

нено

sente

INSTRUKCJA OBSŁUGI



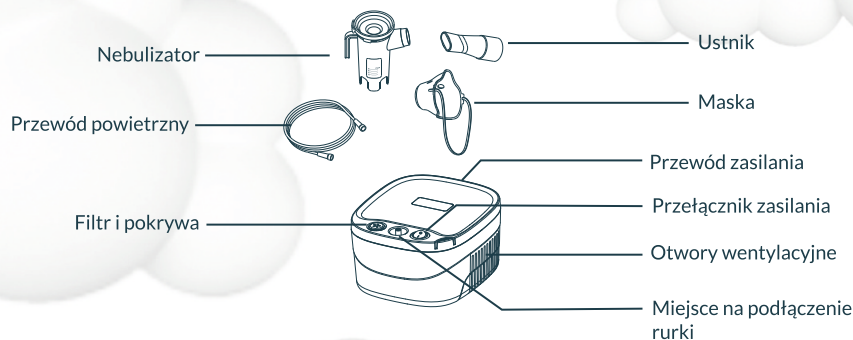
Szanowny Kliencie, dziękujemy za zakup NENO SENTE. Nebulizator kompresorowy jest urządzeniem medycznym, służącym do podawania leku przypisanego lub zalecanego przez lekarza do dróg oddechowych. Nebulizator jest zasilany prądem zmiennym 220V. Urządzenie powinno być używane pod nadzorem lekarza lub terapeuty.

Przed użyciem produktu, zapoznaj się dokładnie z poniższą instrukcją.

1. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem dokładnie zapoznaj się z instrukcją obsługi i zachowaj ją na przyszłość.
- Urządzenie może być używane tylko do celów określonych w załączonej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym użytkowaniem.
- Produkt nie jest odpowiedni do stosowania na małych dzieciach oraz noworodkach.
- Nebulizator NIE SŁUŻY do nebulizacji leków olejowych.
- Nie można otwierać obudowy urządzenia.
- Urządzenie nie jest odpowiednie do podawania leków anestetycznych/ znieczulających ani nie może stanowić części systemu respiratora do płuc.
- Urządzenie nie służy do podawania leków w formie zawiesiny lub leków o wysokiej lepkości. Skontaktuj się ze sprzedawcą leku by uzyskać informacje dotyczące stosowania tych leków.
- Przed każdym użyciem urządzenia upewnij się, że nie jest uszkodzone w widoczny sposób. Jeżeli urządzenie jest uszkodzone, zaprzestań korzystania z urządzenia i skontaktuj się z serwisem.
- Przed każdym użyciem nebulizatora sprawdź urządzenie, filtr powietrza, maskę oraz resztę elementów wyposażenia. Brudne lub zużyte części należy wymienić na nowe.
- Maska do twarzy pacjenta może zostać zutilizowana jako plastik po umyciu i zdezynfekowaniu.
- Nie rozkładaj produktu na części pierwsze. Doprowadzi to do utraty gwarancji.
- Trzymaj urządzenie i jego opakowanie w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Jeśli wtyczka urządzenia nie pasuje do gniazdka zasilania, zaprzestań korzystania z urządzenia i skontaktuj się z serwisem. Nie korzystaj z przejściówek ani rozgałęziaczy sieci.
- Odcłóż urządzenie od zasilania, jeżeli nie będzie używane lub pozostawione bez opieki.
- Urządzenie jest zgodne z obowiązującymi dyrektywami UE i posiada oznakowanie CE.
- Jeżeli nebulizator jest wykorzystywany często, zaleca się wymianę urządzenia co 6 miesięcy. Wymień urządzenie wcześniej, jeżeli się zapcha.
- Urządzenie nie może być używane przez osoby o ograniczonych zdolnościach fizycznych, umysłowych lub poznawczych, lub które nie posiadają odpowiedniej wiedzy lub doświadczenia, by poprawnie używać z nebulizatora (w tym dzieci). Aby osoby takie mogły korzystać z urządzenia, muszą robić to pod nadzorem osoby za nie odpowiedzialnej, która zapoznała się z instrukcją użytkowania.
- Trzymaj przewód zasilania urządzenia z dala od gorących powierzchni.
- Używaj tylko akcesoriów polecanych przez producenta.
- Trzymaj urządzenie z dala od zasięgu dzieci. Mogą one połknąć drobne elementy, które składają się na zestaw urządzenia.
- Urządzenie nie jest wodoodporne. Nie myj go pod bieżącą wodą ani nie zanurzaj w płynach. Nie dotykaj urządzenia mokrymi dłońmi.
- Jeżeli urządzenie wpadnie do wody, natychmiast odcłóż je od zasilania
- Nie wolno korzystać z urządzenia w pomieszczeniach, w których znajdują się gazy łatwopalne, sprężony tlen lub inne palne produkty w sprayu.
- Strumień wylotu leku powinien znajdować się z dala od oczu.
- Pojemność pojemnika na lekarstwo wynosi do 8ml, nie wolno tej dawki przekraczać.
- Zabrania się zatykania otworów wentylacyjnych urządzenia. Nie stawiaj nebulizatora na miękkich powierzchniach, które mogą doprowadzić do zablokowania otworów wentylacyjnych.
- Przed czyszczeniem, odcłóż urządzenie od zasilania.
- Zawsze usuwaj niewykorzystaną ilość leku z urządzenia po użyciu. Do każdej nebulizacji należy użyć świeżej dawki lekarstwa.
- Przechowuj urządzenie i jego akcesoria w suchym miejscu. Wilgoć może doprowadzić do pojawienia się bakterii.
- Trzymaj urządzenie z dala od wody. Nie korzystaj z urządzenia w czasie kąpieli.
- Nie wystawiaj urządzenia na działanie bezpośredniego światła słonecznego lub wysokich temperatur.
- Każdy pacjent powinien mieć osobisty zestaw składający się z nebulizatora, ustnika oraz maski. Pozwala to zachować najwyższy poziom higieny dla wszystkich pacjentów poddanych terapii z użyciem urządzenia.

