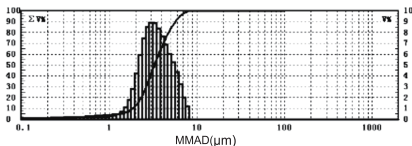
Niveau sonore: $\leq$ 50dB

Poids: 72g

Dimensions de l'unité principale avec récipient à médicament et diaphragme: 7,25 x 6,75 x 5,05 cm

Longueur du câble inclus: 100 cm

La taille moyenne des particules dans le nébuliseur est mesurée dans une solution saline à 0,9 % à 25 °C et une humidité relative de 59 % H.R. La courbe de distribution équivalente de la taille des particules de brouillard dans ladite condition est la suivante:



REMARQUE: L'axe horizontal est la valeur de la taille des particules. La valeur est une distribution de logs. À gauche
L'axe vertical est un pourcentage de taille cumulé correspondant à la

tendance croissante de la courbe. L'axe vertical de droite est une valeur en pourcentage de la section correspondant à l'histogramme.

10. DESCRIPTION DES SYMBOLES

VOIR FIG. E

1. Suivez les instructions d'utilisation.
2. Collecte sélective des déchets.
3. Marquage CE + numéro d'identification de l'organisme notifié.
4. Ordre général.
5. Bouton d'alimentation.
6. Tenir à l'abri de la lumière du soleil.
7. Classe imperméable.
8. Produit délicat.
9. Protéger de l'humidité.
10. Éléments de type BF.
11. Attention, avertissement.
12. Possibilité de choc électrique.
13. Diminution du taux de nébulisation.
14. Augmenter le niveau de taux de nébulisation.
15. Fabricant.
16. Numéro de lot.
17. Date de fabrication.
18. Interface de charge.
19. Précautions de sécurité.
20. Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
21. Dispositif médical.

11. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

• Le nébuliseur répond aux exigences de compatibilité électromagnétique de la IEC60601-1-2.
• L'utilisateur doit utiliser le produit conformément aux informations d'accompagnement sur la compatibilité électromagnétique.
• Les appareils de communication radio portables et mobiles et certains appareils ménagers tels que le téléphone portable, l'interphone, le four à micro-ondes peuvent affecter les performances du nébuliseur, de sorte que le nébuliseur doit être tenu à l'écart d'eux pendant l'utilisation.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

Avec l'augmentation du nombre d'appareils électroniques tels que les PC et les téléphones portables, les appareils médicaux utilisés peuvent être sensibles aux interférences électromagnétiques d'autres appareils. Les inter-

férences électromagnétiques peuvent entraîner un dysfonctionnement d'un dispositif médical et créer une situation potentiellement dangereuse. Afin de réglementer les exigences CEM (compatibilité électromagnétique) afin d'éviter les situations dangereuses pour le produit, la IEC60601-1-2 a été mise en œuvre. Cette norme spécifie les niveaux d'immunité aux interférences électromagnétiques, ainsi que les niveaux maximaux d'émissions d'interférences électromagnétiques pour les dispositifs médicaux.

Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement		
Émission électromagnétique IEC 60601-1-2		
Test d'émissions	Conformité	Guidage de l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptible de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Cet appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3	Conforme	

Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage

Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact; ±8kV air	±6 kV contact; ±8kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique, les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires/rafales électriques rapides IEC61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ; ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation*1	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ; ±2 kV ligne vers la terre	±1 kV ligne à ligne ; ±2 kV ligne vers la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur l'alimentation IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % de trempage dans UT) pour un demi-cycle	<5 % UT (>95 % de trempage dans UT) pour un demi-cycle	La qualité de l'alimentation électrique principale doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu de l'appareil pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
	<5 % d'UT (>95 % de trempage dans l'UT) pendant un cycle	<5 % d'UT (>95 % de trempage dans l'UT) pendant un cycle	
	70 % UT (30 % de trempage dans UT) pendant 25/30 cycles	70 % UT (30 % de trempage dans UT) pendant 25/30 cycles	
	<5 % TU (>95 % de trempage dans l'UT) pendant 5/6 s	<5 % TU (>95 % de trempage dans l'UT) pendant 5/6 s	

Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
--	-------	-------	--

Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Conduite RF IEC 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à aucune dose de cette partie de cet appareil, y compris les câbles, au-delà de la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Intensité de champ à partir de RF fixes émetteurs, déterminés par un étude électromagnétique du site,*2) doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.*3)Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement Marqué de la mention suivante: 

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radiocellulaires ou sans fil, les radios mobiles terrestres, les radioamateurs AM et FM et les émissions télévisées, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable au-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de cet appareil.
- Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'appareil

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz d=1,2VP	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 VP	800 MHz à 2,5 GHz d=2,3 VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Précautions

- 1) Afin de réglementer les exigences en matière de CEM dans le but d'éviter les situations de produit dangereuses, la norme EN60601-1-2 a été mise en œuvre. Le masque à air de nébuliseur II est conforme à la norme EN60601-1-2:2015 en termes d'immunité et d'émissions
- 2) Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances du nébuliseur, éviter les fortes interférences électromagnétiques lors de l'utilisation, comme à proximité de téléphones portables, de fours à micro-ondes, etc.

12. GARANTIE

Le produit est couvert par une garantie de 24 mois. Les conditions de la garantie peuvent être consultées à l'adresse suivante:

<https://neno.pl/gwarancja>

Vous trouverez les détails, les coordonnées et l'adresse de service à l'adresse suivante: **<https://neno.pl/kontakt>**

Les spécifications et le contenu sont susceptibles d'être modifiés sans préavis. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

RO

MANUAL DE UTILIZARE

NENO CU ABUR

Stimate client,

Vă mulțumim că ați achiziționat nebulizatorul cu plasă Neno Vapores.

Nebulizatorul este un dispozitiv medical. Înainte de a utiliza produsul, vă rugăm să citiți următoarele instrucțiuni și să-l păstrați în cazul în care trebuie să-l utilizați din nou.

01. PRECAUȚII

1. Înainte de utilizare, asigurați-vă că nu există deteriorări vizibile ale dispozitivului sau accesoriilor. Nu utilizați produsul dacă vreo componentă este deteriorată sau lipsește.
2. Utilizați produsul numai pentru nebulizare. Nu utilizați produsul în alte scopuri.
3. Tipul, doza și metoda de utilizare a medicamentului trebuie consultate cu medicul dumneavoastră și urmați instrucțiunile acestuia.
4. Nu utilizați dispozitivul cu apă distilată, substanțe uleioase și substanțe care conțin acid hialuronic și uleiuri esențiale.
5. Medicamentele solubile în apă care conțin alcool și soluții saline sunt permise pentru nebulizare. Utilizarea altor medicamente poate provoca bronhospasm.
6. Înainte de a porni dispozitivul, asigurați-vă că recipientul pentru medicamente nu este gol.
7. Nu turnați mai mult de 6 ml de lichid în recipientul pentru medicamente.
8. Nu scufundați unitatea principală în apă. Unitatea principală trebuie să fie uscată după fiecare utilizare.
9. Dacă unitatea nu este utilizată pentru o perioadă lungă de timp, curățați și dezinfectați recipientul pentru medicamente și accesoriile înainte de utilizare.
10. Curățați recipientul pentru medicamente și accesoriile după fiecare utilizare.
11. Nu atingeți plasa cu obiecte dure și ascuțite sau degete din cauza riscului de deteriorare.
12. Nu utilizați alte accesorii și piese de schimb decât cele aprobate de producător.
13. Nebulizatorul este destinat utilizării individuale. Nu este recomandat să utilizați dispozitivul de către mai multe persoane.
14. Înainte de prima utilizare, încărcăți dispozitivul timp de cel puțin 30 de minute.
15. Copiii și adulții care nu sunt capabili să opereze dispozitivul în mod independent ar trebui să-l folosească sub supravegherea unui tutore.
16. Dacă simțiți disconfort în timpul utilizării, opriți utilizarea și consultați un medic.
17. Nu utilizați nebulizatorul în ochiuri apropiate de dispozitivele de încălzire sau în apropierea unei flăcări deschise.
18. Nu lăsați produsul și ambalajul acestuia la îndemâna copiilor care ar putea înghiți piese mici. Dacă un copil înghite părți mici, consultați imediat un medic.

Contraindicații:

1. Produsul nu trebuie utilizat cu medicamente care conțin pentamidină.
2. Dispozitivul este interzis pentru utilizare de către pacienții cu edem pulmonar.
3. Este interzisă utilizarea dispozitivului de către pacienții cu antecedente de infarct pulmonar și cei care suferă de astm acut.
4. Dacă pacientul suferă de diabet zaharat sau alte boli cronice, consultați un medic înainte de utilizare.

02. DESCRIEREA PRODUSULUI

VEZI FIG. A

1. Capacul recipientului pentru medicamente
2. Recipient pentru medicamente
3. Duză de pulverizare
4. Membrană de plasă
5. Buton de pornire
6. Unitatea principală
7. Pin de contact al electrodului
8. Port de încărcare USB
9. Mască pentru adulți
10. Mască pentru copii
11. Mască pentru bebeluși
12. Purtător
13. Bandă de nebulizator din silicon

03. METODA DE INSTALARE

1. Scoateți dispozitivul și toate celelalte accesorii din ambalaj.
2. Încărcați dispozitivul timp de cel puțin 30 de minute înainte de prima utilizare.
3. Înainte de prima utilizare, curățați, dezinfectați și uscați toate părțile nebulizatorului conform pct. 05. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE.
4. Instalați recipientul pentru medicamente în unitatea principală. Veți auzi un "clic" atunci când piesele sunt asamblate corespunzător. VEZI FIG. B. 1.
5. Instalați masca sau piesa bucală pe capul de pulverizare. VEZI FIG. B. 2.

Alimentare

1. Nebulizatorul vine cu un cablu de încărcare USB. Kitul nu include un adaptor de alimentare. Utilizați un adaptor de curent alternativ conform IEC 60601-1 (ieșire: DC 5.0V 1.0A) pentru încărcare.

2. Când dispozitivul se descarcă, încărcați-l cu cablul. VEZI FIG. C.
- NOTĂ:** Asigurați-vă că priza electrică funcționează corect înainte de încărcare.

Încărcarea bateriei

1. Când bateria este complet încărcată, dispozitivul poate funcționa până la 60 de minute.
2. Când se detectează că bateria este descărcată, lumina albastră va clipi de 5 ori și apoi dispozitivul se va opri.
3. În timpul încărcării, lumina albastră clipește. O lumină albastră constantă indică faptul că dispozitivul este complet încărcat.
4. Pentru a obține cea mai lungă durată de viață posibilă a bateriei, încărcați complet bateria cel puțin o dată pe lună.

ATENȚIE: Nu dezasamblați sau reparați singur bateria.

04. UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

1. Notificare luminoasă

Lumină verde constantă	Dispozitivul funcționează în mod constant
Lumină verde cu intensitate variabilă	Dispozitivul funcționează în modul variabil
Lumina verde clipește de 3 ori	Mod de funcționare comutat în modul variabil
Lumina albastră clipește de 5 ori	Nivel scăzut al bateriei, dispozitivul se va opri
Lumina portocalie clipește de 10 ori	Fără lichid în recipientul pentru medicamente, dispozitivul se va opri
Lumină albastră intermitentă	Dispozitivul se încarcă
Lumină albastră constantă	Dispozitiv complet încărcat
Lumina verde clipește de 10 ori	Dispozitivul se va opri automat după 10 minute de funcționare

NOTĂ: Dacă recipientul de medicament este umplut și lumina portocalie clipește încă de 10 ori, apăsați butonul de pornire pentru a continua.

2. **Preparare:** înainte de utilizare, curățați, dezinfectați și uscați dispozitivul și accesoriile conform 05. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE.
3. **Turnarea lichidului:** Deschideți recipientul pentru medicamente ridicând capacul în sus. Apoi turnați lichidul în recipientul pentru medicamente și închideți capacul. VEZI FIG. D.1

NOTĂ: Protecție împotriva scurgerilor: atunci când turnați lichidul în recipientul pentru medicamente, asigurați-vă că îl umpleți numai până

la nivelul maxim marcat (6 ml). Cantitatea recomandată de lichid este între 2 și 6 ml. Nebulizarea are loc numai atunci când substanța utilizată pentru nebulizare este în contact cu plasa de membrană. Dacă nu este cazul, nebulizarea se oprește automat. Prin urmare, țineți dispozitivul cât mai vertical posibil în timpul nebulizării.

4. Nebulizare

- 1) Atașați masca sau piesa bucală. Apăsăți butonul de pornire pentru a porni dispozitivul și a începe nebulizarea.
- 2) Nebulizarea începe la o rată medie de nebulizare, care poate fi reglată prin apăsarea butoanelor "+" sau "-".
- 3) Dispozitivul are un mod variabil, în care rata de nebulizare se schimbă automat de la maxim la minim în 6 secunde. Pentru a comuta în modul variabil, țineți apăsat butonul de pornire timp de 3 secunde (lumina verde va clipi de 3 ori). Pentru a reveni la modul constant, țineți apăsat butonul de pornire timp de 3 secunde.
- 4) Înainte de a începe nebulizarea, agitați ușor dispozitivul pentru a amesteca soluția. Nebulizarea se poate face în două moduri: cu un muștiuc sau cu o mască. A SE VEDEA FIGURA D.2
- 5) Respirați adânc încet în timp ce inhalați medicamentul conținut în ceața produsă de nebulizator.
- 6) Nebulizatorul se va opri automat după 10 minute. Dacă doriți să continuați să îl utilizați, apăsați butonul de pornire. Asigurați-vă că există suficient lichid în recipientul pentru medicamente.
- 7) În timpul nebulizării, puteți utiliza banda de silicon, care trebuie purtată pe cap ajustându-i dimensiunea pentru a se potrivi nevoilor dvs.
- 8) După nebulizare, apăsați butonul de pornire pentru a opri nebulizarea. Se toarnă lichidul rezidual din recipientul pentru medicamente și se dezassemblează dispozitivul VEZI FIGURA D.3:
 - a) Scoateți recipientul pentru medicamente împingându-l pe orizontală
 - b) Goliți recipientul medicamentului (nu reutilizați lichidul rezidual)
 - c) Deșurubați capul de pulverizare (în sens invers acelor de ceasornic)
 - d) Scoateți membrana din plasă (fără a atinge plasa cu degetele).

NOTĂ: Fluidul poate începe să se îngroașe și să se adune în jurul capului de pulverizare sau al membranei de plasă, ceea ce poate afecta negativ performanța nebulizatorului. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți nebulizarea, dezasamblați dispozitivul, apoi ștergeți reziduurile cu tifon steril.

05. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Curățați și dezinfectați componentele nebulizatorului după fiecare utilizare, în special recipientul pentru medicamente, membrana de plasă, capul de pulverizare, masca sau piesa bucală. Se recomandă următoarele metode de curățare și dezinfectare:

Curățare

Opriti nebulizatorul în timpul curățării și nu-l conectați la sursa de alimentare.

- 1) Înmuiiați recipientul pentru medicamente, capul de pulverizare, membrana de plasă și masca sau piesa bucală timp de aproximativ 5 minute în apă curată și caldă (la o temperatură de cel mult 40 ° C).
- 2) Apoi ștergeți toate componentele cu tifon curat și steril și lăsați-le să se usuce complet.
- 3) Curățați unitatea principală, inclusiv contactele electrodului, cu damp tifon steril. Lăsați-l să se usuce complet.
- 4) Depozitați toate piesele într-un loc uscat și curat.

NOTĂ: Unitatea principală nu trebuie scufundată în apă.

NOTĂ: Măștile și piesa bucală nu trebuie așezate în apă fierbinte.

Dezinfectare

- 1) Dezinfectarea cu apă cu peroxid de hidrogen

Dezinfectați recipientul medicamentului, capul de pulverizare, membrana retiniană și masca sau piesa bucală plasându-le în apă cu peroxid de hidrogen 3% timp de aproximativ 10 minute. După dezinfectare, clătiți toate părțile cu apă, apoi ștergeți cu tifon curat și steril și lăsați să se usuce complet.

NOTĂ: Înainte de a utiliza peroxidul de hidrogen, citiți prospectul sau manualul de instrucțiuni. Nu scufundați componentele nebulizatorului în apă cu peroxid de hidrogen pentru o perioadă lungă de timp. Nu utilizați agenți oxidanți puternici, cum ar fi perclorați sau dezinfectanți care corodează metalele, compuși polimerici sau polimerii pentru dezinfectare.

- 2) Dezinfectarea cu etanol

Puneți recipientul pentru medicament, capul de pulverizare, membrana retiniană și masca sau piesa bucală în etanol medical 75% timp de 10 minute pentru dezinfectare. După dezinfectare, clătiți toate părțile cu apă, apoi ștergeți cu tifon curat și steril și lăsați să se usuce complet.

NOTĂ: Reziduurile de dezinfectant de pe piesele nebulizatorului trebuie îndepărtate prin ștergere cu tifon steril, ceea ce va asigura o

utilizare sigură pentru o perioadă mai lungă de timp. Pentru a evita deteriorarea membranei din plasă, nu atingeți centrul membranei în timpul curățării sau dezinfectării.

Uscare

- 1) Agitați ușor recipientul pentru medicamente pentru a îndepărta apa reziduală.
- 2) Lăsați toate piesele să se usuce complet timp de cel puțin 4 ore.
- 3) Asigurați-vă că toate piesele sunt complet uscate, apoi așezați-le în carcasa inclusă. Piesele neuscate pot crește riscul de dezvoltare a bateriei.

06. DEPOZITARE ȘI ÎNTREȚINERE

Depozitare

1. **Condiții de depozitare:**
 - a) Temperatura ambiantă: -20°C - 55°C
 - b) Umiditate relativă fără condensare: $\leq 80\%$ RH
 - c) Presiune atmosferică: 86 - 106 kPa
 - d) Altele: gaze necorozive, ventilație bună, evitați temperatura ridicată, umiditatea și lumina directă a soarelui.
2. **Instrucțiuni de depozitare:**
 - a) Dispozitivul poate fi păstrat timp de 5 ani în condițiile enumerate mai sus.
 - b) Nebulizatorul trebuie spălat și dezinfectat imediat după utilizare, iar recipientul pentru medicamente și alte accesorii trebuie depozitate în pachet după uscare completă. A se păstra într-un loc uscat și curat. Loviturile și șocurile trebuie evitate.

Întreținere

1. **Condiții normale de funcționare:**
 - a) Temperatura ambiantă: 5°C - 40°C
 - b) Umiditate relativă fără condensare: $\leq 80\%$ RH
 - c) Presiune atmosferică: 86 – 106 kPa
2. **Instrucțiuni de întreținere:**
 - a) Utilizați nebulizatorul în condiții normale.
 - b) Nu utilizați nebulizatorul lângă dispozitive de încălzire și flacără deschisă. Nu folosiți cuptoare cu microunde, cuptoare, ventilaatoare etc. pentru a usca nebulizatorul și accesorii.
 - c) Nu expuneți nebulizatorul și accesorii la lichide și gaze corozive.
 - d) Nu înfășurați cablul de alimentare în jurul dispozitivului.

07. DEPANARE

Dispozitivul nu pornește:

- Verificați dacă nebulizatorul este încărcat.
- Verificați dacă există lichid în recipientul pentru medicamente.
- Asigurați-vă că lichidul este în contact cu plasa diafragmei ținând dispozitivul în poziție verticală.

Nebulizare slabă:

- Verificați dacă recipientul pentru medicamente a fost umplut cu lichidul potrivit, care trebuie să fie solubil în apă și necoroziv.
- Verificați dacă cantitatea de lichid este suficientă.
- Membrana de plasă poate fi înfundată: turnați 2 sau 3 picături de oțet alb în recipientul de medicament cu 3-6 ml de apă, apoi porniți nebulizarea fără a inhala ceața. Curățați recipientul pentru medicamente înainte de următoarea nebulizare.

Dispozitivul se oprește sau scoate sunete neobișnuite:

- Verificați dacă cantitatea de lichid din recipientul pentru medicamente este suficientă.

08. DISPOZIȚIA

Nu aruncați bateriile împreună cu deșeurile municipale. Aruncați bateriile în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea materialelor speciale (de exemplu, la centrele de colectare a deșeurilor desemnate). Dispozitivul este fabricat din plastic și oțel inoxidabil. Asigurați-vă că eliminați materialele în conformitate cu legile aplicabile de sortare a deșeurilor.

09. SPECIFICAȚIE

Alimentare: DC 3.7

Baterie litiu-ion de 360 mAh

Consum de energie: <4.0W

Frecvență de funcționare: 130 kHz $\pm$ 10 kHz

Capacitatea recipientului pentru medicamente: 6ml

Dimensiunea particulelor MMAD: <5 μ m

Rata de nebulizare: 0,15 ml/min – 0,90 ml/min

3 moduri de rată de nebulizare: da

Fracția respirabilă: 65%

Volum mort: $\leq$ 1ml

Capacitatea recipientului pentru medicamente: 6ml

Mod de funcționare: constant sau variabil (ciclu de 10 minute)

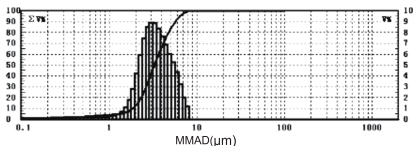
Nivel de sunet: $\leq$ 50dB

Greutate: 72g

Dimensiunile unității principale cu recipient pentru medicamente și diafragmă: 7,25x6,75x5,05cm

Lungimea cablului inclus: 100cm

Dimensiunea medie a particulelor din nebulizator este măsurată într-o soluție salină de 0,9% la 25°C și umiditate relativă de 59% U.R. Curba de distribuție echivalentă pentru dimensiunea particulelor de ceață în starea menționată este următoarea:



NOTA: Axa orizontală este valoarea dimensiunii particulelor. Valoarea este o distribuție logaritmică. Stânga axa verticală este un procent de dimensiune cumulativă corespunzător tendinței curbei ascendente. Axa verticală dreaptă este o valoare procentuală a secțiunii corespunzătoare histogramei.

10. DESCRIEREA SIMBOLURILOR

VEZI FIG. E

1. Urmați instrucțiunile de utilizare.
2. Colectarea selectivă a deșeurilor.
3. Marcajul CE + numărul de identificare al organismului notificat.
4. Ordinea generală.
5. Buton de pornire.
6. A se păstra departe de lumina soarelui.
7. Clasa de impermeabilitate.
8. Produs delicat.
9. Protejați de umiditate.
10. Elemente de tip BF.
11. Atenție, avertisment.
12. Posibilitatea de electrocutare.
13. Scăderea ratei de nebulizare.
14. Creșteți nivelul ratei de nebulizare.
15. Producător.
16. Numărul lotului.

17. Data fabricației.
18. Interfață de încărcare.
19. Măsurile de siguranță.
20. Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.
21. Dispozitiv medical.

11. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Nebulizatorul îndeplinește cerințele de compatibilitate electromagnetică ale IEC60601-1-2. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Utilizatorul trebuie să utilizeze produsul în conformitate cu informațiile însoțitoare privind compatibilitatea electromagnetică. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dispozitivele de comunicații radio portabile și mobile și unele aparate de uz casnic, cum ar fi telefonul mobil, interfonul, cuptorul cu microunde pot afecta performanța nebulizatorului, astfel încât nebulizatorul trebuie ținut departe de ele în timpul utilizării. |

Informații privind compatibilitatea electromagnetică

Odată cu creșterea numărului de dispozitive electronice, cum ar fi PC-urile și telefoanele mobile, dispozitivele medicale utilizate pot fi susceptibile la interferențe electromagnetice de la alte dispozitive. Interferențele electromagnetice pot provoca funcționarea defectuoasă a unui dispozitiv medical și pot crea o situație potențial periculoasă.

Pentru a reglementa cerințele EMC (compatibilitate electromagnetică) pentru a preveni situațiile periculoase pentru produs, a fost implementat IEC60601-1-2. Acest standard specifică nivelurile de imunitate la interferențele electromagnetice, precum și nivelurile maxime de emisii de interferențe electromagnetice pentru dispozitivele medicale.

Ghid și declarație a producătorului - emisii electromagnetice		
Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu		
Emisie electromagnetică IEC 60601-1-2		
Test de emisii	Conformitate	Ghidare electromagnetică a mediului
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Acest dispozitiv folosește energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și sunt puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.

Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Acest dispozitiv este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv unitățile casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / emisii de pălpăire IEC61000-3-3	Respectă	

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - ghidare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV; ± 8 kV aer	Contact ± 6 kV; ± 8 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică, pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitoriu electric rapid / explozie IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare; ± 1 kV pentru linii de intrare/ ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare*1	Calitatea energiei de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV linie la linie; ± 2 kV linie la pământ	± 1 kV linie la linie; ± 2 kV linie la pământ	Calitatea energiei de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la sursa de alimentare IEC61000-4-11	<5% UT (scădere de >95% în UT) pentru jumătatea ciclului	<5% UT (scădere de >95% în UT) pentru jumătatea ciclului	Calitatea sursei principale de alimentare ar trebui să corespundă unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul necesită funcționarea continuă a unității în timpul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă alimentarea unității de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
	<5% UT (scădere de >95% în UT) pentru un ciclu	<5% UT (scădere de >95% în UT) pentru un ciclu	
	70% UT (30% scădere în UT) timp de 25/30 cicluri	70% UT (30% scădere în UT) timp de 25/30 cicluri	
	<5% UT (scădere de >95% în UT) timp de 5/6 sec.	<5% UT (scădere de >95% în UT) timp de 5/6 sec.	
Frecvență de putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	IEC60601 nivel de testare	Nive-lul de con-formi-tate	Mediu electromagnetic - ghidare
RF condus IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz până la 80 MHz	3 V/m	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate nicio doză pentru nicio parte a acestui dispozitiv, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz până la 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) în funcție de producătorul transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensități de câmp de la RF fix transmițătoare, determinate de un Supravegherea electromagnetică a amplasamentului*2) trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.*3) Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următoarele: 
RF radiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	
NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai mare. NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.			

- Intensitatea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefonii celulare/fără fir și radiourile mobile terestre, radioamatorismul AM și FM și transmisia TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil deasupra dispozitivului trebuie respectat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea acestui dispozitiv.
- În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpului ar trebui să fie mai mici de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitiv

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitiv, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz d=1,2VP	80 MHz până la 800 MHz d=1,2 VP	800 MHz până la 2,5 GHz d=2,3 VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru transmițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) în funcție de producătorul transmițătorului.

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvență mai mare.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.

Precauții

- 1) Pentru a reglementa cerințele pentru EMC cu scopul de a preveni situațiile nesigure ale produselor, a fost implementat standardul EN60601-1-2. Nebulizatorul Air Mask II este conform standardului EN60601-1-2:2015 atât pentru imunitate, cât și pentru emisii
- 2) Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta performanța nebulizatorului, evitați interferențele electromagnetice puternice atunci când utilizați, cum ar fi aproape de telefoanele mobile, cuptoarele cu microunde și așa mai departe.

12. GARANȚIE

Produsul este acoperit de o garanție de 24 de luni. Termenii garanției pot fi găsiți la: <https://neno.pl/gwarancja>

Detaliile, contactul și adresa de serviciu pot fi găsite la:

<https://neno.pl/kontakt>

Specificațiile și conținutul pot fi modificate fără notificare prealabilă. Ne cerem scuze pentru orice inconvenient.

HR/BA

KORISNIČKI PRIRUČNIK

NENO PARA

Poštovani kupci,

Hvala vam što ste kupili mrežasti nebulizator Neno Vapore. Nebulizator je medicinski uređaj. Prije upotrebe proizvoda, pročitajte sljedeće upute i sačuvajte ga za slučaj da ga trebate ponovno upotrijebiti.

01. MJERE OPREZA

1. Prije upotrebe provjerite nema vidljivih oštećenja na uređaju ili priboru. Nemojte koristiti proizvod ako je bilo koja komponenta oštećena ili nedostaje.
2. Proizvod koristite samo za raspršivanje. Nemojte koristiti proizvod u druge svrhe.
3. Vrstu, doziranje i način primjene lijeka treba konzultirati sa svojim liječnikom i slijediti njegove upute.
4. Nemojte koristiti uređaj s destiliranom vodom, uljnim tvarima i tvarima koje sadrže hijaluronsku kiselinu i eterična ulja.
5. Lijekovi topivi u vodi koji sadrže alkohol i fiziološke otopine dopušteni su za raspršivanje. Uporaba drugih lijekova može uzrokovati bronhospazam.
6. Prije uključivanja uređaja provjerite da spremnik s lijekom nije prazan.
7. Nemojte ulijevati više od 6 ml tekućine u spremnik lijeka.
8. Ne uranjajte glavnu jedinicu u vodu. Glavna jedinica treba biti suha nakon svake uporabe.
9. Ako se jedinica ne koristi dulje vrijeme, očistite i dezinficirajte spremnik s lijekom i pribor prije upotrebe.
10. Očistite spremnik lijeka i pribor nakon svake uporabe.
11. Ne dodirujte mrežicu tvrdim, oštrim predmetima ili prstima zbog opasnosti od oštećenja.
12. Nemojte koristiti pribor i rezervne dijelove osim onih koje je odobrio proizvođač.
13. Nebulizator je namijenjen za individualnu upotrebu. Ne preporučuje se korištenje uređaja od strane više osoba.
14. Prije prve uporabe puniti uređaj najmanje 30 minuta.
15. Djeca i odrasli koji ne mogu samostalno upravljati uređajem trebaju ga koristiti pod nadzorom skrbnika.
16. Ako osjetite nelagodu tijekom uporabe, prestanite koristiti i obratite se liječniku.
17. Nemojte koristiti nebulizator u uskoj mreži za uređaje za grijanje ili u blizini otvorenog plamena.
18. Proizvod i njegovu ambalažu čuvajte izvan dohvata djece koja bi mogla progutati male dijelove. Ako dijete proguta male dijelove, odmah se obratite liječniku.

Kontraindikacije:

1. Proizvod se ne smije koristiti s lijekovima koji sadrže pentamidin.
2. Uređaj je zabranjen za upotrebu pacijentima s plućnim edemom.
3. Uređaj je zabranjeno koristiti pacijentima s poviješću plućnog infarkta

i onima koji pate od akutne astme.

4. Ako pacijent pati od dijabetesa ili druge kronične bolesti, prije upotrebe posavjetujte se s liječnikom.

02. OPIS PROIZVODA

VIDI SLIKU A

1. Poklopac spremnika za lijekove
2. Spremnik za lijekove
3. Mlaznica za raspršivanje
4. Mrežasta membrana
5. Gumb za uključivanje
6. Glavna jedinica
7. Kontaktni pin elektrode
8. USB priključak za punjenje
9. Maska za odrasle
10. Dječja maska
11. Maska za dojenčad
12. Pisak
13. Silikonska traka za raspršivanje

03. NAČIN INSTALACIJE

1. Izvadite uređaj i sav ostali pribor iz pakiranja.
2. Punite uređaj najmanje 30 minuta prije prve upotrebe.
3. Prije prve uporabe očistite, dezinficirajte i osušite sve dijelove nebulizatora u skladu s odjeljkom 05. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA.
4. Ugradite spremnik za lijekove u glavnu jedinicu. Čut ćete “klik” kada su dijelovi pravilno sastavljeni. VIDI SLIKU B. 1.
5. Postavite masku ili nastavak za usta na glavu za prskanje. VIDI SLIKU B. 2.

Napajanje

1. Nebulizator dolazi s USB kabelom za punjenje. Komplet ne uključuje adapter za napajanje. Za punjenje koristite AC adapter usklađen s IEC 60601-1 (izlaz: DC 5.0V 1.0A).
2. Kad se uređaj isprazni, napunite ga kabelom. VIDI SLIKU C.

NAPOMENA: Prije punjenja provjerite radi li električna utičnica ispravno.

Punjenje baterije

1. Kada je baterija potpuno napunjena, uređaj može raditi do 60 minuta.
2. Kada se otkrije da je baterija prazna, plavo svjetlo će treptati 5 puta, a zatim će se uređaj isključiti.

3. Tijekom punjenja plavo svjetlo treperi. Stalno plavo svjetlo označava da je uređaj potpuno napunjen.
4. Da biste postigli najduži mogući vijek trajanja baterije, potpuno napunite bateriju barem jednom mjesečno.

PAŽNJA: Nemojte sami rastavljati ili popravljati bateriju.

04. KORIŠTENJE UREĐAJA

1. Svjetlosna obavijest

Stalno zeleno svjetlo	Uređaj radi u stalnom načinu rada
Zeleno svjetlo promjenjivog intenziteta	Uređaj radi u promjenjivom načinu rada
Zeleno svjetlo treperi 3 puta	Način rada prebačen u promjenjivi način rada
Plavo svjetlo treperi 5 puta	Niska razina baterije, uređaj će se isključiti
Narančasto svjetlo treperi 10 puta	Nema tekućine u spremniku za lijekove, uređaj će se isključiti
Trepćuće plavo svjetlo	Uređaj se puni
Stalno plavo svjetlo	Uređaj potpuno napunjen
Zeleno svjetlo treperi 10 puta	Uređaj će se automatski isključiti nakon 10 minuta rada

NAPOMENA: Ako je spremnik lijeka napunjen, a narančasto svjetlo i dalje treperi 10 puta, pritisnite tipku za napajanje za nastavak.

2. **Priprema:** prije upotrebe očistite, dezinficirajte i osušite uređaj i pribor prema 05. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA.
3. **Ulijevanje tekućine:** Otvorite spremnik s lijekom podižući poklopac prema gore. Zatim ulijte tekućinu u spremnik s lijekom i zatvorite poklopac. VIDI SLIKU D.1

NAPOMENA: Zaštita od curenja: kada ulijevate tekućinu u spremnik lijeka, obavezno ga napunite samo do označene maksimalne razine (6 ml). Preporučena količina tekućine je između 2 i 6 ml. Nebulizacija se događa samo kada je tvar koja se koristi za raspršivanje u kontaktu s membranskom mrežicom. Ako to nije slučaj, raspršivanje se automatski zaustavlja. Stoga držite uređaj što je moguće okomitije tijekom raspršivanja.

4. Nebulizacija

- 1) Pričvrstite masku ili usnik. Pritisnite tipku za uključivanje da biste uključili uređaj i započeli raspršivanje.
- 2) Nebulizacija počinje pri srednjoj brzini raspršivanja, koja se može podesiti pritiskom na tipke "+" ili "-".

- 3) Uređaj ima promjenjivi način rada, u kojem se brzina raspršivanja automatski mijenja s maksimalne na minimalnu za 6 sekundi. Za prebacivanje u promjenjivi način rada držite pritisnutu tipku za napajanje 3 sekunde (zeleno svjetlo će zasvijetliti 3 puta). Za povratak u stalni način rada držite tipku za napajanje 3 sekunde.
- 4) Prije početka raspršivanja, lagano protresite uređaj da se otopina pomiješa. Nebulizacija se može obaviti na dva načina: usnikom ili maskom. VIDI SLIKU D.2
- 5) Polako duboko udahnite dok udišete lijek sadržan u magli koju proizvodi nebulizator.
- 6) Nebulizator će se automatski isključiti nakon 10 minuta. Ako ga želite nastaviti koristiti, pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje. Provjerite ima li dovoljno tekućine u spremniku lijeka.
- 7) Tijekom nebulizacije možete koristiti silikonsku traku koju treba nositi na glavi tako da prilagodite njezinu veličinu svojim potrebama.
- 8) Nakon raspršivanja, pritisnite tipku za napajanje da biste isključili raspršivanje. Izlijte zaostalu tekućinu iz spremnika za lijek i rastavite uređaj POGLEDAJTE SLIKU D.3:
 - a) Izvucite spremnik s lijekom gurajući ga vodoravno
 - b) Ispraznite spremnik lijeka (nemojte ponovno koristiti zaostalu tekućinu)
 - c) Odvijte glavu raspršivača (u smjeru suprotnom od kazaljke na satu)
 - d) Uklonite mrežastu membranu (bez dodirivanja mrežice prstima).

NAPOMENA: Tekućina se može početi zgušnjavati i skupljati oko glave raspršivača ili mrežaste membrane, što može negativno utjecati na performanse nebulizatora. Ako se to dogodi, zaustavite nebulizaciju, rastavite uređaj, a zatim obrišite ostatke sterilnom gazom.

05. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Očistite i dezinficirajte komponente nebulizatora nakon svake upotrebe, posebno spremnik lijeka, mrežastu membranu, glavu raspršivača, masku ili nastavak za usta. Preporučuju se sljedeće metode čišćenja i dezinfekcije:

Čišćenje

Isključite nebulizator tijekom čišćenja i nemojte ga spajati na izvor napajanja.

- 1) Namočite spremnik lijeka, glavu raspršivača, mrežastu membranu i masku ili nastavak za usta oko 5 minuta u čistu, toplu vodu (na temperaturi ne višoj od 40°C).

- 2) Zatim obrišite sve komponente čistom i sterilnom gazom i ostavite da se potpuno osuše.
- 3) Očistite glavnu jedinicu, uključujući kontakte elektrode, vlažnom sterilnom gazom. Ostavite da se potpuno osuši.
- 4) Sve dijelove čuvajte na suhom i čistom mjestu.

NAPOMENA: Glavna jedinica ne smije biti uronjena u vodu.

NAPOMENA: Maske i usnik ne smiju se stavljati u vruću vodu.

Dezinfekcija

1) Dezinfekcija vodom vodikovog peroksida

Dezinficirajte spremnik lijeka, glavu raspršivača, membranu mrežnice i masku ili nastavak za usta stavljajući ih u 3% vodu vodikovog peroksida na oko 10 minuta. Nakon dezinfekcije isperite sve dijelove vodom, a zatim obrišite čistom i sterilnom gazom i ostavite da se potpuno osuši.

NAPOMENA: Prije upotrebe vodikovog peroksida pročitajte njegov letak ili upute za uporabu. Ne uranjajte komponente nebulizatora u vodu vodikovog peroksida na dulje vrijeme. Za dezinfekciju nemojte koristiti jaka oksidacijska sredstva kao što su perklorati ili dezinficijensi koji nagrizaju metale, polimerne spojeve ili polimere.

2) Dezinfekcija etanolom

Stavite spremnik lijeka, glavu raspršivača, membranu mrežnice i masku ili nastavak za usta u 75% medicinski etanol na 10 minuta radi dezinfekcije. Nakon dezinfekcije isperite sve dijelove vodom, a zatim obrišite čistom i sterilnom gazom i ostavite da se potpuno osuši.

