

Bruksanvisning för bärbar nätnebulisator

**Modellnr: mini Air 360+
(MINIAIR360P-E)**

SV

Innehåll

1. Viktig säkerhetsinformation	227
2. Produktbeskrivning.....	228
3. Monteringsanvisningar	230
4. Användarinstruktioner	233
5. Rengörings- och desinfektionsmetod	235
6. Lagring och underhåll.....	237
7. Kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, meddelande och varning...	238
8. Felsökningstips	241
9. Kassering	243
10. Kundtjänst.....	243
11. Symbolbeskrivning och elektromagnetisk kompatibilitet	244
12. Garantikort	250
13. Konfigurationslista.....	251
14. Tillverkarens information.....	252

För att säkerställa att denna produkt kan användas korrekt, läs bruksanvisningen noggrant före användning. Förvara bruksanvisningen på en bekväm plats för enkel åtkomst. Illustrationerna i denna bruksanvisning är schematiska.

1. Viktig säkerhetsinformation

- ⚠ Före användning ska du se till att det inte finns några synliga skador på enheten eller medföljande delar. Använd inte enheten om du är osäker på något, utan kontakta din återförsäljare eller den angivna kundtjänstadressen.
- ⚠ Använd inte hälsoprodukter eller läkemedel som innehåller eteriska oljor för nebulisering.
- ⚠ Du bör alltid följa din läkares instruktioner angående vilken typ av läkemedel du ska använda, dess dosering, frekvens och varaktighet för inandning. Använd endast läkemedel som ordinerats eller rekommenderats av din läkare eller av apotekspersonal.
- ⚠ Användningen av denna produkt för barn och personer med särskilda behov måste utföras under korrekt vägledning och övervakning.
- ⚠ Denna produkt är endast avsedd för nebulisering. Använd inte enheten i något annat syfte.
- ⚠ Rengör och desinficera läkemedelskoppen och medföljande delar före användning.
- ⚠ Sluta använda enheten om komponenterna är skadade eller om huvudenheten av misstag ramlat i vattnet.
- ⚠ Håll enheten borta från dina ögon under nebuliseringen eftersom det kan vara skadligt.
- ⚠ Håll förpackningsmaterialet borta från barn (risk för kvävning).
- ⚠ Använd inte några extra delar som inte rekommenderas av tillverkaren.
- ⚠ I händelse av en allvarig incident som har inträffat i samband med enheten, rapportera detta omedelbart till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

2. Produktbeskrivning

2.1. Produktnamn

Bärbar nätnebulisator

2.2. Modell

mini Air 360+

2.3. Arbetsprincip och mekanism

Produktens arbetsprincip drivs av den snabba oscillationen av nätmekanismen. Detta driver vätskan genom metallnätet och bildar många små, finfördelade partiklar. Partiklarna färdas genom masken eller munstycket in i patientens andningssystem. Patienten andas in läkemedlet som en fin dimma som kan färdas via patientens mun och svalg och nå luftstrupen, luftrören, alveolerna, etc.

2.4. Tillämplig omfattning och avsedd användning

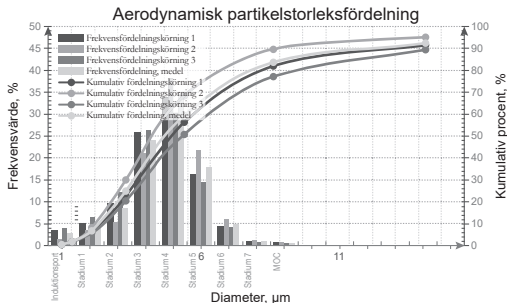
Enheten är en nätnebulisator designad för att aerosolisera flytande läkemedel för inhalationsbehandling i professionell vårdmiljö och i hemsjukvård.

Lämplig för pediatrika och vuxna patienter, spädbarn och barn. Personer med särskild vård kan använda enheten under vuxens uppsikt.

2.5. Specifikation

Strömförsörjning	DC 2,4V (Li-ion-batteri) eller DC 5V 1A IEC 60601-1 godkänd nätadapter
Strömförbrukning	<4,0 W
Nebuliseringshastighet	0,15 ml/min~0,90 ml/min
Arbetsfrekvens	130 kHz \pm 10 %
Partikelstorlek	MMAD < 5 μ m

Aerosolproduktion	0,62 ml (2 ml, 0,1 % salbutamollösning)
Aerosolproduktionshastighet	0,14 ml/min (2 ml, 0,1 % salbutamollösning)
Läkemedelsbehållarens kapacitet	10 ml (max)
Produktstorlek/vikt	38 mm (L) x 38 mm (B) x 109 mm (H)/120 g (inklusive batterier)
Säkerhetsnivå	Intern strömförsörjning för BF-utrustning
Arbetsmiljö	Temperatur, 10~40 °C relativ luftfuktighet ≤ 80 % relativ luftfuktighet Icke-kondenserande tillstånd atmosfäriskt tryck: 86,0~106,0 kPa
Förvarings-/leveransmiljö	Temperatur: -20~55 °C relativ luftfuktighet ≤ 80 % relativ luftfuktighet Icke-kondenserande tillstånd atmosfäriskt tryck: 70~106,0 kPa