2. OPIS PRODUKTU



3. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- Kompresor
- Nebulizator
- Dwie maski (jedna dla dorosłego i jedna dla dziecka)
- Ustnik
- Przewód powietrzny
- Pięć sztuk wymiennych filtrów
- Instrukcja użytkownika

4. UŻYWANIE URZĄDZENIA

- UWAGA:** Akcesoria w zestawie są sterylne i służą do jednorazowej, sterylnej nebulizacji. Przed kolejnym użyciem umyj dokładnie akcesoria za pomocą wody. Każdy pacjent powinien mieć osobisty nebulizator, ustnik oraz maskę.
- Umieść nebulizator kompresorowy na płaskiej, stabilnej powierzchni. Upewnij się, że możesz łatwo osiągnąć urządzenia, gdy siedzisz.
 - Wymij akcesoria z torebki.
 - Delikatnie odkręć górę nebulizatora w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, by go rozłożyć na części.
 - Upewnij się, że na dnie pojemnika znajduje się plastikowy stożek. Wlej do pojemnika przypisaną dawkę leku.
 - Umieść górną część nebulizatora w pojemniku. Upewnij się, że części dobrze pasują do siebie. Delikatnie zakręć nebulizator, obracając jego górną część w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
 - Można dotykać przełącznika zasilania oraz pokrywy filtra, a ile czas kontaktu wynosi mniej niż 10 sekund.
 - Podłącz jeden z końców rurki do nebulizatora
 - Podłącz drugi koniec rurki do wyznaczonego miejsca między przyciskiem zasilania a filtrem powietrza.
 - Podłącz ustnik oraz maskę wybranego przez Ciebie rozmiaru do nebulizatora.
 - Podłącz urządzenie do gniazdka elektrycznego. Upewnij się, że urządzenie jest WYŁĄCZONE zanim to zrobisz.
 - Naciśnij przełącznik zasilania, by włączyć urządzenie i zacząć terapię.
 - Po zakończeniu terapii, wyłącz urządzenie i odcłóż je od gniazdka zasilania.

UWAGI:

- Silniczek kompresora jest wyposażony w ochronę termiczną, która wyłącza urządzenie zanim zdąży się przegrzać. Jeśli urządzenie samodzielnie się wyłączyło:
- ustaw przełącznik zasilania na pozycję 0,
 - odłącz urządzenie od zasilania,
 - pocekkaj 30 minut przed kolejnym zastosowaniem. Upewnij się, że otwory wentylacyjne urządzenia nie są zablokowane.