NAPOMENA: Ostatke dezinficijensa na dijelovima nebulizatora treba ukloniti brisanjem sterilnom gazom, što će osigurati sigurnu upotrebu tijekom duljeg vremenskog razdoblja. Kako biste izbjegli oštećenje mrežaste membrane, ne dodirujte središte membrane tijekom čišćenja ili dezinfekcije.

Sušenje

- 1) Lagano protresite spremnik lijeka kako biste uklonili zaostalu vodu.
- 2) Ostavite sve dijelove da se potpuno osuše najmanje 4 sata.
- 3) Provjerite jesu li svi dijelovi potpuno suhi, a zatim ih stavite u priloženu kutiju. Neosušeni dijelovi mogu povećati rizik od razvoja baterije.

06. SKLADIŠTENJE I ODRŽAVANJE

Uskladištenje

1. Uvjeti skladištenja:

- a) Temperatura okoline: -20°C - 55°C
 - b) Relativna vlažnost zraka bez kondenzacije: ≤80% RH
 - c) Atmosferski tlak: 86 - 106 kPa
 - d) Ostalo: nekorozivni plinovi, dobra ventilacija, izbjegavajte visoku temperaturu, vlagu i izravnu sunčevu svjetlost.
- 2. Upute za skladištenje:**
- a) Uređaj se može čuvati 5 godina pod gore navedenim uvjetima.
 - b) Nebulizator treba odmah oprati i dezinficirati nakon upotrebe, a spremnik s lijekom i ostale dodatke čuvati u pakiranju nakon potpunog sušenja. Čuvati na suhom i čistom mjestu. Treba izbjegavati udarce i udarce.

Održavanje

- 1. Uobičajeni radni uvjeti:**
- a) Temperatura okoline: 5°C - 40°C
 - b) Relativna vlažnost zraka bez kondenzacije: ≤80% RH
 - c) Atmosferski tlak: 86 – 106 kPa
- 2. Upute za održavanje:**
- a) Koristite nebulizator u normalnim uvjetima.
 - b) Nemojte koristiti nebulizator u blizini uređaja za grijanje i otvorenog plamena. Nemojte koristiti mikrovalne pećnice, pećnice, ventilatore itd. za sušenje raspršivača i pribora
 - c) Ne izlažite nebulizator i pribor korozivnim tekućinama i plinovima.
 - d) Nemojte omotati kabel za napajanje oko uređaja.

07. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Uređaj se ne uključuje:

- Provjerite je li nebulizator napunjen.
- Provjerite ima li tekućine u spremniku za lijekove.
- Provjerite je li tekućina u kontaktu s membranskom mrežicom držeći uređaj uspravno.

Loša nebulizacija:

- Provjerite je li spremnik za lijek napunjen odgovarajućom tekućinom, koja bi trebala biti topiva u vodi i nekorozivna.
- Provjerite je li količina tekućine dovoljna.
- Mrežasta membrana može biti začepljena: ulijte 2 ili 3 kapi bijelog octa u spremnik s lijekom s 3-6 ml vode, a zatim uključite nebulizaciju bez udisanja magle. Očistite spremnik lijeka prije sljedeće nebulizacije.

Uređaj se isključuje ili ispušta neobične zvukove:

- Provjerite je li količina tekućine u spremniku lijeka dovoljna.

08. RASPOLAGANJE

Ne bacajte baterije s komunalnim otpadom. Baterije odložite u skladu s lokalnim propisima za odlaganje posebnih materijala (npramplje, u određenim centrima za prikupljanje otpada). Uređaj je izrađen od plastike i nehrđajućeg čelika. Obavezno odložite materijale u skladu s važećim zakonima o razvrstavanju otpada.

09. SPECIFIKACIJA

Napajanje: DC 3.7

Litij-ionska baterija od 360 mAh

Potrošnja energije: <4,0 W

Radna frekvencija: 130kHz $\pm$ 10kHz

Kapacitet spremnika za lijekove: 6ml

Veličina čestica MMAD-a: <5 μ m

Brzina raspršivanja: 0,15 ml/min – 0,90 ml/min

3 načina brzine raspršivanja: da

Prozračna frakcija: 65%

Mrtvi volumen: $\leq$ 1ml

Kapacitet spremnika lijeka: 6ml

Način rada: konstantan ili promjenjiv (ciklus od 10 minuta)

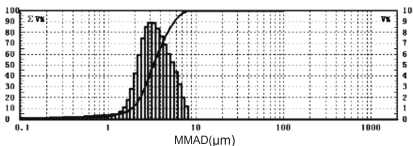
Razina zvuka: $\leq$ 50dB

Težina: 72g

Dimenzije glavne jedinice s spremnikom za lijek i dijafragmom: 7,25x6,75x5,05cm

Uključena duljina kabela: 100 cm

Srednja veličina čestica u nebulizatoru mjeri se u 0,9% fiziološkoj otopini na 25°C i relativnoj vlažnosti od 59% R.H. Ekvivalentna krivulja raspodjele za veličinu čestica magle u navedenom stanju je sljedeća:



PAŽNJA: Vodoravna os je vrijednost veličine čestica. Vrijednost je logaritmička distribucija. Lijevo

Okomita os je kumulativni postotak veličine koji odgovara trendu rastuće krivulje. Desna okomita os je postotna vrijednost presjeka koji odgovara histogramu.

10. OPIS SIMBOLA

VIDI SL. E

1. Slijedite upute za uporabu.
2. Selektivno prikupljanje otpada.
3. CE oznaka + identifikacijski broj prijavljenog tijela.
4. Opća naredba.
5. Gumb za uključivanje.
6. Držati podalje od sunčeve svjetlosti.
7. Vodootporna klasa.
8. Osjetljiv proizvod.
9. Zaštite od vlage.
10. Elementi tipa BF.
11. Oprez, upozorenje.
12. Mogućnost strujnog udara.
13. Smanjenje stope raspršivanja.
14. Povećajte razinu brzine raspršivanja.
15. Proizvođač.
16. Broj serije.
17. Datum proizvodnje.
18. Sučelje za punjenje.
19. Sigurnosne mjere opreza.
20. Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici.
21. Medicinski uređaj.

11. ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST

• Nebulizator ispunjava zahtjeve elektromagnetske kompatibilnosti IEC60601-1-2.
• Korisnik treba koristiti proizvod u skladu s popratnim informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti.
• Prijenosni i mobilni radiokomunikacijski uređaji i neki kućanski uređaji kao što su mobitel, portafon, mikrovalna pećnica mogu utjecati na performanse nebulizatora, pa ga treba držati podalje od njih tijekom uporabe.

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

S povećanjem broja elektroničkih uređaja kao što su računala i mobiteli,

medicinski uređaji koji se koriste mogu biti osjetljivi na elektromagnetske smetnje drugih uređaja. Elektromagnetske smetnje mogu uzrokovati kvar medicinskog uređaja i stvoriti potencijalno opasnu situaciju. Kako bi se regulirali zahtjevi EMC (elektromagnetska kompatibilnost) kako bi se spriječile opasne situacije za proizvod, implementiran je IEC60601-1-2. Ovaj standard određuje razine otpornosti na elektromagnetske smetnje, kao i maksimalne razine emisije elektromagnetskih smetnji za medicinske uređaje.

Smjernice i izjava proizvođača-elektromagnetske emisije		
Ovaj uređaj je namijenjen za upotrebu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju		
Elektromagnetska emisija IEC 60601-1-2		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko navođenje okoline
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Ovaj uređaj koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Ovaj je uređaj prikladan za upotrebu u svim ustanovama, uključujući kućne objekte i one izravno povezane s javnom niskonaponskom mrežom napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za kućne potrebe.
Harmonijske emisije IEC61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC61000-3-3	Skladu	

Smjernice i izjava proizvođača-elektromagnetska otpornost			
Uređaj je namijenjen za upotrebu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Test imuniteta	Ispitna razina IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice

Elektro-statičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt; ± 8 kV zrak	± 6 kV kontakt; ± 8 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramički, podovi od keramičkih pločica prekriveni su sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30%.
Električni brzi prijelazni/rafalni IEC61000-4-4	+2 kV za vodove napajanja; ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove za napajanje*1	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti kao u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	± 1 kV linija do linije; ± 2 kV vod do zemlje	± 1 kV linija do linije; ± 2 kV vod do zemlje	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti kao u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na napajanju IEC61000-4-11	<5% UT (>95% pad u UT) za pola ciklusa	<5% UT (>95% pad u UT) za pola ciklusa	Kvaliteta glavnog napajanja trebala bi odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik zahtijeva kontinuirani rad jedinice tijekom prekida napajanja iz mreže, preporučuje se napajanje jedinice iz neprekidnog napajanja ili baterije.
	<5 % UT (>95 % pad u UT) za jedan ciklus	<5 % UT (>95 % pad u UT) za jedan ciklus	
	70% UT (30% pad u UT) za 25/30 ciklusa	70% UT (30% pad u UT) za 25/30 ciklusa	
	<5% UT (>95% pad u UT) 5/6 sek.	<5% UT (>95% pad u UT) 5/6 sek.	

Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije snage trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
--	-------	-------	--

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Uređaj je namijenjen za upotrebu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test imuniteta	IEC60601 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Provedeni RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz do 80 MHz	3 V/m	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bez doze na bilo koji dio ovog uređaja, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti razdvajanja izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost razdvajanja $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vata (W) prema proizvođaču odašiljača, a d preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m). Jačine polja iz fiksnog RF odašiljači, kako je utvrđeno elektromagnetski pregled lokacije,*2) trebao bi biti manji od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu.*3)Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označeno sljedećim:
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	



NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

- Jačine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radiomobilne/bežične telefone i kopnene mobilne radio, amaterske radio AM i FM radio emisije i TV emitiranje ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Da bi se procijenilo elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF odašiljača, treba razmotriti elektromagnetsko istraživanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na mjestu na kojem se uređaj koristi premašuje primjenjivu razinu RF usklađenosti iznad uređaja, treba promatrati uređaj kako bi se provjerio normalan rad. Ako se uoče nenormalne performanse, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili premještanje ovog uređaja.
- U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja trebaju biti manje od 3 V/m.

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja

Uređaj je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik uređaja može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja kako je preporučeno u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača (m)		
	150 kHz do 80 MHz d=1,2VP	80 MHz do 800 MHz d=1,2 VP	800 MHz do 2,5 GHz d=2,3 VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Za odašiljače s nazivnom maksimalnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

NAPOMENA1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

Mjere opreza

- 1) Kako bi se regulirali zahtjevi za EMC s ciljem sprječavanja nesigurnih situacija proizvoda, implementiran je standard EN60601-1-2. Nebulizator Air Mask II u skladu je sa standardom EN60601-1-2:2015 za imunitet i emisije
- 2) Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na performanse nebulizatora, izbjegavati jake elektromagnetske smetnje prilikom korištenja, kao što je blizina mobilnih telefona, mikrovalnih pećnica i tako dalje.

12. JAMSTVO

Proizvod je pokriven 24-mjesečnim jamstvom. Uvjeti jamstva mogu se pronaći na: <https://neno.pl/gwarancja>

Detalje, kontakt i adresu servisa možete pronaći na: <https://neno.pl/kontakt>
Specifikacije i sadržaj podložni su promjenama bez prethodne najave. Ispričavamo se zbog neugodnosti.

RS/ME

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

NENO STEAM

Poštovani kupci,

Hvala vam što ste kupili Neno Vapore mrežasti raspršivač. Nebulizator je medicinski uređaj. Pre upotrebe proizvoda, pročitajte sledeća uputstva i čuvajte ga u slučaju da ga ponovo upotrebite.

01. MERE

1. Pre upotrebe, uverite se da nema vidljivih oštećenja na uređaju ili priboru. Nemojte koristiti proizvod ako je bilo koja komponenta oštećena ili nedostaje.
2. Koristite proizvod samo za raspršivanje. Ne koristite proizvod u druge svrhe.
3. Vrstu, dozu i način upotrebe leka treba konsultovati sa svojim lekarom i slediti njegova uputstva.
4. Nemojte koristiti uređaj sa destilovanom vodom, uljnim supstancama i supstancama koje sadrže hijaluronsku kiselinu i eterična ulja.
5. Lekovi rastvorljivi u vodi koji sadrže alkohol i slane rastvore su dozvoljeni za raspršivanje. Upotreba drugih lekova može izazvati bronhospazam.
6. Pre nego što uključite uređaj, uverite se da posuda za lek nije prazna.
7. Ne sipajte više od 6 ml tečnosti u posudu za lekove.
8. Ne uranjajte glavnu jedinicu u vodu. Glavna jedinica treba da bude suva nakon svake upotrebe.
9. Ako se uređaj ne koristi duže vreme, očistite i dezinfikujte posudu za lek i pribor pre upotrebe.
10. Očistite posudu za lek i pribor nakon svake upotrebe.
11. Ne dodirujte mrežicu tvrdim, oštrim predmetima ili prstima zbog opasnosti od oštećenja.
12. Nemojte koristiti dodatnu opremu i rezervne delove osim onih koje je odobrio proizvođač.
13. Nebulizator je namenjen za individualnu upotrebu. Ne preporučuje se korišćenje uređaja od strane više od jedne osobe.
14. Pre prve upotrebe, napunite uređaj najmanje 30 minuta.
15. Deca i odrasli koji nisu u mogućnosti da samostalno upravljaju uređajem treba da ga koriste pod nadzorom staratelja.
16. Ako osetite nelagodnost tokom upotrebe, prestanite da koristite i obratite se lekaru.
17. Nemojte koristiti raspršivač u bliskoj mrežici na uređajima za grejanje ili u blizini otvorenog plamena.
18. Držite proizvod i njegovu ambalažu van domašaja dece koja bi mogla da progutaju male delove. Ako dete proguta male delove, odmah se obratite lekaru.

Kontraindikacije:

1. Proizvod se ne sme koristiti sa lekovima koji sadrže pentamidin.
2. Uređaj je zabranjen za upotrebu kod pacijenata sa plućnim edemom.
3. Uređaj je zabranjeno koristiti pacijentima sa istorijom plućnog infark-

ta i onima koji pate od akutne astme.

4. Ako pacijent pati od dijabetesa ili druge hronične bolesti, konsultujte lekara pre upotrebe.

02. OPIS PROIZVODA

VIDI SL. A

1. Medicina kontejner poklopac
2. Medicina kontejner
3. Sprej mlaznica
4. Mrežasta membrana
5. Dugme za napajanje
6. Glavna jedinica
7. Elektroda kontakt pin
8. USB priključak za punjenje
9. Maska za odrasle
10. Dečija maska
11. Maska za dojenčad
12. Pisalo
13. Silikonski raspršivač bend

03. NAČIN INSTALACIJE

1. Izvadite uređaj i svu ostalu dodatnu opremu iz pakovanja.
2. Napunite uređaj najmanje 30 minuta pre prve upotrebe.
3. Pre prve upotrebe, očistite, dezinfikovati i osušiti sve delove raspršivača u skladu sa članom 05. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA.
4. Instalirajte kontejner za lekove u glavnu jedinicu. Čućete "klik" kada su delovi pravilno sastavljeni. VIDI SL. B. 1.
5. Instalirajte masku ili pisak na glavu spreja. VIDI SL. B. 2.

Napajanje

1. Nebulizator dolazi sa USB kablom za punjenje. Komplet ne sadrži adapter za napajanje. Za punjenje koristite IEC 60601-1 AC adapter (izlaz: DC 5.0V 1.0A).

2. Kada se uređaj isprazni, napunite ga kablom. VIDI SL. C.

NAPOMENA: Proverite da li električna utičnica radi ispravno pre punjenja.

Punjenje baterije

1. Kada je baterija potpuno napunjena, uređaj može raditi do 60 minuta.
2. Kada se otkrije da je baterija prazna, plavo svetlo će treptati 5 puta, a zatim će se uređaj isključiti.

3. Tokom punjenja, plavo svetlo treperi. Stalno plavo svetlo ukazuje na to da je uređaj potpuno napunjen.
4. Da biste postigli najduži mogući vijek trajanja baterije, potpuno napunite bateriju najmanje jednom mesečno.

PAŽNJA: Nemojte sami rastavljati ili popravljati bateriju.

04. KORIŠĆENJE UREĐAJA

1. Obaveštenje o svetlu

Konstantno zeleno svetlo	Uređaj radi u stalnom režimu
Zeleno svetlo sa promenljivim intenzitetom	Uređaj radi u promenljivom režimu
Zeleno svetlo treperi 3 puta	Režim rada prebačen u promenljivi režim
Plavo svetlo treperi 5 puta	Nizak nivo baterije, uređaj će se isključiti
Narandžasta svetlost treperi 10 puta	Nema tečnosti u posudi za lekove, uređaj će se isključiti
Treperi plavo svetlo	Uređaj se puni
Stalna plava svetlost	Uređaj potpuno napunjen
Zeleno svetlo treperi 10 puta	Uređaj će se automatski isključiti nakon 10 minuta rada

NAPOMENA: Ako je kontejner za lek napunjen i još uvek narandžasto svetlo treperi 10 puta, pritisnite dugme za napajanje da biste nastavili.

2. **Priprema:** pre upotrebe, očistite, dezinfikujte i osušite uređaj i pribor prema 05. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA.
3. **Sipanje tečnosti:** Otvorite posudu za lekove tako što ćete podići poklopac prema gore. Zatim sipajte tečnost u posudu za lek i zatvorite poklopac. VIDI SL. D.1

NAPOMENA: Zaštita od curenja: kada sipate tečnost u posudu za lekove, obavezno je napunite samo do označenog maksimalnog nivoa (6 ml). Preporučena količina tečnosti je između 2 i 6 ml. Nebulizacija se javlja samo kada je supstanca koja se koristi za raspršivanje je u kontaktu sa membrane mreže. Ako to nije slučaj, raspršivanje se automatski zaustavlja. Stoga, držite uređaj što je moguće vertikalno tokom raspršivanja.

4. Nebulizacija

- 1) Pričvrstite masku ili pisak. Pritisnite dugme za napajanje da biste uključili uređaj i započeli raspršivanje.
- 2) Nebulizacija počinje na srednjoj stopi raspršivanja, koja se može podesiti pritiskom na "+" ili "-" tastere.
- 3) Uređaj ima promenljivi režim, u kojem se stopa raspršivanja

automatski menja od maksimuma do minimuma u 6 sekundi. Da biste prešli na promenljivi režim, držite dugme za napajanje 3 sekunde (zeleno svetlo će treptati 3 puta). Da biste se vratili u stalni režim, držite dugme za napajanje 3 sekunde.

- 4) Pre početka raspršivanja, lagano protresite uređaj da se rastvor pomeša. Nebulizacija se može obaviti na dva načina: sa pisakom ili sa maskom. VIDI SL. D.2
- 5) Polako duboko udahnite dok udišete lek koji se nalazi u magli koju proizvodi raspršivač.
- 6) Nebulizator će se automatski isključiti nakon 10 minuta. Ako želite da nastavite da ga koristite, pritisnite dugme za napajanje. Uverite se da ima dovoljno tečnosti u posudi za lekove.
- 7) Tokom raspršivanja, možete koristiti silikonsku traku, koju treba nositi na glavi tako što ćete prilagoditi njenu veličinu vašim potrebama.
- 8) Nakon raspršivanja, pritisnite dugme za napajanje da biste isključili raspršivanje. Izlijte zaostalu tečnost iz posude za lekove i rastavite uređaj VIDI SL. D.3:
 - a) Izvucite posudu za lekove tako što ćete je gurnuti horizontalno
 - b) Ispraznite posudu za lek (nemojte ponovo koristiti zaostalu tečnost)
 - c) Odvijte glavu za prskanje (u smeru suprotnom od kazaljke na satu)
 - d) Uklonite mrežastu membranu (bez dodirivanja mrežice prstima).

NAPOMENA: Tečnost može početi da se zgusne i prikupi oko glave spreja ili mrežaste membrane, što može negativno uticati na performanse raspršivača. Ako se to dogodi, zaustavite raspršivanje, rastavite uređaj, a zatim obrišite ostatak sterilnom gazom.

05. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Očistite i dezinfikovati komponente raspršivača nakon svake upotrebe, posebno posudu za lek, mrežastu membranu, glavu spreja, masku ili pisak. Preporučuju se sledeće metode čišćenja i dezinfekcije:

Iližjenje

Isključite raspršivač tokom čišćenja i ne priključujte ga na izvor napajanja.

- 1) Potopite posudu za lekove, glavu spreja, mrežastu membranu i masku ili pisak oko 5 minuta u čistu, toplu vodu (na temperaturi ne većoj od 40 ° C).
- 2) Zatim obrišite sve komponente čistom i sterilnom gazom i ostavite da se potpuno osuše.

- 3) Očistite glavnu jedinicu, uključujući kontakte elektrode, vlažnom sterilnom gazom. Ostavite da se potpuno osuši.
 - 4) Sve delove čuvajte na suvom i čistom mestu.
- NAPOMENA:** Glavna jedinica ne sme biti potopljena u vodu.
- NAPOMENA:** Maske i pisak ne treba stavljati u toplu vodu.

Dezinfekcija

1) Dezinfekcija vodom vodonik peroksida

Dezinfikujte posudu za lekove, glavu spreja, retinalnu membranu i masku ili pisak tako što ćete ih staviti u 3% vodonik peroksidne vode oko 10 minuta. Nakon dezinfekcije, isperite sve delove vodom, zatim obrišite čistom i sterilnom gazom i ostavite da se potpuno osuši.

NAPOMENA: Pre upotrebe vodonik peroksida, pročitajte njegov letak ili uputstvo za upotrebu. Ne uronite komponente raspršivača u vodonik peroksid vode na duži vremenski period. Nemojte koristiti jaka oksidaciona sredstva kao što su perhlorati ili dezinfekciona sredstva koja nagrizaju metale, polimerna jedinjenja ili polimere za dezinfekciju.

2) Dezinfekcija etanolom

Postavite posudu za lek, glavu spreja, retinalnu membranu i masku ili pisak u 75% medicinskog etanola 10 minuta za dezinfekciju. Nakon dezinfekcije, isperite sve delove vodom, zatim obrišite čistom i sterilnom gazom i ostavite da se potpuno osuši.

NAPOMENA: Ostatke dezinfekcionog sredstva na delovima raspršivača treba ukloniti brisanjem sterilnom gazom, što će osigurati sigurnu upotrebu na duži vremenski period. Da biste izbegli oštećenje mrežaste membrane, ne dodirujte centar membrane tokom čišćenja ili dezinfekcije.

Sulji

- 1) Lagano protresite posudu za lek da biste uklonili zaostalu vodu.
- 2) Ostavite da se svi delovi potpuno osuše najmanje 4 sata.
- 3) Uverite se da su svi delovi potpuno suvi, a zatim ih stavite u uključenu kutiju. Neosušeni delovi mogu povećati rizik od razvoja baterije.

06. SKLADIŠTENJE I ODRŽAVANJE

Skladištenje

1. Uslovi skladištenja:

- a) Temperatura okoline: -20°C - 55°C
- b) Bez kondenzacije relativne vlažnosti: ≤80% RH
- c) Atmosferski pritisak: 86 - 106 kPa

- d) Ostalo: nekorozivni gasovi, dobra ventilacija, izbegavajte visoke temperature, vlažnost i direktnu sunčevu svetlost.

2. Uputstva za skladištenje:

- a) Uređaj se može skladištiti 5 godina pod gore navedenim uslovima.
- b) Nebulizator treba odmah oprati i dezinfikovati nakon upotrebe, a kontejner za lek i ostale dodatke treba čuvati u pakovanju nakon potpunog sušenja. Čuvati na suvom i čistom mestu. Treba izbegavati udarce i udarce.

Održavanje

1. Normalni uslovi rada:

- a) Temperatura okoline: 5°C - 40°C
- b) Bez kondenzacije relativne vlažnosti: ≤80% RH
- c) Atmosferski pritisak: 86 – 106 kPa

2. Uputstva za održavanje:

- a) Koristite raspršivač pod normalnim uslovima.
- b) Nemojte koristiti raspršivač u blizini uređaja za grejanje i otvorenog plamena. Nemojte koristiti mikrotalasne pećnice, pećnice, ventilatore, itd da se osuši raspršivač i pribor
- c) Ne izlažite raspršivač i pribor korozivnim tečnostima i gasovima.
- d) Ne omotajte kabl za napajanje oko uređaja.

07. REŠAVANJA PROBLEMA

Uređaj se ne uključuje:

- Proverite da li je raspršivač napunjen.
- Proverite da li postoji tečnost u posudi za lekove.
- Uverite se da je tečnost u kontaktu sa mrežicom dijafragme držeći uređaj uspravno.

Loša raspršivanje:

- Proverite da li je posuda za lekove napunjena odgovarajućom tečnošću, koja treba da bude rastvorljiva u vodi i nekorozivna.
- Proverite da li je količina tečnosti dovoljna.
- Mrežasta membrana može biti začepljena: sipajte 2 ili 3 kapi belog sirćeta u posudu za lek sa 3-6ml vode, a zatim uključite raspršivanje bez udisanja magle. Očistite posudu za lek pre sledeće raspršivanja.

Uređaj se isključuje ili proizvodi neobične zvukove:

- Proverite da li je količina tečnosti u posudi za lek dovoljna.

08. RASHODA

Ne bacajte baterije sa komunalnim otpadom. Odložite baterije u skladu sa lokalnim propisima za odlaganje specijalnih materijala (na primer, u određene centre za sakupljanje otpada). Uređaj je izrađen od plastike i nerđajućeg čelika. Obavezno odložite materijale u skladu sa važećim zakonima o sortiranju otpada.

09. SPECIFIKACIJU

Napajanje: DC 3.7

360mAh litijum-jonska baterija

Potrošnja: <4.0W

Radna frekvencija: 130kHz $\pm$ 10kHz

Kapacitet kontejnera za lekove: 6ml

MMAD veličina čestica: <5 μ m

Brzina raspršivanja: 0.15ml/min – 0.90ml/min

3 režima nebulizacije: da

Prozračna frakcija: 65%

Mrtva zapremina: $\leq$ 1ml

Kapacitet kontejnera za lekove: 6ml

Način rada: konstantan ili promenljiv (10-minutni ciklus)

Nivo zvuka: $\leq$ 50dB

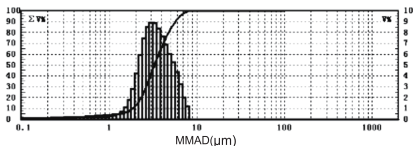
Dimenzije: 72g

Dimenzije glavne jedinice sa kontejnerom za lekove i dijafragmom:

7.25x6.75x5.05cm

Dužina kabla uključena: 100cm

Srednja veličina čestica u raspršivaču se meri u 0,9% slanom rastvoru na 25 ° C i relativnoj vlažnosti od 59% RH. Ekvivalentna kriva distribucije za veličinu čestica magle u navedenom stanju je sledeća:



PAŽNJA: Horizontalna osa je vrednost veličine čestica. Vrednost je dnevnik distribucija. Levo

Vertikalna osa je kumulativni procenat veličine koji odgovara trendu povećanja krive. Desna vertikalna osa je procentualna vrednost odeljka koji odgovara histogramu.

10. OPIS SIMBOLA

VIDI SL. E

1. Pratite uputstva za upotrebu.
2. Selektivno sakupljanje otpada.
3. CE oznaka + identifikacioni broj notifikovanog tela.
4. Opšti red.
5. Dugme za napajanje.
6. Držite dalje od sunčeve svetlosti.
7. Vodootporna klasa.
8. Delikatan proizvod.
9. Zaštitite od vlage.
10. Elementi tipa BF.
11. Oprez, upozorenje.
12. Mogućnost strujnog udara.
13. Smanjenje stope raspršivanja.
14. Povećanje nivoa stope raspršivanja.
15. Proizvođača.
16. Broj serije.
17. Datum proizvodnje.
18. Interfejs za punjenje.
19. Mere predostrožnosti.
20. Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.
21. Medicinski uređaj.

11. ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST

- | |
|---|
| • Raspršivač ispunjava uslove elektromagnetne kompatibilnosti IEC60601-1-2. |
| • Korisnik treba da koristi proizvod u skladu sa pratećim informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti. |
| • Prenosivi i mobilni radio komunikacioni uređaji i neki kućni aparati, kao što su mobilni telefon, interfon, mikrotalasna rerna može da utiče na performanse raspršivača je, tako da raspršivač treba držati podalje od njih tokom upotrebe. |

Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

Sa povećanjem broja elektronskih uređaja kao što su računari i mobilni

telefoni, medicinski uređaji u upotrebi mogu biti podložni elektromagnetnim smetnjama iz drugih uređaja. Elektromagnetne smetnje mogu dovesti do kvara medicinskog uređaja i stvoriti potencijalno opasnu situaciju.

Da bi se regulisali zahtevi EMC (elektromagnetna kompatibilnost) kako bi se sprečile opasne situacije za proizvod, IEC60601-1-2 je implementiran. Ovaj standard određuje nivoe imuniteta na elektromagnetne smetnje, kao i maksimalne nivoe emisije elektromagnetnih smetnji za medicinske uređaje.

Smernice i deklaracija proizvođača-elektromagnetne emisije		
Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba da osigura da se koristi u takvom okruženju		
Elektromagnetna emisija IEC 60601-1-2		
Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje-vođenje
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Ovaj uređaj koristi RF energiju samo za svoju unutrašnju funkciju. Zbog toga su njegove RF emisije veoma niske i nije verovatno da će izazvati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Ovaj uređaj je pogodan za upotrebu u svim ustanovama, uključujući i domaće objekte i one koji su direktno povezani sa javnom niskonaponskom mrežom za napajanje koja snabdeva zgrade koje se koriste za kućne potrebe.
Harmonične emisije IEC61000-3-2	Klasa A	
Napon fluktuacije / treptenje emisije IEC61000-3-3	Usaglašenost	

Smernice i deklaracija proizvođača-elektromagnetni imunitet			
Uređaj je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba da osigura da se koristi u takvom okruženju.			
Test imuniteta	IEC 60601 test nivo	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje - smernice
Elektro-statičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt; ±8kV vazduh	±6 kV kontakt; ±8kV vazduh	Podovi treba da budu drveni, betonski ili keramički, podovi su prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.
Električni brzo prelazni / burst IEC61000-4-4	+2 kV za vodove za napajanje; ±1 kV za ulazno-izlazne linije	±2 kV za vodove za napajanje * 1	Kvalitet električne energije treba da bude u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	±1 kV linija do linije; ±2 kV linija do zemlje	±1 kV linija do linije; ±2 kV linija do zemlje	Kvalitet električne energije treba da bude u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Pad napona, kratki prekidi i varijacije napona na napajanje IEC61000-4-11	<5% UT (>95% pad u UT) za pola ciklusa	<5% UT (>95% pad u UT) za pola ciklusa	Kvalitet glavnog napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik zahteva kontinuirani rad uređaja tokom prekida napajanja iz mreže, preporučuje se napajanje uređaja iz neprekidnog napajanja ili baterije.
	<5% UT (>95% pad u UT) za jedan ciklus	<5% UT (>95% pad u UT) za jedan ciklus	
	70% UT(30% pad u UT) za 25/30 ciklusa	70% UT(30% pad u UT) za 25/30 ciklusa	
	<5% UT (>95% pad u UT) za 5/6 sek.	<5% UT (>95% pad u UT) za 5/6 sek.	
Snaga frekvencija (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Snaga frekvencija magnetna polja treba da bude na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Smernice i deklaracija proizvođača -elektromagnetni imunitet

Uređaj je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba da osigura da se koristi u takvom okruženju.

Test imuniteta	IEC60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje - smernice
Sprovedeno RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz do 80 MHz	3 V/m	Prenosivu i mobilnu RF komunikacionu opremu treba koristiti bez doze za bilo koji deo ovog uređaja, uključujući kablove, od preporučene udaljenosti razdvajanja izračunate iz jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika. Preporučeno razdvajanje rastojanje $d = 1.2\sqrt{P/150}$ kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5GHz gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika n vati (V) prema proizvođaču predajnika i d je preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m). Jačine polja iz fiksnog RF predajnika, kako je određeno elektromagnetno istraživanje sajta, * 2) treba da bude manji od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu. * 3) Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označeno sa sledećim:
Zrači RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	



NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši frekvencijski opseg.

NAPOMENA 2: Ove smernice se ne mogu primenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiče apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

- Jačine polja iz fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio mobilne / bežične telefone i kopnene mobilne radio, amaterski radio AM i FM radio emitovanje i TV emitovanje ne može se teoretski predvideti sa tačnošću. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje zbog fiksnih RF predajnika, treba razmotriti elektromagnetno istraživanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se uređaj koristi prelazi važeći nivo RF usaglašenosti iznad uređaja treba posmatrati da bi se proverio normalan rad. Ako se primećuje abnormalne performanse, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je preorijentisanje ili premeštanje ovog uređaja.
- U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V / m.

Preporučena rastojanja razdvajanja između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i uređaja

Uređaj je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u koje zrači RF smetnje su kontrolisani. Kupac ili korisnik uređaja može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i uređaja kao što je preporučeno u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Nominalna maksimalna izlazna snaga predajnika (V)	Razdvajanje rastojanje prema frekvenciji predajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz d = 1.2vP	80 MHz do 800 MHz d = 1.2 vP	800 MHz do 2.5 GHz d = 2.3 vP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Za predajnike sa maksimalnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se proceniti korišćenjem jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (V) prema proizvođaču predajnika.

NAPOMENA1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se rastojanje razdvajanja za viši frekvencijski opseg.

NAPOMENA 2: Ove smernice se ne mogu primenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiče apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

Mere

- 1) Da bi se regulisali zahtevi za EMC sa ciljem sprečavanja nesigurnih situacija proizvođa, primenjen je standard EN60601-1-2. Nebulizator Air Mask II je u skladu sa standardom EN60601-1- 2:2015 i za imunitet i za emisije
- 2) Prenosivi i mobilni RF komunikaciona oprema može uticati na performanse raspršivača, izbegavajte jake elektromagnetne smetnje prilikom upotrebe, kao što su u blizini mobilnih telefona, mikrotalasne pećnice i tako dalje.

12. GARANCIJE

Proizvod je pokriven garancijom od 24 meseca. Uslovi garancije mogu se naći na: <https://neno.pl/gwarancja>

Detalje, kontakt i servisnu adresu možete naći na: <https://neno.pl/kontakt>
Specifikacija i sadržaj podložni su promenama bez prethodne najave. Izvinjavamo se zbog neugodnosti.

SI

UPORABNIŠKI PRAVILNIK

NENO STEAM

Spoštovana stranka,

Hvala, ker ste kupili mrežasti razpršilec Neno Vapore. Razpršilec je medicinski pripomoček. Pred uporabo izdelka preberite naslednja navodila in ga shranite za primer, da ga boste morali ponovno uporabiti.

01. VARNOSTNI UKREPI

1. Pred uporabo se prepričajte, da naprava ali dodatna oprema ni vidno poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je katera koli komponenta poškodovana ali manjka.
2. Izdelek uporabljajte samo za nebulizacijo. Izdelka ne uporabljajte za druge namene.
3. O vrsti, odmerku in načinu uporabe zdravila se je treba posvetovati s svojim zdravnikom in slediti njegovim navodilom.
4. Naprave ne uporabljajte z destilirano vodo, oljnimi snovmi in snovmi, ki vsebujejo hialuronsko kislino in eterična olja.
5. Za razpršitev so dovoljena vodotopna zdravila, ki vsebujejo alkohol in fiziološke raztopine. Uporaba drugih zdravil lahko povzroči bronhospazem.
6. Preden vklopite napravo, se prepričajte, da vsebnik z zdravilom ni prazen.
7. V vsebnik z zdravilom ne nalijte več kot 6 ml tekočine.
8. Glavne enote ne potaplajte v vodo. Glavna enota mora biti po vsaki uporabi suha.
9. Če enote ne uporabljate dlje časa, pred uporabo očistite in razkužite vsebnik z zdravilom in dodatke.
10. Po vsaki uporabi očistite vsebnik z zdravilom in dodatke.
11. Mrežice se ne dotikajte s trdimi, ostrimi predmeti ali prsti zaradi nevarnosti poškodb.
12. Ne uporabljajte dodatkov in rezervnih delov, razen tistih, ki jih je odobril proizvajalec.
13. Inhalator je namenjen za individualno uporabo. Naprave ni priporočljivo uporabljati več kot ena oseba.
14. Pred prvo uporabo napravo polnite vsaj 30 minut.
15. Otroci in odrasli, ki ne morejo samostojno upravljati naprave, jo morajo uporabljati pod nadzorom skrbnika.
16. Če med uporabo občutite nelagodje, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.
17. Ne uporabljajte inhalatorja v tesni mrežici za grelne naprave ali v bližini odprtega ognja.
18. Izdelek in njegovo embalažo hranite izven dosega otrok, ki bi lahko pogoltnili majhne delce. Če otrok pogoltnje majhne dele, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Kontraindikacije:

1. Zdravilo se ne sme uporabljati z zdravili, ki vsebujejo pentamidin.
2. Naprava je prepovedana za uporabo pri bolnikih s pljučnim edemom.

3. Naprava je prepovedana za uporabo bolnikom z anamnezo pljučnega infarkta in tistim, ki trpijo za akutno astmo.
4. Če bolnik trpi za sladkorno boleznijo ali drugo kronično boleznijo, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom.

02. OPIS IZDELKA

GLEJ SL. A

1. Pokrov posode za zdravila
2. Vsebnik za zdravila
3. Razpršilna šoba
4. Mrežasta membrana
5. Gumb za vklop
6. Glavna enota
7. Kontaktni zatič elektrode
8. Vrata za polnjenje USB
9. Maska za odrasle
10. Otroška maska
11. Maska za dojenčke
12. Ustnik
13. Silikonski razpršilec

03. NAČIN NAMESTITVE

1. Odstranite napravo in vso drugo opremo iz embalaže.
2. Pred prvo uporabo napravo polnite vsaj 30 minut.
3. Pred prvo uporabo očistite, razkužite in posušite vse dele inhalatorja v skladu s poglavjem 05. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE.
4. Namestite posodo z zdravili v glavno enoto. Ko bodo deli pravilno sestavljeni, boste slišali "klik". GLEJ SL. B. 1.
5. Namestite masko ali ustnik na razpršilno glavo. GLEJ SL. B. 2.

Napajalnik

1. Razpršilnik je opremljen s polnilnim kablom USB. Komplet ne vključuje napajalnika. Za polnjenje uporabite napajalnik za izmenični tok, skladen z IEC 60601-1 (izhod: enosmerni tok 5,0 V 1,0 A).
2. Ko se naprava izprazni, jo napolnite s kablom. GLEJ SL. C.