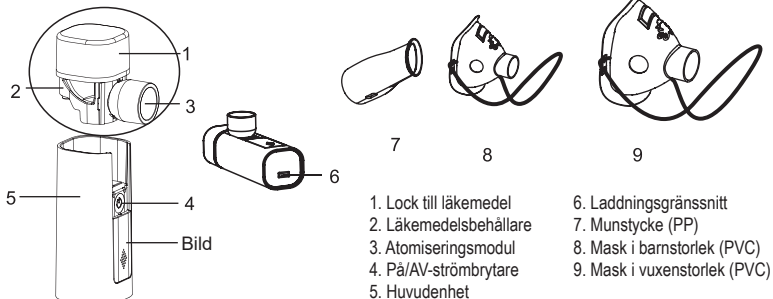
Medianpartikelstorleken i denna nebulisator mäts med en salbutamolsulfattestlösning under förhållanden med en temperatur på 25 °C och en luftfuktighet på 59 % relativ luftfuktighet.

SV

2.6. Produktsammansättning

mini Air 360+ består av huvudenhet, läkemedelskoppsenhet, mikro-USB-kabel och medföljande delar (mask och munstycke).

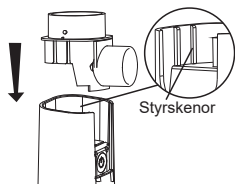
2.7. Produktinnehåll



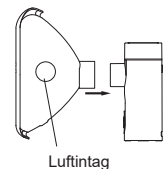
Schematiskt diagram över värdstrukturen. PP: polypropen. PVC: polyvinylklorid.

3. Monteringsanvisningar

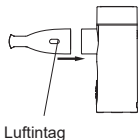
1. Ta bort allt förpackningsmaterial och ta sedan ut enheten och de medföljande delarna.
2. Montera läkemedelskoppsenheten på huvuddelen. När du monterar den bör du höra ett skarpt klämljud (som visas i det schematiska diagrammet över installationen av läkemedelskoppen).
3. Montera masken eller munstycket enligt den schematiska ritningen.



Anslut läkemedelskoppen, räkta in styrskenor på båda sidor och tryck på plats. Var uppmärksam på kanterna på båda sidor av huvudenheten och var noga med att inte skada händerna.



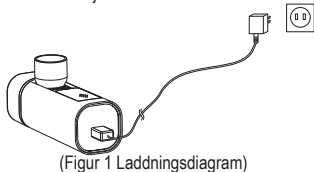
Anslut masken.



Anslut munstycket.

4. Strömförsörjning

- 1) Nebulisatorn har en USB-kabel för laddning, den kommer utan strömadapter. Använd en nätadapter som är godkänd enligt IEC 60601-1 (utgång: DC 5,0 V 1,0 A) för att ladda produkten.
- 2) Enheten drivs av två uppladdningsbara litiumbatterier.
- 3) När batteriet börjar ta slut ska du ladda enheten med den medföljande mikro-USB-kabeln (som visas i figur 1 nedan).



(Figur 1 Laddningsdiagram)

⚠ Obs! Innan du laddar ska du se till att eluttaget som används fungerar normalt.

⚠ Obs! Den här enheten laddas oberoende. Ladda inte med någon annan elektronisk utrustning.

4) Batteriladdning

- a. Batteriet räcker upp till 60 minuter kontinuerligt efter full laddning.

- b. När batteriet är lågt blinkar de blå indikatorlamporna 5 gånger och släcks.
- c. Använd strömadaptern (DC 5,0 V, 1 A) för att ladda batteriet i cirka 2 timmar.
- d. Den gröna indikatorn blinkar under laddning och slutar blinka när den är fulladdad.

⚠ Observerera!

- 1) Batteriet har laddats i enheten, ta inte isär.
- 2) Uppladdningsbara batterier ska inte bytas ut av användaren, endast av tillverkaren.
- 3) Ladda enheten minst en gång per månad om du inte tänker använda enheten under en längre period än en månad.
- 4) Batterier som inte tillhandahålls av tillverkaren får inte användas till enheten.
- 5) Ladda minst 30 minuter innan du använder nebulisatorn för första gången.
- 6) För att få längsta möjliga batterilivslängd rekommenderas att batteriet laddas helt minst en gång i månaden.