Jeżeli urządzenie nie chce się uruchomić, upewnij się, czy jest podłączone do zasilania. Jeżeli po podłączeniu do zasilania urządzenie dalej się nie uruchamia, skontaktuj się z Autoryzowanym Serwisem.

5. CZYSZCZENIE

- Czyszczenie kompresora:**
 - Codziennie przecieraj urządzenie wilgotnym materiałem.
 - Nie używaj sproszkowanych środków czyszczących ani mydlni, ponieważ mogą one uszkodzić wykończenie urządzenia.
 - Czyszczenie rurki, nebulizatora, ustnika oraz maski:**
 - Umyj elementy z użyciem bieżącej wody po użyciu urządzenia.
 - Usuń pozostałości lekarstwa z akcesoriów,
 - Pozwól akcesoriom wyschnąć naturalnie. Upewnij się, że są suche przed składowaniem – wilgoć może doprowadzić do rozwoju bakterii w urządzeniu.
 - Wymiana filtra:**
 - Nie używaj bawełny lub podobnych materiałów. Nie myj filtra. Nie używaj urządzenia bez filtra.
 - Wymieniaj filtr powietrza co 60 dni lub gdy filtr zostanie zabrudzony lub zamocony przez używane leki.
- c. Aby wymienić filtr:
- zdejmij pokrywe filtra,
 - wymień zużyty filtr na nowy,
 - ponownie umieść pokrywe filtra na miejscu.

6. ZASTOSOWANE IKONY

Poniższe oznaczenia mogą znajdować się w instrukcji, na opakowaniu, na urządzeniu lub na akcesoriach do urządzenia. Niektóre symbole reprezentują standardy i zgodności dotyczące urządzenia i jego używania.

Użyto części typu BF

SN Numer seryjny urządzenia

Producent

Oficjalny reprezentant we Wspólnocie Europejskiej

CE0123 Znak CE: Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 43/42/EEC

Utylizacja: Nie wyrzucaj tego produktu do pojemnika na zmieszane odpady komunalne. Produkt należy oddać do odpowiedniej formy utylizacji zgodnie z regulacjami panującymi w Twoim regionie.

Zastosuj się do instrukcji użytkownika

IP21 Produkt nie wypuszcza do swego środka wody ani drobin

7. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

URZĄDZENIE MEDYCZNE jest dostosowane do użytku w celach opieki zdrowotnej w warunkach domowych i podobnych. **Uwaga:** Nie uruchamiaj urządzenia w pobliżu urządzeń chirurgicznych wysokiej częstotliwości lub w pomieszczeniach przeznaczonych do przeprowadzania rezonansu elektromagnetycznego (z ekranami elektromagnetycznymi), ponieważ w tych miejscach występują wysokie ilości zakłóceń elektromagnetycznych. **Uwaga:** Używanie urządzenia w pobliżu innych urządzeń może prowadzić do nieprawidłowości pomiaru i powinno być unikane. Jeżeli używanie dwóch urządzeń w swoim wzajemnym pobliżu jest nieuniknione, obydwaj urządzenia powinny zostać poddane dokładnej obserwacji by upewnić się, że działają poprawnie. **Uwaga:** Użycie akcesoriów, transformatorów lub przewodów innych niż określone lub zapewnione przez producenta produktu może powodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszyć odporność urządzenia na zaburzenia elektromagnetyczne, co może doprowadzić do niepoprawnego użytkowania. **Uwaga:** Przenośne urządzenia do komunikacji z użyciem fal radiowych (wliczając w to urządzenia peryferyjne takie jak anteny zewnętrzne lub przewody do anten) nie powinny znajdować się bliżej nebulizatorów kompresorowych (wliczając w to przewód zasilania określony przez producenta) niż 30 cm. Niestosowanie się do tej instrukcji może doprowadzić do spadku wydajności pracy urządzenia. Jeżeli jest lista przewodów oraz maksymalnej długości przewodów (jeżeli się aplikuje), przetworników oraz innych AKCESORIÓW które mogą być wymienione przez ODPOWIEDNIE ORGANIZACJE i które mogą wpłynąć na spełnianie norm SPRZĘTU MEDYCZNEGO lub SYSTEMU MEDYCZNEGO w zakresie wymagań określonych w Klauzuli 7 (EMISJE) oraz Klauzuli 8 (ODPORNOŚĆ), AKCESORIA mogą być określone ogólnie (np. przewód ekranowany) lub dokładnie (np. określając PRODUCENTA I RODZAJ WYPOSAŻENIA). Jeżeli jest Funkcjonowanie SPRZĘTU MEDYCZNEGO lub SYSTEMU MEDYCZNEGO zostało określone jako FUNKCJONOWANIE KLUCZOWE i opisano zmiany których może doświadczyć UŻYTKOWNIK, jeżeli FUNKCJONOWANIE KLUCZOWE zostanie zaburzone przez ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE (termin FUNKCJONOWANIE KLUCZOWE nie musi być używany). 1. Wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące utrzymania PODSTAWOWEGO BEZPIECZENSTWA oraz FUNKCJONOWANIA KLUCZOWEGO urządzenia w związku z zakłóceniami elektromagnetycznymi w trakcie okresu zdalności użytkowej. 2. Informacje i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne i odporność na zaburzenia.