OPOMBA: Pred polnjenjem se prepričajte, da električna vtičnica deluje pravilno.

Polnjenje baterije

1. Ko je baterija popolnoma napolnjena, lahko naprava deluje do 60 minut.

2. Ko se zazna, da je baterija prazna, bo modra lučka 5-krat utripala in nato se bo naprava izklopila.
3. Med polnjenjem modra lučka utripa. Neprekinjena modra lučka pomeni, da je naprava popolnoma napolnjena.
4. Da bi dosegli najdaljšo možno življenjsko dobo baterije, jo vsaj enkrat mesečno popolnoma napolnite.

POZOR: Baterije ne razstavljajte ali popravljajte sami.

04. UPORABA NAPRAVE

1. Obvestilo o svetlobi

Stalna zelena luč	Naprava deluje v stalnem načinu
Zelena svetloba s spremenljivo intenzivnostjo	Naprava deluje v spremenljivem načinu
Zelena lučka utripa 3-krat	Način delovanja preklopljen v spremenljiv način
Modra lučka utripa 5-krat	Nizka raven baterije, naprava se bo izklopila
Oranžna lučka utripa 10-krat	V vsebniku zdravila ni tekočine, naprava se bo izklopila
Utripajoča modra svetloba	Naprava se polni
Stalna modra svetloba	Naprava je popolnoma napolnjena
Zelena lučka utripa 10-krat	Naprava se bo samodejno izklopila po 10 minutah delovanja

OPOMBA: Če je vsebnik z zdravilom napolnjen in oranžna lučka še vedno utripa 10-krat, pritisnite gumb za vklop za nadaljevanje.

2. **Priprava:** pred uporabo očistite, razkužite in posušite napravo in dodatke v skladu z 05. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE.
3. **Nalivanje tekočine:** Odprite posodo z zdravilom tako, da dvignete pokrov navzgor. Nato nalijte tekočino v posodo z zdravilom in zaprite pokrov. GLEJ SL. D.1

OPOMBA: Zaščita pred uhajanjem: ko tekočino vlijete v posodo z zdravilom, jo napolnite le do označene najvišje ravni (6 ml). Priporočena količina tekočine je med 2 in 6 ml. Nebulizacija se pojavi le, če je snov, ki se uporablja za nebulizacijo, v stiku z membransko mrežo. Če temu ni tako, se nebulizacija samodejno ustavi. Zato med nebulizacijo držite napravo čim bolj navpično.

4. Nebulizacija

- 1) Pritrdite masko ali ustnik. Pritisnite gumb za vklop, da vklopite napravo in začnete nebulizacijo.

- 2) Nebulizacija se začne pri srednji hitrosti razpršitve, ki jo lahko prilagodite s pritiskom na tipke "+" ali "-".
- 3) Naprava ima spremenljiv način, v katerem se hitrost razpršitve samodejno spremeni iz največje na minimalno v 6 sekundah. Če želite preklopiti v spremenljivi način, držite gumb za vklop 3 sekunde (zelena lučka bo 3-krat utripala). Če želite preklopiti nazaj v stalni način, držite gumb za vklop 3 sekunde.
- 4) Pred začetkom razpršitve rahlo pretresite napravo, da se raztopina zmeša. Nebulizacijo lahko izvedemo na dva načina: z ustnikom ali z masko. GLEJ SL. D.2
- 5) Počasi globoko vdihnite, medtem ko vdihujete zdravilo, ki ga vsebuje megla, ki jo proizvaja nebulator.
- 6) Nebulator se bo samodejno izklopil po 10 minutah. Če ga želite še naprej uporabljati, pritisnite gumb za vklop. Prepričajte se, da je v vsebniku dovolj tekočine.
- 7) Med nebulizacijo lahko uporabite silikonski trak, ki ga je treba nositi na glavi, tako da prilagodite njegovo velikost, da ustreza vašim potrebam.
- 8) Po nebulaciji pritisnite gumb za vklop, da izklopite nebulizacijo. Izlijte preostalo tekočino iz vsebnika za zdravilo in razstavite napravo GLEJTE SL. D.3:
 - a) Izvlecite posodo z zdravilom tako, da jo potisnete vodoravno
 - b) Izpraznite vsebnik z zdravilom (ne uporabite ponovno preostale tekočine)
 - c) Odvijte brizgalno glavo (v nasprotni smeri urinega kazalca)
 - d) Odstranite mrežasto membrano (ne da bi se dotaknili mreže s prsti).

OPOMBA: Tekočina se lahko začne zgoščevati in zbirati okoli razpršilne glave ali mrežaste membrane, kar lahko negativno vpliva na delovanje inhalatorja. Če se to zgodi, ustavite nebulizacijo, razstavite napravo in nato obrišite ostanek s sterilno gazo.

05. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

Po vsaki uporabi očistite in razkužite sestavne dele inhalatorja, zlasti posodo z zdravilom, mrežasto membrano, razpršilno glavo, masko ali ustnik. Priporočamo naslednje metode čiščenja in razkuževanja:

Čiščenje

Med čiščenjem izklopite inhalator in ga ne priključite na vir napajanja.

- 1) Posodo z zdravilom, razpršilno glavo, mrežasto membrano in masko ali ustnik namočite približno 5 minut v čisto, toplo vato (pri temperaturi do 40 °C).

- 2) Nato obrišite vse sestavine s čisto in sterilno gazo in pustite, da se popolnoma posušijo.
 - 3) Očistite glavno enoto, vključno s kontakti elektrod, z vlažno sterilno gazo. Pustite, da se popolnoma posuši.
 - 4) Vse dele shranjujte na suhem in čistem mestu.
- OPOMBA:** Glavna enota ne sme biti potopljena v vodo.
- OPOMBA:** Maske in ustnik ne smete postavljati v vročo vodo.

Dezinfekcija

- 1) Dezinfekcija z vodovodikovo peroksidno vodo
Razkužite posodo z zdravilom, razpršilno glavo, mrežnico in masko ali ustnik tako, da jih postavite v 3% vodo z vodikovim peroksidom za približno 10 minut. Po dezinfekciji vse dele sperite z vodo, nato obrišite s čisto in sterilno gazo in pustite, da se popolnoma posuši.
OPOMBA: Pred uporabo vodikovega peroksida preberite navodilo za uporabo ali navodila za uporabo. Sestavnih delov inhalatorja ne potaplajte v vodo z vodikovim peroksidom za daljše časovno obdobje. Za dezinfekcijo ne uporabljajte močnih oksidacijskih sredstev, kot so perklorati ali razkužila, ki korodirajo kovine, polimerne spojine ali polimere.
- 2) Dezinfekcija z etanolom
Posodo z zdravilom, razpršilno glavo, mrežnico in masko ali ustnik postavite v 75% medicinski etanol za 10 minut za dezinfekcijo. Po dezinfekciji vse dele sperite z vodo, nato obrišite s čisto in sterilno gazo in pustite, da se popolnoma posuši.
OPOMBA: Ostanke razkužila na delih razpršilca je treba odstraniti s sterilno gazo, kar bo zagotovilo varno uporabo za daljše časovno obdobje. Da ne bi poškodovali mrežaste membrane, se med čiščenjem ali dezinfekcijo ne dotikajte središča membrane.

Sušenje

- 1) Nežno pretresite vsebnik z zdravilom, da odstranite ostanek vode.
- 2) Pustite, da se vsi deli popolnoma posušijo vsaj 4 ure.
- 3) Prepričajte se, da so vsi deli popolnoma suhi, nato pa jih postavite v priloženo etui. Neposušeni deli lahko povečajo tveganje za razvoj baterije.

06. SKLADIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE

Skladiščenje

1. Pogoji skladiščenja:

- a) Temperatura okolice: -20°C - 55°C
- b) Relativna vlažnost brez kondenzacije: ≤80 % relativne vlažnosti
- c) Atmosferski tlak: 86 - 106 kPa
- d) Drugo: nekorozivni plini, dobro prezračevanje, izogibajte se visoki temperaturi, vlažnosti in neposredni sončni svetlobi.

2. Navodila za shranjevanje:

- a) Napravo lahko shranjujete 5 let pod zgoraj navedenimi pogoji.
- b) Nebulizator je treba po uporabi takoj oprati in razkužiti, vsebnik z zdravilom in druge dodatke pa je treba po popolnem sušenju shraniti v embalaži. Shranjujte na suhem in čistem mestu. Izogibati se je treba udarcem in udarcem.

Vzdrževanje

1. Običajni pogoji delovanja:

- a) Temperatura okolja: 5°C - 40°C
- b) Relativna vlažnost brez kondenzacije: ≤80 % relativne vlažnosti
- c) Atmosferski tlak: 86 – 106 kPa

2. Navodila za vzdrževanje:

- a) Inhalator uporabljajte v normalnih pogojih.
- b) Ne uporabljajte inhalatorja v bližini grelnih naprav in odprtega ognja. Za sušenje inhalatorja in dodatkov ne uporabljajte mikrovalovnih pečic, pečic, ventilatorjev itd.
- c) Razpršilnika in dodatkov ne izpostavljajte korozivnim tekočinam in plinom.
- d) Napajalnega kabla ne ovijte okoli naprave.

07. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Naprava se ne vklopi:

- Preverite, ali je razpršilec napolnjen.
- Preverite, ali je v posodi za zdravilo tekočina.
- Prepričajte se, da je tekočina v stiku z mrežico membrane, tako da napravo držite pokonci.

Slaba nebulizacija:

- Preverite, ali je posoda za zdravilo napolnjena s pravo tekočino, ki mora biti topna v vodi in nekorozivna.
- Preverite, ali je količina tekočine zadostna.
- Mrežasta membrana je lahko zamašena: v posodo z zdravilom nalijte 2 ali 3 kapljice belega kisa s 3-6 ml vode in nato vklopite nebulizacijo brez vdihavanja megle. Pred naslednjo nebulizacijo očistite vsebnik z zdravilom.

Naprava se izklopi ali oddaja nenavadne zvoke:

- Preverite, ali je količina tekočine v vsebniku zadostna.

08. ODSTRANJEVANJE

Baterij ne odvrzite skupaj s komunalnimi odpadki. Baterije zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje posebnih materialov (npr. v določenih zbirnih centrih za odpadke). Naprava je izdelana iz plastike in nerjavečega jekla. Prepričajte se, da materiale odstranjujete v skladu z veljavnimi zakoni o sortiranju odpadkov.

09. SPECIFIKACIJA

Napajanje: DC 3.7

360mAh litij-ionska baterija

Poraba energije: <4,0 W

Delovna frekvenca: 130kHz $\pm$ 10kHz

Prostornina vsebnika za zdravilo: 6ml

Velikost delcev MMAD: <5 μ m

Hitrost nebulizacije: 0,15 ml / min - 0,90 ml / min

3 načini hitrosti nebulizacije: da

Dihalna frakcija: 65%

Mrtva prostornina: $\leq$ 1 ml

Prostornina vsebnika za zdravilo: 6ml

Način delovanja: konstanten ali spremenljiv (10-minutni cikel)

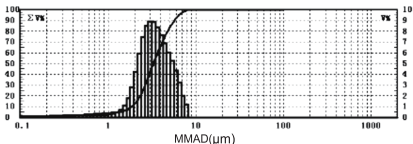
Raven hrupa: $\leq$ 50dB

Teža: 72g

Dimenzije glavne enote s posodo za zdravilo in membrano: 7,25x6,75x-5,05cm

Vključena dolžina kabla: 100 cm

Povprečna velikost delcev v inhalatorju se meri v 0,9% fiziološki raztopini pri 25 °C in relativni vlažnosti 59% relativne vlažnosti. Ekvivalentna porazdelitvena krivulja za velikost delcev megle v navedenem stanju je naslednja:



POZOR: Vodoravna os je vrednost velikosti delcev. Vrednost je logaritmična porazdelitev. Levica navpična os je kumulativni odstotek velikosti, ki ustreza trendu naraščanja krivulje. Desna navpična os je odstotna vrednost odseka, ki ustreza histogramu.

10. OPIS SIMBOLOV

GLEJ SL. E

1. Upoštevajte navodila za uporabo.
2. Selektivno zbiranje odpadkov.
3. Oznaka CE + identifikacijska številka priglašene organa.
4. Splošni red.
5. Gumb za vklop.
6. Hranite stran od sončne svetlobe.
7. Vodoodporni razred.
8. Občutljiv izdelek.
9. Zaščitite pred vlago.
10. Elementi tipa BF.
11. Previdnost, opozorilo.
12. Možnost električnega udara.
13. Zmanjšanje stopnje nebulizacije.
14. Povečajte stopnjo nebulizacije.
15. Proizvajalec.
16. Serijska številka.
17. Datum izdelave.
18. Vmesnik za polnjenje.
19. Varnostni ukrepi.
20. Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti.
21. Medicinski pripomoček.

11. ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

• Inhalator izpolnjuje zahteve elektromagnetne združljivosti IEC60601-1-2.
• Uporabnik mora izdelek uporabljati v skladu s priloženimi informacijami o elektromagnetni združljivosti.
• Prenosne in mobilne radijske komunikacijske naprave in nekateri gospodinjstvi aparati, kot so mobilni telefon, interkom, mikrovalovna pečica, lahko vplivajo na delovanje inhalatorja, zato ga je treba med uporabo držati stran od njih.

Informacije o elektromagnetni združljivosti

S povečanjem števila elektronskih naprav, kot so osebni računalniki in

mobilni telefoni, so lahko medicinski pripomočki, ki se uporabljajo, dovzetni za elektromagnetne motnje drugih naprav. Elektromagnetne motnje lahko povzročijo okvaro medicinskega pripomočka in povzročijo potencialno nevarno situacijo.

Da bi uredili zahteve EMC (elektromagnetne združljivosti), da bi preprečili nevarne situacije za izdelek, je bil uveden IEC60601-1-2. Ta standard določa stopnje odpornosti na elektromagnetne motnje in najvišje ravni emisij elektromagnetnih motenj za medicinske pripomočke.

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije		
Ta naprava je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je določeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju		
Elektromagnetna emisija IEC 60601-1-2		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno vodenje okolja
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Ta naprava uporablja RF energijo samo za svojo notranjo funkcijo. Zato so njegove RF emisije zelo nizke in so ni verjetno, da bo povzročil kakršne koli motnje v bližnji elektronski opremini.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Ta naprava je primerna za uporabo v vseh obratih, vključno z domačimi obrati in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje za napajanje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjke namene.
Harmonične emisije IEC61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/emisije utripanja IEC61000-3-3	Skladno	

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Stranka ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Preskus imunosti	Preskusna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - vodenje
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV stik; ±8kV zrak	±6 kV stik; ±8kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična, tla so prekrita s sintetičnim materialom, relativna vlažnost mora biti vsaj 30%.

Električni hitri prehodni/rafalni IEC61000-4-4	+2 kV za napajalne vode; ±1 kV za vhodne/izhodne vode	±2 kV za napajalne vode*1	Kakovost električne energije mora biti enaka tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Prenapetost IEC 61000-4-5	±1 kV linija do linije; ±2 kV linija do zemlje	±1 kV linija do linije; ±2 kV linija do zemlje	Kakovost električne energije mora biti enaka tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti pri napajanju IEC61000-4-11	<5% UT (>95% padec v UT) za polovico cikla	<5% UT (>95% padec v UT) za polovico cikla	Kakovost glavnega napajanja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik zahteva neprekinjeno delovanje enote med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da enoto napajate iz neprekinjenega napajanja ali baterije.
	<5 % UT (>95 % padec UT) za en cikel	<5 % UT (>95 % padec UT) za en cikel	
	70% UT (30% padec v UT) za 25/30 ciklov	70% UT (30% padec v UT) za 25/30 ciklov	
	<5% UT (>95% padec v UT) za 5/6 sekunde.	<5% UT (>95% padec v UT) za 5/6 sekunde.	
Frekvenca moči (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	3 zjutraj	3 zjutraj	Magnetna polja močne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Stranka ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Preskus imunosti	IEC60601 preskusna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - vodenje
Izveden RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz do 80 MHz	3 V/m	Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema se ne sme uporabljati brez odmerka na noben del te naprave, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja ločevanja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena razdalja $d =$ $1,2\sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika n vatov (W) po proizvajalcu oddajnika, d pa priporočena razdalja v metrih (m). Jakosti polja iz fiksne RF oddajnikov, kot jih določa elektromagnetno raziskovanje lokacije,*2)mora biti manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.*3) Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme označeno z naslednjim: 
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.			

- Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske mobilne / brezžične telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterske radijske oddaje AM in FM ter televizijske oddaje, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetni raziskavi lokacije. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se naprava uporablja, presega veljavno raven skladnosti RF nad napravo, je treba za preverjanje normalnega delovanja opazovati. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev te naprave.
- V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in napravo

Naprava je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so nadzorovane sevine RF motnje. Stranka ali uporabnik naprave lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in napravo, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	Razdalja razdalje glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, se lahko priporočena razdalja d v metrih (m) oceni z uporabo enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika.

OPOMBA1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

Varnostni ukrepi

- 1) Da bi uredili zahteve za EMC z namenom preprečevanja nevarnih situacij izdelkov, je bil uveden standard EN60601-1-2. Inhalator Air Mask II ustreza standardu EN60601-1-2:2015 za odpornost in emisije
- 2) Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema lahko vpliva na delovanje inhalatorja, izogibajte se močnim elektromagnetnim motnjam pri uporabi, na primer v bližini mobilnih telefonov, mikrovalovnih pečic in tako naprej.

12. GARANCIJA

Izdelek je zajet s 24-mesečno garancijo. Pogoje garancije najdete na:

<https://neno.pl/gwarancja>

Podrobnosti, kontaktni in servisni naslov najdete na:

<https://neno.pl/kontakt>

Specifikacije in vsebina se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti.

GR

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

NENO ΑΤΜΟΥ

Αγαπητέ πελάτη,

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε τον νεφελοποιητή πλέγματος Neno Varore. Ο νεφελοποιητής είναι ιατρική συσκευή. Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, διαβάστε τις παρακάτω οδηγίες και φυλάξτε το σε περίπτωση που χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε ξανά.

01. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευή ή στα αξεσουάρ. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν κάποιο εξάρτημα είναι κατεστραμμένο ή λείπει.
2. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο για νεφελοποίηση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς.
3. Ο τύπος, η δοσολογία και η μέθοδος χρήσης του φαρμάκου πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας και να ακολουθήσετε τις οδηγίες του.
4. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με απεσταγμένο νερό, ελαιώδεις

ουσίες και ουσίες που περιέχουν υαλουρονικό οξύ και αιθέρια έλαια.

5. Υδατοδιαλυτά φάρμακα που περιέχουν αλκοόλη και αλατούχα διαλύματα επιτρέπονται για νεφελοποίηση. Η χρήση άλλων φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει βρογχόσπασμο.
6. Πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης φαρμάκου δεν είναι άδειος.
7. Μην ρίχνετε περισσότερο από 6ml υγρού στον περιέκτη του φαρμάκου.
8. Μην βυθίζετε την κύρια μονάδα στο νερό. Η κύρια μονάδα πρέπει να είναι στεγνή μετά από κάθε χρήση.
9. Εάν η μονάδα δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, καθαρίστε και απολυμάνετε τον περιέκτη φαρμάκου και τα αξεσουάρ πριν από τη χρήση.
10. Καθαρίζετε τον περιέκτη και τα εξαρτήματα του φαρμάκου μετά από κάθε χρήση.
11. Μην αγγίζετε το πλέγμα με σκληρά, αιχμηρά αντικείμενα ή δάχτυλα λόγω του κινδύνου ζημιάς.
12. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα και ανταλλακτικά εκτός από αυτά που έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.
13. Ο νεφελοποιητής προορίζεται για ατομική χρήση. Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής από περισσότερα από ένα άτομα.
14. Πριν από την πρώτη χρήση, φορτίστε τη συσκευή για τουλάχιστον 30 λεπτά.
15. Τα παιδιά και οι ενήλικες που δεν είναι σε θέση να χειριστούν τη συσκευή ανεξάρτητα θα πρέπει να τη χρησιμοποιούν υπό την επίβλεψη κηδεμόνα.
16. Εάν αισθανθείτε δυσφορία κατά τη χρήση, σταματήστε να χρησιμοποιείτε και συμβουλευτείτε γιατρό.
17. Μην χρησιμοποιείτε τον νεφελοποιητή σε στενό πλέγμα σε συσκευές θέρμανσης ή κοντά σε ανοικτή φλόγα.
18. Κρατήστε το προϊόν και τη συσκευασία του μακριά από παιδιά που θα μπορούσαν να καταπιούν μικρά κομμάτια. Εάν ένα παιδί καταπιεί μικρά κομμάτια, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό.

Αντενδείξεις:

1. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με φάρμακα που περιέχουν πενταμιδίνη.
2. Η συσκευή απαγορεύεται για χρήση από ασθενείς με πνευμονικό οίδημα.
3. Η συσκευή απαγορεύεται να χρησιμοποιείται από ασθενείς με

ιστορικό πνευμονικού εμφράγματος και όσους πάσχουν από οξύ άσθμα.

4. Εάν ο ασθενής πάσχει από διαβήτη ή άλλη χρόνια ασθένεια, συμβουλευτείτε έναν γιατρό πριν από τη χρήση.

02. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΒΛΕΠΕ ΣΧΗΜΑ Α

1. Καπάκι δοχείου φαρμάκου
2. Δοχείο φαρμάκων
3. Ακροφύσιο ψεκασμού
4. Μembrάνη πλέγματος
5. Κουμπί λειτουργίας
6. Κύρια μονάδα
7. Πείρος επαφής ηλεκτροδίου
8. Θύρα φόρτισης USB
9. Μάσκα ενηλίκων
10. Παιδική μάσκα
11. Βρεφική μάσκα
12. Επιστόμιο
13. Ζώνη νεφελοποιητή σιλικόνης

03. ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τη συσκευή και όλα τα άλλα αξεσουάρ από τη συσκευασία.
2. Φορτίστε τη συσκευή για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την πρώτη χρήση.
3. Πριν από την πρώτη χρήση, καθαρίστε, απολυμάνετε και στεγνώστε όλα τα μέρη του νεφελοποιητή σύμφωνα με την παράγραφο 05. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.
4. Τοποθετήστε το δοχείο φαρμάκων στην κύρια μονάδα. Θα ακούσετε ένα «κλικ» όταν τα εξαρτήματα συναρμολογηθούν σωστά. ΒΛΕΠΕ ΣΧΗΜΑ Β. 1.
5. Τοποθετήστε τη μάσκα ή το επιστόμιο στην κεφαλή ψεκασμού. ΒΛΕΠΕ ΣΧΗΜΑ Β. 2.

Τροφοδοτικό

1. Ο νεφελοποιητής συνοδεύεται από καλώδιο φόρτισης USB. Το κιτ δεν περιλαμβάνει τροφοδοτικό. Χρησιμοποιήστε μετασχηματιστή AC συμβατό με IEC 60601-1 (έξοδος: DC 5.0V 1.0A) για φόρτιση.
2. Όταν η συσκευή αποφορτιστεί, φορτίστε την με το καλώδιο. ΒΛΕΠΕ ΣΧΗΜΑ C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η πρίζα λειτουργεί σωστά πριν από τη φόρτιση.

Φόρτιση της μπαταρίας

1. Όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει για έως και 60 λεπτά.
2. Όταν εντοπιστεί ότι η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή, η μπλε λυχνία θα αναβοσβήνει 5 φορές και, στη συνέχεια, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί.
3. Κατά τη φόρτιση, το μπλε φως αναβοσβήνει. Μια σταθερή μπλε λυχνία υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι πλήρως φορτισμένη.
4. Για να επιτύχετε τη μεγαλύτερη δυνατή διάρκεια ζωής της μπαταρίας, φορτίστε πλήρως την μπαταρία τουλάχιστον μία φορά το μήνα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσυναρμολογείτε ή επισκευάζετε μόνοι σας την μπαταρία.

04. ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Φωτεινή ειδοποίηση

Σταθερό πράσινο φως	Η συσκευή λειτουργεί σε συνεχή λειτουργία
Πράσινο φως με μεταβλητή ένταση	Η συσκευή λειτουργεί σε μεταβλητή λειτουργία
Το πράσινο φως αναβοσβήνει 3 φορές	Τρόπος λειτουργίας μεταβαλλόμενος σε μεταβλητή λειτουργία
Το μπλε φως αναβοσβήνει 5 φορές	Χαμηλή στάθμη μπαταρίας, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί
Το πορτοκαλί φως αναβοσβήνει 10 φορές	Δεν υπάρχει υγρό στο δοχείο φαρμάκου, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί
Μπλε φως που αναβοσβήνει	Η συσκευή φορτίζεται
Σταθερό μπλε φως	Συσκευή πλήρως φορτισμένη
Το πράσινο φως αναβοσβήνει 10 φορές	Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 10 λεπτά λειτουργίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το δοχείο φαρμάκου είναι γεμάτο και εξακολουθεί να αναβοσβήνει η πορτοκαλί λυχνία 10 φορές, πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να συνεχίσετε.

2. **Προετοιμασία:** πριν από τη χρήση, καθαρίστε, απολυμάνετε και στεγνώστε τη συσκευή και τα αξεσουάρ σύμφωνα με το 05. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.

- 3. Χύνοντας το υγρό:** Ανοίξτε το δοχείο φαρμάκων σηκώνοντας το καπάκι του προς τα πάνω. Στη συνέχεια, ρίξτε το υγρό στο δοχείο φαρμάκου και κλείστε το καπάκι. ΒΛΕΠΕ ΣΧΗΜΑ D.1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προστασία διαρροής: όταν ρίχνετε το υγρό στο δοχείο φαρμάκου, φροντίστε να το γεμίσετε μόνο στο επισημασμένο μέγιστο επίπεδο (6 ml). Η συνιστώμενη ποσότητα υγρού είναι μεταξύ 2 και 6 ml. Η νεφελοποίηση συμβαίνει μόνο όταν η ουσία που χρησιμοποιείται για τη νεφελοποίηση έρχεται σε επαφή με το πλέγμα μεμβράνης. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, η νεφελοποίηση σταματά αυτόματα. Επομένως, κρατήστε τη συσκευή όσο το δυνατόν πιο κάθετα κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης.

4. Νεφελοποίηση

- 1) Προσαρμόστε τη μάσκα ή το επιστόμιο. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή και να ξεκινήσετε τη νεφελοποίηση.
- 2) Η νεφελοποίηση ξεκινά με μέσο ρυθμό νεφελοποίησης, ο οποίος μπορεί να ρυθμιστεί πατώντας τα κουμπιά «+» ή «-».
- 3) Η συσκευή διαθέτει μεταβλητή λειτουργία, στην οποία ο ρυθμός νεφελοποίησης αλλάζει αυτόματα από μέγιστο σε ελάχιστο σε 6 δευτερόλεπτα. Για να μεταβείτε σε μεταβλητή λειτουργία, κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα (η πράσινη λυχνία θα αναβοσβήσει 3 φορές). Για να επιστρέψετε σε σταθερή λειτουργία, κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα.
- 4) Πριν ξεκινήσετε τη νεφελοποίηση, ανακινήστε ελαφρά τη συσκευή για να αναμίξετε το διάλυμα. Η νεφελοποίηση μπορεί να γίνει με δύο τρόπους: με επιστόμιο ή με μάσκα. ΒΛΕΠΕ ΣΧΗΜΑ D.2
- 5) Πάρτε αργά μια βαθιά αναπνοή ενώ εισπνέετε το φάρμακο που περιέχεται στην ομίχλη που παράγεται από τον νεφελοποιητή.
- 6) Ο νεφελοποιητής θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 10 λεπτά. Εάν θέλετε να συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε, πατήστε το κουμπί λειτουργίας. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετό υγρό στον περιέκτη του φαρμάκου.
- 7) Κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη ζώνη σιλικόνης, η οποία πρέπει να φορεθεί στο κεφάλι προσαρμόζοντας το μέγεθός της ανάλογα με τις ανάγκες σας.
- 8) Μετά τη νεφελοποίηση, πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να απενεργοποιήσετε τη νεφελοποίηση. Ρίξτε το υπολειμματικό υγρό από το δοχείο φαρμάκου και αποσυναρμολογήστε τη συσκευή ΒΛΕΠΕ ΣΧΗΜΑ D.3:

- a) Τραβήξτε έξω το δοχείο φαρμάκου πιέζοντάς το οριζόντια
- b) Αδειάστε το δοχείο φαρμάκου (μην επαναχρησιμοποιείτε το υπολειμματικό υγρό)
- c) Ξεβιδώστε την κεφαλή ψεκασμού (αριστερόστροφα)
- d) Αφαιρέστε τη μεμβράνη πλέγματος (χωρίς να αγγίζετε το πλέγμα με τα δάχτυλά σας).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το υγρό μπορεί να αρχίσει να πυκνώνει και να συλλέγεται γύρω από την κεφαλή ψεκασμού ή τη μεμβράνη πλέγματος, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση του νεφελοποιητή. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε τη νεφελοποίηση, αποσυναρμολογήστε τη συσκευή και, στη συνέχεια, σκουπίστε το υπόλειμμα με αποστειρωμένη γάζα.

05. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Καθαρίστε και απολυμάνετε τα συστατικά του νεφελοποιητή μετά από κάθε χρήση, ειδικά το δοχείο φαρμάκου, τη μεμβράνη πλέγματος, την κεφαλή ψεκασμού, τη μάσκα ή το επιστόμιο. Συνιστώνται οι ακόλουθες μέθοδοι καθαρισμού και απολύμανσης:

Καθάρισμα

Απενεργοποιήστε τον νεφελοποιητή κατά τον καθαρισμό και μην τον συνδέσετε στην πηγή τροφοδοσίας.

- 1) Μουλιάστε τον περιέκτη φαρμάκου, την κεφαλή ψεκασμού, τη μεμβράνη πλέγματος και τη μάσκα ή το επιστόμιο για περίπου 5 λεπτά σε καθαρή, ζεστή βάτα (σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 40°C).
- 2) Στη συνέχεια, σκουπίστε όλα τα εξαρτήματα με καθαρή και αποστειρωμένη γάζα και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς.
- 3) Καθαρίστε την κύρια μονάδα, συμπεριλαμβανομένων των επαφών ηλεκτροδίων, με υγρή αποστειρωμένη γάζα. Αφήστε το να στεγνώσει εντελώς.
- 4) Αποθηκεύστε όλα τα μέρη σε στεγνό και καθαρό μέρος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κύρια μονάδα δεν πρέπει να βυθίζεται στο νερό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι μάσκες και το επιστόμιο δεν πρέπει να τοποθετούνται σε ζεστό νερό.

Απολύμανση

- 1) Απολύμανση με νερό υπεροξειδίου του υδρογόνου
Απολυμάνετε το δοχείο φαρμάκου, την κεφαλή ψεκασμού, τη μεμβράνη του αμφιβληστροειδούς και τη μάσκα ή το επιστόμιο τοποθετώντας τα σε 3% νερό υπεροξειδίου του υδρογόνου για περίπου 10 λεπτά. Μετά την απολύμανση, ξεπλύνετε όλα τα μέρη με

νερό, στη συνέχεια σκουπίστε με καθαρή και αποστειρωμένη γάζα και αφήστε να στεγνώσει εντελώς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε το υπεροξειδίου του υδρογόνου, διαβάστε το φυλλάδιο ή το εγχειρίδιο οδηγιών. Μην βυθίζετε τα συστατικά του νεφελοποιητή στο νερό υπεροξειδίου του υδρογόνου για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην χρησιμοποιείτε ισχυρούς οξειδωτικούς παράγοντες όπως υπερχλωρικά ή απολυμαντικά που διαβρώνουν μέταλλα, πολυμερείς ενώσεις ή πολυμερή για απολύμανση.

2) Απολύμανση με αιθανόλη

Τοποθετήστε το δοχείο φαρμάκου, την κεφαλή ψεκασμού, τη μεμβράνη του αμφιβληστροειδούς και τη μάσκα ή το επιστόμιο σε 75% ιατρική αιθανόλη για 10 λεπτά για απολύμανση. Μετά την απολύμανση, ξεπλύνετε όλα τα μέρη με νερό, στη συνέχεια σκουπίστε με καθαρή και αποστειρωμένη γάζα και αφήστε να στεγνώσει εντελώς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα υπολείμματα απολυμαντικού στα μέρη του νεφελοποιητή πρέπει να απομακρύνονται σκουπίζοντας με αποστειρωμένη γάζα, η οποία θα εξασφαλίσει ασφαλή χρήση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Για να αποφύγετε την καταστροφή της μεμβράνης πλέγματος, μην αγγίζετε το κέντρο της μεμβράνης κατά τον καθαρισμό ή την απολύμανση.

Στέγνωμα

- 1) Ανακινήστε απαλά τον περιέκτη του φαρμάκου για να αφαιρέσετε το υπολειμματικό νερό.
- 2) Αφήστε όλα τα μέρη να στεγνώσουν εντελώς για τουλάχιστον 4 ώρες.
- 3) Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη είναι εντελώς στεγνά και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τα στη θήκη που περιλαμβάνεται. Τα μη αποξηραμένα εξαρτήματα μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης μπαταριών.

06. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Αποθήκευση

1. Συνθήκες αποθήκευσης:

- a) Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20°C - 55°C
- b) Σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση: ≤80% σχετική υγρασία
- c) Ατμοσφαιρική πίεση: 86 - 106 kPa
- d) Άλλα: μη διαβρωτικά αέρια, καλός εξαερισμός, αποφυγή υψηλής θερμοκρασίας, υγρασίας και άμεσου ηλιακού φωτός.

2. Οδηγίες αποθήκευσης:

- a) Η συσκευή μπορεί να αποθηκευτεί για 5 χρόνια υπό τις συνθήκες που αναφέρονται παραπάνω.
- b) Ο νεφελοποιητής πρέπει να πλένεται και να απολυμαίνεται αμέσως μετά τη χρήση και ο περιέκτης φαρμάκου και άλλα εξαρτήματα πρέπει να αποθηκεύονται στη συσκευασία μετά από πλήρη ξήρανση. Φυλάσσετε σε ξηρό και καθαρό μέρος. Τα χτυπήματα και οι κραδασμοί πρέπει να αποφεύγονται.

Συντήρηση

1. Κανονικές συνθήκες λειτουργίας:

- a) Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5°C - 40°C
- b) Σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση: ≤80% σχετική υγρασία
- c) Ατμοσφαιρική πίεση: 86 – 106 kPa

2. Οδηγίες συντήρησης:

- a) Χρησιμοποιήστε τον νεφελοποιητή υπό κανονικές συνθήκες.
- b) Μην χρησιμοποιείτε τον νεφελοποιητή κοντά σε συσκευές θέρμανσης και ανοιχτή φλόγα. Μην χρησιμοποιείτε φούρνους μικροκυμάτων, φούρνους, ανεμιστήρες κ.λπ. για να στεγνώσετε τον νεφελοποιητή και τα αξεσουάρ
- c) Μην εκθέτετε τον νεφελοποιητή και τα εξαρτήματα σε διαβρωτικά υγρά και αέρια.
- d) Μην τυλίγετε το καλώδιο τροφοδοσίας γύρω από τη συσκευή.

07. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η συσκευή δεν ενεργοποιείται:

- Ελέγξτε εάν ο νεφελοποιητής είναι φορτισμένος.
- Ελέγξτε ότι υπάρχει υγρό στο δοχείο φαρμάκων.
- Βεβαιωθείτε ότι το υγρό έρχεται σε επαφή με το πλέγμα διαφράγματος κρατώντας τη συσκευή σε όρθια θέση.

Κακή νεφελοποίηση:

- Ελέγξτε ότι ο περιέκτης φαρμάκων έχει γεμίσει με το σωστό υγρό, το οποίο πρέπει να είναι υδατοδιαλυτό και μη διαβρωτικό.
- Ελέγξτε ότι η ποσότητα του υγρού είναι επαρκής.
- Η μεμβράνη πλέγματος μπορεί να είναι φραγμένη: ρίξτε 2 ή 3 σταγόνες λευκού ξιδιού στο δοχείο φαρμάκου με 3-6ml νερού και στη συνέχεια ενεργοποιήστε τη νεφελοποίηση χωρίς να εισπνεύσετε την ομίχλη. Καθαρίστε το δοχείο φαρμάκου πριν από την επόμενη νεφελοποίηση.

Η συσκευή τερματίζεται ή κάνει ασυνήθιστους ήχους:

- Ελέγξτε εάν η ποσότητα υγρού στον περιέκτη του φαρμάκου είναι επαρκής.

08. ΔΙΑΘΕΣΗ

Μην απορρίπτετε τις μπαταρίες μαζί με τα αστικά απόβλητα. Απορρίψτε τις μπαταρίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη ειδικών υλικών (για παράδειγμα, σε καθορισμένα κέντρα συλλογής αποβλήτων). Η συσκευή είναι κατασκευασμένη από πλαστικό και ανοξείδωτο χάλυβα. Βεβαιωθείτε ότι απορρίπτετε τα υλικά σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους διαλογής αποβλήτων.

09. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος: Συνεχές ρεύμα 3.7

Μπαταρία ιόντων λιθίου 360mAh

Κατανάλωση ισχύος: <4.0W

Συχνότητα λειτουργίας: 130kHz $\pm$ 10kHz

Χωρητικότητα δοχείου φαρμάκου: 6ml

Μέγεθος σωματιδίων MMAD: <5 μ m

Ποσοστό νεφελοποίησης: 0.15ml/min – 0.90ml/min

3 τρόποι ρυθμού νεφελοποίησης: ναι

Αναπνεύσιμο κλάσμα: 65%

Νεκρός όγκος: $\leq$ 1ml

Χωρητικότητα δοχείου φαρμάκων: 6ml

Τρόπος λειτουργίας: σταθερός ή μεταβλητός (κύκλος 10 λεπτών)

Επίπεδο ήχου: $\leq$ 50dB

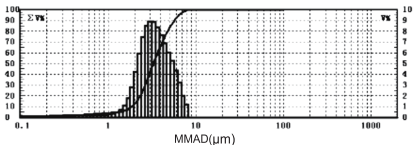
Βάρος: 72g

Διαστάσεις κύριας μονάδας με δοχείο φαρμάκου και διάφραγμα:

7.25x6.75x5.05cm

Μήκος καλωδίου που περιλαμβάνεται: 100cm

Το μέσο μέγεθος σωματιδίων στον νεφελοποιητή μετράται σε αλατούχο διάλυμα 0,9% στους 25°C και σχετική υγρασία 59% R.H. Η ισοδύναμη καμπύλη κατανομής για το μέγεθος των σωματιδίων ομίχλης στην εν λόγω κατάσταση έχει ως εξής:



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο οριζόντιος άξονας είναι η τιμή μεγέθους σωματιδίων. Η τιμή είναι μια κατανομή αρχείου καταγραφής. Η αριστερά Ο κατακόρυφος άξονας είναι ένα αθροιστικό ποσοστό μεγέθους που αντιστοιχεί στην αυξητική τάση της καμπύλης. Ο δεξιός κατακόρυφος άξονας είναι μια ποσοστιαία τιμή του τμήματος που αντιστοιχεί στο ιστόγραμμα.

10. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΒΛΕΠΕ ΣΧΗΜΑ Ε

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
2. Επιλεκτική συλλογή αποβλήτων.
3. Σήμα CE + αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
4. Γενική τάξη.
5. Κουμπί λειτουργίας.
6. Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου.
7. Αδιάβροχη κατηγορία.
8. Ευαίσθητο προϊόν.
9. Προστατεύστε από την υγρασία.
10. Στοιχεία τύπου BF.
11. Προσοχή, προειδοποίηση.
12. Πιθανότητα ηλεκτροπληξίας.
13. Μείωση του ρυθμού νεφελοποίησης.
14. Αυξήστε το επίπεδο του ρυθμού νεφελοποίησης.
15. Βιομήχανος.
16. Αριθμός παρτίδας.
17. Ημερομηνία κατασκευής.
18. Διεπαφή φόρτισης.
19. Προφυλάξεις ασφαλείας.
20. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
21. Ιατροτεχνολογικό προϊόν.

11. ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

• Ο νεφελοποιητής πληροί τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του IEC60601-1-2.
• Ο χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί το προϊόν σύμφωνα με τις συνοδευτικές πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
• Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας και ορισμένες οικιακές συσκευές όπως κινητό τηλέφωνο, ενδοεπικοινωνία, φούρνος μικροκυμάτων μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του νεφελοποιητή, επομένως ο νεφελοποιητής πρέπει να φυλάσσεται μακριά από αυτές κατά τη χρήση.

Πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
 Με την αύξηση του αριθμού των ηλεκτρονικών συσκευών, όπως οι υπολογιστές και τα κινητά τηλέφωνα, οι ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται ενδέχεται να είναι ευαίσθητες σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από άλλες συσκευές. Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές μπορούν να προκαλέσουν δυσλειτουργία μιας ιατρικής συσκευής και να δημιουργήσουν μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση.
 Προκειμένου να ρυθμιστούν οι απαιτήσεις EMC (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) για την πρόληψη επικίνδυνων καταστάσεων για το προϊόν, εφαρμόστηκε IEC60601-1-2. Αυτό το πρότυπο καθορίζει τα επίπεδα ανοσίας στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, καθώς και τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών για ιατρικές συσκευές.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή-ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον		
Ηλεκτρομαγνητική εκπομπή IEC 60601-1-2		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Αυτή η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και είναι δεν είναι πιθανό να προκαλέσει παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία B	Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικής ενέργειας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακού σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή-ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV επαφή. ± 8 kV αέρα	± 6 kV επαφή. ± 8 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή κεραμικά πλακίδια, τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική γρήγορη παροδική / έκρηξη IEC61000-4-4	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας. ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας*1	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κύμα IEC 61000-4-5	± 1 kV από γραμμή σε γραμμή. Γραμμή ± 2 kV προς τη γη	± 1 kV από γραμμή σε γραμμή. Γραμμή ± 2 kV προς τη γη	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στην τροφοδοσία IEC61000-4-11	<5% UT (>95% βουτιά σε UT) για μισό κύκλο	<5% UT (>95% βουτιά σε UT) για μισό κύκλο	Η ποιότητα της κύριας τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης απαιτεί συνεχή λειτουργία της μονάδας κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
	<5% UT (>95% βουτιά σε UT) για έναν κύκλο	<5% UT (>95% βουτιά σε UT) για έναν κύκλο	
	70% UT (30% βουτιά σε UT) για κύκλους 25/30	70% UT (30% βουτιά σε UT) για κύκλους 25/30	
	<5% UT (>95% βουτιά σε UT) για 5/6 sec.	<5% UT (>95% βουτιά σε UT) για 5/6 sec.	
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/μ	3 A/μ	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Διεξαγόμενο RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz έως 80 MHz	3 V/m 3 V/m	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κανένα μέρος αυτής της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d=1,2\sqrt{P/150}$ kHz έως 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2.5GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού n watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα(m). Εντάσεις πεδίου από σταθερές ραδιοσυχνότητες πομπούς, όπως προσδιορίζονται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας,*2)θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.*3)Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό σημειώνονται με τα ακόλουθα:
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz		



ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

- Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοκυψελωτά/ασύρματα τηλέφωνα και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ραδιοερασιτεχνικές ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν θεωρητικά να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής έρευνας ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης με ραδιοσυχνότητες πάνω από τη συσκευή, θα πρέπει να τηρείται η συσκευή για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως ο αναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση αυτής της συσκευής.
- Στην περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση του πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και της συσκευής

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον η στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και της συσκευής όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz d=1,2VP	80 MHz έως 800 MHz d=1.2 VP	800 MHz έως 2,5 GHz d=2.3 VP
0.01	0.12	0.12	0.23

0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Για πομπούς ονομαστικής ισχύος μέγιστης ισχύος εξόδου που δεν αναφέρονται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Προφυλάξεις

- 1) Προκειμένου να ρυθμιστούν οι απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με στόχο την πρόληψη μη ασφαλών καταστάσεων προϊόντων, εφαρμόστηκε το πρότυπο EN60601-1-2. Ο νεφελοποιητής Air Mask II συμμορφώνεται με το πρότυπο EN60601-1-2:2015 τόσο για την ανοσία όσο και για τις εκπομπές
- 2) Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του νεφελοποιητή, να αποφύγει ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές κατά τη χρήση, όπως κοντά σε κινητά τηλέφωνα, φούρνους μικροκυμάτων και ούτω καθεξής.

12. ΕΓΓΥΗΣΗ

Το προϊόν καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών. Οι όροι της εγγύησης βρίσκονται στη διεύθυνση: <https://neno.pl/gwarancja>

Λεπτομέρειες, διεύθυνση επικοινωνίας και εξυπηρέτησης μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση: <https://neno.pl/kontakt>

Οι προδιαγραφές και το περιεχόμενο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Ζητούμε συγγνώμη για την όποια ταλαιπωρία.

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

NENO STEAM

Cienījamie klienti,

Paldies, ka iegādājāties Neno Vapore tīkla smidzinātāju. Smidzinātājs ir medicīniskā ierīce. Pirms produkta lietošanas, lūdzu, izlasiet tālāk sniegtos norādījumus un saglabāiet to, ja jums tas ir jālieto vēlreiz.

01. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Pirms lietošanas pārlicinieties, vai ierīce vai piederumi nav redzami bojāti. Nelietojiet produktu, ja kāds komponents ir bojāts vai trūkst.
2. Izmantojiet produktu tikai smidzināšanas nolūkos. Nelietojiet produktu citiem mērķiem.
3. Zāļu veids, deva un lietošanas veids jākonsultējas ar ārstu un jāievēro viņa norādījumi.
4. Nelietojiet ierīci kopā ar destilētu ūdeni, taukainām vielām un vielām, kas satur hialuronskābi un ēteriskās eļļas.
5. Ūdenī šķīstošas zāles, kas satur alkoholu un sāls šķīdumus, ir atļautas smidzināt. Citu zāļu lietošana var izraisīt bronhu spazmu.
6. Pirms ierīces ieslēgšanas pārlicinieties, vai zāļu tvertne nav tukša.
7. Neielejiet vairāk kā 6 ml šķidruma zāļu traukā.
8. Neiegremdējiet galveno ierīci ūdenī. Pēc katras lietošanas reizes galvenajai vienībai jābūt sausai.
9. Ja ierīce netiek izmantota ilgu laiku, pirms lietošanas notīriet un dezinficējiet zāļu trauku un piederumus.
10. Pēc katras lietošanas reizes notīriet zāļu trauku un piederumus.
11. Nepieskarieties sietam ar cietiem, asiem priekšmetiem vai pirkstiem bojājumu riska dēļ.
12. Nelietojiet piederumus un rezerves daļas, kas nav ražotāja apstiprinātas.
13. Smidzinātājs ir paredzēts individuālai lietošanai. Ierīci nav ieteicams lietot vairāk nekā vienai personai.
14. Pirms pirmās lietošanas uzlādējiet ierīci vismaz 30 minūtes.
15. Bērniem un pieaugušajiem, kuri nespēj patstāvīgi darbināt ierīci, tā jāizmanto aizbildņa uzraudzībā.
16. Ja lietošanas laikā rodas diskomforts, pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

17. Nelietojiet smidzinātāju tuvā tīklā ar apkures ierīcēm vai atklātas liesmas tuvumā.
18. Glabājiet produktu un iepakojumu bērniem, kuri var norīt mazas detaļas, nepieejamā vietā. Ja bērns norij mazas detaļas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Kontrindikācijas:

1. Produktu nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas satur pentamidīnu.
2. Ierīci aizliegts lietot pacientiem ar plaušu tūsku.
3. Ierīci aizliegts lietot pacientiem ar plaušu infarktu anamnēzē un tiem, kas cieš no akūtas astmas.
4. Ja pacients cieš no diabēta vai citas hroniskas slimības, pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu.

02. PRODUKTA APRAKSTS

SKATĪT A ATTĒLU

1. Zāļu trauka vāks
2. Zāļu kontainers
3. Izsmidzināšanas sprausla
4. Acu membrāna
5. Barošanas poga
6. Galvenā vienība
7. Elektrodu kontakta tapa
8. USB uzlādes pieslēgvietā
9. Pieaugušo maska
10. Bērnu maska
11. Zīdaiņu maska
12. Iemuti
13. Silikona smidzinātāja josla

03. UZSTĀDĪŠANAS METODE

1. Noņemiet ierīci un visus pārējos piederumus no iepakojuma.
2. Pirms pirmās lietošanas uzlādējiet ierīci vismaz 30 minūtes.
3. Pirms pirmās lietošanas notīriet, dezinficējiet un nosusiniet visas smidzinātāja daļas saskaņā ar 05. sadaļu. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA.
4. Uzstādiet zāļu trauku galvenajā blokā. Jūs dzirdēsiet "klikšķi", kad detaļas ir pareizi samontētas. SKATĪT B.1. ATTĒLU.
5. Uzstādiet masku vai iemutni uz smidzināšanas galvas. SKATĪT B.2. ATTĒLU.

Barošanas

1. Smidzinātājs ir aprīkots ar USB uzlādes kabeli. Komplektā nav strāvas adaptera. Uzlādei izmantojiet IEC 60601-1 saderīgu maiņstrāvas adapteri (izeja: DC 5.0V 1.0A).
 2. Kad ierīce izlādējas, uzlādējiet to ar kabeli. **SKATĪT ATTĒLU. C.**
- PIEZĪME:** Pirms uzlādes pārliecinieties, vai elektrības kontaktligzda darbojas pareizi.

Akumulatora uzlāde

1. Kad akumulators ir pilnībā uzlādēts, ierīce var darboties līdz 60 minūtēm.
2. Kad tiek konstatēts, ka akumulators ir zems, zilā gaisma mirgo 5 reizes, un pēc tam ierīce izslēgsies.
3. Uzlādes laikā mirgo zilā gaisma. Vienmērīga zila gaisma norāda, ka ierīce ir pilnībā uzlādēta.
4. Lai sasniegtu pēc iespējas ilgāku akumulatora darbības laiku, vismaz reizi mēnesī pilnībā uzlādējiet akumulatoru.

UZMANĪBU: Neizjauciet un neremontējiet akumulatoru pats.

04. IERĪCES LIETOŠANA

1. Gaismas paziņojums

Pastāvīga zaļā gaisma	Ierīce darbojas pastāvīgā režīmā
Zaļā gaisma ar mainīgu intensitāti	Ierīce darbojas mainīgā režīmā
Zaļā gaisma mirgo 3 reizes	Darbības režīms pārslēgts mainīgajā režīmā
Zilā gaisma mirgo 5 reizes	Zems akumulatora uzlādes līmenis, ierīce izslēgsies
Oranžā gaisma mirgo 10 reizes	Zāļu traukā nav šķidruma, ierīce izslēgsies
Mirgojoša zilā gaisma	Ierīce tiek uzlādēta
Vienmērīga zila gaisma	Ierīce pilnībā uzlādēta
Zaļā gaisma mirgo 10 reizes	Ierīce automātiski izslēgsies pēc 10 minūtēm

PIEZĪME: Ja zāļu tvertne ir piepildīta un oranžā gaisma joprojām mirgo 10 reizes, nospiediet barošanas pogu, lai turpinātu.

2. **Sagatavošana:** pirms lietošanas notīriet, dezinficējiet un nosusiniet ierīci un piederumus saskaņā ar 05. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA.
3. **Šķidruma ielešana:** Atveriet zāļu trauku, paceļot vāku uz augšu. Tad ielej šķidrumu zāļu traukā un aizveriet vāku. **SKATĪT ATTĒLU. D.1**

PIEZĪME: Aizsardzība pret noplūdi: ielejot šķidrumu zāļu traukā, noteikti

piepildiet to tikai līdz norādītajam maksimālajam līmenim (6 ml). Ieteicamais šķidruma daudzums ir no 2 līdz 6 ml. Smidzināšana notiek tikai tad, ja viela, ko izmanto smidzināšanai, saskaras ar membrānas sietu. Ja tas tā nav, smidzinātājs automātiski apstājas. Tāpēc smidzināšanas laikā turiet ierīci pēc iespējas vertikāli.

4. Smidzināšana

- 1) Pievienojiet masku vai iemutni. Nospiediet barošanas pogu, lai ieslēgtu ierīci un sāktu smidgošanu.
- 2) Smidzināšanas sākas ar vidēju smidzināšanas ātrumu, ko var regulēt, nospiežot pogas "+" vai "-".
- 3) Ierīce ir mainīgs režīms, kurā smidzināšanas ātrums automātiski mainās no maksimālā uz minimālo 6 sekunžu laikā. Lai pārslēgtos uz mainīgo režīmu, turiet nospiestu barošanas pogu 3 sekundes (zālā gaiss mirgo 3 reizes). Lai pārslēgtos atpakaļ uz pastāvīgo režīmu, turiet barošanas pogu 3 sekundes.
- 4) Pirms smidzināšanas uzsākšanas viegli sakratiet ierīci, lai sajauktu šķidrumu. Smidzināšanu var veikt divos veidos: ar iemutni vai ar masku. SKATĪT D.2. ATTĒLU
- 5) Lēnām dziļi ieelpojiet, ieelpojot zāles, kas atrodas miglā, ko ražo smidzinātājs.
- 6) Smidzinātājs automātiski izslēgsies pēc 10 minūtēm. Ja vēlaties turpināt to lietot, nospiediet barošanas pogu. Pārliedzinieties, vai zāļu traukā ir pietiekami daudz šķidruma.
- 7) Smidzināšanas laikā varat izmantot silikona joslu, kas jānēsā uz galvas, pielāgojot tās izmēru atbilstoši savām vajadzībām.
- 8) Pēc smidzināšanas nospiediet barošanas pogu, lai izslēgtu smidgošanu. Atlikušo šķidrumu izlej no zāļu trauka un izjauc ierīci SKATĪT D.3. ATTĒLU:
 - a) Izvelciet zāļu trauku, izspiežot to horizontāli
 - b) Iztukšojiet zāļu trauku (nelietojiet atlikušo šķidrumu atkārtoti)
 - c) Atskrūvējiet smidzināšanas galvu (pretēji pulksteņrādītāja virzienam)
 - d) Noņemiet acu membrānu (nepieskaroties sietam ar pirkstiem).**PIEZĪME:** Šķidrums var sākt sabiezēt un savākties ap izsmidzināšanas galvu vai acu membrānu, kas var negatīvi ietekmēt smidzinātāja darbību. Ja tas notiek, pārtrauciet smidzināšanu, izjauciet ierīci un pēc tam noslaukiet atlikumu ar sterilu marli.

05. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Pēc katras lietošanas notīriet un dezinficējiet smidzinātāja sastāvdaļas,

īpaši zāļu trauku, acu membrānu, smidzināšanas galvu, masku vai iemutni. Ieteicamas šādas tīrīšanas un dezinfekcijas metodes:

Tīrot

Tīrīšanas laikā izslēdziet smidzinātāju un nepievienojiet to strāvas avotam.

- 1) Iemērciet zāļu trauku, smidzināšanas galvu, acu membrānu un masku vai iemutni apmēram 5 minūtes tīrā, siltā ūdē (temperatūrā ne augstāk par 40 °C).
- 2) Pēc tam noslaukiet visas sastāvdaļas ar tīru un sterilu marli un ļaujiet tām pilnībā nožūt.
- 3) Notīriet galveno bloku, ieskaitot elektrodu kontaktus, ar mitru sterilu marli. Ļaujiet tam pilnībā nožūt.
- 4) Uzglabājiet visas detaļas sausā un tīrā vietā.

PIEZĪME: Galveno bloku nedrīkst iegremdēt ūdenī.

PIEZĪME: Maskas un iemutni nedrīkst ievietot karstā ūdenī.

Dezinfekcijas

- 1) **Dezinfekcija ar ūdeņraža peroksīda ūdeni**

Dezinficējiet zāļu trauku, izsmidzināšanas galvu, tīklenes membrānu un masku vai iemutni, ievietojot tos 3% ūdeņraža peroksīda ūdenī apmēram 10 minūtes. Pēc dezinfekcijas noskalojiet visas daļas ar ūdeni, pēc tam noslaukiet ar tīru un sterilu marli un ļaujiet pilnībā nožūt.

PIEZĪME: Pirms ūdeņraža peroksīda lietošanas izlasiet tā brošūru vai lietošanas instrukciju. Neiegremdējiet smidzinātāja sastāvdaļas ūdeņraža peroksīda ūdenī ilgstoši. Dezinfekcijai nelietojiet spēcīgus oksidētājus, piemēram, perhlorātus vai dezinfekcijas līdzekļus, kas korozē metālus, polimēru savienojumus vai polimērus.

- 2) **Dezinfekcija ar etanolu**

Ievietojiet zāļu trauku, izsmidzināšanas galvu, tīklenes membrānu un masku vai iemutni 75% medicīniskajā etanolā 10 minūtes dezinfekcijai. Pēc dezinfekcijas noskalojiet visas daļas ar ūdeni, pēc tam noslaukiet ar tīru un sterilu marli un ļaujiet pilnībā nožūt.

PIEZĪME: Dezinfekcijas līdzekļa atliekas uz smidzinātāja daļām jānoņem, noslaukot ar sterilu marli, kas nodrošinās drošu lietošanu ilgāku laiku. Lai izvairītos no acu membrānas bojājuma, tīrīšanas vai dezinfekcijas laikā nepieskarieties membrānas centram.

Žāvēšanas

- 1) Viegli sakratiet zāļu trauku, lai noņemtu atlikušo ūdeni.
- 2) Ļaujiet visām daļām pilnībā nožūt vismaz 4 stundas.
- 3) Pārlicinieties, vai visas detaļas ir pilnīgi sausas, pēc tam

ievietojiet tās komplektācijā. Nežāvētas detaļas var palielināt akumulatora attīstības risku.

06. UZGLABĀŠANA UN UZTURĒŠANA

Uzglabāšanas

1. Uzglabāšanas nosacījumi:

- a) Apkārtējā temperatūra: -20°C - 55°C
- b) Relatīvais mitrums bez kondensācijas: ≤80% RH
- c) Atmosfēras spiediens: 86 - 106 kPa
- d) Cits: nerūsīgas gāzes, laba ventilācija, izvairīties no augstas temperatūras, mitruma un tiešiem saules stariem.

2. Uzglabāšanas instrukcijas:

- a) Ierīci var uzglabāt 5 gadus iepriekš minētajos apstākļos.
- b) Pēc lietošanas smidzinātājs nekavējoties jānomazgā un jādezinficē, un zāļu iepakojums un citi piederumi jāuzglabā iepakojumā pēc pilnīgas žāvēšanas. Uzglabāt sausā un tīrā vietā. Jāizvairās no izciļņiem un triecieniem.

Uzturēšana

1. Normāli ekspluatācijas apstākļi:

- a) Apkārtējā temperatūra: 5°C - 40°C
- b) Relatīvais mitrums bez kondensācijas: ≤80% RH
- c) Atmosfēras spiediens: 86 – 106 kPa

2. Tehniskās apkopes instrukcijas:

- a) Izmantojiet smidzinātāju normālos apstākļos.
- b) Nelietojiet smidzinātāju apkures ierīču un atklātas liesmas tuvumā. Nelietojiet mikroviļņu krāsnis, cepeškrāsnis, ventilatorus utt., lai žāvētu smidzinātāju un piederumus
- c) Nepakļaujiet smidzinātāju un piederumus kodīgiem šķidrumiem un gāzēm.
- d) Neietiniet strāvas vadu ap ierīci.

07. PROBLĒMU NOVĒRŠANAS

Ierīce neieslēdzas:

- Pārbaudiet, vai smidzinātājs ir uzlādēts.
- Pārbaudiet, vai zāļu traukā ir šķidrums.
- Pārļiecinieties, vai šķidrums ir saskarē ar diafragmas sietu, turot ierīci vertikāli.

Slikta smidzināšana:

- Pārbaudiet, vai zāļu tvertne ir piepildīta ar pareizo šķidrumu, kam jābūt ūdenī šķīstošam un nerūsējošam.
- Pārbaudiet, vai šķidruma daudzums ir pietiekams.

- Acu membrāna var būt aizsērējusi: ielej 2 vai 3 pilienus baltā etiķa zāļu traukā ar 3-6 ml ūdens un pēc tam ieslēdziet smidzināšanu, neieelpojot miglu. Notīriet zāļu trauku pirms nākamās smidzināšanas.

Ierīce izslēdzas vai rada neparastas skaņas:

- Pārbaudiet, vai šķidrums daudzums zāļu traukā ir pietiekams.

08. APGLABĀŠANAS

Neizmetiet baterijas kopā ar sadzīves atkritumiem. Izmetiet baterijas saskaņā ar vietējiem noteikumiem par īpašu materiālu apglabāšanu (piemēram, uz norādītiem atkritumu savākšanas centriem). Ierīce ir izgatavota no plastmasas un nerūsējošā tērauda. Pārliecinieties, ka materiāli tiek iznīcināti saskaņā ar piemērojamajiem atkritumu šķirošanas likumiem.

09. SPECIFIKĀCIJU

Barošanas avots: DC 3.7

360mAh litija jonu akumulators

Enerģijas patēriņš: <4.0W

Darbības frekvence: 130kHz $\pm$ 10kHz

Zāļu trauka ietilpums: 6ml

MMAD daļiņu izmērs: <5 μ m

Smidzināšanas ātrums: 0.15ml/min – 0.90ml/min

3 smidzināšanas ātruma režīmi: jā

Elpojoša frakcija: 65%

Mirušais tilpums: $\leq$ 1 ml

Zāļu iepakojuma ietilpība: 6ml

Darbības režīms: nemainīgs vai mainīgs (10 minūšu cikls)

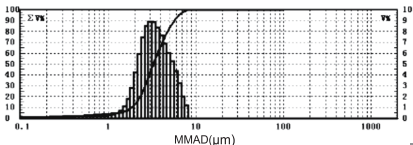
Skaņas līmenis: $\leq$ 50dB

Svars: 72g

Galvenās vienības izmēri ar zāļu tvertni un diafragmu: 7,25x6,75x5,05cm

Komplektā iekļauts kabeļa garums: 100cm

Vidējo daļiņu izmēru smidzinātājā mēra 0,9% sāls šķīdumā 25 ° C temperatūrā un relatīvajā mitrumā 59 % R.H. Miglas daļiņu lieluma ekvivalentā sadalījuma likne minētajā stāvoklī ir šāda:



UZMANĪBU: Horizontālā ass ir daļiņu izmēra vērtība. Vērtība ir žurnāla sadalījums. Kreisie
Vertikālā ass ir kumulatīvais lieluma procentuālais daudzums, kas atbilst
pieaugošajai līknes tendencei. Labā vertikālā ass ir histogrammai atbilstošas
sekcijas procentuālā vērtība.

10. SIMBOLU APRAKSTS

SKATĪT ATTĒLU E

1. Izpildiet lietošanas instrukcijas.
2. Selektīva atkritumu savākšana.
3. CE zīme + paziņotās iestādes identifikācijas numurs.
4. Vispārējā kārtība.
5. Barošanas poga.
6. Turiet prom no saules gaismas.
7. Ūdensnecaurļaidīga klase.
8. Delikāts produkts.
9. Pasargāt no mitruma.
10. BF tipa elementi.
11. Piesardzība, brīdinājums.
12. Elektriskās strāvas trieciena iespējamība.
13. Smidzināšanas ātruma samazināšanās.
14. Palieliniet smidzināšanas ātruma līmeni.
15. Ražotājs.
16. Partijas numurs.
17. Izgatavošanas datums.
18. Uzlādes saskarne.
19. Drošības pasākumi.
20. Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.
21. Medicīniskā ierīce.

11. ELEKTROMAGNĒTISKĀ SADERĪBA

• Smidzinātājs atbilst IEC60601-1-2 elektromagnētiskās saderības prasībām.
• Lietotājam produkts jālieto saskaņā ar pievienoto informāciju par elektromagnētisko savietojamību.
• Pārnēsājamās un mobilās radiosakaru ierīces un dažas sadzīves ierīces, piemēram, mobilais tālrunis, domofons, mikroviļņu krāsns var ietekmēt smidzinātāja darbību, tāpēc lietošanas laikā smidzinātājs jātur prom no tiem.

Informācija par elektromagnētisko savietojamību

Palielinoties elektronisko ierīču, piemēram, datoru un mobilo tālrunu,

skaitam, izmantotās medicīniskās ierīces var būt jutīgas pret citu ierīču elektromagnētiskajiem traucējumiem. Elektromagnētiskie traucējumi var izraisīt medicīniskās ierīces darbības traucējumus un radīt potenciāli bīstamu situāciju.

Lai regulētu EMS (elektromagnētiskās savietojamības) prasības, lai novērstu bīstamas situācijas produktam, tika ieviests IEC60601-1-2. Šis standarts nosaka imunitātes līmeņus pret elektromagnētiskajiem traucējumiem, kā arī maksimālos elektromagnētisko traucējumu emisijas līmeņus medicīniskajām ierīcēm.

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā emisija		
Šī ierīce ir paredzēta lietošanai zemāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierīces lietotājam jāpārliecinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē		
Elektromagnētiskā emisija IEC 60601-1-2		
Emisiju tests	Atbilstības	Elektromagnētiskās vides vadība
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Šī ierīce izmanto RF enerģiju tikai iekšējai funkcijai. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas un ir nevarētu radīt nekādus traucējumus tuvumā esošajās elektroniskajās iekārtās.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Šī ierīce ir piemērota lietošanai visos uzņēmumos, tostarp vietējos uzņēmumos un tajos, kas tieši savienoti ar publisko zemsprieguma elektroapgādes tīklu, kas apgādā mājāsaimniecības ēkas.
Harmoniskā emisija IEC61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC61000-3-3	Atbilst	

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā imunitāte			
Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierīces lietotājam jāpārliecinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakts; ±8kV gaiss	±6 kV kontakts; ±8kV gaiss	Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīžu grīdām, kas pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.

Elektriskais ātrais pārejas / pārrāvums IEC61000-4-4	+2 kV elektroapgādes līnijām; ±1 kV ieejas/izejas līnijām	±2 kV elektroapgādes līnijām*1	Tikla strāvas kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±1 kV līnija uz līniju; ±2 kV līnija uz zemi	±1 kV līnija uz līniju; ±2 kV līnija uz zemi	Tikla strāvas kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avotā IEC61000-4-11	<5% UT (>95% kritums UT) pusciklam	<5% UT (>95% kritums UT) pusciklam	Galvenās barošanas avota kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta ierīces darbība elektrotīkla pārtraukumu laikā, ieteicams ierīci darbināt no nepārtrauktas barošanas avota vai akumulatora.
	<5 % UT (>95 % UT kritums) vienā ciklā	<5 % UT (>95 % UT kritums) vienā ciklā	
	70% UT (30% kritums UT) 25/30 cikliem	70% UT (30% kritums UT) 25/30 cikliem	
	<5% UT (>95% kritums UT) 5/6 sekundes.	<5% UT (>95% kritums UT) 5/6 sekundes.	
Jaudas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Norādījumi un ražotāja deklarācija -elektromagnētiskā imunitāte			
Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierīces lietotājam jāpārlicinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
Vadīts RF IEC 61000-4-6 Izstarota RF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz līdz 80 MHz 3 V/m 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m 3 V/m	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nevienai šīs ierīces daļai, tostarp kabeliem, nedrīkst izmantot nevienu devu, kā ieteicamo atdalīšanas attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei. Ieteicamais atdalīšanas attālums $d=1,2\sqrt{P/150}$ kHz līdz 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,5 GHz kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda n vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju un d ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m). Lauka stiprumi no fiksētās RF raidītājiem, ko nosaka elektromagnētiskā vietas izpēte,*2) jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā.*3)Iekārtas tuvumā var rasties traucējumi apzīmēts ar šādu raksturu: 
1. PIEZĪME: Pie 80 MHz un 800 MHz piemēro augstāku frekvenču diapazonu. 2. PIEZĪME: Šīs vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarojums no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.			

- Teorētiski precīzi nevar prognozēt fiksēto raidītāju, piemēram, bāzes staciju radiomobilo tālrunu un sauszemes mobilo radio, amatieru radio AM un FM radio un TV apraides lauka intensitāti. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi fiksēto RF raidītāju dēļ, jāapsver elektromagnētiskā vietas apsekošana. Ja izmērītais lauka intensitāte vietā, kur ierīce tiek izmantota, pārsniedz piemērojamo RF atbilstības līmeni virs ierīces, jāievēro, lai pārbaudītu normālu darbību. Ja tiek novērota nenormāla darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, ierīces pārorientēšana vai pārvietošana.
- Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru iekārtām un ierīci

Ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Klients vai ierīces lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un ierīci, kā ieteikts zemāk, atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda (W)	Atdalīšanas attālums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	150 kHz līdz 80 MHz d=1,2vP	80 MHz līdz 800 MHz d=1,2 vP	800 MHz līdz 2,5 GHz d=2,3 vP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav minēta iepriekš, ieteicamo atdalīšanas attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju.

1. PIEZĪME: Pie 80 MHz un 800 MHz piemēro atdalīšanas attālumu augstākam frekvenču diapazonam.

2. PIEZĪME: Šis vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarojums no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

Piesardzības pasākumi

- 1) Lai regulētu EMS prasības ar mērķi novērst nedrošas produktu situācijas, ir ieviests EN60601-1-2 standarts. Smidzinātājs Air Mask II atbilst

standartam EN60601-1- 2:2015 gan attiecībā uz imunitāti, gan emisiju

- 2) Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas var ietekmēt smidzinātāja darbību, izvairīties no spēcīgiem elektromagnētiskiem traucējumiem, piemēram, tuvu mobilajiem tālruņiem, mikroviļņu krāsnīm utt.

12. GARANTIJAS

Produktam ir 24 mēnešu garantija. Garantijas noteikumus var atrast:

<https://neno.pl/gwarancja>

Sīkāka informācija, kontaktinformācija un pakalpojumu adrese ir atrodama

šeit: **<https://neno.pl/kontakt>**

Specifikācija un saturs var tikt mainīts bez iepriekšēja brīdinājuma. Mēs atvairināmies par jebkādām neērtībām.

LT

VARTOTOJO VADOVAS

NENO GARAS

Gerbiamas kliente,

Dēkojame, kad įsigijote “Neno Vapore” tinklelio purkštuvą. Purkštuvos yra medicinos prietaisas. Prieš naudodami gaminį, perskaitykite šias instrukcijas ir pasilikite jį, jei prireiktų jį naudoti dar kartą.

01. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Prieš naudodami įsitikinkite, kad nėra matomų įrenginio ar priedų pažeidimų. Nenaudokite gaminio, jei kuris nors komponentas yra pažeistas arba jo nėra.
2. Naudokite produktą tik purškimui. Nenaudokite produkto kitiems tikslams.
3. Dėl vaisto tipo, dozės ir vartojimo būdo reikia pasitarti su gydytoju ir laikytis jo nurodymų.
4. Nenaudokite prietaiso su distiliuotu vandeniu, riebiomis medžiagomis ir medžiagomis, kurių sudėtyje yra hialurono rūgšties ir eterinių aliejų.
5. Vandenyje tirpūs vaistai, kurių sudėtyje yra alkoholio ir fiziologinio tirpalo, leidžiami purškimui. Kitų vaistų vartojimas gali sukelti bronchų spazmą.
6. Prieš įjungdami prietaisą, įsitikinkite, kad vaisto talpyklė nėra tuščia.
7. Į vaisto talpyklę nepilkite daugiau kaip 6 ml skysčio.

8. Nemerkite pagrindinio įrenginio į vandenį. Pagrindinis įrenginys turi būti sausas po kiekvieno naudojimo.
9. Jei įrenginys ilgą laiką nenaudojamas, prieš naudojimą išvalykite ir dezinfekuokite vaisto talpyklą ir priedus.
10. Po kiekvieno naudojimo išvalykite vaisto talpyklę ir priedus.
11. Nelieskite tinklelio kietais, aštriais daiktais ar pirštais dėl žalos pavojaus.
12. Nenaudokite priedų ir atsarginių dalių, išskyrus tas, kurias patvirtino gamintojas.
13. Purkštuvas skirtas individualiam naudojimui. Nerekomenduojama prietaiso naudoti daugiau nei vienam asmeniui.
14. Prieš naudodami pirmą kartą, įkraukite prietaisą mažiausiai 30 minučių.
15. Vaikai ir suaugusieji, kurie negali savarankiškai valdyti prietaiso, turėtų jį naudoti prižiūrint globėjui.
16. Jei naudojimo metu jaučiate diskomfortą, nustokite vartoti ir kreipkitės į gydytoją.
17. Nenaudokite purkštuvo arti tinklelio prie šildymo prietaisų ar šalia atviros liepsnos.
18. Laikykite gaminį ir jo pakuotę vaikams nepasiekiamoje vietoje, kurie galėtų praryti mažas dalis. Jei vaikas nuryja mažas dalis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kontraindikacijos:

1. Produkto negalima vartoti su vaistais, kurių sudėtyje yra pentamidino.
2. Prietaisą draudžiama naudoti pacientams, sergantiems plaučių edema.
3. Prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems anksčiau buvo plaučių infarktas, ir tiems, kurie kenčia nuo ūminės astmos.
4. Jei pacientas serga diabetu ar kita lėtine liga, prieš vartojimą pasitarkite su gydytoju.

02. PRODUKTO APRAŠYMAS

ŽIURĖTI A PAV.

1. Vaisto talpyklės dangtis
2. Vaistų talpyklė
3. Purškimo antgalis
4. Tinklinė membrana
5. Maitinimo mygtukas
6. Pagrindinis įrenginys
7. Elektrodo kontaktinis kaištis
8. USB įkrovimo prievadas

9. Suaugusiųjų kaukė
10. Vaikų kaukė
11. Kūdikių kaukė
12. Kandiklio
13. Silikoninė purkštuvo juosta

03. DIEGIMO METODAS

1. Išimkite prietaisą ir visus kitus priedus iš pakuotės.
2. Kraukite prietaisą mažiausiai 30 minučių prieš pirmąjį naudojimą.
3. Prieš naudodami pirmą kartą, išvalykite, dezinfekuokite ir išdžiovinkite visas purkštuvo dalis pagal 05 skyrių. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS.
4. Įdėkite vaistų talpyklą į pagrindinį įrenginį. Kai dalys bus tinkamai surinktos, išgirsite "spragtelėjimą". ŽIŪRĖTI B. 1 PAV.
5. Įdėkite kaukę ar kandiklį ant purškimo galvutės. ŽIŪRĖTI B. 2 PAV.

Maitinimo

1. Purkštuvas tiekiamas su USB įkrovimo laidu. Komplekte nėra maitinimo adapterio. Įkrovimui naudokite su IEC 60601-1 suderinamą kintamosios srovės adapterį (išvestis: DC 5.0V 1.0A).
2. Kai prietaisas išsikrauna, įkraukite jį kabeliu. ŽIŪRĖTI C PAV.

PASTABA: Prieš įkraudami įsitikinkite, kad elektros lizdas veikia tinkamai.

Akumuliatoriaus įkrovimas

1. Kai akumuliatorius yra visiškai įkrautas, prietaisas gali veikti iki 60 minučių.
2. Kai nustatoma, kad akumuliatorius išsikrovęs, mėlyna lemputė mirksi 5 kartus ir tada įrenginys išsijungs.
3. Įkrovimo metu mirksi mėlyna lemputė. Pastovi mėlyna lemputė rodo, kad įrenginys yra visiškai įkrautas.
4. Norėdami pasiekti ilgiausią įmanomą akumuliatoriaus veikimo laiką, visiškai įkraukite akumuliatorių bent kartą per mėnesį.

DĖMESIO: Neišardykite ir netaisykite akumuliatoriaus patys.

04. PRIETAISO NAUDOJIMAS

1. Pranešimas apie šviesą

Nuolatinė žalia šviesa	Prietaisas veikia pastoviu režimu
Žalia šviesa su kintamu intensyvumu	Prietaisas veikia kintamu režimu
Žalia lemputė mirksi 3 kartus	Darbo režimas perjungtas į kintamą režimą
Mėlyna šviesa mirksi 5 kartus	Žemas akumuliatoriaus lygis, įrenginys išsijungs

Oranžinė lemputė mirksi 10 kartų	Vaisto talpyklėje nėra skysčio, prietaisas išsijungs
Mirksi mėlyna šviesa	Įrenginys kraunamas
Pastovi mėlyna šviesa	Įrenginys visiškai įkrautas
Žalia šviesa mirksi 10 kartų	Įrenginys automatiškai išsijungs po 10 minučių veikimo

PASTABA: Jei vaisto talpykla užpildyta ir oranžinė lemputė mirksi 10 kartų, paspauskite maitinimo mygtuką, kad tęstumėte.