⚠ Varning:

- Vid slutet av livslängden, kassera denna enhet och medföljande delar enligt lokala miljöbestämmelser. Släng inte tillsammans med hushållsavfall för att undvika miljöföroreningar.
- Demontera eller reparera inte huvudenheten eller komponenterna. Ta inte isär och byt inte ut batteriet. Kontakta din återförsäljare eller tillverkare om du behöver byta ut batteriet.
- Om hud eller ögon kommer i kontakt med vätska från en uppladdningsbar battericell ska du spola ur de drabbade områdena med vatten och uppsöka läkare.
- Kvävningrisk! Barn kan svälja de små komponenterna. Förvara små komponenter utom räckhåll för småbarn och barn utan tillsyn.
- Risk för explosion! Kasta aldrig batterier i eld.
- Ta inte isär, dela eller krossa batterierna.
- Använd endast laddare som anges i bruksanvisningen.
- Batterier måste laddas korrekt före användning. Anvisningar från tillverkaren och specifikationer för korrekt laddning måste alltid följas.

4. Användarinstruktioner

4.1. Formulär för indikatorbeskrivning

Blå lampa på	Fungerar
Blå lampa blinkar 5 gånger	Låg batterinivå
Blå lampa blinkar 10 gånger	10 minuter inställd tid
Grön lampa blinkar	Laddar
Grön lampa på	Fulladdad

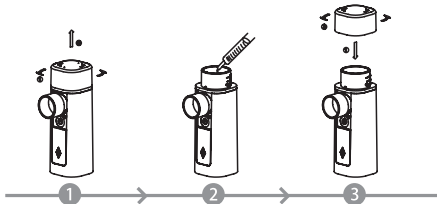
4.2. Förbereda

Rengör och desinficera komponenterna och läkemedelkopsenheten före användning.

4.3. Fylla läkemedelsbehållaren

Öppna locket moturs, tillsätt lösningen och stäng locket medurs.

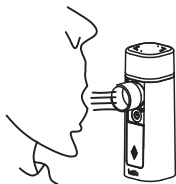
▲ Obs! Tillsätt vätskan innan du sätter på enheten.



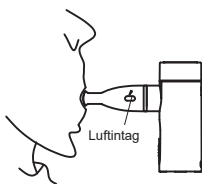
⚠ Obs! Läckageskydd! När du häller läkemedel i läkemedelskoppen, se till att du bara fyller den till den maximala tillåtna volymen (10 ml). Den rekommenderade fyllningsmängden är mellan 2 ml och 10 ml. Nebulisering sker endast när nebuliseringsvätskan är i kontakt med nätet. Om så inte är fallet stoppas nebuliseringen automatiskt. Håll enheten så vertikalt som möjligt.

4.4. Nebulisering

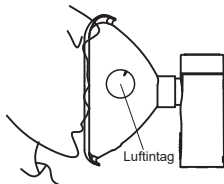
- 1) Anslut masken eller munstycket, placera masken över mun och näsa eller placera munstycket i munnen.
- 2) Tryck på "⏻"-knappen för att slå på enheten och starta nebuliseringen.
- 3) Innan behandlingen påbörjas ska du försiktigt skaka enheten för att säkerställa att nebuliseringsvätskan kommer i kontakt med nätet. Följande tre sätt för inandning kan användas, beroende på individuella behov.



a: direkt inandning

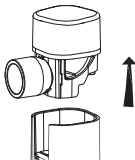


b: genom munstycke

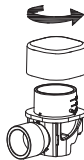


c: genom mask

- 4) Andas in långsamt och djupt så att läkemedlet når djupt ner i lungorna. Håll andan en kort stund och andas sedan ut långsamt när du tagit ut munstycket ur munnen.
- 5) Nebulisatorn stängs av automatiskt efter 10 minuter. Om du behöver fortsätta behandlingen, tryck på strömknappen "⏻". Se till att det finns tillräckligt med vätska i läkemedelskoppen.
- 6) Efter nebuliseringen trycker du på strömknappen "⏻" för att stänga av enheten. Kassera den kvarvarande vätskan i läkemedelskoppen och återanvänd den inte. (Demontera som nedan)



a: Dra upp läkemedelskoppens enhet.



b: Vrid moturs för att ta bort locket och håll ut resterande vätska.

7) Använd renat vatten för att rengöra läkemedelskopp, sprayenheten, locket och medföljande delar och följ sedan den rekommenderade desinfektionsmetoden.

⚠ Observera!

- 1) Skaka försiktigt nebulisatorn för att hålla vätskan och nebuliseringsnätskivan i full kontakt. En försiktig skakning påverkar inte användningen men luta inte enheten för långt under nebuliseringen.
- 2) Följ läkarnas rekommendationer för behandling. Var alltid lugn och avslappnad under behandlingen.
- 3) Vätska kommer att koagulera runt sprayenheten och nätskivan, vilket kommer att påverka nebuliseringsprestandan. Om nebuliseringen upphör, ta bort munstycket och andra medföljande delar. Använd sedan en ren medicinsk gasväv för att torka av resterna. Rör inte sprayområdet i mitten av nätskivan för att förhindra skada på nätskivan.
- 4) Använd inte eteriska oljor, hostmedicin, gurglingslösningar och droppar som ska användas som en rub eller i ett ångbad. Dessa tillsatser är ofta trögflytande och kan försämra enhetens korrekta funktion och därmed applikationens effektivitet på lång sikt.