Tabela 1

Informacje i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	
Test emisji	Spełniana norma
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	N/A
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	N/A

Tabela 2

Informacje i deklaracja producenta – odporność na zaburzenia		
Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom mierzony	Poziom zgodności
Emisje elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/-2 kV +/-4 kV, +/-8kB, +/-15kV powietrze	+/- 8 kV kontakt +/-2 kV +/-4 kV, +/-8kB, +/-15kV powietrze
Szybkozmiennne zaburzenia przejściowe IEC 61000-4-4	Przewody zasilania: +/- 2kV Przewody wyjściowe/wyjściowe: +/- 1kV	N/A
Przebiecia IEC 61000-4-5	Przewód do przewodu: +/- 1kV Przewód do ziemi: +/- 2kV Częstotliwość 100 kHz	N/A
Spadki napięcia, krótkie przerwy i skoki napięcia w przewodach zasilania IEC 61000-4-11	0% 0.5 cyklu W 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 275° oraz 315° 0% 1 cykl Oraz 70% 25/30 cykl Pojedyncza faza: na 0 0% 300 cykli	N/A
Częstotliwość pola magnetycznego IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	150KHZ do 80MHz: 3Vrms 6Vrms (w ISM i amatorskich pasmach radiowych) 80% Am w 1kHz	N/A
Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2,7GHz 80% AM w 1kHz	10 V/m 80MHz – 2,7GHz 80% AM w 1kHz

UWAGA: Ut to napięcie sieciowe AC przed zaaplikowaniem poziomu testowego.

Tabela 3

Informacje i deklaracja producenta – odporność na zaburzenia						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Modulacja (V)	Odciekłość (ns)	Przebiecia
						Przebiecia (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja pulsu 18Hz	1.8	0.3	27
450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM +/- 5 kHz, dźwięcz. 18Hz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE pasmo 13, 17	Modulacja pulsu 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	CSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja pulsu 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulacja pulsu 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pasmo 7	Modulacja pulsu 217Hz	2	0.3	28
5240 5240 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja pulsu 217Hz	0.2	0.3	9

Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3 (specyfikacje techniczne dla ODPOWIEDNIEJ ORGANIZACJI) na stronie: <https://www.neno.pl>

8. SPECYFIKACJA

Zasilanie: AC 220 V 50 Hz
Zużycie mocy: 180W A
Pojemność pojemnika na lekarstwo: 2-8 ml
Wielkość cząsteczek: 1 do 5 um
MMAD: 3.2 um
Poziom hałas: <= 70 dBA
Wydajność aerozolu: >= 0.15 ml/ min
Zakres ciśnienia pracy: 80 do 120 kPa
Przepływ powietrza: >= 5 l/ min
Temperatura pracy: 10-40 °C
Ciśnienie atmosferyczne pracy: 860-1060 hPa
Temperatura przechowywania: -20 do 55 °C
Ciśnienie atmosferyczne przechowywania: 50-1060 hPa
Dopuszczalna wilgotność powietrza: 15-93% RH
Wymiary kompresora: 170x150x87.5 mm
Waga kompresora: 1150 g
Waga pełnego zestawu: 1240 g
Długość przewodu powietrznego: 1538 m