- 2. Paruošimas:** prieš naudojimą išvalykite, dezinfekuokite ir išdžiovinkite prietaisą ir priedus pagal 05. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS.
- 3. Supilant skystį:** Atidarykite vaistų talpyklę, pakeldami dangtį į viršų. Tada supilkite skystį į vaisto indą ir uždarykite dangtelį. ŽIŪRĖTI D.1. PAV.

PASTABA: Apsauga nuo nuotėkio: pilant skystį į vaistų talpyklą, būtinai užpildykite jį tik iki pažymėto maksimalaus lygio (6 ml). Rekomenduojamas skysčio kiekis yra nuo 2 iki 6 ml. Purškimas vyksta tik tada, kai purškimui naudojama medžiaga liečiasi su membranos tinkleliu. Jei taip nėra, purškimas automatiškai sustoja. Todėl purškimo metu laikykite prietaisą kuo vertikaliau.

4. Purškimas

- 1) Pritvirtinkite kaukę ar kandiklį. Paspauskite maitinimo mygtuką, kad įjungtumėte įrenginį ir pradėtumėte pūtimą.
- 2) Purškimas prasideda vidutiniu purškimo greičiu, kurį galima reguliuoti paspaudus mygtukus “+” arba “-”.
- 3) Prietaisas turi kintamą režimą, kuriame purškimo greitis automatiškai keičiasi nuo maksimalaus iki minimalaus per 6 sekundes. Norėdami perjungti į kintamąjį režimą, 3 sekundes palaikykite nuspaudę maitinimo mygtuką (žalia lemputė mirksi 3 kartus). Norėdami grįžti į pastovų režimą, 3 sekundes palaikykite nuspaudę maitinimo mygtuką.
- 4) Prieš pradėdami purkšti, lengvai pakratykite prietaisą, kad tirpalas būtų sumaišytas. Purškimą galima atlikti dviem būdais: su kandikliu arba kauke. ŽIŪRĖTI D.2 PAV.
- 5) Lėtai giliai įkvėpkite įkvėpdami vaistą, esantį purkštuvo sukeltame rūke.
- 6) Purkštuvas automatiškai išsijungs po 10 minučių. Jei norite toliau jį naudoti, paspauskite maitinimo mygtuką. Įsitinkinkite, kad vaisto talpyklėje yra pakankamai skysčio.
- 7) Purškimo metu galite naudoti silikoninę juostą, kuri turėtų būti dėvima ant galvos, reguliuojant jos dydį pagal jūsų poreikius.
- 8) Po purškimo paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtumėte

purškimą. Išpilkite likusį skystį iš vaistų talpyklos ir išardykite prietaisą ŽIŪRĖKITE D.3 PAV.:

- a) Ištraukite vaistų talpyklę, išstumdami ją horizontaliai
- b) Ištuštinkite vaisto talpyklą (pakartotinai nenaudokite likusio skysčio)
- c) Atsukite purškimo galvutę (prieš laikrodžio rodyklę)
- d) Nuimkite tinklinę membraną (neliesdami tinklelio pirštais).

PASTABA: Skystis gali pradėti tirštėti ir kauptis aplink purškimo galvutę arba tinklinę membraną, o tai gali neigiamai paveikti purkštuvo veikimą. Jei taip atsitiks, sustabdykite purškimą, išardykite prietaisą ir nuvalykite likučius sterilia marle.

05. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Po kiekvieno naudojimo išvalykite ir dezinfekuokite purkštuvo komponentus, ypač vaisto talpyklą, tinklinę membraną, purškimo galvutę, kaukę ar kandiklį. Rekomenduojami šie valymo ir dezinfekavimo metodai:

Valymo

Valymo metu išjunkite purkštuvą ir nejunkite jo prie maitinimo šaltinio.

- 1) Vaisto talpyklę, purškimo galvutę, tinklinę membraną ir kaukę ar kandiklį maždaug 5 minutes pamirkykite švarioje, šiltoje vatoje (ne aukštesnėje kaip 40 °C temperatūroje).
- 2) Tada nuvalykite visus komponentus švaria ir sterilia marle ir leiskite jiems visiškai išdžiūti.
- 3) Nuvalykite pagrindinį įrenginį, įskaitant elektrodų kontaktus, drėgna sterilia marle. Leiskite jam visiškai išdžiūti.
- 4) Visas dalis laikykite sausoje ir švarioje vietoje.

PASTABA: Pagrindinis įrenginys neturėtų būti panardintas į vandenį.

PASTABA: Kaukės ir kandiklis neturėtų būti dedami į karštą vandenį.

Dezinfekcija

- 1) Dezinfekavimas vandenilio peroksido vandeniu

Dezinfekuokite vaisto talpyklą, purškimo galvutę, tinklainės membraną ir kaukę arba kandiklį, įdėdami juos į 3% vandenilio peroksido vandenį maždaug 10 minučių. Po dezinfekavimo visas dalis nuplaukite vandeniu, tada nuvalykite švaria ir sterilia marle ir leiskite visiškai išdžiūti.

PASTABA: Prieš naudodami vandenilio peroksido, perskaitykite jo informacinį lapelį arba naudojimo instrukciją. Nemerkite purkštuvo komponentų į vandenilio peroksido vandenį ilgą laiką. Dezinfekcijai nenaudokite stiprių oksiduojančių medžiagų, tokių kaip perchloratai ar dezinfekavimo priemonės, kurios korozuoja metalus, polimerų junginius ar polimerus.

2) Dezinfekavimas etanoliu

Įdėkite vaisto talpyklą, purškimo galvutę, tinklainės membraną ir kaukę arba kandiklį į 75% medicininį etanolį 10 minučių dezinfekavimui. Po dezinfekavimo visas dalis nuplaukite vandeniu, tada nuvalykite švaria ir sterilia marle ir leiskite visiškai išdžiūti.

PASTABA: Dezinfekavimo likučiai ant purkštuvų dalių turi būti pašalinti nuvalant sterilia marle, kuri užtikrins saugų naudojimą ilgesnį laiką. Kad nepažeistumėte tinklinės membranos, valymo ar dezinfekavimo metu nelieskite membranos centro.

Džiovinimo

- 1) Švelniai pakratykite vaisto talpyklą, kad pašalintumėte vandens likučius.
- 2) Leiskite visoms dalims visiškai išdžiūti mažiausiai 4 valandas.
- 3) Įsitinkinkite, kad visos dalys yra visiškai sausos, tada įdėkite jas į pridedamą dėklą. Nedžiovinotos dalys gali padidinti akumuliatoriaus išsivystymo riziką.

06. SANDĖLIAVIMAS IR PRIEŽIŪRA

Sandėliavimas

1. **Laikymo sąlygos:**
 - a) Aplinkos temperatūra: -20°C - 55°C
 - b) Nesikondensuojanti santykinė drėgmė: ≤80% RH
 - c) Atmosferos slėgis: 86 - 106 kPa
 - d) Kita: nerūdijančios dujos, gera ventiliacija, venkite aukštos temperatūros, drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių.
2. **Saugojimo instrukcijos:**
 - a) Prietaisą galima laikyti 5 metus aukščiau išvardytomis sąlygomis.
 - b) Po naudojimo purkštuvą turi būti nedelsiant nuplaunamas ir dezinfekuojamas, o vaisto talpykla ir kiti priedai turi būti laikomi pakuotėje po visiško džiovinimo. Laikyti sausoje ir švarioje vietoje. Reikėtų vengti smūgių ir smūgių.

Techninė priežiūra

1. **Normalios eksploatavimo sąlygos:**
 - a) Aplinkos temperatūra: 5°C - 40°C
 - b) Nesikondensuojanti santykinė drėgmė: ≤80% RH
 - c) Atmosferos slėgis: 86–106 kPa
2. **Techninės priežiūros instrukcijos:**
 - a) Naudokite purkštuvą normaliomis sąlygomis.

- b) Nenaudokite purkštuvu šalia šildymo prietaisų ir atviros liepsnos. Nenaudokite mikrobangų krosnelių, orkaitių, ventiliatorių ir kt., kad išdžiovinumėte purkštuvą ir priedus
- c) Nelaikykite purkštuvu ir priedų koroziniuose skysčiuose ir dujose.
- d) Nevyniokite maitinimo laido aplink prietaisą.

07. TRIKČIŲ ŠALINIMO

Prietaisas neįsijungia:

- Patikrinkite, ar purkštuvą įkraudas.
- Patikrinkite, ar vaistų talpykloje yra skysčio.
- Įsitikinkite, kad skystis liečiasi su diafragmos tinkleliu, laikydami prietaisą vertikaliai.

Prasta purškimas:

- Patikrinkite, ar vaistų talpykla užpildyta tinkamu skysčiu, kuris turėtų būti tirpus vandenyje ir nerūdijantis.
- Patikrinkite, ar pakankamas skysčio kiekis.
- Tinklinė membrana gali būti užsikimšusi: į vaisto indą įpilkite 2 arba 3 lašus baltojo acto su 3-6 ml vandens, tada įjunkite purškimą neįkvėpdami rūko. Išvalykite vaisto talpyklę prieš kitą purškimą.

Prietaisas išsijungia arba skleidžia neįprastus garsus:

- Patikrinkite, ar vaisto talpyklėje pakanka skysčio.

08. ŠALINIMO

Neišmeskite baterijų su komunalinėmis atliekomis. Išmeskite baterijas pagal vietines specialių medžiagų šalinimo taisykles (pavyzdžiui, į paskirtus atliekų surinkimo centrus). Prietaisas pagamintas iš plastiko ir nerūdijančio plieno. Įsitikinkite, kad medžiagas išmetate laikydamiesi galiojančių atliekų rūšiavimo įstatymų.

09. SPECIFIKACIJOS

Maitinimas: DC 3.7

360mAh ličio jonų baterija

Energijos sąnaudos: <4.0W

Veikimo dažnis: 130 kHz ± 10 kHz

Vaistų talpyklės talpa: 6ml

MMAD dalelių dydis: <5µm

Nebulization rate: 0.15ml/min – 0.90ml/min

3 Purškimo greičio režimai: taip

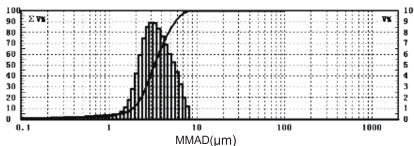
Kvėpuojanti frakcija: 65%

Negyvas tūris: ≤ 1 ml

Vaistų talpyklės talpa: 6ml

Darbo režimas: pastovus arba kintamas (10 minučių ciklas)
 Garso lygis: $\leq 50\text{dB}$
 Svoris: 72g
 Pagrindinio įrenginio su vaistų konteineriu ir diafragma matmenys:
 7.25x6.75x5.05cm
 Kabelio ilgis: 100cm

Vidutinis dalelių dydis purkštuve matuojamas 0,9 % druskos tirpalu 25 °C temperatūroje, esant 59 % santykiniam drėgnumui per parą. Rūko dalelių dydžio ekvivalentinė pasiskirstymo kreivė minėtomis sąlygomis yra tokia:



DĖMESIO: Horizontalioji ašis yra dalelių dydžio vertė. Reikšmė yra žurnalo paskirstymas. Kairieji vertikalioji ašis yra kaupiamojo dydžio procentinė dalis, atitinkanti didėjančios kreivės tendenciją. Dešinioji vertikalioji ašis yra histogramą atitinkančios sekcijos procentinė vertė.

10. SIMBOLIŲ APRAŠYMAS ŽIŪRĖTI E PAV.

1. Vykdykite naudojimo instrukcijas.
2. Atrankinis atliekų surinkimas.
3. CE ženklas + notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.
4. Bendra tvarka.
5. Maitinimo mygtukas.
6. Laikyti atokiau nuo saulės spindulių.
7. Neperšlampama klasė.
8. Subtilus produktas.
9. Saugoti nuo drėgmės.
10. BF tipo elementai.
11. Atsargiai, įspėjimas.
12. Elektros smūgio galimybė.
13. Purškimo greičio sumažėjimas.
14. Padidinkite purškimo greitį.

15. Gamintojas.
16. Partijos numeris.
17. Pagaminimo data.
18. Įkrovimo sąsaja.
19. Saugos priemonės.
20. Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje.
21. Medicinos prietaisas.

11. ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Purkštuvas atitinka IEC60601-1-2 elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Naudotojas turėtų naudoti gaminį pagal pridedamą informaciją apie elektromagnetinį suderinamumą. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Nešiojamieji ir mobilieji radijo ryšio įrenginiai ir kai kurie buitiniai prietaisai, tokie kaip mobilusis telefonas, domofonas, mikrobangų krosnelė, gali turėti įtakos purkštuvo veikimui, todėl naudojimo metu purkštuvas turi būti laikomas atokiau nuo jų. |

Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

Didėjant elektroninių prietaisų, tokių kaip kompiuteriai ir mobilieji telefonai, skaičiui, naudojami medicinos prietaisai gali būti jautrūs kitų prietaisų elektromagnetiniams trukdžiams. Dėl elektromagnetinių trukdžių medicinos prietaisai gali sugesti ir susidaryti potencialiai pavojinga situacija. Siekiant reglamentuoti EMS (elektromagnetinio suderinamumo) reikalavimus, kad būtų išvengta pavojingų gaminio situacijų, buvo įgyvendintas IEC60601-1-2. Šis standartas nustato atsparumo elektromagnetiniams trukdžiams lygius, taip pat didžiausius medicinos prietaisų elektromagnetinių trukdžių emisijos lygius.

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinė spinduliuotė		
Šis prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje		
Elektromagnetinė emisija IEC 60601-1-2		
Išmetamųjų teršalų kiekio bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinės aplinkos orientavimas
Radio dažnių emisijos CISPR leidinys Nr. 11	1 grupė	Šis prietaisas naudoja radijo dažnio energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl jo radijo dažnių emisija yra labai maža ir yra neturėtų sukelti jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.

Radijo dažnių emisijos CISPR leidinys Nr. 11	B klasė	Šis prietaisas tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines įstaigas ir tas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, tiekiančio pastatus, naudojamus buities reikmėms.
Harmoninis spinduliuavimas IEC61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisija IEC61000-3-3	Atitinka	

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas			
Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Imuniteto tyrimas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka - gairės
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktas; ±8kV oras	±6 kV kontaktas; ±8kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminės plytelės, grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30%.
Elektrinis greitas trumpalaikis / sprogdimas IEC61000-4-4	+2 kV maitinimo linijoms; ±1 kV įvesties ir išvesties linijoms	±2 kV elektros energijos tiekimo linijoms*1	Maitinimo tinklo kokybė turėtų būti tokia, kokia yra tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV nuo linijos iki geležinkelio linijos; ±2 kV linija į žemę	±1 kV nuo linijos iki geležinkelio linijos; ±2 kV linija į žemę	Maitinimo tinklo kokybė turėtų būti tokia, kokia yra tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo sistemoje IEC61000-4-11	<5% UT (>95% sumažėjimas UT) pusei ciklo	<5% UT (>95% sumažėjimas UT) pusei ciklo	Pagrindinio maitinimo šaltinio kokybė turėtų atitikti tipinę komercinę ar ligoninės aplinką. Jei vartotojui reikalingas nuolatinis įrenginio veikimas maitinimo nutraukimo metu, rekomenduojama įrenginį maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio ar akumuliatoriaus.
	<5 % UT (>95 % sumažėjimas UT) vienam ciklui	<5 % UT (>95 % sumažėjimas UT) vienam ciklui	
	70% UT (30% kritimas UT) 25/30 ciklams	70% UT (30% kritimas UT) 25/30 ciklams	
	<5% UT (>95% kritimas UT) 5/6 sek.	<5% UT (>95% kritimas UT) 5/6 sek.	

Galios dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Galios dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, kuris būdingas tipinei vietai tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
--	-------	-------	--

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas

Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Imuniteto tyrimas	IEC60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - gairės
Atliktas RF IEC 61000-4-6	3 V/m Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V/m	Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnio ryšio įranga neturėtų būti naudojama jokiai šio prietaiso daliai, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = 1,2\sqrt{P/150 \text{ kHz}}$ iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz iki 2,5 GHz kur P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia n vatų (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Lauko stipris iš fiksuoto RF siųstuvai, nustatyti elektromagnetinės vietos tyrimas,*2) turėtų būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone.*3) Netoli įrangos gali atsirasti trukdžių pažymėtas taip: 
Spinduliuojamas RF IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	

1 PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnis dažnių diapazonas.
2 PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinį sklaidimą veikia absorbcija ir atspindys iš struktūrų, objektų ir žmonių.

- Stacionariųjų siųstuvų, pvz., bazinių stočių, skirtų radijo koriniams / be-laidžiams) telefonams ir sausumos judriajam radijui, mėgėjų radijo AM ir FM radijo transliacijoms ir TV transliacijoms, lauko stiprio teoriškai tiksliai prognozuoti neįmanoma. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų radijo dažnių siųstuvų, reikėtų apsvastyti galimybę atlikti elektromagnetinės vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje prietaisas naudojamas, viršija virš įtaiso esantį taikomą radijo dažnio atitikties lygį, reikia stebėti, kad būtų patikrintas normalus veikimas. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali prireikti papildomų priemonių, tokių kaip šio prietaiso perorientavimas ar perkėlimas.
- Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turėtų būti mažesnis kaip 3 V/m.

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamojo ir mobiliojo radijo dažnio ryšio įrangos ir prietaiso

Prietaisas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje n, kurioje kontroliuojami radijo dažnio trikdžiai. Prietaiso klientas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos (siųstuvų) ir prietaiso, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšių įrangos išėjimo galią.

Vardinė didžiausia siųstuvo išėjimo galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz d = 1.2VP	Nuo 80 MHz iki 800 MHz d = 1,2 VP	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz d = 2,3 VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Siųstuvams, kurių vardinė išėjimo galia yra didžiausia pirmiau nenurodyta, rekomenduojamas atskyrimo atstumas d metrais (m) gali būti įvertintas naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją.

1 PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz, atskyrimo atstumas taikomas didesniai dažnių diapazonui.

2 PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinį sklaidimą veikia absorbcija ir atspindys iš struktūrų, objektų ir žmonių.

Atsargumo priemonės

- 1) Siekiant reglamentuoti EMS reikalavimus, kad būtų išvengta nesaugių gaminių situacijų, buvo įgyvendintas EN60601-1-2 standartas. Purkštuvo oro kaukė II atitinka EN60601-1- 2:2015 standartą tiek dėl atsparumo, tiek dėl išmetamųjų teršalų
- 2) Nešiojama ir mobili radijo dažnio ryšio įranga gali turėti įtakos purkštuvo veikimui, išvengti stiprių elektromagnetinių trukdžių naudojant, pavyzdžiui, arti mobiliųjų telefonų, mikrobangų krosnelių ir pan.

12. GARANTIJA

Gaminiui taikoma 24 mėnesių garantija. Garantijos sąlygas galima rasti:

<https://neno.pl/gwarancja>

Išsamią informaciją, kontaktinį ir aptarnavimo adresą galite rasti:

<https://neno.pl/kontakt>

Specifikacija ir turinys gali būti keičiami be išankstinio įspėjimo. Atsiprašome už nepatogumus.

ET

KASUTUSJUHEND

NENO STEAM

Lugupeetud klient,

Täname, et ostsite Neno Vapore võrknebulisaatori. Nebulisaator on meditsiiniseade. Enne toote kasutamist lugege läbi järgmised juhised ja hoidke see alles juhiks, kui peate seda uuesti kasutama.

01. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Enne kasutamist veenduge, et seadmel ega tarvikutel poleks nähtavaid kahjustusi. Ärge kasutage toodet, kui mõni komponent on kahjustatud või puudub.
2. Kasutage toodet ainult nebuliseerimiseks. Ärge kasutage toodet muudel eesmärkidel.
3. Ravimi tüübi, annuse ja kasutusviisi kohta tuleb konsulteerida oma arstiga ja järgida tema juhiseid.
4. Ärge kasutage seadet destilleeritud vee, õliste ainete ning hüaluroonhapet ja eeterlikke õlisid sisaldavate ainetega.
5. Nebuliseerimiseks on lubatud vees lahustuvad ravimid, mis sisaldavad

alkoholi ja soolalahuseid. Teiste ravimite kasutamine võib põhjustada bronhospasmi.

6. Enne seadme sisselülitamist veenduge, et ravimikonteiner ei oleks tühi.
7. Ärge valage ravimimahutisse rohkem kui 6 ml vedelikku.
8. Ärge kastke põhiseadet vette. Põhiseade peaks pärast iga kasutamist olema kuiv.
9. Kui seadet ei kasutata pikka aega, puhastage ja desinfitseerige ravimikonteiner ja tarvikud enne kasutamist.
10. Puhastage ravimikonteiner ja tarvikud pärast iga kasutamist.
11. Ärge puudutage võrku kõvade, teravate esemete ega sõrmedega, kuna see võib kahjustada.
12. Ärge kasutage muid tarvikuid ja varuosi kui need, mille tootja on heaks kiitnud.
13. Nebulisaator on mõeldud individuaalseks kasutamiseks. Seadet ei soovitata kasutada rohkem kui ühel inimesel.
14. Enne esmakordset kasutamist laadige seadet vähemalt 30 minutit.
15. Lapsed ja täiskasvanud, kes ei saa seadet iseseisvalt kasutada, peaksid seda kasutama eestkostja järelevalve all.
16. Kui tunnete kasutamise ajal ebamugavust, lõpetage kasutamine ja pöörduge arsti poole.
17. Ärge kasutage nebulisaatorit kütteseadmete lähedal ega lahtise leegi läheduses.
18. Hoidke toodet ja selle pakendit lastele kättesaamatus kohas, kes võivad väikseid osi alla neelata. Kui laps neelab alla väikesed osad, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Vastunäidustusi:

1. Toodet ei tohi kasutada koos pentamidiini sisaldavate ravimitega.
2. Seadet on keelatud kasutada kopsutursega patsientidel.
3. Seadet on keelatud kasutada patsientidel, kellel on anamneesis kopsuinfarkt ja kes põevad ägedat astmat.
4. Kui patsient põeb diabeeti või mõnda muud kroonilist haigust, pidage enne kasutamist nõu arstiga.

02. TOOTE KIRJELDUS

VT JOONIS A

1. Ravimikonteineri kaas
2. Ravimi konteiner
3. Pihustusotsik
4. Võrgusilma membraan

5. Toitenupp
6. Põhiseade
7. Elektroodi kontaktihvt
8. USB-laadimisport
9. Täiskasvanute mask
10. Laste mask
11. Imiku mask
12. Huuliku
13. Silikoonist nebulisaatori riba

03. PAIGALDAMISE MEETOD

1. Eemaldage seade ja kõik muud tarvikud pakendist.
2. Enne esmakordset kasutamist laadige seadet vähemalt 30 minutit.
3. Enne esmakordset kasutamist puhastage, desinfitseerige ja kuivatage kõik nebulisaatori osad vastavalt jaotisele 05. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE.
4. Paigaldage ravimimahuti põhiseadmesse. Kui osad on korralikult kokku pandud, kuulete klõpsatust. VT JOONIS B. 1.
5. Paigaldage mask või huulik pihustuspeale. VT JOONIS B. 2.

Toiteplakk

1. Nebulisaatoriga on kaasas USB-laadimiskaabel. Komplekt ei sisalda toiteadapterit. Kasutage laadimiseks IEC 60601-1 nõuetele vastavat vahelduvvooluadapterit (väljund: DC 5.0V 1.0A).
2. Kui seade tühjeneb, laadige see kaabliga. VT JOONIS C.

MÄRKUS: Enne laadimist veenduge, et pistikupesa töötab korralikult.

Aku laadimine

1. Kui aku on täielikult laetud, võib seade töötada kuni 60 minutit.
2. Kui tuvastatakse, et aku on tühi, vilgub sinine tuli 5 korda ja seejärel lülitub seade välja.
3. Laadimise ajal vilgub sinine tuli. Püsiv sinine tuli näitab, et seade on täielikult laetud.
4. Aku võimalikult pika tööea saavutamiseks laadige akut vähemalt kord kuus täis.

TÄHELEPANU: Ärge võtke akut ise lahti ega parandage.

04. SEADME KASUTAMINE

1. Valguse märguanne

Pidev roheline tuli	Seade töötab pidevas režiimis
Muutuva intensiivsusega roheline tuli	Seade töötab muutuvas režiimis

Roheline tuli vilgub 3 korda	Töörežiim lülitati muutuva režiimile
Sinine tuli vilgub 5 korda	Madal aku tase, seade lülitub välja
Oranž tuli vilgub 10 korda	Ravimimahuti pole vedelikku, seade lülitub välja
Vilkuv sinine valgus	Seade laeb
Püsiv sinine valgus	Seade on täielikult laetud
Roheline tuli vilgub 10 korda	Seade lülitub automaatselt välja pärast 10-minutilist töötamist

MÄRKUS: Kui ravimimahuti on täidetud ja oranž tuli vilgub endiselt 10 korda, vajutage jätkamiseks toitenuppu.

- 2. Ettevalmistus:** enne kasutamist puhastage, desinfitseerige ja kuivatage seade ja tarvikud vastavalt 05-le. PUHAŠTAMINE JA DESINFITSEERIMINE.
- 3. Vedeliku valamine:** Avage ravimimahuti, tõstes selle kaant ülespoole. Seejärel valage vedelik ravimimahutisse ja sulgege kaas. VT JOONIS D.1

MÄRKUS: Lekkekaitse: vedeliku ravimimahutisse valamisel täitke see kindlasti ainult märgitud maksimumtasemeni (6 ml). Soovitav vedelikukogus on 2 kuni 6 ml. Nebuliseerimine toimub ainult siis, kui nebuliseerimiseks kasutatav aine puutub kokku membraanvõrguga. Kui see nii ei ole, peatub nebuliseerimine automaatselt. Seetõttu hoidke seadet nebuliseerimise ajal võimalikult vertikaalselt.

4. Nebuliseerimine

- 1)** Kinnitage mask või huulik. Seadme sisselülitamiseks ja nebuliseerimise alustamiseks vajutage toitenuppu.
- 2)** Nebuliseerimine algab keskmise nebuliseerimiskiirusega, mida saab reguleerida, vajutades nuppe "+" või "-".
- 3)** Seadmel on muutuv režiim, milles nebuliseerimiskiirus muutub 6 sekundiga automaatselt maksimaalsest miinimumini. Muutuva režiimile lülitumiseks hoidke toitenuppu 3 sekundit all (roheline tuli vilgub 3 korda). Püsirežiimi naasmiseks hoidke toitenuppu 3 sekundit all.
- 4)** Enne nebuliseerimise alustamist raputage seadet kergelt lahuse segamiseks. Nebuliseerimist saab teha kahel viisil: huuliku või maskiga. VT JOONIS D.2
- 5)** Hingake aeglaselt sügavalt sisse, hingates sisse nebulisaatori tekitatud udus sisalduvat ravimit.
- 6)** Nebulisaator lülitub 10 minuti pärast automaatselt välja. Kui soovite selle kasutamist jätkata, vajutage toitenuppu. Veenduge, et ravimimahuti oleks piisavalt vedelikku.

- 7) Nebuliseerimise ajal saate kasutada silikoonriba, mida tuleks kanda peas, reguleerides selle suurust vastavalt oma vajadustele.
 - 8) Pärast nebuliseerimist vajutage nebuliseerimise väljalülitamiseks toitenuppu. Valage ravimimahutist vedeliku jääk välja ja võtke seade lahti VT JOONIS D.3:
 - a) Tõmmake ravimimahuti välja, lükates selle horisontaalselt välja
 - b) Tühjendage ravimimahuti (ärge kasutage jääkvedelikku uuesti)
 - c) Keerake pihustuspea lahti (vastupäeva)
 - d) Eemaldage võrkmembraan (ilma võrku sõrmedega puudutamata).
- MÄRKUS:** Vedelik võib hakata paksenema ja kogunema pihustuspea või võrkmembraani ümber, mis võib negatiivselt mõjutada nebulisaatori jõudlust. Kui see juhtub, lõpetage nebuliseerimine, võtke seade lahti ja pühkige seejärel jäägid steriilse marliga ära.

05. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Puhastage ja desinfitseerige nebulisaatori komponendid pärast iga kasutamist, eriti ravimimahuti, võrkmembraan, pihustuspea, mask või huulik.

Soovitavad on järgmised puhastus- ja desinfitseerimismeetodid:

Puhastamine

Puhastamise ajaks lülitage nebulisaator välja ja ärge ühendage seda toiteallikaga.

- 1) Leotage ravimimahutit, pihustuspead, võrkmembraani ja maski või huulikut umbes 5 minutit puhtas soojas vatis (temperatuuril mitte üle 40 °C).
- 2) Seejärel pühkige kõik komponendid puhta ja steriilse marliga ning laske neil täielikult kuivada.
- 3) Puhastage põhiseadet, sealhulgas elektroodi kontakte, reklaami-gaamp steriilne marli. Laske sellel täielikult kuivada.
- 4) Hoidke kõiki osi kuivas ja puhtas kohas.

MÄRKUS: Põhiseadet ei tohi vette kasta.

MÄRKUS: Maske ja huulikut ei tohi panna kuuma vette.

Desinfitseerimine

- 1) Desinfitseerimine vesinikperoksiidveega

Desinfitseerige ravimimahuti, pihustuspea, võrkkesta membraan ja mask või huulik, asetades need umbes 10 minutiks 3% vesinikperoksiidi vette. Pärast desinfitseerimist loputage kõik osad veega, seejärel pühkige puhta ja steriilse marliga ning laske täielikult kuivada.

MÄRKUS: Enne vesinikperoksiidi kasutamist lugege selle infolehte või kasutusjuhendit. Ärge kastke nebulisaatori komponente pikemaks ajaks vesinikperoksiidi vette. Ärge kasutage desinfitseerimiseks

tugevaid oksüdeerivaid aineid, nagu perkloraadid või desinfektsiooni-
vahendid, mis söövivad metalle, polümeeriühendeid või polümeere.

2) Desinfitseerimine etanooliga

Asetage ravimimahuti, pihustuspea, võrkkesta membraan ja mask või
huulik desinfitseerimiseks 10 minutiks 75% meditsiinilisse etanooli.
Pärast desinfitseerimist loputage kõik osad veega, seejärel pühkige
puhta ja steriilse marliga ning laske täielikult kuivada.

MÄRKUS: Nebulisaatori osadel olevad desinfitseerimisvahendi
jäägid tuleb eemaldada steriilse marliga pühkides, mis tagab ohutu
kasutamise pikema aja jooksul. Võrkmembraani kahjustamise
vältimiseks ärge puudutage puhastamise või desinfitseerimise ajal
membraani keskosa.

Kuivatamine

- 1) Jääkvee eemaldamiseks raputage ravimimahutit õrnalt.
- 2) Laske kõigil osadel vähemalt 4 tundi täielikult kuivada.
- 3) Veenduge, et kõik osad on täielikult kuivad, seejärel asetage
need kaasasolevasse ümbrisesse. Kuivatamata osad võivad
suurendada aku tekkimise ohtu.

06. LADUSTAMINE JA HOOLDUS

Ladustamine

1. Säilitamise tingimused:

- a) Ümbritseva õhu temperatuur: -20°C - 55°C
- b) Mittekondenseeruv suhteline õhuniiskus: ≤80% suhteline
õhuniiskus
- c) Atmosfääri rõhk: 86 - 106 kPa
- d) Muu: mittesöövitavad gaasid, hea ventilatsioon, vältige kõrget
temperatuuri, niiskust ja otsest päikesevalgust.

2. Säilitamise juhised:

- a) Seadet saab ülaltoodud tingimustel säilitada 5 aastat.
- b) Nebulisaator tuleb pärast kasutamist kohe pesta ja desinfit-
seerida ning ravimikonteiner ja muud tarvikud pärast täielikku
kuivamist pakendis hoida. Hoida kuivas ja puhtas kohas.
Vältida tuleks põrutusi ja pörutusi.

Hooldus

1. Normaalsed töötingimused:

- a) Ümbritseva õhu temperatuur: 5°C - 40°C
- b) Mittekondenseeruv suhteline õhuniiskus: ≤80% suhteline
õhuniiskus
- c) Atmosfääri rõhk: 86 – 106 kPa

2. Hooldusjuhised:

- a) Kasutage nebulisaatorit tavatingimustes.
- b) Ärge kasutage nebulisaatorit kütteseadmete ja lahtise leegi läheduses. Ärge kasutage nebulisaatori ja tarvikute kuivatamiseks mikrolaineahjusid, ahjusid, ventilaatoreid jne
- c) Ärge jätke nebulisaatorit ja tarvikuid söövitavate vedelike ja gaaside kätte.
- d) Ärge keerake toitejuhet seadme ümber.

07. TÖRKEOTSING

Seade ei lülitu sisse:

- Kontrollige, kas nebulisaator on laetud.
- Kontrollige, kas ravimimahuti on vedelikku.
- Veenduge, et vedelik puutuks kokku membraanvõrguga, hoides seadet püstises asendis.

Halb nebuliseerimine:

- Kontrollige, kas ravimimahuti on täidetud õige vedelikuga, mis peaks olema vees lahustuv ja mittesöövitav.
- Kontrollige, kas vedeliku kogus on piisav.
- Võrkmembraan võib olla ummistunud: valage 2 või 3 tilka valget äädikat ravimimahutisse 3-6 ml veega ja lülitage seejärel porluse sisse ilma udu sisse hingamata. Puhastage ravimimahuti enne järgmist nebuliseerimist.

Seade lülitub välja või teeb ebatavalisi helisid:

- Kontrollige, kas vedeliku kogus ravimipakendis on piisav.

08. KÕRVALDAMISE

Ärge visake patareisid olmejäätmete hulka. Kõrvaldage patareid vastavalt kohalikele spetsiaalsete materjalide kõrvaldamise eeskirjadele (ntample, selleks ettenähtud jäätmekogumiskeskustesse). Seade on valmistatud plastikust ja roostevabast terasest. Kõrvaldage materjalid kindlasti vastavalt kehtivatele jäätmete sorteerimise seadustele.

09. SPETSIFIKATSIOON

Toide: DC 3.7

360mAh liitiumioonaku

Energiatarve: <4,0 W

Töösagedus: 130 kHz $\pm$ 10 kHz

Ravimimahuti maht: 6ml

MMAD osakeste suurus: <5 μ m

Nebuliseerimise kiirus: 0,15 ml / min - 0,90 ml / min

3 nebuliseerimiskiiruse režiimi: jah

Hingav osa: 65%

Surnud maht: ≤ 1 ml

Ravimimahuti maht: 6 ml

Töörežiim: pidev või muutuv (10-minutiline tsükkel)

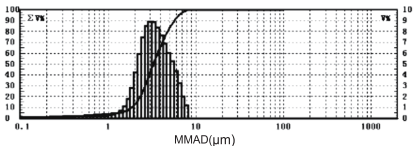
Helitase: ≤ 50 dB

Kaal: 72 g

Põhiseadme mõõdud koos ravimimahuti ja membraaniga: 7,25x6,75x5,05 cm

Kaabli pikkus kaasas: 100 cm

Nebulisaatori osakeste keskmist suurust mõõdetakse 0,9% soolalahuses temperatuuril 25 °C ja suhtelise õhuniiskuse 59% suhtelise õhuniiskuse juures. Uduosakeste suuruse ekvivalentjaotuskõver nimetatud seisundis on järgmine:



MÄRKUS: Horisontaaltelg on osakeste suuruse väärtus. Väärtus on logaritmiline jaotus. Vasak

Vertikaaltelg on kumulatiivse suuruse protsent, mis vastab kasvavale kõvera trendile. Parema vertikaaltelg on histogrammile vastava lõigu protsentuaalne väärtus.

10. SÜMBOLITE KIRJELDUS

VT JOONIS E

1. Järgige kasutusjuhendit.
2. Jäätmete valikuline kogumine.
3. CE-märkis + teavitatud asutuse tunnusnumber.
4. Üldine kord.
5. Toitenupp.
6. Hoida päikesevalguse eest kaitstult.
7. Veekindel klass.
8. Õrn toode.
9. Kaitsta niiskuse eest.

10. BF tüüpi elemendid.
11. Ettevaatust, hoiatus.
12. Elektrilöögi võimalus.
13. Nebuliseerimise kiiruse vähenemine.
14. Suurendage nebuliseerimise kiirust.
15. Tootja.
16. Partii number.
17. Valmistamise kuupäev.
18. Laadimisliides.
19. Ettevaatusabinõud.
20. Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.
21. Meditsiiniseadme.

11. ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS

• Nebulisaator vastab IEC60601-1-2 elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele.
• Kasutaja peaks toodet kasutama vastavalt kaasasolevale elektromagnetilise ühilduvuse teabele.
• Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed ning mõned kodumasinad, nagu mobiiltelefon, sisetelefon, mikrolaineahi, võivad mõjutada nebulisaatori jõudlust, mistõttu tuleks nebulisaatorit kasutamise ajal neist eemal hoida.

Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta

Elektroonikaseadmete, näiteks arvutite ja mobiiltelefonide arvu suurenemisega võivad kasutatavad meditsiiniseadmed olla vastuvõtlikud teiste seadmete elektromagnetilistele häiretele. Elektromagnetilised häired võivad põhjustada meditsiiniseadme talitlushäireid ja tekitada potentsiaalselt ohtliku olukorra.

EMC (elektromagnetilise ühilduvuse) nõuete reguleerimiseks, et vältida toote jaoks ohtlikke olukordi, rakendati IEC60601-1-2. See standard määrab kindlaks elektromagnetiliste häirete häirekindluse tasemed, samuti meditsiiniseadmete elektromagnetiliste häirete kiirguse maksimaalsed tasemed.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
See seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas		
Elektromagnetiline emissioon IEC 60601-1-2		
Heitkoguste katse	Vastavuse	Elektromagnetilise keskkonna juhtimine

Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	See seade kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga madal ja on tõenäoliselt ei põhjusta häireid läheduses asuvates elektroonika-seadmetes.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	See seade sobib kasutamiseks kõigis asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja neis, mis on otse ühendatud avaliku madalvõrguga toitevõrk, mis varustab kodumajapidamises kasutatavaid hooneid.
Harmooniline emissioon IEC61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumised / virvenduse emissioon IEC61000-3-3	Vastab	

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häirekindlus

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peaks tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Immuunsuse test	IEC 60601 katsetase	Nõuetele vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhendamine
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt; ±8kV õhk	±6 kV kontakt; ±8kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest, põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, suhteline õhuniiskuse peaks olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siirde/purske IEC61000-4-4	+2 kV toiteliinide jaoks; ±1 kV sisend-/väljundliinide jaoks	±2 kV toiteliinide*1	Võrgutoite kvaliteet peaks vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.