5. Rengörings- och desinfektionsmetod

Efter varje användning är det nödvändigt att rengöra och desinficera delarna (inklusive läkemedelskopp, lock), sprayenhet, mask eller munstycke. Specifika metoder för rengöring och desinfektion rekommenderas enligt följande:

5.1. Rengöring

Stäng av strömmen när du rengör enheten. Anslut inte nebulisatorn till en strömkälla.

- 1) Ta bort komponenterna från huvudenheten: läkemedelskoppens komponenter (inklusive läkemedelskop, lock), sprayenhet, mask och munstycke. Blötlägg alla medföljande delar i rent varmt vatten (som inte är mer än 40 °C) i cirka 5 minuter. Blötlägg inte huvudenheten.
- 2) Efter rengöring, torka av alla komponenter med en ren och steril medicinsk gasväv och håll dem tillräckligt torra.
- 3) Torka av det yttre skalet på huvudenheten. Om det finns läkemedelsrester kvar vid elektrodkontakten, rengör den med en våt steril medicinsk gasväv. Efter rengöring, håll huvudenheten torr.
- 4) Förvara alla delar på en torr och ren plats för att undvika kontaminering.

▲ Obs!

- Huvudenheten kan inte tvättas med vatten för att förhindra att vatten kommer in i huvudenheten.
- Använd en ren steril gasväv för att torka av vattnet på huvudenheten och komponenterna och håll dem torra för att säkerställa säker användning nästa gång.
- Maskerna får inte tvättas med varmt vatten!

5.2. Desinficering

Efter varje användning är det nödvändigt att desinficera komponenterna, inklusive läkemedelskop, lock, sprayenhet, mask och munstycke, etc. enligt följande:

1) Desinfektion med väteperoxid

Desinficera alla komponenter genom att placera dem i 3 % väteperoxid i 10 minuter, inklusive läkemedelskop, lock, sprayenhet, mask och munstycke. Efter desinfektion ska du skölja alla delar med rent vatten, torka sedan av med ren och steril medicinsk gasväv eller lufttorka naturligt.

A. Sänk inte ned i lösningen längre tid än 10 minuter.

B. Använd inte starka oxidationsmedel som perklorat eller desinfektionsmedel som är frätande för metaller och polymerföreningar.

2) Desinfektion med etanol

Placera alla komponenter, inklusive läkemedelskop, lock, sprayenhet, mask och munstycke i 75 % medicinsk etanolösning i 10 minuter. Efter desinfektion ska du skölja alla delar med rent vatten. Torka av med ren och steril medicinsk gasväv eller lufttorka naturligt.

⚠ Obs!

- Torka av med en ren och steril medicinsk gasväv alla kvarvarande spår av desinfektionsmedel för att säkerställa en säker nästa användning. Rör inte nätområdet för att undvika skador.

5.3. Torkning

- Torka delarna försiktigt med en mjuk trasa.
 - Skaka sprayenheten försiktigt från sida till sida (5–10 gånger), så att vattnet inuti nätet tas bort från de små hålen.
 - Placera de enskilda delarna på en ren, torr och absorberande yta och låt dem lufttorka helt (minst 4 timmar).
- Obs! Se till att delarna är helt torra efter rengöring för att undvika ökad risk för bakterietillväxt. Montera ihop delarna när de är helt torra och placera enheten i en torr, förseglad behållare. Se till att sprayenheten är helt torr för att säkerställa korrekt återmontering av enheten. Om sprayenheten inte fungerar efter återmontering, skaka den igen så att vattnet kan rinna ut. Nebulisatorn bör då fungera korrekt.

6. Lagring och underhåll

6.1. Förvaring av nebulisator

1) För normala lagringsförhållanden, se "Lagring och underhåll".

- a. Temperatur: -20~55 °C
- b. Relativ luftfuktighet ≤ 80 % relativ luftfuktighet
- c. Icke-kondenserande tillstånd atmosfäriskt tryck: 70~106,0 kPa
- d. Övrigt: Icke-frätande gas, god ventilation, undvik hög temperatur, luftfuktighet och direkt solljus.

2) Överväganden om lagring

- a. Enhetens livslängd är 5 år i ovannämnda lagringsskick.
- b. Nebulisatorn ska rengöras och desinficeras efter varje användning, läkemedelskoppen och andra medföljande delar ska förvaras i förvaringslådan när den är helt torr. Förvara enheten i de skick som beskrivs i kapitlet "Lagring och underhåll" och undvik stötar.