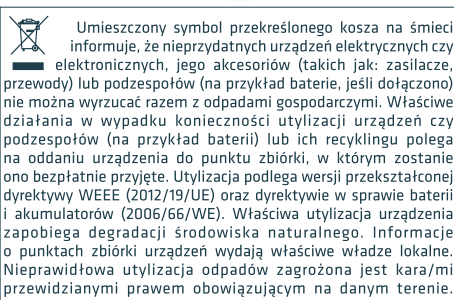
9. KARTA GWARANCYJNA

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

Szczegóły, kontakt oraz adres serwisu można znaleźć na stronie: <https://nenop.pl/kontakt>

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

KGK Trade deklaruje, że urządzenie Neno Sente jest zgodne z istotnymi wymaganiami dyrektywy 2014/53/EU. Pełną treść deklaracji można znaleźć pod linkiem: <https://nenop.pl/download/DOC/deklaracja-CE-Neno-Sente.pdf>



Autoryzowany przedstawiciel:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).
Address: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Wytwórcza:
Alican Medical Shenzhen, Inc
4/F, B Building,
ShenJubao Modern Optical Factory,
Kangxi Street Pingshan District, 518122 Shenzhen City,
People's Republic of China

Jakość gwarantuje TÜV SÜD Product Service GmbH

Data ostatniej aktualizacji instrukcji użytkownika: 21.08.2020

Importer:
KGK Trade sp. z o.o. sp. k.
Os. Urocz. 12
31-953 Kraków
Polska

BY **Xblitz.**

nenop
www.nenop.pl
inspired by Children,
designed by Parents

Wyprodukowano w P.R.C.

nenosente

USER'S MANUAL

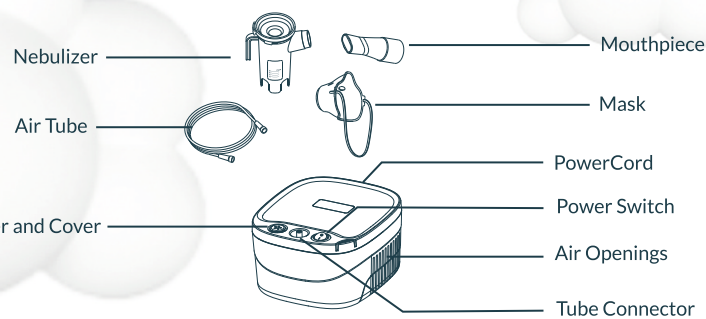


Dear Customer,
thank you for purchasing your Neno Sente. The compressor nebulizer you have purchased is a medical device used to administer medicine assigned or prescribed by your doctor to the respiratory tract. The nebulizer is powered by an alternating current of 220V. The device should be used under the supervision of a doctor or therapist.
Before using the product, please read the instructions below carefully.

1. SAFETY MEASURES

- Before use, carefully read the user manual and keep it for future reference.
- The device may only be used for the purposes specified in the manual. The manufacturer is not responsible for damages caused by improper use.
- The product is not suitable for use on infants and newborns.
- The nebulizer is NOT used for the nebulization of oil-based medicine.
- The device housing cannot be opened.
- The device is not suitable for the administration of anesthetics and must not be part of the lung ventilator system.
- The device is not to be used for the administration of drugs in the form of a suspension or drugs with high viscosity. Contact the pharmacy that sold you that medicine for information on proper administration.
- Make sure that the device is not visibly damaged before each use. If the device is damaged, stop using the device and contact the service.
- Before each use of the nebulizer, check the device, air filter, mask and rest of the equipment. Dirty or worn parts should be replaced with new ones.
- The patient's face mask is treated as plastic for the purposes of disposal after washing and disinfecting it.
- Do not disassemble the product. This will void the warranty.
- Keep the device and its packaging out of the reach of children.
- If the device plug does not fit into the power outlet, stop using the device and contact service. Do not use adapters or power splitters.
- Unplug the device if it is not used or if it is left unattended.
- The device complies with applicable EU directives and has the CE marking.
- If the nebulizer is used frequently, it is recommended to replace the device every 6 months. Replace the device earlier if it clogs.
- The device must not be used by persons with limited physical, mental or cognitive abilities, or who do not have the appropriate knowledge or experience to use the nebulizer correctly (including children). In order for such persons to be able to use the device, they must do so under the supervision of the person responsible for them that has read the user's manual.
- Keep the power cord of the device away from hot surfaces.
- Use only accessories recommended by the manufacturer.
- Keep your device away from children. They can swallow the small elements that make up the device set.
- The device is not waterproof. Do not wash it under running water or submerge it in liquids. Do not touch the device with wet hands.
- If the device falls into the water, immediately disconnect it from the power supply.
- Do not use the device in rooms containing flammable gases, compressed oxygen or other flammable spray products.
- The spray of the medicine should be kept away from eyes.
- The capacity of the medicine container is up to 8ml, this dose must not be exceeded.
- Do not block the ventilation openings of the device. Do not place the nebulizer on soft surfaces that may block the ventilation openings.
- Before cleaning, unplug the device from the power supply.
- Always remove the unused amount of medicine from the device after use. For each inhalation, use a fresh dose of medicine.
- Store your device and its accessories in a dry place. Moisture can lead to the development of bacteria.
- Keep the device away from water. Do not use the device while bathing.
- Do not expose the device to direct sunlight or high temperatures.
- Each patient should have a personal set consisting of a nebulizer, mouthpiece and mask. This allows you to maintain the highest level of hygiene for all patients treated with the device.