Ülepinge IEC 61000-4-5	±1 kV liinilt liinile; ±2 kV liin maapinnale	±1 kV liinilt liinile; ±2 kV liin maapinnale	Võrgutoite kvaliteet peaks vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteallikal IEC61000-4-11	<5% UT (>95% langus TÜ-s) poole tsükli jooksul	<5% UT (>95% langus TÜ-s) poole tsükli jooksul	Peamise toiteallika kvaliteet peaks vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale. Kui kasutaja vajab seadme pidevat tööd võrgukatkestuste ajal, on soovitatav seadet toita katkematust toiteallikast või akust.
	<5% UT (>95% langus TÜ-s) ühe tsükli jooksul	<5% UT (>95% langus TÜ-s) ühe tsükli jooksul	
	70% UT (30% langus UT-s) 25/30 tsükli jooksul	70% UT (30% langus UT-s) 25/30 tsükli jooksul	
	<5% UT (>95% langus TÜ-s) 5/6 sekundit.	<5% UT (>95% langus TÜ-s) 5/6 sekundit.	
Võimsuse sagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võimsussageduslikud magnetväljad peaksid olema tüüpilise äri- või haiglakeskkonnas tüüpilisele asukohale iseloomulikul tasemel.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peaks tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuse test	IEC60601 testi tase	Nõuetele vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhendamine
Läbiviidud RF IEC 61000-4-6	3 V / m 150 kHz kuni 80 MHz	3 V / m	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada selle seadme ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, kui soovitatav eralduskaugus, mis arvutatakse saatja sagedusele kohaldatava võrrandi põhjal. Soovitatav eralduskaugus $d=1.2\sqrt{P/150}$ kHz kuni 80 MHz $d=1.2\sqrt{P/80}$ MHz kuni 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus n vatti (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Väljatugevused fikseeritud raadiosagedusest saatjaid, mis on kindlaks määratud elektromagnetiline kohapealne uuring.*2) peaks olema madalam kui vastavustase igas sagedusvahemikus.*3) Seadmete läheduses võivad esineda häired tähistatud järgmisega: 
Kiirgav RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V / m	

MÄRKUS 1: Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgem sagedusvahemik.
 MÄRKUS 2: Need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine konstruktsioonidelt, objektidelt ja inimestelt.

- Statsionaarsete saatjate, näiteks raadio mobiilside/juhtmeta telefonide ja maapealsete mobiilraadiote, amatöörraadio AM- ja FM-raadio-saadete ja telesaadete tugijaamade väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilise asukoha uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus seadme kasutuskohas ületab seadme kohal kehtiva raadiosagedusliku vastavuse taseme, tuleb normaalse töö kontrollimiseks jälgida seadme kohal. Kui täheldatakse ebanormaalselt jõudlust, võib osutuda vajalikuks lisameetmed, näiteks selle seadme ümbersuunamine või ümberpaigutamine.
- Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema väiksem kui 3 V/m.

Soovitavad eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadioside-seadmete ja seadme vahel

Seade on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas n, kus kiirgavad raadiosageduslikud häired on kontrollitud. Klient või seadme kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosagedusside-seadmete (saatjate) ja seadme vahel minimaalset vahemaad, nagu allpool soovitatud, vastavalt side-seadme maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saaja maksi- maalne nimiväl- jundvõim- sus (W)	Eralduskaugus vastavalt saaja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz d=1,2 VP	80 MHz kuni 800 MHz d=1,2 VP	800 MHz kuni 2,5 GHz d=2,3 VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Saatjate puhul, mille maksimaalne väljundvõimsus on eespool loetlemata, saab soovitatavat eralduskaugust d meetrites (m) hinnata saatja sagedusele kohaldatava võrrandi abil, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.

MÄRKUS 1: Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus.

MÄRKUS 2: Need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine konstruktsioonidelt, objektidelt ja inimestelt.

Ettevaatusabinõud

- 1) Elektromagnetilise ühilduvuse nõuete reguleerimiseks eesmärgiga vältida ohtlikke tooteolukordi on rakendatud standard EN60601-1-2. Nebulisaator Air Mask II vastab standardile EN60601-1-2:2015 nii immuunsuse kui ka emissioonide osas
- 2) Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada nebulisaatori jõudlust, vältige kasutamisel tugevaid elektromagnetilisi häireid, näiteks mobiiltelefonide, mikrolaineahjude jms läheduses.

12. GARANTII

Tootele kehtib 24-kuuline garantii. Garantii tingimused on leitavad aadressilt:

<https://neno.pl/gwarancja>

Üksikasjad, kontaktandmed ja teenindusaadress leiате aadressilt:

<https://neno.pl/kontakt>

Tehnilisi andmeid ja sisu võidakse ette teatamata muuta. Vabandame võimalike ebamugavuste pärast.

UA

ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА

NENO STEAM

Шановний замовник,

Дякуємо за придбання сітчастого небулайзера Neno Varore. Небулайзер є медичним приладом. Перед використанням продукту прочитайте наведені нижче інструкції та збережіть його на випадок, якщо вам знадобиться використовувати його знову.

01. ЗАХОДИ

1. Перед використанням переконайтеся, що пристрій або аксесуари не мають видимих пошкоджень. Не використовуйте виріб, якщо будь-який компонент пошкоджений або відсутній.
2. Використовуйте виріб тільки для небулізації. Не використовуйте виріб не за призначенням.
3. Про вид, дозування і спосіб застосування препарату слід проконсультуватися з лікарем і слідувати його вказівкам.
4. Не використовуйте пристрій з дистильованою водою, маслянистими речовинами та речовинами, що містять гіалуронову кислоту та ефірні олії.
5. До небулізації дозволені водорозчинні препарати, що містять спирт і сольові розчини. Застосування інших препаратів може викликати бронхоспазм.
6. Перед включенням приладу слід переконатися, що контейнер для ліків не порожній.
7. Не наливайте більше 6 мл рідини в контейнер для ліків.
8. Не занурюйте основний блок у воду. Основний блок повинен бути сухим після кожного використання.
9. Якщо пристрій не використовується протягом тривалого часу, очистіть та продезінфікуйте контейнер для ліків та аксесуари перед використанням.
10. Очищайте контейнер для ліків та аксесуари після кожного використання.
11. Не торкайтеся сітки твердими, гострими предметами або пальцями через ризик пошкодження.
12. Не використовуйте аксесуари та запасні частини, крім схвалених виробником.
13. Небулайзер призначений для індивідуального використання. Не рекомендується використовувати пристрій більше ніж одній людині.
14. Перед першим використанням заряджайте пристрій принаймні 30 хвилин.
15. Діти та дорослі, які не можуть самостійно керувати пристроєм, повинні використовувати його під наглядом опікуна.
16. Якщо ви відчуваєте дискомфорт під час використання, припиніть використання та зверніться до лікаря.
17. Не використовуйте небулайзер у тісній сітці від нагрівальних приладів або поблизу відкритого вогню.
18. Зберігайте виріб та його упаковку в недоступному для дітей місці, які можуть проковтнути дрібні деталі. Якщо дитина ковтає дрібні деталі, негайно зверніться до лікаря.

Протипоказання:

1. Препарат не можна застосовувати з препаратами, що містять пентамідин.
2. Прилад заборонений до використання пацієнтам з набряком легенів.
3. Прилад заборонено використовувати пацієнтам з інфарктом легені в анамнезі і тим, хто страждає на гостру астму.
4. Якщо пацієнт страждає на цукровий діабет або інше хронічне захворювання, перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем.

02. ОПИС ПРОДУКТУ

ДИВИСЬ РИС. А

1. Кришка контейнера для ліків
2. Контейнер для ліків
3. Розпилювальна насадка
4. Сітчаста мембрана
5. Кнопка живлення
6. Основний блок
7. Контактний штифт електрода
8. USB-порт для заряджання
9. Маска для дорослих
10. Дитяча маска
11. Маска для немовляти
12. Рупором
13. Силіконовий ремінець для небулайзера

03. СПОСІБ ВСТАНОВЛЕННЯ

1. Вийміть пристрій та всі інші аксесуари з упаковки.
2. Перед першим використанням заряджайте пристрій принаймні 30 хвилин.
3. Перед першим використанням очистіть, продезінфікуйте та висушіть усі частини небулайзера відповідно до розділу 05. ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ.
4. Встановіть контейнер для ліків у головний блок. Ви почуєте «клацання», коли деталі правильно зібрані. ДИВИСЬ РИС.В. 1.
5. Встановіть маску або мундштук на розпилювальну головку. ДИВИСЬ РИС.В. 2.

Живлення

1. У комплекті з небулайзером йде зарядний кабель USB. У комплект не входить адаптер живлення. Для заряджання

використовуйте адаптер змінного струму, сумісний зі стандартом IEC 60601-1 (вихід: 5,0 В постійного струму 1,0 А).

2. Коли пристрій розрядиться, зарядіть його за допомогою кабелю. ДИВ. С.

ПРИМІТКИ: Перед заряджанням переконайтеся, що електрична розетка працює належним чином.

Заряджання акумулятора

1. Коли батарея повністю заряджена, пристрій може працювати до 60 хвилин.
2. Коли буде виявлено, що батарея розряджена, синій індикатор блимне 5 разів, а потім пристрій вимкнеться.
3. Під час заряджання блимає синій індикатор. Постійне синє світло вказує на те, що пристрій повністю заряджено.
4. Щоб досягти максимально тривалого часу автономної роботи, повністю заряджайте акумулятор принаймні раз на місяць.

УВАГА: Не розбирайте та не ремонтуйте акумулятор самостійно.

04. ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ

1. Світлове сповіщення

Постійне зелене світло	Пристрій працює в постійному режимі
Зелене світло зі змінною інтенсивністю	Пристрій працює в змінному режимі
Зелене світло блимає 3 рази	Режим роботи переведено в змінний режим
Синє світло блимає 5 разів	Низький рівень заряду батареї, пристрій вимкнеться
Помаранчеве світло блимає 10 разів	Ніякої рідини в ємності для ліків, прилад відключиться
Миготливе синє світло	Пристрій заряджається
Стабільне синє світло	Пристрій повністю заряджений
Зелене світло блимає 10 разів	Пристрій автоматично вимкнеться через 10 хвилин роботи

ПРИМІТКИ: Якщо контейнер з ліками заповнений, а помаранчеве світло все ще блимає 10 разів, натисніть кнопку живлення, щоб продовжити.

2. **Приготування:** перед використанням очистити, продезінфікувати та висушити прилад та аксесуари згідно з 05. ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ.
3. **Наливання рідини:** Відкрийте контейнер для ліків, піднявши

його кришку вгору. Потім перелийте рідину в ємність з ліками і закрийте кришкою. ДИВ. Д.1

ПРИМІТКИ: Захист від протікання: наливаючи рідину в контейнер для ліків, обов'язково заповнюйте його лише до зазначеного максимального рівня (6 мл). Рекомендована кількість рідини становить від 2 до 6 мл. Небулізація відбувається тільки при контакті речовини, що використовується для небулізації, з мембранною сіткою. Якщо це не так, небулізація припиняється автоматично. Тому під час небулізації тримайте прилад максимально вертикально.

4. Небулізація

- 1) Прикріпіть маску або мундштук. Натисніть кнопку живлення, щоб увімкнути прилад і розпочати небулізацію.
- 2) Небулізація починається із середньої швидкості розпилення, яку можна регулювати натисканням кнопок «+» або «-».
- 3) Прилад має змінний режим, при якому швидкість розпилення автоматично змінюється від максимальної до мінімальної за 6 секунд. Щоб перейти в змінний режим, затисніть кнопку живлення на 3 секунди (зелене світло проблімне 3 рази). Щоб знову перейти в постійний режим, утримуйте кнопку живлення протягом 3 секунд.
- 4) Перед початком небулізації слід злегка струсити прилад для перемішування розчину. Небулізація може проводитися двома способами: за допомогою мундштука або за допомогою маски. ДИВІТЬСЯ МАЛЮНОК D.2
- 5) Повільно зробіть глибокий вдих, вдихаючи ліки, що містяться в тумані, що виробляється небулайзером.
- 6) Небулайзер автоматично вимкнеться через 10 хвилин. Якщо ви хочете продовжити його використання, натисніть кнопку живлення. Слідкуйте за тим, щоб у контейнері для ліків було достатньо рідини.
- 7) Під час небулізації можна використовувати силіконовий браслет, який слід носити на голові, регулюючи його розмір відповідно до своїх потреб.
- 8) Після небулізації натисніть кнопку живлення, щоб вимкнути небулізацію. Вилийте залишки рідини з контейнера для ліків і розберіть пристрій ДИВІТЬСЯ МАЛЮНОК D.3:
 - a) Витягніть контейнер з ліками, висунувши його горизонтально
 - b) Спорожнити контейнер з лікарським засобом (не використовувати залишки рідини повторно)
 - c) Відкрутити розпилювальну головку (проти годинникової стрілки)

d) Зніміть сітчасту мембрану (не торкаючись сітки пальцями).
ПРИМІТКИ: Рідина може почати густіти і збиратися навколо розпилювальної головки або сітчастої мембрани, що може негативно вплинути на роботу небулайзера. Якщо це сталося, припиніть небулізацію, розберіть прилад, а потім витріть залишки стерильною марлею.

05. ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ

Очищайте та дезінфікуйте компоненти небулайзера після кожного використання, особливо контейнер для ліків, сітчасту мембрану, розпилювальну головку, маску або мундштук. Рекомендуються такі методи очищення та дезінфекції:

Очищення

Вимикайте небулайзер під час чищення і не підключайте його до джерела живлення.

- 1) Ємність з препаратом, розпилювальну головку, сітчасту мембрану та маску або мундштук замочити приблизно на 5 хвилин у чистій теплій ваті (при температурі не більше 40°C).
- 2) Потім протріть всі компоненти чистою і стерильною марлею і дайте їм повністю висохнути.
- 3) Очистіть основний блок, включаючи контакти електродів, за допомогою рекламиатр стерильна марля. Дайте йому повністю висохнути.
- 4) Зберігайте всі деталі в сухому і чистому місці.

ПРИМІТКИ: Основний блок не можна занурювати у воду.

ПРИМІТКИ: Маски та мундштук не можна поміщати в гарячу воду.

Дезінфекції

- 1) Дезінфекція водою з перекисом водню
Продезінфікуйте контейнер з препаратом, розпилювальну головку, мембрану сітківки ока та маску або мундштук, помістивши їх у 3% воду з перекисом водню приблизно на 10 хвилин. Після дезінфекції промийте всі деталі водою, потім протріть чистою і стерильною марлею і дайте повністю висохнути.

ПРИМІТКИ: Перед використанням перекису водню прочитайте його листок або інструкцію з експлуатації. Не занурюйте компоненти небулайзера у воду з перекисом водню на тривалий період часу. Не використовуйте для дезінфекції сильні окислювачі, такі як перхлорати або дезінфікуючі засоби, які розкладають метали, полімерні сполуки або полімери.

- 2) Дезінфекція етанолом

Помістіть контейнер з лікарським засобом, розпилювальну головку, мембрану сітківки та маску або мундштук у 75% медичний етанол на 10 хвилин для дезінфекції. Після дезінфекції промийте всі деталі водою, потім протріть чистою і стерильною марлею і дайте повністю висохнути.

ПРИМІТКА: Залишки дезінфікуючого засобу на деталях небулайзера слід видаляти, протираючи стерильною марлею, що забезпечить безпечне використання протягом більш тривалого періоду часу. Щоб уникнути пошкодження сітчастої мембрани, не торкайтеся центру мембрани під час чищення або дезінфекції.

Сушіння

- 1) Обережно струсіть ємність з ліками, щоб видалити залишки води.
- 2) Дайте всім деталям повністю висохнути не менше 4 годин.
- 3) Переконайтеся, що всі деталі повністю сухі, а потім помістіть їх у чохол, що входить до комплекту. Невисушені деталі можуть збільшити ризик розвитку акумулятора.

06. ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ

Зберігання

1. Умови зберігання:

- a) Температура навколишнього середовища: від -20°C до 55°C
- b) Відносна вологість без конденсації: ≤80% відносно вологості
- c) Атмосферний тиск: 86 - 106 кПа
- d) Інше: не корозійні гази, хороша вентиляція, уникайте високої температури, вологості та прямих сонячних променів.

2. Інструкція по зберіганню:

- a) Пристрій може зберігатися протягом 5 років при перерахованих вище умовах.
- b) Після використання небулайзер слід негайно вимити і продезінфікувати, а контейнер з препаратом та інші аксесуари після повного висихання зберігати в упаковці. Зберігати в сухому і чистому місці. Слід уникати ударів і ударів.

Обслуговування

1. Нормальні умови експлуатації:

- a) Температура навколишнього середовища: 5°C - 40°C

b) Відносна вологість без конденсації: $\leq 80\%$ відносною вологістю

c) Атмосферний тиск: 86 – 106 кПа

2. Інструкція з обслуговування:

a) Використовуйте небулайзер у звичайних умовах.

b) Не використовуйте небулайзер поблизу нагрівальних приладів і відкритого вогню. Не використовуйте мікрохвильові печі, духовки, вентилятори тощо для сушіння небулайзера та аксесуарів

c) Не піддавайте небулайзер та аксесуари впливу агресивних рідин та газів.

d) Не обмотуйте шнур живлення навколо пристрою.

07. ВИПРАВЛЕННЯ НЕПОЛАДОК

Пристрій не включає:

- Перевірте, чи заряджений небулайзер.
- Перевірте, щоб у контейнері для ліків була рідина.
- Переконайтеся, що рідина контактує з сіткою діафрагми, тримаючи пристрій у вертикальному положенні.

Погана небулайзеризація:

- Переконайтеся, що контейнер для ліків був заповнений правильною рідиною, яка повинна бути водорозчинною та не корозійною.
- Перевірте, щоб кількість рідини була достатньою.
- Можливо, засмітилася сітчаста мембрана: налейте 2 або 3 краплі білого оцту в ємність з препаратом з 3-6 мл води, а потім включіть небулізацію, не вдихаючи туман. Очистіть контейнер для ліків перед наступною небулайзацією.

Пристрій вимикається або видає незвичні звуки:

- Перевірте, чи достатня кількість рідини в контейнері для ліків.

08. РОЗПОРЯДЖЕННІ

Не викидайте батареї разом із побутовими відходами. Утилізуйте батареї відповідно до місцевих правил утилізації спеціальних матеріалів (наприклад, у спеціальні центри збору відходів). Прилад виготовлений із пластику та нержавіючої сталі. Переконайтеся, що ви утилізуєте матеріали відповідно до чинних законів про сортування відходів.

09. СПЕЦИФІКАЦІЯ

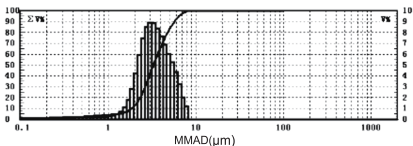
Живлення: DC 3.7

Літій-іонний акумулятор 360 mAh

Споживана потужність: <4,0 Вт

Робоча частота: 130 кГц $\pm$ 10 кГц
 Їмність контейнера для ліків: 6 мл
 Розмір частинок MPAD: <5 мкм
 Швидкість небулізації: 0,15 мл/хв – 0,90 мл/хв
 3 режими швидкості розпилення: так
 Дихаюча фракція: 65%
 Мертвий об'єм: $\leq$ 1 мл
 Їмність контейнера для ліків: 6 мл
 Режим роботи: постійний або змінний (цикл 10 хвилин)
 Рівень звуку: $\leq$ 50 дБ
 Вага: 72гр
 Розміри основного блоку з контейнером для ліків та діафрагмою:
 7,25х6,75х5,05см
 Довжина кабелю в комплекті: 100см

Середній розмір частинок в небулайзері вимірюється в 0,9% фізіологічному розчині при 25 ° С і відносній вологості 59% R.H. Еквівалентна крива розподілу за розміром частинок туману в зазначеному стані виглядає наступним чином:



УВАГА: Горизонтальна вісь – це значення розміру частинок. Значення – логарифмічний розподіл. Ліва вертикальна вісь – це кумулятивний відсоток розміру, що відповідає зростаючій тенденції кривої. Права вертикальна вісь – це відсоткове значення ділянки, що відповідає гістограмі.

10. ОПИС УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ДИВ. Е

1. Дотримуйтесь інструкції по застосуванню.
2. Вибірковий збір відходів.
3. Маркування CE + ідентифікаційний номер нотифікованого органу.
4. Загальний порядок.
5. Кнопка живлення.

6. Берегти від сонячних променів.
7. Клас водонепроникності.
8. Делікатний продукт.
9. Берегти від попадання вологи.
10. Елементи типу BF.
11. Обережно, попередження.
12. Можливість ураження електричним струмом.
13. Зниження швидкості розпилення.
14. Підвищення рівня швидкості небулізації.
15. Виробник.
16. Номер партії.
17. Дата виготовлення.
18. Інтерфейс для зарядки.
19. Техніка безпеки.
20. Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві.
21. Медичний виріб.

11. ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ

• Небулайзер відповідає вимогам електромагнітної сумісності IEC60601-1-2.
• Користувач повинен використовувати виріб відповідно до супровідної інформації про електромагнітну сумісність.
• Портативні та мобільні пристрої радіозв'язку та деякі побутові прилади, такі як мобільний телефон, домофон, мікрохвильова піч, можуть впливати на роботу небулайзера, тому під час використання небулайзер слід тримати подалі від них.

Інформація про електромагнітну сумісність

Зі збільшенням кількості електронних пристроїв, таких як ПК та мобільні телефони, медичні пристрої, що використовуються, можуть бути чутливими до електромагнітних перешкод від інших пристроїв. Електромагнітні перешкоди можуть призвести до несправності медичного пристрою та створити потенційно небезпечну ситуацію. З метою регулювання вимог до електромагнітної сумісності (електромагнітної сумісності) для запобігання небезпечним ситуаціям для виробу було впроваджено IEC60601-1-2. Цей стандарт визначає рівні стійкості до електромагнітних перешкод, а також максимальні рівні випромінювання електромагнітних перешкод для медичних пристроїв.

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання		
Цей пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач пристрою повинен переконатися, що він використовується в таких умовах		
Електромагнітне випромінювання IEC 60601-1-2		
Тест на викиди	Відповідності	Електромагнітне середовище-керівництво
Радіочастотні випромінювання CISPR 11	Група 1	Цей пристрій використовує радіочастотну енергію лише для своєї внутрішньої функції. Тому його радіочастотне випромінювання дуже низьке і становить Малоймовірно, що спричинить будь-які перешкоди в електронному обладнанні поблизу.
Радіочастотні випромінювання CISPR 11	Клас В	Цей пристрій підходить для використання у всіх закладах, включаючи побутові заклади та ті, які безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються для побутових цілей.
Випромінювання гармонік IEC61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги/ випромінювання мерехтіння IEC61000-3-3	Відповідає	

Інструкція та декларація виробника - електромагнітна стійкість			
Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач пристрою повинен переконатися, що він використовується в таких умовах.			
Тест на імунітет	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - керівництво
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ; ± 8 кВ повітря	контакт ± 6 кВ; ± 8 кВ повітря	Підлоги повинні бути дерев'яними, бетонними або керамічними, підлоги покриваються синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30%.
Електричний швидкий перехідний процес/вибух IEC 61000-4-4	+2 кВ для ліній електропередачі; ± 1 кВ для ліній вводу/виводу	± 2 кВ для ліній електропередачі*1	Якість електроенергії в мережі має бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Перенапруга IEC 61000-4-5	± 1 кВ від лінії до лінії; Лінія ± 2 кВ на землю	± 1 кВ від лінії до лінії; Лінія ± 2 кВ на землю	Якість електроенергії в мережі має бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.

Провали напруги, короткі перерви та коливання напруги на джерелі живлення IEC61000-4-11	<5% UT (>95% занурення в UT) для половини циклу	<5% UT (>95% занурення в UT) для половини циклу	Якість основного джерела живлення має відповідати типовим комерційним або лікарняним умовам. Якщо користувачеві потрібна безперервна робота пристрою під час перебоїв у подачі електроенергії в мережі, рекомендується живити пристрій від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
	<5% UT (>95 % падіння в UT) за один цикл	<5% UT (>95 % падіння в UT) за один цикл	
	70% UT(30% занурення в UT) для 25/30 циклів	70% UT(30% занурення в UT) для 25/30 циклів	
	<5% UT (>95% падіння в UT) протягом 5/6 сек.	<5% UT (>95% падіння в UT) протягом 5/6 сек.	
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	3 А/хв	3 А/хв	Магнітні поля частоти потужності повинні бути на рівнях, характерних для типового місця в типовому комерційному або лікарняному середовищі.

Інструкція та декларація виробника - електромагнітна стійкість

Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач пристрою повинен переконатися, що він використовується в таких умовах.

Тест на імунітет	IEC60601 рівень тестування	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - керівництво
------------------	----------------------------	----------------------	--

Проведено РФ ІЕС 61000-4-6 Випромін юваний РЧ ІЕС 61000-4-3	3 В/м Від 150 кГц до 80 МГц 3 В/м Від 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м 3 В/м	Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку не повинно використовуватися в дозі на будь-яку частину цього пристрою, включаючи кабелі, що перевищує рекомендовану відстань відстані, розраховану на основі рівняння, що застосовується до частоти передавача. Рекомендована відстань $d=1,2\sqrt{P}$ від 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,5 ГГц де P — максимальна вихідна потужність передавача, P ват (Вт) за даними виробника передавача, а d — рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від фіксованого РЧ передавачів, як визначено електромагнітне обстеження об'єкта,*2) має бути меншим, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот.*3) Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання з позначкою наступного: 
---	---	---------------------------	---

ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагніту впливає поглинання і відбиття від споруд, предметів і людей.

- Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для стільникового/бездротового) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіомовлення AM і FM і телевізійного мовлення не може бути передбачена теоретично з точністю. Для оцінки електромагнітного середовища за допомогою стаціонарних радіочастотних передавачів слід розглянути можливість електромагнітного обстеження місця. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується пристрій, перевищує застосовний рівень відповідності РЧ вище, слід спостерігати за пристроєм, щоб перекоонатися в нормальній роботі. Якщо спостерігається ненормальна робота, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення цього пристрою.
- У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля повинна бути менше 3 В/м.

Рекомендовані відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та пристроєм

Прилад призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Клієнт або користувач пристрою може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передавачами) і пристроєм, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань між ними залежно від частоти передавача (м)		
	від 150 кГц до 80 МГц d=1,2VP	Від 80 МГц до 800 МГц d=1,2 VP	Від 800 МГц до 2,5 ГГц d=2,3 VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендовану відстань відстань d у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — це максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача.

ПРИМІТКА1: На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для вищого діапазону частот.

ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагніту впливає поглинання і відбиття від споруд, предметів і людей.

Заходи

- 1) З метою регулювання вимог до EMC з метою запобігання небезпечним ситуаціям з продукцією був впроваджений стандарт EN60601-1-2. Небулайзер Air Mask II відповідає стандарту EN60601-1-2:2015 як по імунітету, так і по випромінюванню
- 2) Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку може вплинути на роботу небулайзера, уникайте сильних електромагнітних перешкод під час використання, наприклад, поблизу мобільних телефонів, мікрохвильових печей тощо.

12. ГАРАНТІЯ

На товар поширюється гарантія 24 місяці. З умовами гарантії можна ознайомитися за адресою: <https://neno.pl/gwarancja>

Деталі, контакти та адресу служби можна знайти за адресою:

<https://neno.pl/kontakt>

Специфікації та зміст можуть бути змінені без попередження.

Приносимо вибачення за можливі незручності.

BG

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

НЕНО ВАПОРЕ

Уважаеми клиенти,

Благодарим ви, че закупихте небулизатора Neno Vapore mesh.

Небулизаторът е медицинско изделие. Преди да използвате продукта, моля, прочетете следните инструкции и ги запазете, в случай че се наложи да го използвате отново.

01. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Преди употреба се уверете, че няма видими повреди по устройството или аксесоарите. Не използвайте продукта, ако някой компонент е повреден или липсва.
2. Използвайте продукта само за пулверизиране. Не използвайте продукта за други цели.
3. Видът, дозировката и начинът на употреба на лекарството трябва да се консултират с Вашия лекар и да се следват неговите указания.
4. Не използвайте устройството с дестилирана вода, маслени вещества и вещества, съдържащи хиалуронова киселина и етерични масла.
5. За небулизация са разрешени водоразтворими лекарства, съдържащи алкохол и физиологични разтвори. Употребата на други лекарства може да предизвика бронхоспазм.
6. Преди да включите устройството, се уверете, че контейнерът за лекарства не е празен.
7. Не наливайте повече от 6 ml течност в контейнера с лекарството.
8. Не потапяйте основния модул във вода. Основното устройство трябва да се подсушава след всяка употреба.
9. Ако уредът не се използва дълго време, почистете и дезинфекцирайте контейнера за лекарства и принадлежностите преди употреба.
10. Почиствайте контейнера за лекарства и принадлежностите след всяка употреба.
11. Не докосвайте мрежата с твърди, остри предмети или пръсти поради опасност от повреда.
12. Не използвайте аксесоари и резервни части, различни от одобрените от производителя.
13. Небулайзерът е предназначен за индивидуална употреба. Не се препоръчва устройството да се използва от повече от един човек.
14. Преди да използвате устройството за първи път, го заредете за поне 30 минути.
15. Деца и възрастни, които не могат да работят самостоятелно с устройството, трябва да го използват под надзора на настойник.
16. Ако почувствате дискомфорт по време на употреба, спрете употребата и се консултирайте с лекар.
17. Не използвайте пулверизатора в близост до нагревателни уреди или до открит пламък.
18. Съхранявайте продукта и опаковката му на място, недостъпно за деца, които могат да погълнат малки части. Ако дете погълне малки части, незабавно се консултирайте с лекар.

Противопоказания:

1. Продуктът не трябва да се използва с лекарства, съдържащи пентамидин.
2. Устройството е забранено за употреба от пациенти с белодробен оток.
3. Устройството е забранено да се използва от пациенти с анамнеза за белодробен инфаркт и такива, които страдат от остра астма.
4. Ако пациентът страда от диабет или друго хронично заболяване, консултирайте се с лекар преди употреба.

02. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

ВИЖТЕ ФИГУРА А

1. Капак на контейнер за лекарства
2. Контейнер за лекарства
3. Дюза за пръскане
4. Мрежеста мембрана
5. Бутон за хранване
6. Основно устройство
7. Щифт за контакт с електрода
8. USB порт за зареждане
9. Маска за възрастни
10. Детска маска
11. Маска за бебета
12. Мундшук
13. Силиконова лента за пулверизатор

03. МЕТОД НА ИНСТАЛИРАНЕ

1. Извадете устройството и всички други аксесоари от опаковката.
2. Заредете устройството за поне 30 минути преди първото му използване.
3. Преди първата употреба почистете, дезинфекцирайте и подсушете всички части на пулверизатора съгласно раздел 05. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.
4. Монтирайте контейнера за лекарства в основния модул. Ще чуете "щракване", когато частите са правилно сглобени. ВИЖТЕ ФИГУРА В. 1.
5. Поставете маската или мундшука на главата за пръскане. ВИЖТЕ ФИГУРА В. 2.

Захранване

1. Небулайзерът се предлага с USB кабел за зареждане. Комплектът не включва захранващ адаптер. За зареждане използвайте

променливотоков адаптер, съвместим с IEC 60601-1 (изход: DC 5,0 V 1,0 A).

2. Когато устройството се разрежи, го заредете с кабела. ВИЖТЕ ФИГУРА С.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че електрическият контакт работи правилно, преди да започнете да зареждате.

Зареждане на батерията

1. Когато батерията е напълно заредена, устройството може да работи до 60 минути.
2. Когато се установи, че батерията е изтощена, синята светлина ще мига 5 пъти и след това устройството ще се изключи.
3. По време на зареждането синята светлина мига. Постоянната синя светлина показва, че устройството е напълно заредено.
4. За да постигнете възможно най-дълъг живот на батерията, зареждайте я напълно поне веднъж месечно.

ВНИМАНИЕ: Не разглобявайте и не ремонтирайте батерията сами.

04. ИЗПОЛЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

1. Светлинно известие

Постоянна зелена светлина	Устройството работи в постоянен режим
Зелена светлина с променлив интензитет	Устройството работи в променлив режим
Зелената светлина мига 3 пъти	Режим на работа, превключен на променлив режим
Синята светлина мига 5 пъти	Ниско ниво на батерията, устройството ще се изключи
Оранжевата светлина мига 10 пъти	Няма течност в контейнера за лекарства, устройството ще се изключи
Мигаща синя светлина	Устройството се зарежда
Постоянна синя светлина	Устройството е напълно заредено
Зелената светлина мига 10 пъти	Устройството се изключва автоматично след 10 минути работа

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако контейнерът с лекарството е напълнен и оранжевата светлина все още мига 10 пъти, натиснете бутона за захранване, за да продължите.

2. **Подготовка:** преди употреба почистете, дезинфекцирайте и

подсушете устройството и принадлежностите съгласно 05.
ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

- 3. Изливане на течността:** Отворете контейнера с лекарството, като повдигнете капака му нагоре. След това изсипете течността в контейнера за лекарства и затворете капака. **ВИЖТЕ ФИГУРА D.1**

ЗАБЕЛЕЖКА: Защита от изтичане: когато наливате течността в контейнера за лекарства, уверете се, че сте го напълнили само до отбелязаното максимално ниво (6 ml). Препоръчителното количество течност е между 2 и 6 ml. Небулизацията се осъществява само когато използваното за небулизация вещество е в контакт с мембранната мрежа. Ако това не е така, небулизацията се прекратява автоматично. Затова дръжте устройството възможно най-вертикално по време на небулизацията.

4. Небулизация

- 1) Сложете маската или мундшука. Натиснете бутона за захранване, за да включите устройството и да започнете пулверизацията.
- 2) Небулизацията започва със средна скорост на пулверизиране, която може да се регулира с натискане на бутоните “+” или “-”.
- 3) Устройството има променлив режим, при който скоростта на пулверизиране автоматично се променя от максимална до минимална за 6 секунди. За да превключите на променлив режим, задръжте бутона за захранване натиснат за 3 секунди (зелената светлина ще мига 3 пъти). За да превключите отново на постоянен режим, задръжте бутона за захранване за 3 секунди.
- 4) Преди да започнете небулизацията, разклатете леко устройството, за да се смеси разтворът. Небулизацията може да се извърши по два начина: с мундшук или с маска. **ВИЖТЕ ФИГУРА D.2**
- 5) Бавно вдишайте дълбоко, докато вдишвате лекарството, съдържащо се в мъглата, произведена от небулизатора.
- 6) Небулизаторът ще се изключи автоматично след 10 минути. Ако искате да продължите да го използвате, натиснете бутона за включване. Уверете се, че в контейнера за лекарство има достатъчно течност.
- 7) По време на небулизацията можете да използвате силиконовата лента, която трябва да се носи на главата, като регулирате размера ѝ според нуждите си.
- 8) След небулизацията натиснете бутона за захранване, за да изключите небулизацията. Излейте остатъчната течност от

контейнера с лекарството и разглобете устройството ВИЖТЕ ФИГУРА D.3:

- a) Издърпайте контейнера за лекарства, като го избутате хоризонтално.
- b) Изпразнете контейнера с лекарството (не използвайте повторно остатъчната течност)
- c) Отвийте пръскащата глава (обратно на часовниковата стрелка)
- d) Отстранете мрежестата мембрана (без да докосвате мрежата с пръсти).

ЗАБЕЛЕЖКА: Течността може да започне да се съгъства и да се събира около разпръскащата глава или мрежестата мембрана, което може да повлияе неблагоприятно на работата на пулверизатора. Ако това се случи, спрете небулизацията, разглобете устройството и след това избършете остатъците със стерилна марля.

05. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Почиствайте и дезинфекцирайте компонентите на пулверизатора след всяка употреба, особено контейнера за лекарството, мрежестата мембрана, главата за пръскане, маската или мундшука. Препоръчват се следните методи за почистване и дезинфекция:

Почистване

По време на почистването изключете пулверизатора и не го свързвайте към източника на хранване.

- 1) Накиснете контейнера с лекарството, главата на спрея, мрежестата мембрана и маската или мундшука за около 5 минути в чиста, топла вода (при температура не по-висока от 40°C).
- 2) След това избършете всички компоненти с чиста и стерилна марля и ги оставете да изсъхнат напълно.
- 3) Почистете основния модул, включително контактите на електродите, с влажна стерилна марля. Оставете го да изсъхне напълно.
- 4) Съхранявайте всички части на сухо и чисто място.

ЗАБЕЛЕЖКА: Основното устройство не трябва да се потапя във вода.

ЗАБЕЛЕЖКА: Маските и мундшукът не трябва да се поставят в гореща вода.

Дезинфекция

- 1) Дезинфекция с вода с водороден пероксид

Дезинфекцирайте контейнера с лекарството, главата на спрея, мембраната на ретината и маската или мундшука, като ги поставите във вода с 3% водороден пероксид за около 10 минути. След дезинфекцията изплакнете всички части с вода, след което избършете с чиста и стерилна марля и оставете да изсъхне напълно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди да използвате водородния пероксид, прочетете неговата листовка или ръководство за употреба. Не потапяйте компонентите на пулверизатора във водата с водороден пероксид за продължителен период от време. Не използвайте за дезинфекция силни окислители, като перхлорати или дезинфектанти, които разяждат метали, полимерни съединения или полимери.

2) Дезинфекция с етанол

Поставете контейнера с лекарството, главата на спрея, мембраната на ретината и маската или мундшука в 75% медицински етанол за 10 минути за дезинфекция. След дезинфекцията изплакнете всички части с вода, след което избършете с чиста и стерилна марля и оставете да изсъхне напълно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Остатъците от дезинфектант върху частите на небулайзера трябва да се отстранят чрез избърсване със стерилна марля, което ще осигури безопасното им използване за по-дълъг период от време. За да избегнете повреждане на мрежестата мембрана, не докосвайте центъра на мембраната по време на почистване или дезинфекция.

Сушене

- 1) Внимателно разклатете контейнера с лекарството, за да отстраните остатъчната вода.
- 2) Оставете всички части да изсъхнат напълно за поне 4 часа.
- 3) Уверете се, че всички части са напълно сухи, след което ги поставете в включения калъф. Неизсушените части могат да увеличат риска от развитие на бактерията.