6.2. Underhåll av nebulisator

- a. Använd nebulisator under normala förhållanden.
- b. Använd inte nebulisatorn nära en värmeanordning eller öppen låga. Använd inte en mikrovågsugn, fläkt och annat för att torka nebulisator och medföljande delar.
- c. Utsätt inte nebulisatorn och medföljande delar för frätande vätskor och gaser.
- d. Linda inte mikro-USB-kabeln runt enheten.
- e. När du använder en nebulisator, om några oegentligheter påträffas, sök en lösning i enlighet med kapitel 8.
- f. Torka delarna direkt efter tvätt. Förvara enheten och komponenterna enligt kraven, var försiktig för att undvika stötar.
- g. Direkt solljus, ludd och damm kan få det vibrerande nätet att rosta och oxidera och följaktligen minska nebuliseringshastigheten.
- h. Om nebulisatorn inte fungerar korrekt, kontakta tillverkaren eller distributören.

7. Kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, meddelande och varning

7.1. Kontraindikationer

- 1) Denna produkt är inte lämplig för Pentamidine-läkemedel.
- 2) Patienter med lungödem får inte använda produkten.
- 3) Patienter med akut astma och akuta lunginfarktepisoder får inte använda produkten.

7.2. Var försiktig

Nebulisatorn är en medicinsk produkt och är endast avsedd för mänsklig användning. Följ instruktionerna i bruksanvisningen eller under ledning av en läkare, spädbarn och barn och personer med särskilda behov bör använda enheten under vuxens uppsikt.

Använd endast originaldelar. Garantiservice tillhandahålls inte för skador orsakade av inkluderade delar som inte specificerats av tillverkaren eller skadade av användarens personliga orsaker.
Utrustningens vattentäta klassificering är IP22, huvudenheten kan inte tvättas för att förhindra att vatten kommer in.
Se kapitel 8 för felsökning och kontakta servicecenter för underhåll. Försök inte att reparera enheten själv.
Rengör och desinficera enheten efter användning enligt anvisningarna i kapitel 5.
Nebulisatorn är avsedd för finfördelning av läkemedel.
Håll alla komponenter torra innan du förvarar enheten.
Se till att alla medföljande delar är intakta före användning.
De medföljande delarna (mask och munstycke) är avsedda för användning av en person för att undvika korsinfektion.
Försök att få vätskan att helt och hållet nå nätskivan när nebulisatorn används.
Doppa aldrig enheten i vatten och använd den inte i badrummet. Under inga omständigheter får vätska komma in i enheten.
Använd inte enheten i närheten av brandfarlig gasatmosfär eller nära syre- och anestesiblandningar.
Använd inte enheten i radioaktiva och höggradigt elektromagnetiska miljöer. Håll enheten så långt bort som möjligt från sådana farliga situationer.
Använd inte enheten i en miljö med hög temperatur, eftersom det kan orsaka brand.
Håll enheten och delar borta från starka vibrationskällor.
Använd inte vätska som innehåller estrar, olja eller suspenderade partiklar, även örtextrakt.

Tvätta inte hela enheten med rinnande vatten för att undvika att vatten kommer in i enheten, särskilt USB-kontakten.
Använd inte mikrovågsugnar för att torka eller desinficera enheten, eftersom det kan orsaka brand.
Placera enheten borta från spädbarn, barn och personer med funktionsnedsättning.
Använd kvalificerade tillverkare av litiumbatteriladdare (utgång 5,0 V/1,0 A).
Rör inte mitten av spraynätet för hand eller andra vassa föremål eftersom det kan skada enheten.
Förvara inte enheten i en våt eller dammig miljö.
Om enheten har tappats, utsatts för höga halter av fukt eller fått någon annan skada får den inte längre användas. Om du är osäker kan du kontakta kundtjänst eller återförsäljaren.
Ta inte isär, reparera eller modifiera enheten, eftersom det kan orsaka elektriska stötar, läckage eller brand.
Vid slutet av förväntad livslängd, kassera denna enhet och medföljande delar enligt lokala miljöbestämmelser, kassera inte tillsammans med hushållsavfallet för att undvika miljöföroreningar.

7.3. Varningar

<ul style="list-style-type: none"> • Rådgör med din läkare innan du använder enheten om du har diabetes eller andra sjukdomar.
<ul style="list-style-type: none"> • Användning och köp av enheten bör rådask av en läkare, se din läkares råd angående typ av läkemedel, dosering och användningssätt.
<ul style="list-style-type: none"> • Sluta använda enheten om du känner dig obekvämt och be din läkare om hjälp.
<ul style="list-style-type: none"> • Eteriska oljor är inte tillåtna eftersom de kan skada modulen.