2. SET ELEMENTS



3. PACKAGE CONTENT

- Compressor
- Nebulizer
- 2 masks (one for an adult and one for a child)
- Mouthpiece
- Air tube
- Five pcs. interchangeable filters
- User's manual

4. USING THE DEVICE

- The accessories included are sterile and are used for a single sterile inhalation. Wash the accessories thoroughly with water before using them next time. Each patient should have a personal nebulizer, mouthpiece and mask.
- Place the compressor nebulizer on a flat, stable surface. Make sure you can easily reach your device while you're sitting.
 - Remove accessories from the bag
 - NOTE: Before first use, carefully refer to the instructions.
 - Gently unscrew the top of the nebulizer counterclockwise to take it apart.
 - Make sure there is a plastic cone at the bottom of the container. Pour the assigned dose of the drug into the container.
 - Place the top of the nebulizer in the container. Make sure the parts fit well together. Gently screw the nebulizer parts together by turning the upper part of the nebulizer clockwise.
 - You can touch the power switch and filter cover if the contact time is less than 10 seconds.
 - Connect one of the ends of the tube to the nebulizer.
 - Connect the other end of the tube to the designated tube connector between the power button and the air filter.
 - Connect the mouthpiece and the face mask of your chosen size to the nebulizer.
 - Plug the device into an electrical outlet. Make sure your device is OFF before you do.
 - Press the power switch to turn on the device and start therapy.
 - After the therapy is complete, turn off the device and disconnect it from the power outlet.

NOTE: The compressor engine is equipped with thermal protection that turns off the device before it can overheat. If the device has switched off on its own:
a. Turn off the device.
b. Unplug the device.
c. Wait 30 minutes before next use. Make sure that the ventilation openings of the unit are not blocked.

If the device does not start, make sure it is plugged in. If the device continues not working after connecting it to the power supply, contact the authorized service.

5. CLEANING

- Compressor cleaning:**
 - Wipe the device with damp cloth every day.
 - Do not use powdered cleaners or soaps as they may damage the finish of the machine.
- Cleaning the tube, nebulizer, mouthpiece and face mask:**
 - Wash the components with running water after using the appliance.
 - Remove the remnants of the medicine from the accessories.
 - Let the accessories dry naturally. Make sure they are dry before storage – moisture can lead to the growth of bacteria in the device.
- Filter replacement:**
 - Do not use cotton or similar materials. Do not wash the filter. Do not use the device without a filter.
 - Replace the air filter every 60 days or when the filter gets dirty or wet.
 - To replace the filter:
 - remove the filter cover,
 - replace the used filter with a new one,
 - insert the filter cover back in place.

6. USED ICONS

The following markings may be included in the instructions, on the packaging, on the device or on the accessories for the device. Some symbols represent standards and compliance for the device and its use.



SN Device serial number



Official representative in the European Community



CE mark: The product complies with 43/42/EEC directive



Disposal: Do not dispose of this product in a mixed municipal waste container. The product must be disposed of in accordance with the regulations in your region.



IP21 The product is resistant to water and particle matter getting inside its casing

7. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The ME DEVICE is adapted for use in home and similar environments for healthcare purposes.
Warning: Do not start the device near high-frequency surgical devices or in magnetic resonance rooms with RF shielding, as there are high amounts of electromagnetic disturbances in these locations.

Note: Using the device near other equipment may lead to measurement irregularities and should be avoided. If the use of two devices in each other's vicinity is unavoidable, both devices should be carefully monitored to ensure that they are working properly.

