

нено®

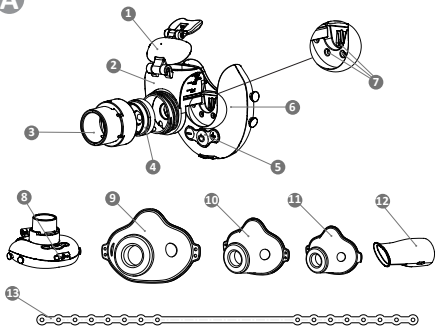
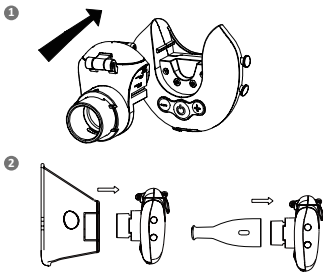
Vapore

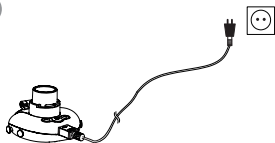
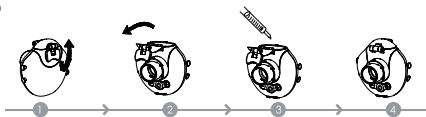


Table of contents

Spis treści

| | | |
|-----------|--------------------|-----------|
| 6 | Instrukcja obsługi | PL |
| 20 | User manual | EN |

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 olejystymi 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 pentamidyne.
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. Maska dla dorosłych
10. Maska dla dzieci
11. Maska 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 |
| Zielone światło miga 10 razy | Urządzenie wyłączy się automatycznie po 10 minutach pracy |

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 zdemonstuj 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, zdemonstować urządzenie, a następnie wytrzeć pozostałości gazą jałową.

05. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować elementy nebulizatora, w

szczegółności 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, cieplej 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 bakterii.

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 kucharek 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 750mAh

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)

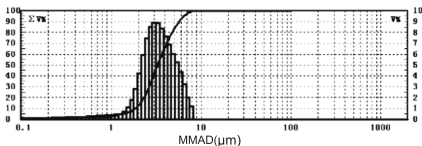
Poziom dźwięku: \leq 50dB

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 użytkownika.
2. Selektywna 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. |
| <ul style="list-style-type: none">• Użytkownik powinien używać produkt zgodnie z dołączoną do niego informacją o kompatybilności elektromagnetycznej. |
| <ul style="list-style-type: none">• 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 zasilą 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 przerwy 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 odporności | Poziom testu IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne |
| Prze- wodzenie 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√P d=1.2√P 80 MHz do 800 MHz d=2.3√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 | |
| <p>UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>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.</p> | | | |

- 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 independently 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. OPIS PRODUKTU**PATRZ RYS. 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.
- 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

- When the battery is fully charged, the device can operate for up to 60 minutes.
- When the battery is detected to be low, the blue light will flash 5 times and then the device will turn off.
- While charging, the blue light blinks. A steady blue light indicates that the device is fully charged.
- 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

750mAh lithium-ion battery

Power consumption: <4.0W

Operating frequency: 130kHz ± 10kHz

Medicine container capacity: 6ml

MMAD particle size: <5µm

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

3 nebulization rate modes: yes

Respirable fraction: 65%

Dead volume: ≤ 1ml

Drug container capacity: 6ml

Operating mode: constant or variable (10 minute cycle)

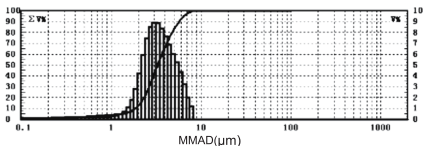
Sound level: ≤50dB

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:



UWAGA: 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

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 in 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: <div style="text-align: center;">  </div> |
| 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 $d=1.2VP$ | 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 |

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.



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.

**Wytwórca/Manufacturer:**

FEELLIFE HEALTH INC.

Room 1903, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community,
Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104 Guang-
dong, China

**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**Version:** 1.1**Date:** 04.2024

neno[®]