<ul style="list-style-type: none"> • Endast vattenlösliga läkemedel som innehåller alkohol eller saltlösning utspädda läkemedel kan användas för nebuliseringsbehandling, annars kan bronkospasm orsakas.
<ul style="list-style-type: none"> • Oljiga läkemedel är inte tillåtna.
<ul style="list-style-type: none"> • Enheten är inte användbar för andningsanestesystem och respiratorsystem.
<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera bipacksedeln för läkemedlet för eventuella kontraindikationer för användning med de vanliga systemen för aerosolbehandling.
<ul style="list-style-type: none"> • Använd inga vätskor med en viskositet på mer än 5, eftersom det kan skada nätet permanent.
<ul style="list-style-type: none"> • Använd endast läkemedlet med en koksaltlösning.
<ul style="list-style-type: none"> • Spill inte vätska till enheten för att undvika läckage, risk för elektriska stötar och felfunktion, misslyckande.

8. Felsökningstips

Artikel	Problem	Möjlig orsak/lösning
1	Nebulisatorn fungerar inte när den är påslagen.	Kontrollera om det finns tillräckligt med batteritid. Kontrollera om det finns tillräckligt med läkemedel. Kontrollera om knappen fungerar som den ska. Rensa det igensatta läkemedlet i det vibrerande nätet och starta om enheten.

SV

2	Låg nebuliseringshastighet	<p>Kontrollera om läkemedelskoppen har fyllts med rätt läkemedel, som ska vara vattenlösligt och icke-frätande.</p> <p>Kontrollera om läkemedelskoppen har fyllts med rätt volym.</p> <p>Luta huvudenheten så att läkemedlet kan komma i kontakt med det vibrerande nätet.</p> <p>Sätt tillbaka läkemedelskoppen på rätt sätt och starta om enheten.</p> <p>Rengör läkemedelskoppen och det vibrerande nätet. Om den fortfarande inte kan användas efter rengöring, kontrollera om det vibrerande nätet är trasigt eller inte. Rensa det igensatta läkemedlet i det vibrerande nätet och starta om enheten.</p>
3	När enheten har slagits på stängs den av omedelbart.	<p>Sätt tillbaka läkemedelskoppen på rätt sätt och starta om enheten.</p> <p>Luta huvudenheten så att läkemedlet kan komma i kontakt med det vibrerande nätet. Rensa det igensatta läkemedlet i det vibrerande nätet och starta om enheten.</p>
4	Nätet är igensatt med läkemedel.	Ta av läkemedelskoppen. Tvätta med varmt vatten och lufttorka.
5	Läkemedelskoppens enhet läcker.	Sätt tillbaka läkemedelskoppen på rätt sätt. Om problemet kvarstår, kontakta tillverkaren eller distributören för ersättning.
6	Resterande läkemedelsvätska i läkemedelskoppen.	Det är normalt. Rengör läkemedelskoppen från resterande läkemedel efter varje användning.
7	Enheten kan inte laddas.	Se till att USB-kabeln och adaptern är väl anslutna. Kontakta tillverkaren eller distributören om problemet kvarstår.

9. Kassering

Kassering av batteri

De tomma uppladdningsbara batterierna måste kasseras genom dedikerade insamlingsboxar, återvinningsstationer eller elektronikåterförsäljare. Du är lagligt skyldig att kassera batterierna enligt lokala miljöbestämmelser.

Allmän kassering

Av miljöskäl ska du inte slänga enheten i hushållsavfallet när den har slutat fungera. Kassera enheten på en lämplig lokal insamlings- eller återvinningsstation i ditt land i enlighet med EG-direktivet -WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Om du har några frågor, kontakta de lokala myndigheter som ansvarar för avfallshantering.

















10. Kundtjänst

Kontakta vår kundtjänstavdelning för att få garantiservice.

Kontakta distributörens kundtjänstavdelning för att få garantiservice.

11. Symbolbeskrivning och elektromagnetisk kompatibilitet

11.1. Skyltar och symboler

					IP22	
Se handboken/häftet ANTECKNING FÖR ME-UTRUSTNINGEN	Separat avfallshantering för elektrisk och elektronisk utrustning	Laddningsgränssnitt	På/AV-strömbrytare	Håll borta från solljus	Vattentät klass	
CE 0197	 YYY			EC REP	 ELEMENTI ÖVERALLA	
CE-identifiering + meddelat organs nummer	Atervinningsmärke X: Materialnummer Y: Materialförkortning Se 97/129/EG för ytterligare information.	Applikationsdelen av typ BF	Obs! Varning se bifogad fil	Behörig representant i Europeiska gemenskapen	Atervinningsinstruktioner för förpackningsdelar	
						
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Tillverkare	Satskod	Produktionsdatum	Ömtåligt	Förvaras torrt

11.2. EMC-deklarationer

mini Air 360+ bärbar nätnebulisator uppfyller kravet på elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-1-2.
Användaren måste installera och använda enheten enligt information om elektromagnetisk kompatibilitet som bifogas den.
Bärbar och mobil RF-kommunikationsenhet och vissa hushållsapparater, såsom mobil, intertelefon, mikrovågsugn, torrblåsare, kan påverka nebulisatorns prestanda, så nebulisatorn bör hållas på avstånd när nebulisatorn används.
Vägledning och tillverkningsdeklaration framgår av bilagan.