If any: a list of all cables and maximum cable length (if applicable), transducers and other ACCESSORIES which are replaceable by THE RESPONSIBLE ORGANIZATION and which may affect the compliance with the standards of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with the requirements set out in Clause 7 (EMISSIONS) and Clause 8 (IMMUNITY). ACCESSORIES can be specified in general (e.g. shielded cable) or specifically (e.g. specifying the MANUFACTURER and TYPE OF EQUIPMENT).

If any: The functioning of medical equipment or medical system has been defined as ESSENTIAL PERFORMANCE and a description of the changes that the OPERATOR may experience if ESSENTIAL PERFORMANCE is disturbed by EM DISTURBANCES (the term ESSENTIAL PERFORMANCE does not need to be used).

- All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to EM disturbances for the period of the device's expected service life.
- Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions and immunity.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission	
Emission test	Standard met
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV +/- 4 kV +/- 8kV, +/- 15kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV +/- 4 kV, +/- 8kV, +/- 15kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply cables: +/- 2kV Input/output cables: +/- 1kV	N/A
Surges IEC 61000-4-5	Line(s) to line(s): +/- 1kV Line(s) to earth: +/- 2kV Repetition frequency 100 kHz	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations in power supply cables IEC 61000-4-11	0% 0.5cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 275° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycles	N/A
Magnetic field frequency IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted radio frequencies IEC 61000-4-6	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	N/A
Radiated radio waves IEC 61000-4-3	10 V/m80MHz – 2,7GHz±0% AM at 1kHz	10 V/m 80MHz – 2,7GHz 80% AM at 1kHz

NOTE: Ut is the AC mains voltage before applying the test level.

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity						
Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (on/off)	Distance (m)	Measured Immunity level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM +/- 5 kHz, deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 250, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1900; CDMA 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Psmo 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240 5240 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9

Radiated RF IEC 61000-4-3 (test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment).

8. TECHNICAL SPECIFICATION

Power supply: AC 220 V 50 Hz
Power consumption: 180W A
Capacity of the medicine container: 2 ~ 8 ml
Particle size: 1 up to 5 um
MMAD: 3.2 um
Noise level: <= 70 dBA
Amount of nebulized fluid : >= 0.15 ml/ min
Operating pressure range: 80 up to 120 kPa
Air flow: >= 5 l/ min
Operating temperature: 10 - 40 °C
Operating atmospheric pressure: 860 - 1060 hPa
Storage temperature: -20 up to 55 °C
Storage atmospheric pressure: 500 - 1060 hPa
Storage/operating air humidity: 15 ~ 93 % RH
Dimensions (compressor): 170x150x87.5 mm
Weight (compressor): 1150 g
Weight (full set): 1240 g
Air tube length: 1538 mm

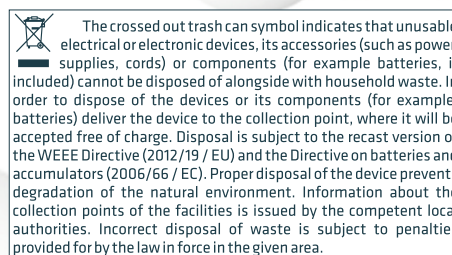
9. WARRANTY CARD

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

Complaints should be reported using the complaint form located at: <https://nenosente.pl/kontakt>

Specifications and contents of the kit are subject to change without notice. We apologise for any inconvenience.

KGK Trade declares that this device Neno Sente is compliant with significant requirements of directive 2014/53/EU. The text of this declaration may be found on the website: <https://nenosente.pl/download/DOC/deklaracja-CE-Neno-Sente.pdf>



EU Authorized Representative:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).
Address: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Manufacturer:
Alican Medical Shenzhen, Inc
4/F, B Building,
Shenfubao Modern Optical Factory,
Kengzi Street Pingshan District, 518122 Shenzhen City,
People's Republic of China

The quality of the product is guaranteed by the
TUV SUD Product Service GmbH



Last update of the user's manual: 21.08.2020

Importer:
KGK Trade sp. z o.o. sp. k.
Os. Uroceja 12,
31-953 Cracow
Poland

Made in P.R.C.

BY **Xblitz**
nenosente
www.nenosente.pl
Designed by Children,
Designed by Parents

nenosente