06. СЪХРАНЕНИЕ И ПОДДРЪЖКА

Съхранение

1. Условия на съхранение:

- a) Температура на околната среда: -20°C - 55 °C
- b) Относителна влажност без кондензация: ≤80% RH
- c) Атмосферно налягане: 86 - 106 kPa
- d) Други: некорозивни газове, добра вентилация, избягване

на висока температура, влажност и пряка слънчева светлина.

2. Инструкции за съхранение:

- a) Устройството може да се съхранява в продължение на 5 години при условията, изброени по-горе.
- b) Небулайзерът трябва да се измие и дезинфекцира веднага след употребата, а контейнерът с лекарството и другите принадлежности трябва да се съхраняват в опаковката след пълно изсушаване. Съхранявайте на сухо и чисто място. Трябва да се избягват удари и сътресения.

Поддръжка

1. Нормални условия на работа:

- a) Температура на околната среда: 5°C - 40°C
- b) Относителна влажност без кондензация: ≤80% RH
- c) Атмосферно налягане: 86 - 106 kPa

2. Инструкции за поддръжка:

- a) Използвайте небулизатора при нормални условия.
- b) Не използвайте пулверизатора в близост до нагревателни уреди и открит пламък. Не използвайте микровълнови печки, фурни, вентилатори и др. за изсушаване на небулизатора и аксесоарите
- c) Не излагайте пулверизатора и аксесоарите на корозивни течности и газове.
- d) Не увивайте хранящия кабел около устройството.

07. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Устройството не се включва:

- Проверете дали пулверизаторът е зареден.
- Проверете дали в контейнера с лекарството има течност.
- Уверете се, че течността е в контакт с мрежата на мембраната, като държите устройството в изправено положение.

Слаба небулизация:

- Проверете дали контейнерът за медикаменти е напълнен с подходящата течност, която трябва да е водоразтворима и некорозираща.
- Проверете дали количеството на течността е достатъчно.
- Възможно е мрежестата мембрана да е запушена: изсипете 2 или 3 капки бял оцет в контейнера за лекарство с 3-6 ml вода и след това включете небулизацията, без да вдишвате мъглата. Почистете контейнера с лекарството преди следващата небулизация.

Устройството се изключва или издава необичайни звуци:

- Проверете дали количеството на течността в контейнера с лекарството е достатъчно.

08. РАЗПРОСТРАНЯВАНЕ

Не изхвърляйте батериите заедно с битовите отпадъци. Изхвърляйте батериите в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на специални материали (например в определени центрове за събиране на отпадъци). Устройството е изработено от пластмаса и неръждаема стомана. Уверете се, че изхвърляте материалите в съответствие с приложимите закони за сортиране на отпадъци.

09. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Захранване: DC 3,7

360mAh литиево-йонна батерия

Консумация на енергия: <4,0 W

Работна честота: 130kHz $\pm$ 10kHz

Капацитет на контейнера за лекарства: 6ml

Размер на частиците MMAD: <5 μ m

Скорост на небулизация: 0,15ml/min - 0,90ml/min

3 режима на скоростта на пулверизиране: да

Фракция, подлежаща на вдишване: 65%

Мъртъв обем: $\leq$ 1ml

Капацитет на контейнера за лекарства: 6ml

Режим на работа: постоянен или променлив (10-минутен цикъл)

Ниво на звука: $\leq$ 50dB

Тегло: 72 г

Размери на основния модул с контейнер за лекарства и диафрагма:

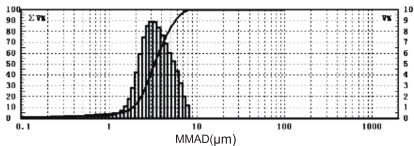
7,25x6,75x5,05 cm

Включена дължина на кабела: 100 cm.

Средният размер на частиците в пулверизатора се измерва в 0,9%

физиологичен разтвор при 25°C и относителна влажност 59% R.H.

Еквивалентната крива на разпределение за размера на частиците в мъглата при посочените условия е следната:



УВАГА: Горизонталната ос е стойността на размера на частиците. Стойността е логаритмично разпределение. Лявата вертикалната ос е кумулативният процент на размера, съответстващ на тенденцията за увеличаване на кривата. Дясната вертикална ос е процентна стойност на раздела, съответстваща на хистограмата.

10. ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

ВИЖТЕ ФИГУРА Е

1. Следвайте инструкциите за употреба.
2. Селективно събиране на отпадъци.
3. Маркировка CE + идентификационен номер на нотифицирания орган.
4. Общ ред.
5. Бутон за захранване.
6. Да се пази от слънчева светлина.
7. Клас на водоустойчивост.
8. Деликатен продукт.
9. Защитете от влага.
10. Елементи от типа BF.
11. Внимание, предупреждение.
12. Възможност за токов удар.
13. Намаляване на скоростта на пулверизиране.
14. Увеличете степента на небулизация.
15. Производител.
16. Партиден номер.
17. Дата на производство.
18. Интерфейс за зареждане.
19. Предпазни мерки за безопасност.
20. Упълномощен представител в Европейската общност.
21. Медицинско изделие.

11. ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

• Небулизаторът отговаря на изискванията за електромагнитна съвместимост на IEC60601-1-2.
• Потребителят трябва да използва продукта в съответствие с приложената информация за електромагнитна съвместимост.
• Преносимите и мобилните радиокомуникационни устройства и някои домакински уреди, като мобилен телефон, домофон, микровълнова печка, могат да повлияят на работата на пулверизатора, затова по време на употреба пулверизаторът трябва да се държи далеч от тях.

Информация за електромагнитната съвместимост

С увеличаването на броя на електронните устройства, като например персонални компютри и мобилни телефони, използваните медицински устройства могат да бъдат податливи на електромагнитни смущения от други устройства. Електромагнитните смущения могат да доведат до неправилно функциониране на медицинското устройство и да създадат потенциално опасна ситуация.

За да се регулират изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC), за да се предотвратят опасни ситуации за продукта, е приложена IEC60601-1-2. Този стандарт определя нивата на устойчивост към електромагнитни смущения, както и максималните нива на излъчване на електромагнитни смущения за медицински изделия.

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитни емисии		
Това устройство е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такава среда		
Електромагнитно излъчване IEC 60601-1-2		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Това устройство използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и са няма вероятност да предизвика смущения в близкото електронно оборудване.

Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас B	Това устройство е подходящо за използване във всички обекти, включително домашните обекти и тези, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, хранваща сгради, използвани за битови нужди.
Емисии на хармоници IEC61000-3-2	Клас A	
Колебания на напрежението/трептене IEC61000-3-3	Съответства на	

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитен имунитет

Устройството е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт; ±8 kV въздух	±6 kV контакт; ±8kV въздух	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонни или с керамични плочки, покрити със синтетичен материал, а относителната влажност на въздуха трябва да бъде поне 30%.
Електрически бърз преход/избухване IEC61000-4-4	+2 kV за електропроводи; ±1 kV за входни/изходни линии	±2 kV за хранващи линии*1	Качеството на хранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.

Пренапрежение IEC 61000-4-5	± 1 kV от линия до линия; ± 2 kV линия към земя	± 1 kV от линия до линия; ± 2 kV линия към земя	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Спадане на напрежението, кратковременни прекъсвания и промени в напрежението на захранването IEC61000-4-11	<5% UT (>95% спад в UT) за половин цикъл	<5% UT (>95% спад в UT) за половин цикъл	Качеството на основното захранване трябва да съответства на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят изисква непрекъсната работа на устройството по време на прекъсвания на електрическата мрежа, се препоръчва то да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
	<5% UT (>95% спад в UT) за един цикъл	<5% UT (>95% спад в UT) за един цикъл	
	70% UT (30% потапяне в UT) за 25/30 цикъла	70% UT (30% потапяне в UT) за 25/30 цикъла	
	<5% UT (>95% спад в UT) за 5/6 сек.	<5% UT (>95% спад в UT) за 5/6 сек.	
Магнитно поле с честота на захранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета с висока честота на мощност трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитен имунитет			
Устройството е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване IEC60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Проведени радиочестоти IEC 61000-4-6 Излъчени радиочестоти IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz до 80 MHz 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m 3 V/m	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва в близост до която и да е част на това устройство, включително кабели, на разстояние, по-голямо от препоръчителното разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние на разделяне $d=1.2\sqrt{P/150 \text{ kHz}}$ до 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя в вата (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m). Сила на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, както е определено от електромагнитното проучване на обекта,*2) трябва да бъде по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.*3)В близост до оборудването могат да възникнат смущения. маркирани със следното: 

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отразяване от структури, предмети и хора.

- Силата на полето от стационарни предаватели, като базови станции за клетъчни/безжични телефони и наземни мобилни радиостанции, радиолюбителски AM и FM радиопредавания и телевизионни предавания, не може да бъде предсказана теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на обекта. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва устройството, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие над устройството, то трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на това устройство.
- В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.

Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно радиокомуникационно оборудване и устройството

Устройството е предназначено за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на устройството може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и устройството, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz d=1.2vP	80 MHz до 800 MHz d=1,2 vP	800 MHz до 2,5 GHz d=2,3 vP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието на разделяне за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отразяване от структури, предмети и хора.

Предпазни мерки

- 1) За да се регламентират изискванията за електромагнитна съвместимост с цел предотвратяване на опасни ситуации с продуктите, е въведен стандартът EN60601-1-2. Небулизаторът Air Mask II отговаря на стандарта EN60601-1- 2:2015 както за устойчивост, така и за емисии
- 2) Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на работата на пулверизатора, избягвайте силни електромагнитни смущения при употреба, като например в близост до мобилни телефони, микровълнови печки и т.н.

12. ГАРАНЦИЯ

Продуктът се покрива от 24-месечна гаранция. Условието на гаранцията можете да намерите на следния <https://neno.pl/gwarancja> адрес:

Подробности, контакти и адрес за обслужване можете да намерите на: <https://neno.pl/kontakt>

Спецификацията и съдържанието могат да бъдат променени без предизвестие. Извиняваме се за причинените неудобства.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

НЕНО СТЕАМ

Драги клиенти,

Благодариме ви за купувањето на Neno Vapore Mesh небулизаторот. Небулизаторот е медицински уред. Прочитајте ги инструкциите подолу пред употреба на производот и го чувајте во случај да треба да го користите повторно.

01. МЕРКИ

1. Уверете се дека уредот или додатоците немаат видливи оштетувања пред употреба. Не го користете производот ако некоја компонента е оштетена или недостасува.
2. Користете го производот само за распрснување. Не го користете производот за друга намена.
3. Видот, дозата и начинот на употреба на лекот треба да се консултирате со Вашиот лекар и да ги следите неговите инструкции.
4. Не го користете уредот со дестилирана вода, мрсни супстанции или супстанции кои содржат хијалуронска киселина и етерични масла.
5. Растворливи во вода препарати кои содржат алкохол и солени раствори се дозволени за распршување. Употребата на други лекови може да предизвика бронхоспазам.
6. Пред да го вклучите уредот, треба да се уверите дека контејнерот за лекови не е празен.
7. Не ставајте повеќе од 6 ml течност во садот за лекови.
8. Не ја потопувајте главната единица во вода. Главната единица мора да биде сува по секоја употреба.
9. Ако уредот не се користи долго време, исчистете и дезинфицирајте контејнерот за лекови и додатоците пред употреба.
10. Чистете контејнерот за лекови и додатоците по секоја употреба.
11. Не ја допирајте мрежата со тврди, остри предмети или прсти поради ризик од оштетување.
12. Не користете додатоци или резервни делови освен оние одобрени од производителот.

13. Небулизаторот е наменет за индивидуална употреба. Не се препорачува повеќе од едно лице да го користи уредот.
14. Наполнете уредот најмалку 30 минути пред да го употребите за прв пат.
15. Децата и возрасните кои не се во можност сами да го користат уредот треба да го користат под надзор на старател.
16. Ако почувствувате непријатност за време на употреба, прекинете со употреба и се консултирајте со лекар.
17. Не го користете небулизаторот во тесна мрежа од уреди за греење или во близина на отворен оган.
18. Производот и неговото пакување да се чува надвор од дофат на деца кои можат да проголтат мали делови. Ако детето проголта мали делови, веднаш се консултирајте со лекар.

Контраиндикации:

1. Лекот не треба да се користи со лекови кои содржат пентамидин.
2. Уредот е забранет за употреба од страна на пациенти со белодробен едем.
3. Уредот е забранет за употреба од страна на пациенти со историја на белодробен инфаркт и оние кои страдаат од акутна астма.
4. Ако пациентот страда од дијабетес мелитус или друга хронична болест, консултирајте се со лекар пред употреба.

02. ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

ВИДИ СЛИКА А

1. Капак на контејнерот за лекови
2. Контејнер за лекови
3. Млазница за прскање
4. Решетката мембрана
5. Копче за напојување
6. Главна единица
7. Контактна игла за електрода
8. USB порта за полнење
9. Маска за возрасни
10. Бебешка маска
11. Маска за бебе
12. Мундшук
13. Силиконски ремиш за распрснување

03. МЕТОД НА ИНСТАЛАЦИЈА

1. Извадете го уредот и сите други додатоци од пакувањето.

2. Наполнете уредот најмалку 30 минути пред да го употребите за прв пат.
3. Пред прва употреба, исчистете, дезинфицирајте и исушете сите делови на небулизаторот во согласност со делот 05. ЧИСТЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА.
4. Инсталирајте контејнер за лекови во главната единица. Ќе слушнете «кликање» кога деловите се соодветно составени. ВИДИ СЛИКА В. 1.
5. Ставете маската или мундшукот на главата за распрскување. ВИДИ СЛИКА В. 2.

Мок

1. Распрсвачот доаѓа со USB кабел за полнење. Адаптерот за напојување не е вклучен. Користите IEC 60601-1 компатибилен AC адаптер (излез: 5.0 VDC 1.0 A) за полнење.
 2. Кога уредот е празнет, наполнете го со кабел. ВИДИ СЛИКА С.
- ЗАБЕЛЕШКА:** Уверете се дека електричниот контакт работи исправно пред полнење.

Полнење на батеријата

1. Кога батеријата е целосно наполнета, уредот може да трае до 60 минути.
2. Кога ќе се открие дека батеријата е исцрпена, сината светлина ќе трепне 5 пати, а потоа уредот ќе се исклучи.
3. Синиот индикатор трепери за време на полнење. Постојано сино светло покажува дека уредот е целосно наполнет.
4. За да се постигне најдолг можен живот на батеријата, целосно ја полнете батеријата најмалку еднаш месечно.

ВНИМАНИЕ: Не ја разглобувајте и не поправајте батеријата сами.

04. КОРИСТЕЊЕ НА УРЕДОТ

1. Светлосно предупредување

Цврсто зелено светло	Уредот работи во постојан режим
Зелена светлина со променлива јачина	Уредот работи во променлив режим
Зеленото светло трепнува 3 пати	Режимот на работа е префрлен во променлив режим
Сината светлина трепнува 5 пати	Ниско ниво на батеријата, уредот ќе се исклучи
Портокаловата светлина трепнува 10 пати	Нема течност во контејнерот за лекови, уредот ќе се исклучи

Трепкачка сина светлина	Уредот се полни
Стабилна сина светлина	Уредот е целосно наполнет
Зеленото светло трепнува 10 пати	Уредот автоматски ќе се исклучи по 10 минути работа

Забелешка: Ако контејнерот за лекови е полн и портокаловата светлина сè уште трепка 10 пати, притиснете го копчето за напојување за да продолжите.

- 2. Подготовка:** Пред употреба, исчистете, дезинфицирајте и исушете уредот и додатците според 05. ЧИСТЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА.
- 3. Истурање течност:** Отворете го контејнерот за лекови со подигање на капакот. Потоа ја истурете течноста во контејнерот за лекови и го затворете капакот.

Забелешка: Заштита од истекување: Кога става течност во контејнерот за лекови, не забравяјте да ја наполните само до одреденото максимално ниво (6 ml). Препорачаната количина на течност е помеѓу 2 и 6 ml. Небулизацијата се случува само кога супстанцијата која се користи за распрснување дојде во контакт со мембранската мрежа. Ако ова не е случај, распрснувањето автоматски престанува и затоа, затоа, држете уредот што е можно поисправен за време на распрснувањето.

4. Небулизација

- 1) Прикачете маска или мундшук. Притиснете копче за да го вклучите апаратот и да започнете со распрснување.
- 2) Распрснувањето започнува со просечна брзина на распрскување, која може да се прилагоди со притискање на копчињата «+» или «-».
- 3) Уредот има променлив режим, во кој брзината на прскање автоматски се менува од максимум до минимум за 6 секунди. За да се префрлите во променлив режим, задржете го копчето за напојување 3 секунди (зеленото светло ќе се притемни 3 пати). За да се вратите во стабилен режим, задржете го копчето за напојување за 3 секунди.
- 4) Пред да започне со распрснувањето, малку го протресете уредот за мешање на растворот. Небулизацијата може да се изврши на два начина: со мундшук или со маска. ВИДИ СЛИКА D-2
- 5) Полека здишете длабоко додека го вдишувате лекот содржан во маглата произведена од небулизаторот.
- 6) Небулизаторот автоматски ќе се исклучи по 10 минути. Ако сакате да продолжите да го користите, притиснете копче за напојување. Уверете се дека има доволно течност во контејнерот за лекови.

- 7) За време на распрснувањето, можете да користите силиконска бележица која треба да се носи на главата, прилагодувајќи ја нејзината големина според вашите потреби.
- 8) По распрснувањето, притиснете копче за да ја исклучите распрснувањето. Испразнете преостанатата течност од контејнерот за лекови и го разглобете уредот.
 - a) Извадете контејнерот со лекови со лизгање хоризонтално
 - b) Испразните контејнерот за лекови (не употребувајте повторно преостанатата течност)
 - c) Одвртете ја главата за распрскување (спротивно од стрелките на часовникот)
 - d) Отстранете мрежестата мембрана (без да ја допирате мрежата со прсти).

Забелешка: Течноста може да почне да се згуснува и да се собира околу главата на распрскавачот или мрежестата мембрана, што може негативно да влијае на работата на распрскавачот. Ако ова се случи, запрете на распрснувањето, го расклопете апаратот, а потоа ги избришете остатоците со стерилна газа.

05. ЧИСТЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА

Чистете и дезинфицирајте компонентите на небулизаторот по секоја употреба, особено контејнерот за лекови, мрежестата мембрана, главата за распрскување, маската или мундщукот. Следниве методи за чистење и дезинфекција се препорачливи:

Чистење

Исклучете го распрскавачот за време на чистењето и не го поврзувајте со извор на енергија.

- 1) Натопете контејнерот со лекот, главата за распрскување, мрежестата мембрана и маската или мундщукот за околу 5 минути во чиста, топла памучна вата (на температура која не надминува 40 ° C).
- 2) Потоа ги избришете сите компоненти со чиста и стерилна газа и ги оставете целосно да се исушат.
- 3) Исчистете ја главната единица, вклучувајќи ги и контактите на електродите, со влажна стерилна газа. Оставете да се исуши целосно.
- 4) Сите делови се чуваат на суво и чисто место.

Забелешка: Главната единица не смее да биде потопена во вода.

Забелешка: Маските и мундщукот не треба да се ставаат во топла вода.

Дезинфекција

1) Дезинфекција со вода со водороден пероксид
Дезинфицирајте го контејнерот со препаратот, главата за распрскување, мембраната на мрежницата и маската или мундщукот ставајќи ги во 3% вода со водороден пероксид за околу 10 минути. По дезинфекцијата, сите делови се исплакнуваат со вода, потоа се бришете со чиста и стерилна газа и се остава целосно да се исуши.

Забелешка: Пред употреба на водороден пероксид, прочитајте го брошурата или упатството. Не потопувајте компонентите на распрснувачот во вода со водороден пероксид на подолг временски период. Не користете силни оксидирачки агенси како перхлорати или дезинфектанти кои кородираат метали, полимерни соединенија или полимери за дезинфекција.

2) Дезинфекција на етанол

Ставете контејнер за лек, главата за распрскување, мембраната на мрежницата и маската или мундщукот во 75% медицински етанол на 10 минути за да се дезинфицираат. По дезинфекцијата, сите делови се исплакнуваат со вода, потоа се бришете со чиста и стерилна газа и се остава целосно да се исуши.

Забелешка: Остатоците од дезинфектант на деловите на небулизаторот треба да се отстранат со бришење со стерилна марла, што ќе обезбеди безбедна употреба за подолг временски период. За да се избегне оштетување на мрежестата мембрана, не го допирајте центарот на мембраната при чистење или дезинфекција.

Сушење

- 1) Нежно протресете контејнерот за лекови за да ја отстраните останатата вода.
- 2) Оставете сите делови да се исушат целосно најмалку 4 часа.
- 3) Уверете се дека сите делови се целосно суви и потоа ги ставете во вклучената кутија. Неисушените делови може да го зголемат ризикот од развој на бактериите.

06. СКЛАДИРАЊЕ И ОДРЖУВАЊЕ

Складирање

1. Услови за складирање:

- a) Температура на околината: -20°C до 55°C
- b) Релативна влажност без кондензација: ≤80% RH

- c) Атмосферски притисок: 86 - 106 kPa
- d) Други: без корозивни гасови, добра вентилација, избегнување на висока температура, влажност и директна сончева светлина.

2. Инструкции за складирање:

- a) Уредот може да се чува 5 години под горенаведените услови.
- b) По употребата, небулизаторот треба веднаш да се измие и дезинфицира, а контејнерот со лекот и другите додатоци треба да се чува во пакувањето по целосно сушење. Чувајте на суво и чисто место. Треба да се избегнуваат испакнатини и испакнатини.

Служба

1. Нормални работни услови:

- a) Температура на околината: 5°C - 40°C
- b) Релативна влажност без кондензација: ≤80% RH
- c) Атмосферски притисок: 86 – 106 kPa

2. Инструкции за одржување:

- a) Користете небулизатор во нормални услови.
- b) Не користете небулизатор во близина на уреди за греење и отворен оган. Не користете микробранови печки, печки, вентилатори итн., за да го исушите распрснувачот и додатоците
- c) Не го изложувајте распршивачот и додатоците на корозивни течности и гасови.
- d) Не го завиткувајте кабелот околу уредот.

07. РЕШАВАЊЕ НА ПРОБЛЕМИ

Уредот не вклучува:

- Проверете дали небулизаторот е наполнет.
- Проверете дали има течност во контејнерот за лекови.
- Уверете се дека течноста е во контакт со решетката на дијафрагмата додека го држите уредот во исправена положба.

Лош распршивач:

- Уверете се дека контејнерот за лекови е исполнет со соодветна течност, која треба да биде растворлива во вода и да не е корозивна.
- Проверете дали количината на течност е доволна.
- Мрежестата мембрана може да биде запушена: истурете 2 или 3 капки бел оцет во сад со препаратот со 3-6 мл вода, а потоа ја

вклучете небулизацијата без вдишување на маглата. Исчистете го контејнерот за лекови пред следната распрснување.

Уредот се исклучува или прави невообичаени звуци:

- Проверете дали има доволно течност во контејнерот за лекови.

08. ОТСТРАНУВАЊЕ

Не фрлајте батерии со отпадот од домаќинството. Исфрлајте батерии во согласност со локалните прописи за отстранување на специјални материјали (на пример, во посебни центри за собирање на отпад). Апаратот е направен од пластика и нерѓосувачки челик. Уверете се дека ги отстранувате материјалите во согласност со важечките закони за сортирање на отпад.

09. СПЕЦИФИКАЦИЈА

Напојување: DC 3.7

360mAh литиум-јонска батерија

Потрошувачка на енергија: <4.0 W

Работна фреквенција: 130 kHz $\pm$ 10 kHz

Капацитет на контејнер за лекови: 6ml

Големина на MPAD честички: <5 μ m

Стапка на распрснување: 0.15 ml/min – 0.90 ml/min

3 режима на брзина на прскање: да

Дишечка фракција: 65%

Мртов волумен: $\leq$ 1 ml

Капацитет на контејнер за лекови: 6ml

Режим на работа: константен или променлив (циклус 10 минути)

Ниво на звук: $\leq$ 50 dB

Тежина: 72гр

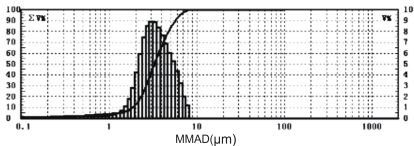
Димензии на главната единица со контејнер за лекови и дијафрагма:

7.25x6.75x5.05cm

Должина на кабелот вклучена: 100cm

Просечната големина на честичките во небулизаторот се мери во 0,9% солен раствор на 25 ° C и релативна влажност од 59% R.H.

Еквивалентната распределбена крива според големината на честичките на магла во одредената состојба е како што следува:



ВНИМАНИЕ: Хоризонталната оска е вредноста на големината на честичките. Вредноста е логаритамска распределба. Левата вертикална оска е кумулативен процент на големина што одговара на растечкиот тренд на кривата. Десната вертикална оска е процентна вредност на делот што одговара на хистограмот.

10. ОПИС НА СИМБОЛИТЕ

ВИДИ СЛИКА Е

1. Следете ги упатствата за употреба.
2. Селективно собирање на отпад.
3. СЕ ознака + идентификационен број на нотифицирано тело.
4. Општа постапка.
5. Копче за напојување.
6. Заштита од сончева светлина.
7. Водоотпорна класа.
8. Деликатен производ.
9. Да се заштити од влага.
10. Елементи од типот на БФ.
11. Внимавајте, предупредување.
12. Можност за електричен удар.
13. Намалена брзина на прскање.
14. Зголемување на брзината на распрснување.
15. Производител.
16. Број на серијата.
17. Датум на производство.
18. Интерфејс за полнење.
19. Безбедносни мерки.
20. Ополномоштен претставник во Европската заедница.
21. Медицински уреди.

11. ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА КОМПАТИБИЛНОСТ

- | |
|--|
| • Распршувачот ги исполнува барањата за електромагнетна компатибилност IEC60601-1-2. |
| • Корисникот мора да го користи производот во согласност со придружните информации за електромагнетна компатибилност. |
| • Преносливите и мобилните радио комуникациски уреди и некои апарати за домаќинство како што се мобилен телефон, интерфон, микробранова печка можат да влијаат на работата на распршивачот, така што тој треба да се држи подалеку од нив кога се користи. |

Информации за електромагнетна компатибилност

Со зголемувањето на бројот на електронски уреди како што се компјутери и мобилни телефони, медицинските уреди кои се користат може да бидат чувствителни на електромагнетни пречки од други уреди. Електромагнетната интерференција може да предизвика дефект на медицинскиот уред и да создаде потенцијално опасна ситуација. Со цел да се регулираат барањата за електромагнетна компатибилност (електромагнетна компатибилност) за да се спречат опасни ситуации за производот, IEC60601-1-2 беше воведен. Овој стандард ги одредува нивоата на отпорност на електромагнетни интерференции, како и максимални нивоа на емисија на електромагнетни интерференции за медицински уреди.

Прирачник и декларација на производителот - Електромагнетно зрачење

Овој уред е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Корисникот или корисникот на уредот мора да се осигура дека се користи во следниве услови

Електромагнетно зрачење IEC 60601-1-2

Тест за емисии	Совпаѓање	Електромагнетна средина-водич
Радио фреквенција Емисии CISPR 11	Група 1	Овој уред користи радиофреквентна енергија само за својата внатрешна функција. Затоа, неговата радиофреквентна емисија е многу ниска и е Малку е веројатно дека тоа ќе предизвика било какви пречки на електронската опрема во близина.

Радио фреквенција Емисија CISPR 11	Класа Б	Овој уред е погоден за употреба во сите претпријатија, вклучувајќи ги и домашните претпријатија и оние директно поврзани со јавната нисконапонска мрежа за напојување која ги снабдува зградите кои се користат за домашни потреби.
Хармониско зрачење IEC61000-3-2	Класа А	
Треперење на напон / емисиона осцилација IEC61000-3-3	Запознавање	

Инструкции и декларација на производителот - електромагнетен имунитет			
Уредот е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Корисникот или корисникот на уредот мора да се осигура дека се користи во такви услови.			
Тест за имунитет	IEC 60601 Тест ниво	Ниво на усогласеност	Електромагнетна средина - водич
Електрос татско празн ење (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт; ±8 kV воздух	±6 kV контакт; ±8 kV воздух	Подовите треба да бидат дрвени, бетонски или керамични, подовите треба да бидат покриени со синтетички материјал, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Електричен брз транзиент/ експлозија IEC61000-4-4	+2 kV за далноводи; ±1 kV за I/O линии	±2 kV за далноводи*1	Квалитетот на електричната енергија во мрежата треба да биде ист како во типична комерцијална или болничка средина.
Препритисок IEC 61000-4-5	±1 kV од линија до линија; ±2 kV линија до земја	±1 kV од линија до линија; ±2 kV линија до земја	Квалитетот на електричната енергија во мрежата треба да биде ист како во типична комерцијална или болничка средина.

Падови на напонот, кратки прекини и флукутации на напојот IEC61000-4-11	<5% UT (>95% UT потопување) за половина циклус	<5% UT (>95% UT потопување) за половина циклус	Квалитетот на главното напојување мора да биде во согласност со типичните комерцијални или болнички услови. Ако корисникот има потреба уредот да работи континуирано за време на прекин на електричната енергија во мрежата, се препорачува да се напојува уредот од непрекинат напојување или батерија.
	<5% UT (>95% пад на UT) во еден циклус	<5% UT (>95% пад на UT) во еден циклус	
	70% UT (30% UT потопување) за 25/30 циклуси	70% UT (30% UT потопување) за 25/30 циклуси	
	<5% UT (>95% пад во UT) за 5/6 сек.	<5% UT (>95% пад во UT) за 5/6 сек.	
Фреквенција на моќност (50/60 Hz) Магнетно поле IEC 61000-4-8	3 Ah/min	3 Ah/min	Магнетните полиња треба да бидат на нивоа специфични за типична локација во типична комерцијална или болничка средина.

Инструкции и декларација на производителот - електромагнетен имунитет			
Уредот е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Корисникот или корисникот на уредот мора да се осигура дека се користи во такви услови.			
Тест за имунитет	IEC60601 ниво на тестирање	Ниво на усогласеност	Електромагнетна средина - водич

Сproved ување RF IEC 61000-4-6 Зрачен RF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz до 80 MHz 3 V/m 80 MHz до 2.5 GHz	3 V/m 3 V/m	Преносливата и мобилна RF комуникациска опрема не треба да се користи во доза на било кој дел од овој уред, вклучувајќи кабли, во надморска височина од препорачаното растојание пресметано врз основа на равенката применета на фреквенцијата на предавателот. Препорачано растојание $d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz до 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2.5 GHz каде P е максималната излезна моќ на предавателот, п вати (W) според производителот на предавателот, и d е препорачаното растојание во метри (m). Јачина на полето од фиксен RF предаватели како што е дефинирано Електромагнетна инспекција на објектот,*2) мора да биде помала од нивото на усогласеност во секој фреквентен опсег.*3) Интерференција може да се појави во близина на опремата означени на следниов начин:
--	---	---------------------------	---

БЕЛЕШКА 1: На 80 MHz и 800 MHz, се применува повисок фреквентен опсег.

БЕЛЕШКА 2: Овие препораки може да не се применуваат во сите ситуации. Ширењето на електромагнетот е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од структурите, предметите и луѓето.

- Јачината на полето од фиксни предаватели како што се базните станици за мобилни телефони и копнени мобилни радија, АМ и FM аматерско радио емитување, и телевизиско емитување не може да се предвиди теоретски со прецизност. За да се процени електромагнетната средина со користење на стационарни RF предаватели, треба да се земе предвид електромагнетно истражување. Ако измерената јачина на полето на локацијата каде што уредот се користи го надминува важечкото ниво на RF усогласеност, уредот треба да се следи за да се обезбеди нормална работа. Ако се забележи абнормално работење, може да бидат потребни дополнителни мерки, како што се пренасочување или поместување на овој уред.
- Во фреквентниот опсег од 150 kHz до 80 MHz, јачината на полето треба да биде помала од 3 V / m.

Препорачани растојанија помеѓу преносливата и мобилната RF комуникациска опрема и уредот

Уредот е наменет за употреба во електромагнетна средина во која зрачените RF интерференции се контролираат. Корисникот или корисникот на уредот може да помогне во спречување на електромагнетни пречки со одржување на минимално растојание помеѓу преносливата и мобилната RF комуникациска опрема (предаватели) и уредот како што е препорачано подолу, според максималната излезна моќ на комуникациската опрема.

Максимална излезна моќ на предавателот (W)	Растојанието помеѓу нив зависи од фреквенцијата на предавателот (m)		
	150 kHz до 80 MHz d=1.2vP	80 MHz до 800 MHz d=1.2 vP	800 MHz до 2.5 GHz d=2,3 vP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

За предавателите оценети за максимална излезна моќност која не е наведена погоре, препорачаното растојание d во метри (m) може да се процени со користење на равенка применета на фреквенцијата на предавателот, каде P е максималната излезна моќност на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот. NOTE1: На 80 MHz и 800 MHz, се применува растојанието за повисокиот фреквентен опсег.

БЕЛЕШКА 2: Овие препораки може да не се применуваат во сите ситуации. Ширењето на електромагнетот е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од структурите, предметите и луѓето.

Мерки

- 1) Со цел да се регулираат барањата за EMC со цел да се спречат опасни ситуации со производите, бил воведен стандардот EN60601-1-2. Небулизаторот Air Mask II е во согласност со стандардот EN60601-1-2:2015 и во однос на имунитетот и зрачењето
- 2) Преносливата и мобилната RF комуникациска опрема може да влијае на работата на распршивачот, да се избегнат силни електромагнетни пречки за време на употреба, како што се во близина на мобилни телефони, микробранови печки, итн.

12. ГАРАНЦИЈА

Производот е покриен со 24-месечна гаранција. Условите на гаранцијата може да се најдат на: <https://neno.pl/gwarancja>

Детали, контакти и адреса на услугата може да се најдат на:

<https://neno.pl/kontakt>

Спецификациите и содржината се предмет на промена без известување. Се извинуваме за непријатностите што ова може да ги предизвика.

PT

MANUAL DO UTILIZADOR

VAPOR NENO

Caro cliente,

Obrigado por comprar o nebulizador de malha Neno Vapore. O nebulizador é um dispositivo médico. Antes de utilizar o produto, leia as seguintes instruções e guarde-o para o caso de precisar de o utilizar novamente.

01. PRECAUÇÕES

1. Antes de usar, certifique-se de que não há danos visíveis no dispositivo ou acessórios. Não utilize o produto se algum componente estiver danificado ou em falta.
2. Utilize o produto apenas para nebulização. Não utilize o produto para outros fins.
3. O tipo, dosagem e método de uso da droga deve ser consultado com seu médico e siga suas instruções.
4. Não utilize o dispositivo com água destilada, substâncias oleosas e substâncias que contenham ácido hialurônico e óleos essenciais.
5. Drogas solúveis em água contendo álcool e soluções salinas são permitidas para nebulização. O uso de outras drogas pode causar broncoespasmo.
6. Antes de ligar o dispositivo, certifique-se de que o recipiente do medicamento não está vazio.
7. Não deite mais de 6ml de líquido no recipiente do medicamento.
8. Não mergulhe a unidade principal em água. A unidade principal deve estar seca após cada utilização.
9. Se a unidade não for utilizada durante muito tempo, limpe e desinfete o recipiente do medicamento e os acessórios antes de utilizar.
10. Limpe o recipiente do medicamento e os acessórios após cada utilização.
11. Não toque na malha com objetos duros e afiados ou dedos devido ao risco de danos.
12. Não utilize acessórios e peças sobresselentes que não sejam os aprovados pelo fabricante.
13. Nebulizador destina-se ao uso individual. Não é recomendado o uso do dispositivo por mais de uma pessoa.
14. Antes da primeira utilização, carregue o dispositivo durante, pelo menos, 30 minutos.
15. Crianças e adultos que não são capazes de operar o dispositivo de forma independente devem usá-lo sob a supervisão de um responsável.
16. Se sentir desconforto durante o uso, pare de usar e consulte um médico.
17. Não utilize o nebulizador em malha fechada a dispositivos de aquecimento ou perto de chama aberta.
18. Manter o produto e a sua embalagem fora do alcance das crianças que possam engolir peças pequenas. Se uma criança engolir peças pequenas, consulte um médico imediatamente.

Contraindicações:

1. O produto não deve ser usado com medicamentos contendo pentamidina.
2. O dispositivo é proibido para uso por pacientes com edema pulmonar.
3. O dispositivo é proibido de ser usado por pacientes com história de infarto pulmonar e aqueles que sofrem de asma aguda.
4. Se o paciente sofre de diabetes ou outra doença crônica, consulte um médico antes de usar.

02. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

VER FIG. A

1. Tampa do recipiente do medicamento
2. Recipiente para medicamentos
3. Bico de pulverização
4. Membrana de malha
5. Botão liga/desliga
6. Unidade principal
7. Pino de contacto do elétrico
8. Porta de carregamento USB
9. Máscara de adulto
10. Máscara para crianças
11. Máscara infantil
12. Bocal
13. Banda nebulizadora de silicone

03. MÉTODO DE INSTALAÇÃO

1. Remova o dispositivo e todos os outros acessórios da embalagem.
2. Carregue o dispositivo durante pelo menos 30 minutos antes da primeira utilização.
3. Antes da primeira utilização, limpe, desinfete e seque todas as partes do nebulizador de acordo com a secção 05. LIMPEZA E DESINFECÇÃO.
4. Instale o recipiente do medicamento na unidade principal. Você ouvirá um “clique” quando as peças estiverem devidamente montadas. VER FIG. B. 1.
5. Instale a máscara ou aplicador bucal na cabeça do pulverizador. VER FIG. B. 2.

Fonte de alimentação

1. O nebulizador vem com um cabo de carregamento USB. O kit não inclui um adaptador de alimentação. Use um adaptador CA compatível com IEC 60601-1 (saída: DC 5.0V 1.0A) para carregar.

2. Quando o dispositivo descarregar, carregue-o com o cabo. VER FIG. C.

NOTA: Certifique-se de que a tomada elétrica está a funcionar corretamente antes de carregar.

Carregar a bateria

1. Quando a bateria está totalmente carregada, o dispositivo pode operar por até 60 minutos.
2. Quando a bateria é detetada como fraca, a luz azul piscará 5 vezes e, em seguida, o dispositivo será desligado.
3. Durante o carregamento, a luz azul pisca. Uma luz azul constante indica que o dispositivo está totalmente carregado.
4. Para obter a maior duração possível da bateria, carregue totalmente a bateria pelo menos uma vez por mês.