1) EMC-information.

Med det ökande antalet elektroniska apparater såsom persondatorer och mobiltelefoner kan medicinteknisk apparatur som är i bruk vara känslig för elektromagnetisk störning från andra apparater. Elektromagnetisk störning kan leda till att den medicintekniska apparaturen inte fungerar korrekt och därmed skapa en potentiellt osäker situation.

Medicinteknisk apparatur skall heller inte störa annan apparatur.

För att reglera föreskrifterna för EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) i syfte att förhindra osäkra produktsituationer har standarden IEC60601-1-2 genomförts. Denna standard definierar immunitetsnivåerna mot elektromagnetiska störningar liksom de maximala nivåerna för elektromagnetiska emissioner för medicinteknisk apparatur.

Medicinsk utrustning tillverkad av FEELLIFE HEALTH INC. uppfyller denna IEC60601-1-2-standard för både immunitet och emissioner.


Icke desto mindre måste särskilda försiktighetsmått iakttas:

1. OBS! EMISSIONSEGENSKAPERNA hos den här utrustningen gör den lämplig för användning i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass Bis normalt krävs).
2. WARNING! Användning av medföljande delar och kablar andra än de som specificeras av FEELLIFE, med undantag för kablar som säljs av FEELLIFE som ersättningsdelar för interna komponenter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet hos enheten.
3. WARNING! Den medicinska utrustningen får inte användas intill, eller staplad tillsammans med, annan utrustning. Om intilliggande eller staplad användning är nödvändig, bör den medicinska produkten observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration som den kommer att användas i.
4. BÄRBAR RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av [ME-UTRUSTNING eller ME-SYSTEM], inklusive kablar som specificerats av TILLVERKAREN. Annars riskerar man att försämra prestandan på denna utrustning.

5. Använd inte mobiltelefoner och andra enheter (som MR, diatermi, elektrokauteri, RFID och elektromagnetiska säkerhetssystem) som genererar starka elektriska eller elektromagnetiska fält i närheten av den medicinska enheten. Detta kan leda till att enheten inte fungerar korrekt och därmed skapa en potentiellt osäker situation. Rekommendationen är att hålla ett minimalt avstånd på 7 m. Kontrollera att enheten fungerar korrekt om avståndet är kortare.

Kablar	Längd (m)	Om den ska blockeras	Obs!
USB-kabel	0,75	Nej	

Vägledning och tillverkarens förklaring – Elektromagnetiska strålningar			
Denna enhet är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Ägaren eller användaren av enheten måste kontrollera att utrustningen endast används i en sådan miljö.			
Elektromagnetisk emission IEC 60601-1-2			
Emissionstext	Överensstämmelse	Vägledning för elektromagnetisk miljö	
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte någon störning av någon elektronisk utrustning i närheten.	
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med strömfrekvens bör ligga på en nivå som är karakteristisk för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM- och amatörradioband</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Bärbar och mobil radioutrustning får inte befinna sig närmare enheten inkl. kablar än rekommenderat separationsavstånd som beräknas enligt den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 HMz till 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 HMz till 2,5 GHz där P står för sändarens märkuteffekt i watt (W) enligt uppgifter från sändarens tillverkare och d står för rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda med en elektromagnetisk undersökning av platsen (ANTECKNING 1•) ska vara lägre än överensstämmelsenivån i respektive frekvensområde (ANTECKNING 2•). Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:</p>
<p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 385MHZ- 5785MHZ Testspecifikationer för HÖLJETS PORTIMMUNITET TILL RF trådlös kommunikationsutrustning</p>	<p>3 V/m</p>	<p>(((•))) </p>

⚠ ANMÄRKNING 1•: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

⚠ ANMÄRKNING 2•: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpningsbara i varje enskilt fall. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion mot byggnader, föremål och människor.

1. Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radio (mobil-/trådlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutspås teoretiskt med precision. En elektromagnetisk bedömning av uppställningsplatsen bör göras för att den elektromagnetiska miljön avseende fasta RF-sändare ska kunna bedömas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där enheten används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska enheten observeras för att verifiera normal funktion. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att vrida på enheten eller att placera den på en annan plats.
2. I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning och enheten.

Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av enheten kan förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt nedanstående rekommendationer och i enlighet med radioutrustningens maximala uteffekt.

sändarens nominella maximala uteffekt (W)	separationsavstånd beroende på sändningsfrekvens		
	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 nominell maximal uteffekt som inte är listade nedan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen tillämplig för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffektklassificeringen för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.

⚠ Var försiktig

- 1) För att reglera föreskrifterna för EMC i syfte att förhindra osäkra produktsituationer har standarden EN60601-1-2 genomförts. Nebulisatorn mini Air 360+ överensstämmer med EN60601-1-2-standarderna för både immunitet och emissioner.
- 2) Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka prestandan hos nebulisatorn, undvik starka elektromagnetiska störningar vid användning, såsom nära mobiltelefoner, mikrovågsugnar och så vidare.

⚠ Varning

- 1) Utrustning eller system bör inte användas eller staplas med annan utrustning, om de måste vara nära eller staplad användning bör det observeras att verifieringen i dess användning av konfigurationen kan vara normal drift.
- 2) Användning av andra delar och kablar än de som specificerats av tillverkaren kan orsaka en ökning av emissionen av denna nebulisator eller en minskning av immuniteten.

Stämpel

garantikort distribütörens stub

Produkttyp: _____ Serien: _____

Kundens namn: _____ Inköpsdatum: _____

Kontaktnummer: _____

Adress: _____

Försäljningsföretag: _____ Kontaktnummer: _____

Försäljningsföretagets
adress: _____

E-postadress: info@feellife.com



Stämpel

garantikort kundens stub

Produkttyp: _____ Serien: _____

Kundens namn: _____ Inköpsdatum: _____

Kontaktnummer: _____

Adress: _____

Försäljningsföretag: _____ Kontaktnummer: _____

Försäljningsföretagets
adress: _____

E-postadress: info@feellife.com

FÖRSTA LÄNKEN | Den här garantikortet är endast giltigt för den angivna
produkten och serienummeret. För ytterligare information, se
bruksanvisningen.

ANDRA LÄNKEN | Den här garantikortet är endast giltigt för den angivna
produkten och serienummeret. För ytterligare information, se
bruksanvisningen.

- Perioden för gratis underhåll av enheten är 2 år. Läkemedelsbehållaren har en garanti på 6 månader.
- Under garantiperioden kommer vi att besluta om vi ska reparera eller byta ut skadade delar i det enskilda fallet.
- När garantiperioden har löpt ut måste relevanta avgifter tillkomma enligt det specifika fallet.
- De medföljande delarna såsom masken och munstycket täcks inte av garantin eftersom de är förbrukningsartiklar. För ytterligare information, se bruksanvisningen.
- Följande fall täcks inte av garantin:
 - Skador orsakade av felaktig användning av produkten som inte överensstämmer med bruksanvisningen.
 - Skador orsakade av en olycka.
 - Skador orsakade av obehörig demontering eller ändring av produkten av användaren.
 - Avsaknad av faktura, garantikort eller trasigt/otydligt produktserienummer.

Obs! Kontakta den lokala återförsäljaren eller vårt företag med "kundens stub" på garantikortet när enheten kräver underhåll. Behåll produktförpackningen för att returnera enheten under underhåll.



- Perioden för gratis underhåll av enheten är 2 år. Läkemedelsbehållaren har en garanti på 6 månader.
- Under garantiperioden kommer vi att besluta om vi ska reparera eller byta ut skadade delar i det enskilda fallet.
- När garantiperioden har löpt ut måste relevanta avgifter tillkomma enligt det specifika fallet.
- De medföljande delarna såsom masken och munstycket täcks inte av garantin eftersom de är förbrukningsartiklar. För ytterligare information, se bruksanvisningen.
- Följande fall täcks inte av garantin:
 - Skador orsakade av felaktig användning av produkten som inte överensstämmer med bruksanvisningen.
 - Skador orsakade av en olycka.
 - Skador orsakade av obehörig demontering eller ändring av produkten av användaren.
 - Avsaknad av faktura, garantikort eller trasigt/otydligt produktserienummer.

Obs! Kontakta den lokala återförsäljaren eller vårt företag med "kundens stub" på garantikortet när enheten kräver underhåll. Behåll produktförpackningen för att returnera enheten under underhåll.

Artikel	Antal	Om det ingår	
		Ja	Nej
Enhet	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Läkemedelsbehållare	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mask i vuxenstorlek	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mask i barnstorlek	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Munstycke	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bruksanvisning	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Garantikort	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mjuk påse	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mikro-USB-kabel	1	<input checked="" type="checkbox"/>	

SV

Tillverkare 	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, Kina http://www.feellife.com		
EU-representant <table border="1" data-bbox="99 363 202 396"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2695 AA The Hague, Nederländerna
EC	REP		
Distributör	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, NEDERLÄNDERNA www.omron-healthcare.com		
Importör i EU			
Produktionsenhet	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, Kina http://www.feellife.com		
Ansvarig person i Storbritannien	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 Mezzanine Floor 19-21 Crawford Street London, W1H 1PJ, UK		
Importör i Storbritannien	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK150DG, UK www.omron-healthcare.com/distibutors		

Tillverkad i Kina