ATENÇÃO: Não desmonte ou repare a bateria sozinho.

04. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Notificação de luz

Luz verde constante	O dispositivo funciona em modo constante
Luz verde com intensidade variável	O dispositivo funciona em modo variável
Luz verde pisca 3 vezes	Modo de funcionamento comutado para modo variável
Luz azul pisca 5 vezes	Nível de bateria fraca, o dispositivo desligará
Luz laranja pisca 10 vezes	Nenhum líquido no recipiente do medicamento, o dispositivo será desligado
Luz azul intermitente	O dispositivo está a carregar
Luz azul constante	Dispositivo totalmente carregado
Luz verde pisca 10 vezes	O dispositivo desliga-se automaticamente após 10 minutos de funcionamento

NOTA: Se o recipiente da droga estiver cheio e ainda assim a luz laranja piscar 10 vezes, pressione o botão liga/desliga para continuar.

2. **Preparação:** antes de usar, limpar, desinfetar e secar o dispositivo e acessórios de acordo com 05. LIMPEZA E DESINFEÇÃO.
3. **Verter o líquido:** Abra o recipiente do medicamento levantando a tampa para cima. Em seguida, deite o líquido no recipiente do medicamento e feche a tampa. VER FIG. D.1

NOTA: Proteção contra fugas: ao despejar o líquido no recipiente do medicamento, certifique-se de enchê-lo apenas até ao nível máximo marcado (6 ml). A quantidade recomendada de líquido é entre 2 e 6 ml. A nebulização ocorre apenas quando a substância utilizada para nebulização está em contato com a malha de membrana. Se este não for o caso, a nebulização para automaticamente. Portanto, segure o dispositivo o mais verticalmente possível durante a nebulização.

4. Nebulização

- 1) Coloque a máscara ou aplicador bucal. Pressione o botão liga/desliga para ligar o dispositivo e iniciar a nebulização.
- 2) A nebulização começa com uma taxa de nebulização média, que pode ser ajustada pressionando os botões “+” ou “-”.
- 3) O dispositivo tem um modo variável, em que a taxa de nebulização muda automaticamente do máximo para o mínimo em 6 segundos. Para mudar para o modo variável, mantenha pressionado o botão liga/desliga por 3 segundos (a luz verde piscará 3 vezes). Para voltar ao modo constante, mantenha pressionado o botão liga/desliga por 3 segundos.
- 4) Antes de iniciar a nebulização, agite ligeiramente o dispositivo para misturar a solução. A nebulização pode ser feita de duas formas: com um bocal ou com uma máscara. VER FIGURA D.2
- 5) Respire fundo lentamente enquanto inala o medicamento contido na névoa produzida pelo nebulizador.
- 6) O nebulizador desliga-se automaticamente após 10 minutos. Se quiser continuar a usá-lo, pressione o botão liga/desliga, de que existe líquido suficiente no recipiente do medicamento.
- 7) Durante a nebulização, você pode usar a faixa de silicone, que deve ser usada na cabeça, ajustando seu tamanho para atender às suas necessidades.
- 8) Após a nebulização, pressione o botão liga/desliga para desativar a nebulização. Deite o líquido residual do recipiente do medicamento e desmonte o dispositivo VER FIGURA D.3:
 - a) Puxe o recipiente do medicamento empurrando-o horizontalmente
 - b) Esvazie o recipiente do medicamento (não reutilize o fluido residual)
 - c) Desenrosque a cabeça de pulverização (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio)
 - d) Retire a membrana da malha (sem tocar na malha com os dedos).

NOTA: O fluido pode começar a engrossar e acumular-se em torno da cabeça de pulverização ou da membrana de malha, o

que pode afetar negativamente o desempenho do nebulizador. Se isso acontecer, pare a nebulização, desmonte o dispositivo e, em seguida, limpe o resíduo com gaze estéril.

05. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Limpe e desinfete os componentes do nebulizador após cada uso, especialmente o recipiente do medicamento, membrana de malha, cabeça de pulverização, máscara ou bocal. São recomendados os seguintes métodos de limpeza e desinfecção:

Limpeza

Desligue o nebulizador durante a limpeza e não o ligue à fonte de alimentação.

- 1) Mergulhe o recipiente do medicamento, a cabeça de pulverização, a membrana de malha e a máscara ou aplicador bucal durante cerca de 5 minutos em enchimento limpo e quente (a uma temperatura não superior a 40°C).
- 2) Em seguida, limpe todos os componentes com gaze limpa e estéril e deixe-os secar completamente.
- 3) Limpe a unidade principal, incluindo os contactos do eléctrodo, com gaze estéril húmida. Deixe secar completamente.
- 4) Guarde todas as peças num local seco e limpo.

NOTA: A unidade principal não deve ser submersa em água.

NOTA: As máscaras e o aplicador bucal não devem ser colocados em água quente.

Desinfecção

- 1) Desinfecção com água de peróxido de hidrogénio

Desinfete o recipiente do medicamento, a cabeça do pulverizador, a membrana retiniana e a máscara ou aplicador bucal, colocando-os em água de peróxido de hidrogénio a 3% por cerca de 10 minutos. Após a desinfecção, lave todas as partes com água, limpe com gaze limpa e estéril e deixe secar completamente.

NOTA: Antes de utilizar o peróxido de hidrogénio, leia o seu folheto ou manual de instruções. Não mergulhe os componentes do nebulizador na água de peróxido de hidrogénio por um longo período de tempo. Não utilize agentes oxidantes fortes, como percloratos ou desinfetantes que corroam metais, compostos poliméricos ou polímeros para desinfecção.

- 2) Desinfecção com etanol

Coloque o recipiente do medicamento, a cabeça do pulverizador, a membrana retiniana e a máscara ou bocal em etanol medicinal a 75% durante 10 minutos para desinfecção. Após a desinfecção, lave todas

as partes com água, limpe com gaze limpa e estéril e deixe secar completamente.

NOTA: Os resíduos desinfetantes nas partes do nebulizador devem ser removidos limpando com gaze estéril, o que garantirá o uso seguro por um longo período de tempo. Para evitar danificar a membrana da malha, não toque no centro da membrana durante a limpeza ou desinfecção.

Secagem

- 1) Agite suavemente o recipiente do medicamento para remover a água residual.
- 2) Deixe todas as peças secar completamente durante pelo menos 4 horas.
- 3) Certifique-se de que todas as peças estão completamente secas e, em seguida, coloque-as no estojo incluído. As peças não secas podem aumentar o risco de desenvolvimento de baterias.

06. ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO

Armazenamento

1. **Condições de armazenamento:**
 - a) Temperatura ambiente: -20°C - 55°C
 - b) Humidade relativa sem condensação: ≤80% RH
 - c) Pressão atmosférica: 86 - 106 kPa
 - d) Outros: gases não corrosivos, boa ventilação, evitar alta temperatura, umidade e luz solar direta.
2. **Instruções de armazenamento:**
 - a) O dispositivo pode ser armazenado por 5 anos sob as condições listadas acima.
 - b) O nebulizador deve ser imediatamente lavado e desinfetado após o uso, e o recipiente do medicamento e outros acessórios devem ser armazenados na embalagem após a secagem completa. Armazenar em local seco e limpo. Choques e solavancos devem ser evitados.

Manutenção

1. **Condições normais de funcionamento:**
 - a) Temperatura ambiente: 5°C - 40°C
 - b) Humidade relativa sem condensação: ≤80% RH
 - c) Pressão atmosférica: 86 – 106 kPa
2. **Instruções de manutenção:**
 - a) Use o nebulizador em condições normais.

- b) Não utilize o nebulizador perto de dispositivos de aquecimento e chama aberta. Não utilize fornos de micro-ondas, fornos, ventiladores, etc. para secar o nebulizador e acessórios
- c) Não exponha o nebulizador e os acessórios a líquidos e gases corrosivos.
- d) Não envolva o cabo de alimentação à volta do dispositivo.

07. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O dispositivo não liga:

- Verifique se o nebulizador está carregado.
- Verifique se há líquido no recipiente do medicamento.
- Certifique-se de que o líquido está em contacto com a malha do diafragma segurando o dispositivo na vertical.

Nebulização deficiente:

- Verifique se o recipiente do medicamento foi preenchido com o fluido certo, que deve ser solúvel em água e não corrosivo.
- Verifique se a quantidade de líquido é suficiente.
- A membrana de malha pode estar entupida: despeje 2 ou 3 gotas de vinagre branco no recipiente da droga com 3-6ml de água e, em seguida, ligue a nebulização sem inalar a névoa. Limpe o recipiente do medicamento antes da próxima nebulização.

O dispositivo desliga ou emite sons incomuns:

- Verifique se a quantidade de líquido no recipiente do medicamento é suficiente.

08. ELIMINAÇÃO

Não elimine pilhas com resíduos urbanos. Elimine as baterias de acordo com os regulamentos locais para a eliminação de materiais especiais (por exemplo, para centros de recolha de resíduos designados). O dispositivo é feito de plástico e aço inoxidável. Certifique-se de que elimina os materiais de acordo com as leis de triagem de resíduos aplicáveis.

09. ESPECIFICAÇÃO

Fonte de alimentação: DC 3.7

Bateria de íões de lítio de 360mAh

Consumo de energia: <4.0W

Frequência de operação: 130kHz ± 10kHz

Capacidade do recipiente do medicamento: 6ml

Tamanho da partícula MMAD: <5µm

Taxa de nebulização: 0.15ml/min – 0.90ml/min

3 modos de taxa de nebulização: sim

Fração respirável: 65%

Volume morto: $\leq 1\text{ml}$

Capacidade do recipiente da droga: 6ml

Modo de funcionamento: constante ou variável (ciclo de 10 minutos)

Nível sonoro: $\leq 50\text{dB}$

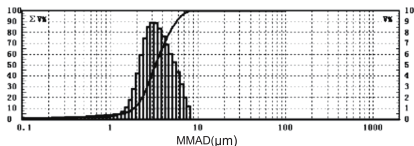
Peso: 72g

Dimensões da unidade principal com recipiente de droga e diafragma:

7.25x6.75x5.05cm

Comprimento do cabo incluído: 100cm

O tamanho médio das partículas no nebulizador é medido em solução salina a 0,9% a 25°C e umidade relativa de 59% R.H. A curva de distribuição equivalente para a dimensão das partículas de névoa na referida condição é a seguinte:



COMENTAR: O eixo horizontal é o valor do tamanho das partículas. O valor é uma distribuição de log. A esquerda eixo vertical é uma porcentagem de tamanho cumulativo correspondente à tendência crescente da curva. O eixo vertical direito é um valor percentual da seção correspondente ao histograma.

10. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

VER FIG. E

1. Siga as instruções de utilização.
2. Recolha seletiva de resíduos.
3. Marcação CE + número de identificação do organismo notificado.
4. Ordem geral.
5. Botão liga/desliga.
6. Manter afastado da luz solar.
7. Classe impermeável.
8. Produto delicado.
9. Proteger da humidade.
10. Elementos do tipo BF.
11. Atenção, atenção.

12. Possibilidade de choque elétrico.
13. Diminuição da taxa de nebulização.
14. Aumentar o nível de taxa de nebulização.
15. Fabricante.
16. Número do lote.
17. Data de fabrico.
18. Interface de carregamento.
19. Precauções de segurança.
20. Mandatário na Comunidade Europeia.
21. Dispositivo médico.

11. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • O nebulizador atende aos requisitos de compatibilidade eletromagnética do IEC60601-1-2. |
| <ul style="list-style-type: none"> • O utilizador deve utilizar o produto de acordo com as informações que acompanham a compatibilidade eletromagnética. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos de comunicação de rádio portáteis e móveis e alguns eletrodomésticos, como telefone celular, interfone, forno de micro-ondas podem afetar o desempenho do nebulizador, por isso o nebulizador deve ser mantido longe deles durante o uso. |

Informações sobre compatibilidade eletromagnética

Com o aumento do número de dispositivos eletrônicos, como computadores pessoais e telemóveis, os dispositivos médicos utilizados podem ser suscetíveis à interferência eletromagnética de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode causar o mau funcionamento de um dispositivo médico e criar uma situação potencialmente perigosa.

A fim de regular os requisitos de EMC (compatibilidade eletromagnética) para evitar situações perigosas para o produto, o IEC60601-1-2 foi implementado. Esta norma especifica os níveis de imunidade à interferência eletromagnética, bem como os níveis máximos de emissões de interferência eletromagnética para dispositivos médicos.

Guia e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
Este dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar que é utilizado nesse ambiente		
Emissão eletromagnética IEC 60601-1-2		
Ensaio das emissões	Conformidade	Orientação eletromagnética do ambiente

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetível de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Este dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC61000-3-3	Cumpre	

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato ± 6 kV; ± 8 kV de ar	contato ± 6 kV; ± 8 kV de ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou cerâmica, os pavimentos devem ser revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Elétrico rápido transiente / burst IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de alimentação; ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação*1	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha; ± 2 kV de linha à terra	± 1 kV linha a linha; ± 2 kV de linha à terra	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na fonte de alimentação IEC61000-4-11	<5% UT (>95% de imersão na UT) para meio ciclo	<5% UT (>95% de imersão na UT) para meio ciclo	A qualidade da fonte de alimentação principal deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário precisar de operação contínua da unidade durante interrupções de energia elétrica, recomenda-se alimentar a unidade a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
	<5% UT (>95% de imersão na UT) durante um ciclo	<5% UT (>95% de imersão na UT) durante um ciclo	
	70% UT (30% de imersão em UT) por 25/30 ciclos	70% UT (30% de imersão em UT) por 25/30 ciclos	
	<5% UT (>95% de imersão em UT) por 5/6 seg.	<5% UT (>95% de imersão em UT) por 5/6 seg.	
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

RF conduzido IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados em nenhuma parte deste dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor n watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de RF fixo transmissores, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local,*2)deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.*3)Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte:
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	



NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones radiocelulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um levantamento do local eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima do dispositivo deve ser observada para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocação deste dispositivo.
- Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o dispositivo

O dispositivo destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético n que irradiou interferências de RF são controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2VP$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 VP$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 VP$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores classificados a uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Precauções

- 1) Para regular os requisitos da EMC com o objetivo de evitar situações de produtos inseguros, o padrão EN60601-1-2 foi implementado. O nebulizador Air Mask II está em conformidade com o padrão EN60601-1-2:2015 para imunidade e emissões
- 2) Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do nebulizador, evitar forte interferência eletromagnética ao usar, como perto de telefones celulares, fornos de micro-ondas e assim por diante.

12. GARANTIA

O produto está coberto por uma garantia de 24 meses. Os termos da garantia podem ser consultados em: <https://neno.pl/gwarancja>

Detalhes, contato e endereço de serviço podem ser encontrados em:

<https://neno.pl/kontakt>

As especificações e o conteúdo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

Pedimos desculpa pelo inconveniente.

PL



Umieszczony symbol przekreślonego kosza na śmieci informuje, że nieprzydatnych urządzeń elektrycznych czy elektronicznych, ich akcesoriów (takich jak: zasilacze, przewody) lub podzespołów (na przykład baterie, jeśli dołączono) nie można wyrzucać razem z odpadami gospodarczymi. Właściwe działania w wypadku konieczności utylizacji urządzeń czy podzespołów (na przykład baterii) lub ich recyklingu polega na oddaniu urządzenia do punktu zbiórki, w którym zostanie ono bezpłatnie przyjęte. Utylizacja podlega wersji przekształconej dyrektywy WEEE (2012/19/UE) oraz dyrektywie w sprawie baterii i akumulatorów (2006/66/WE). Właściwa utylizacja urządzenia zapobiega degradacji środowiska naturalnego. Informacje o punktach zbiórki urządzeń wydają właściwe władze lokalne. Nieprawidłowa utylizacja odpadów zagrożona jest karami przewidzianymi prawem obowiązującym na danym terenie.

EN



The crossed out trash can symbol indicates that unusable electrical or electronic devices, its accessories (such as power supplies, cords) or components (for example batteries, if included) cannot be disposed of alongside with household waste. In order to dispose of the devices or its components (for example, batteries) deliver the device to the collection point, where it will be accepted free of charge. Disposal is subject to the recast version of the WEEE Directive (2012/19/ EU) and the Directive on batteries and accumulators (2006/66 / EC). Proper disposal of the device prevents degradation of the natural environment. Information about the collection points of the facilities is issued by the competent local authorities. Incorrect disposal of waste is subject to penalties provided for by the law in force in the given area.

DE



Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist darauf hin, dass unbrauchbare elektrische oder elektronische Geräte, deren Zubehör (z.B. Netzteile, Kabel) oder Bestandteile (z.B. Batterien, falls vorhanden) nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden können. Um die Geräte oder ihre Bestandteile (z. B. Batterien) zu entsorgen, geben Sie das Gerät bei einer Sammelstelle ab, wo es kostenlos angenommen wird. Die Entsorgung unterliegt der Neufassung der WEEE-Richtlinie (2012/19/ EU) und der Richtlinie über Batterien und Akkumulatoren (2006/66 / EG). Die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts verhindert eine Beeinträchtigung der natürlichen Umwelt. Informationen über die Sammelstellen der Einrichtungen werden von den zuständigen lokalen Behörden herausgegeben. Die unsachgemäße Entsorgung von Abfällen wird durch die in dem jeweiligen Gebiet geltenden Gesetze geahndet.

CZ



Symbol přeškrtnuté popelnice znamená, že nepoužitelná elektrická nebo elektronická zařízení, jejich příslušenství (jako jsou napájecí zdroje, kabely) nebo součásti (například baterie, pokud jsou součástí balení) nelze likvidovat společně s domovním odpadem. Za účelem likvidace zařízení nebo jeho součástí (například baterií) odevzdejte zařízení na sběrné místo, kde bude přijato zdarma. Likvidace podléhá přepracovanému znění směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (2012/19/EU) a směrnici o bateriích a akumulátorech (2006/66/ES). Správná likvidace zařízení zabraňuje znehodnocování přírodního prostředí. Informace o sběrných místech zařízení vydávají příslušné místní úřady. Nesprávná likvidace odpadu podléhá sankcím stanoveným zákonem platným v dané oblasti.

HU



Az áthúzott kukaszimbólum azt jelzi, hogy a használatatlan elektromos vagy elektronikus eszközök, azok tartozékai (például tápegységek, kábelek) vagy alkatrészei (például akkumulátorok, ha vannak benne) nem helyezhetők el a háztartási hulladékkal együtt. A készülékek vagy alkatrészeik (pl. akkumulátorok) ártalmatlanításához szállítsa a készüléket a gyűjtőhelyre, ahol azt ingyenesen átveszik. Az ártalmatlanításra az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv (2012/19/ EU) és az elemekről és akkumulátorokról szóló irányelv (2006/66/EK) átdolgozott változata vonatkozik. A készülék megfelelő ártalmatlanítása megakadályozza a természeti környezet károsodását. A létesítmények gyűjtőhelyeiről az illetékes helyi hatóságok adnak tájékoztatást. A hulladék helytelen ártalmatlanítása az adott területen hatályos törvények által előírt szankciókkal jár.

SK



Symbol prečiarknutého odpadkového koša znamená, že nepoužiteľné elektrické alebo elektronické zariadenia, ich príslušenstvo (napríklad napájacie zdroje, káble) alebo komponenty (napríklad batérie, ak sú súčasťou balenia) nemožno likvidovať spolu s domovým odpadom. Ak chcete zlikvidovať zariadenia alebo ich súčasti (napríklad batérie), odovzdajte zariadenie na zbernom mieste, kde bude prijaté bezplatne. Likvidácia podlieha prepracovanej verzii smernice o OEEZ (2012/19/EU) a smernici o batériách a akumulátoroch (2006/66/ES). Správna likvidácia zariadenia zabráňuje znehodnocovaniu prírodného prostredia. Informácie o zberných miestach zariadení vydávajú príslušné miestne orgány. Nesprávna likvidácia odpadu podlieha sankciám stanoveným v zákone platnom v danej oblasti.

SE



Symbolen med den överstruken soptunnan visar att oanvändbara elektriska eller elektroniska apparater, deras tillbehör (t.ex. nätaggregat, sladdar) eller komponenter (t.ex. batterier, om de ingår) inte kan kastas tillsammans med hushållsavfallet. Om du vill göra dig av med apparaterna eller deras komponenter (t.ex. batterier) ska du lämna apparaten till ett insamlingsställe, där den tas emot utan kostnad. Bortskaffandet omfattas av den omarbetade versionen av WEEE-direktivet (2012/19/ EU) och direktivet om batterier och ackumulatorer (2006/66/ EG). Korrekt bortskaffande av enheten förhindrar försämring av den naturliga miljön. Information om anläggningarnas insamlingsställen utfärdas av de behöriga lokala myndigheterna. Felaktigt bortskaffande av avfall är föremål för påföljder som föreskrivs i den lag som gäller inom det aktuella området.

FI



Yliiviivattu rosakorisymboli osoittaa, että käyttökelvottomia sähkö- tai elektroniikkalaitteita, niiden lisävarusteita (kuten virtalähteitä, johtoja) tai komponentteja (esimerkiksi paristoja, jos ne ovat mukana) ei voi hävittää kotitalousjätteen mukana. Hävittääksesi laitteen tai niiden osat (esimerkiksi paristot) toimita ne keräyspisteeseen, jossa ne otetaan vastaan maksutta. Hävittämiseen sovelletaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin uudelleenlaadittua versiota (2012/19/EU) sekä paristoja ja akkuja koskevaa direktiiviä (2006/66/EY). Laitteen asianmukainen hävittäminen estää luonnonympäristön pilaantumisen. Tiedot laitosten keräyspisteistä antavat toimivaltaiset paikallisviranomaiset. Virheellisestä jätteiden hävittämisestä määrätään rangaistus, josta säädetään kyseisellä alueella voimassa olevassa laissa.

NO

Symbolet med en overkrysset søppelbøtte betyr at ubrukelige elektriske eller elektroniske apparater, tilbehør (som strømforsyninger, ledninger) eller komponenter (for eksempel batterier, hvis de følger med) ikke kan kastes sammen med husholdningsavfallet. For å avhende enhetene eller komponentene (for eksempel batterier) må du levere enheten til innsamlingsstedet, der den vil bli akseptert gratis. Avhending er underlagt den omarbeidede versjonen av WEEE-direktivet (2012/19/EU) og direktivet om batterier og akkumulatorer (2006/66/EF). Riktig avhending av enheten forhindrer forringelse av det naturlige miljøet. Informasjon om innsamlingsstedene for anleggene utstedes av de kompetente lokale myndighetene. Feil avhending av avfall er underlagt straffer i henhold til gjeldende lov i det gitte området.

DK

Symbolet med den overstreget skraldespand angiver, at ubrugelige elektriske eller elektroniske apparater, tilbehør (f.eks. strømforsyninger, ledninger) eller komponenter (f.eks. batterier, hvis de medfølger) ikke kan bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. For at bortskaffe apparatet eller dets komponenter (f.eks. batterier) skal du aflevere apparatet på et indsamlingssted, hvor det vil blive modtaget gratis. Bortskaffelse er underlagt den omarbejdede udgave af WEEE-direktivet (2012/19/EU) og direktivet om batterier og akkumulatorer (2006/66 / EF). Korrekt bortskaffelse af enheden forhindrer nedbrydning af det naturlige miljø. Oplysninger om indsamlingsstederne for anlæggene udleveres af de kompetente lokale myndigheder. Ukorrekt bortskaffelse af affald er underlagt sanktioner, der er fastsat i den gældende lovgivning i det pågældende område.

NL

Het symbool van de doorgekruiste vuilnisbak geeft aan dat onbruikbare elektrische of elektronische apparaten, hun toebehoren (zoals voedingen, snoeren) of onderdelen (bijvoorbeeld batterijen, indien meegeleverd) niet samen met het huishoudelijk afval mogen worden weggegooid. Voor de verwijdering van de apparaten of onderdelen ervan (bijvoorbeeld batterijen) moet u het apparaat naar het inzamelpunt brengen, waar het gratis wordt geaccepteerd. De verwijdering is onderworpen aan de beschikking van de AEEA-richtlijn (2012/19/EU) en de richtlijn inzake batterijen en accu's (2006/66/EG). Een correcte verwijdering van het apparaat voorkomt aantasting van de natuurlijke omgeving. Informatie over de inzamel punten van de voorzieningen wordt verstrekt door de bevoegde lokale autoriteiten. Op onjuiste verwijdering van afval staan sancties waarin de in het betreffende gebied geldende wetgeving voorziet.

ES

El símbolo del cubo de basura tachado indica que los aparatos eléctricos o electrónicos inservibles, sus accesorios (como fuentes de alimentación, cables) o componentes (por ejemplo, pilas, si se incluyen) no pueden eliminarse junto con la basura doméstica. Para deshacerse de los aparatos o sus componentes (por ejemplo, pilas) entregue el aparato en el punto de recogida, donde será aceptado gratuitamente. La eliminación está sujeta a la versión refundida de la Directiva RAEE (2012/19/UE) y a la Directiva sobre pilas y acumuladores (2006/66 / CE). La eliminación adecuada del dispositivo evita la degradación del medio ambiente natural. La información sobre los puntos de recogida de las instalaciones es emitida por las autoridades locales competentes. La eliminación incorrecta de los residuos está sujeta a las sanciones previstas por la legislación vigente en la zona determinada.

IT



Il simbolo del cestino barrato indica che i dispositivi elettrici o elettronici inutilizzabili, i loro accessori (come alimentatori, cavi) o componenti (ad esempio le batterie, se incluse) non possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Per smaltire i dispositivi o i loro componenti (ad esempio, le batterie) consegnare il dispositivo al punto di raccolta, dove sarà accettato gratuitamente. Lo smaltimento è soggetto alla versione rivista della Direttiva RAEE (2012/19/UE) e alla Direttiva su pile e accumulatori (2006/66/CE). Lo smaltimento corretto del dispositivo previene il degrado dell'ambiente naturale. Le informazioni sui punti di raccolta degli impianti sono fornite dalle autorità locali competenti. Lo smaltimento non corretto dei rifiuti è soggetto alle sanzioni previste dalla legge in vigore nella zona in questione.

FR



Le symbole de la poubelle barrée indique que les appareils électriques ou électroniques inutilisables, leurs accessoires (tels que les blocs d'alimentation, les cordons) ou leurs composants (par exemple les piles, si elles sont incluses) ne peuvent pas être jetés avec les ordures ménagères. Pour se débarrasser des appareils ou de leurs composants (par exemple, les piles), il faut déposer l'appareil au point de collecte, où il sera accepté gratuitement. L'élimination est soumise à la version remaniée de la directive DEEE (2012/19/UE) et à la directive sur les piles et accumulateurs (2006/66/CE). L'élimination correcte de l'appareil permet d'éviter la dégradation de l'environnement naturel. Les informations sur les points de collecte des installations sont délivrées par les autorités locales compétentes. L'élimination incorrecte des déchets est passible des sanctions prévues par la loi en vigueur dans la région concernée.

RO



Simbolul coșului de gunoi barat indică faptul că dispozitivele electrice sau electronice inutilizabile, accesoriile acestora (cum ar fi sursele de alimentare, cablurile) sau componentele (de exemplu, bateriile, dacă sunt incluse) nu pot fi aruncate împreună cu deșeurile menajere. Pentru a elimina dispozitivele sau componentele acestora (de exemplu, bateriile), livrați dispozitivul la punctul de colectare, unde va fi acceptat gratuit. Eliminarea este supusă versiunii reformulate a Directivei DEEE (2012/19/ UE) și a Directivei privind bateriile și acumulatorii (2006/66 / CE). Eliminarea corectă a dispozitivului previne degradarea mediului natural. Informațiile privind punctele de colectare a instalațiilor sunt emise de către autoritățile locale competente. Eliminarea incorectă a deșeurilor este supusă sancțiunilor prevăzute de legislația în vigoare în zona respectivă.

HR/BA



Prekriženi simbol kante označava da se neupotrebljivi električni ili elektronički uređaji, njihovi pribor (poput napajanja, kabela) ili komponente (poput baterija, ako su uključeni) ne smiju odlagati s kućnim otpadom. Za odlaganje uređaja ili njegovih komponenti (poput baterija) odnesite uređaj na sabirno mjesto gdje će biti prihvaćen besplatno. Zbrinjavanje se vrši u skladu s revidiranom verzijom Direktive o baterijama i baterijama (2012/19/AUD) i Direktive o baterijama (2006/66/AUD). Pravilno odlaganje uređaja sprječava propadanje okoliša. Informacije o mjestima sakupljanja otpada pružaju nadležne lokalne vlasti. Nepravilno odlaganje otpada podrazumijeva kazne predviđene važećim zakonodavstvom na tom području.

RS/ME



Precrtani simbol kante za smeće ukazuje na to da se neupotrebljivi električni ili elektronski uređaji, njihovi pribor (kao što su napajanja, kablovi) ili komponente (kao što su baterije ako su uključene) ne mogu baciti zajedno sa kućnim otpadom. Da biste reciklirali uređaj ili njegove komponente (poput baterija), odnesite uređaj na mesto sakupljanja gde će biti prihvaćen besplatno. Utilizacija se vrši u skladu sa revidiranom verzijom direktive WEEE (2012/19/EU) i Direktive o baterijama i akumulatorima (2006/66/EC). Pravilno odlaganje uređaja sprečava degradaciju životne sredine. Informacije o mestima sakupljanja otpada pružaju nadležne lokalne vlasti. Nepravilno odlaganje otpada dovodi do kaznenih sankcija predviđenih važećim zakonodavstvom u tom području.

SI



Simbol prečrtanega koša za smeti pomeni, da neuporabnih električnih ali elektronskih naprav, njihove dodatne opreme (kot so napajalniki, kabli) ali sestavnih delov (na primer baterij, če so priložene), ni mogoče odvreči skupaj z gospodinjiskimi odpadki. Če želite naprave ali njihove sestavne dele (na primer baterije) odstraniti, jih dostavite na zbirno mesto, kjer jih bodo sprejeli brezplačno. Za odstranjevanje velja prenovljena različica direktive OEEU (2012/19/EU) in direktive o baterijah in akumulatorjih (2006/66/ES). Pravilno odstranjevanje naprave preprečuje degradacijo naravnega okolja. Informacije o zbirnih mestih naprav izdajajo pristojni lokalni organi. Za nepravilno odlaganje odpadkov veljajo kazni, ki jih predvideva zakonodaja, veljavna na določenem območju.

GR



Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων υποδεικνύει ότι οι άχρηστες ηλεκτρικές ή ηλεκτρονικές συσκευές, τα εξαρτήματά τους (όπως τα τροφοδοτικά, τα καλώδια) ή τα εξαρτήματά τους (π.χ. μπαταρίες, εάν περιλαμβάνονται) δεν μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Για να απορρίψετε τις συσκευές ή τα εξαρτήματά τους (π.χ. μπαταρίες) παραδώστε τη συσκευή στο σημείο συλλογής, όπου θα γίνει δωρεάν η παραλαβή της. Η απόρριψη υπόκειται στην αναδιατυπωμένη έκδοση της οδηγίας για τα ΑΗΗΕ (2012/19/ΕΕ) και στην οδηγία για τις ηλεκτρικές στήλες και τους συσσωρευτές (2006/66/ΕΕ). Η σωστή απόρριψη της συσκευής αποτρέπει την υποβάθμιση του φυσικού περιβάλλοντος. Πληροφορίες σχετικά με τα σημεία συλλογής των εγκαταστάσεων εκδίδονται από τις αρμόδιες τοπικές αρχές. Η εσφαλμένη απόρριψη των αποβλήτων υπόκειται σε κυρώσεις που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία στη συγκεκριμένη περιοχή.

LV



Pārsvitrots atkritumu urnas simbols norāda, ka nederīgas elektriskās vai elektroniskās ierīces, to piederumus (piemēram, barošanas blokus, vadus) vai sastāvdaļas (piemēram, baterijas, ja tās ir komplektā) nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Lai atbrīvotos no ierīcēm vai to sastāvdaļām (piemēram, baterijām), nogādājiet ierīci savākšanas punktā, kur tā tiks pieņemta bez maksas. Atkritumu apglabāšana notiek saskaņā ar EEIA direktīvas pārstrādāto redakciju (2012/19/ES) un Direktīvu par baterijām un akumulatoriem (2006/66/EK). Pareiza ierīces utilizācija novērš dabiskās vides degradāciju. Informāciju par iekārtu savākšanas punktiem izsniedz kompetentās vietējās iestādes. Par nepareizu atkritumu apglabāšanu piemēro sankcijas, kas paredzētas attiecīgajā teritorijā spēkā esošajos tiesību aktos.

LT



Perbrauktas šiukšliadėžės simbolis reiškia, kad netinkamu naudoti elektros ar elektroninių prietaisų, jų priedų (pvz., maitinimo šaltinių, laidų) ar sudedamųjų dalių (pvz., baterijų, jei yra) negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Norėdami išmesti prietaisus ar jų sudedamąsias dalis (pavyzdžiui, baterijas), pristatykite prietaisą į surinkimo punktą, kur jis bus priimtas nemokamai. Šalinimui taikoma nauja EEJ atliekų direktyvos (2012/19/ES) ir Baterijų ir akumuliatorių direktyvos (2006/66/EB) redakcija. Tinkamas prietaiso šalinimas užkerta kelią gamtinės aplinkos blogėjimui. Informaciją apie įrenginių surinkimo vietas išduoda kompetentingos vietos valdžios institucijos. Už netinkamą atliekų šalinimą taikomos sankcijos, numatytos konkrečioje vietovėje galiojančiuose įstatymuose.

ET



Lābi kriipsutatud prūgikasti sūmbol nāitab, et kasutuskōlbmatuid elektri- vōi elektroonikaseadmeid, nende lisaseadmeid (nāiteks toiteallikad, juhtmed) vōi komponente (nāiteks patareid, kui need on kaasas) ei tohi koos olmejāātmetega āra visata. Seadmete vōi nende komponentide (nāiteks patareide) kōrvaldamiseks toimetage seade kogumispunkti, kus see vōetakse tasuta vastu. Kōrvaldamine toimub vastavalt elektroonikaromude direktiivi uuesti sōnastatud versioonile (2012/19/EL) ning patareide ja akude direktiivile (2006/66/EL). Seadme nōuetekohane kōrvaldamine hoiab āra looduskeskkonna kahjustamise. Teavet seadmete kogumispunktide kohta annavad vālja pādevad kohalikud asutused. Jāātmete ebaōige kōrvaldamise eest kehtivad karistused, mis on ette nāhtud antud piirkonnas kehtiva seadusega.

UA



Символ перекресленого сміттевого бака означає, що непридатні електричні або електронні пристрої, їхні аксесуари (наприклад, блоки живлення, шнури) або компоненти (наприклад, батареї, якщо вони входять до комплекту) не можна утилізувати разом із побутовими відходами. Для того, щоб утилізувати пристрій або його компоненти (наприклад, батареї), доставте його в пункт прийому, де його приймуть безкоштовно. Утилізація підпадає під дію нової редакції Директиви про відходи електричного та електронного обладнання (2012/19/ЄС) та Директиви про батареї та акумулятори (2006/66/ЄС). Правильна утилізація пристрою запобігає погіршенню стану навколишнього середовища. Інформація про пункти збору відпрацьованих пристроїв надається компетентними місцевими органами влади. Неправильна утилізація відходів тягне за собою штрафні санкції, передбачені законодавством, чинним на відповідній території.

BG



Символът на зачеркнатата кофа за боклук показва, че негодните за употреба електрически или електронни устройства, техните принадлежности (като захранващи устройства, кабели) или компоненти (например батерии, ако са включени в комплекта) не могат да бъдат изхвърляни заедно с битовите отпадъци. За да изхвърлите устройствата или техните компоненти (например батерии), представете устройството в пункт за събиране, където ще бъде прието безплатно. Изхвърлянето е предмет на преработената версия на Директивата за ОЕО (2012/19/ЕС) и на Директивата за батериите и акумуляторите (2006/66/ЕС). Правилното изхвърляне на устройството предотвратява влошаването на състоянието на природната среда. Информация за пунктoвете за събиране на съоръженията се издава от компетентните местни органи. Неправилното изхвърляне на отпадъците подлежи на санкции, предвидени в действащото в съответния район законодателство.

MK



Прецртаниот симбол на корпата за отпадоци покажува дека неупотребливите електрични или електронски уреди, неговите додатоци (како што се напојувања, кабли) или компоненти (на пример батерии, доколку се вклучени) не можат да се отстранат заедно со отпадот од домаќинството. Со цел да се отстранат уредите или неговите компоненти (на пример, батерии), доставете го уредот до местото за собирање, каде што ќе биде прифатен бесплатно. Отстранувањето е предмет на преработената верзија На Директивата HA OEE (2012/19/ EU) и Директивата за батерии и акумулатори (2006/66 / E3). Правилното отстранување на уредот спречува деградација на природната средина. Информациите за местата за собирање на објектите ги издаваат надлежните локални власти. Неправилното отстранување на отпадот подлежи на казни предвидени со законот што важи во дадената област.

PT



O símbolo do caixote do lixo riscado indica que os aparelhos eléctricos ou electrónicos inutilizáveis, os seus acessórios (como fontes de alimentação, cabos) ou componentes (por exemplo, pilhas, se incluídas) não podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico. Para eliminar os aparelhos ou os seus componentes (por exemplo, pilhas), entregue o aparelho no ponto de recolha, onde será aceite gratuitamente. A eliminação está sujeita à versão reformulada da Diretiva REEE (2012/19/UE) e à Diretiva relativa a pilhas e acumuladores (2006/66/CE). A eliminação correta do dispositivo evita a degradação do ambiente natural. As informações sobre os pontos de recolha das instalações são emitidas pelas autoridades locais competentes. A eliminação incorrecta dos resíduos está sujeita às sanções previstas na legislação em vigor na zona em questão.

**Wytwórca/Manufacturer:**

FEELLIFE HEALTH INC.

Room 2501,1903,2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou
Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen,
518104 Guangdong, China

Tel:+86-755-66867080

E-mail:info@feellife.com

**Autoryzowany przedstawiciel w UE/****Authorised representative in the EU:**

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.

Importer:

KGK TREND Sp. z o.o.

Ujastek 5b, 31-752 Kraków, Polska.

Wyprodukowano w PRC

Importer:

KGK TREND Sp. z o. o.

Ujastek 5b, 31-752 Cracow, Poland.

Made in PRC

Model: Air Mask II

Document No.: LFS-EN-UM-20B



Version: 1.2
Date: 01.2025

nenò®