PL | EE | EN

Momini BubbleBreath



Automatic irrigator
Automatyczny irygator

User manual
Instrukcja obsługi

Create happy beginnings

1 INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Dziękujemy za zakup irygatora do nosa wyprodukowanego przez Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd. („Accurate"). Aby prawidłowo korzystać z irygatora, przed pierwszym użyciem prosimy uważnie przeczytać i w pełni zrozumieć niniejszą instrukcję. Po przeczytaniu przechowuj ją w łatwo dostępnym miejscu do przyszłych odniesień.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

Importer jest właścicielem praw autorskich do niniejszej, niepublikowanej instrukcji użytkownika i może traktować ją jako informację poufną. Instrukcja służy jako materiał referencyjny dotyczący obsługi, konserwacji i naprawy produktu. Bez pisemnej zgody Importera nikt nie ma prawa używać, ujawniać ani umożliwiać innym pozyskania informacji z tej instrukcji, w całości lub w części, w jakikolwiek sposób.

Importer zastrzega sobie prawo do ostatecznej interpretacji niniejszej instrukcji.
Importer zastrzega sobie prawo do zmiany treści niniejszej instrukcji bez uprzedniego powiadomienia.
Importer zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych bez uprzedniego powiadomienia.
Importer zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji produktu bez uprzedniego powiadomienia.

OŚWIADCZENIE

Importer nie udziela żadnej formy gwarancji na niniejszą instrukcję, w tym (między innymi) dorozumianych gwarancji przydatności handlowej i przydatności produktu do określonego celu.

Importer ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia tylko w następujących warunkach:
• Urządzenie jest naprawiane przez osoby upoważnione przez Importera;
• Używany zasilacz spełnia wymagania określone w instrukcji;
• Użytkownik obsługuje urządzenie zgodnie z instrukcją.

Importer nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność ani stan pracy urządzenia w następujących sytuacjach:
• Urządzenie jest naprawiane lub modyfikowane przez osoby nieupoważnione przez Importera;
• Urządzenie nie jest używane prawidłowo, zgodnie z Instrukcją użytkownika.

Serwis naprawczy

Klient ma prawo do rocznego, bezpłatnego serwisu, jeśli urządzenie spełnia regulacje Importera dotyczące usług gwarancyjnych.

Zakres usług odpłatnych

Jeżeli urządzenie nie spełnia regulacji Importera dotyczących usług gwarancyjnych, Importer zapewni usługi płatne. Nawet w okresie gwarancji naprawa urządzenia podlega opłacie, jeśli przyczyną są: uszkodzenia spowodowane przez użytkownika; zdarzenia siły wyższej, takie jak klęski żywiołowe. Importer nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty bezpośrednie, pośrednie lub wtórne, szkody czy opóźnienia spowodowane następującymi sytuacjami (w tym m.in.): niewłaściwe użytkowanie; wymiana częściami niezatwierdzonymi przez Importera lub naprawa urządzenia przez osoby bez autoryzacji Importera.

Zwrot

Jeśli zwrot produktu do Importera jest rzeczywiście konieczny, postępuj zgodnie z poniższymi krokami: Uzyskaj autoryzację zwrotu towaru (RMA). Skontaktuj się z Działem Obsługi Użytkowników Importera lub lokalnym sprzedawcą i podaj numer seryjny produktu (umieszczony na urządzeniu). Podaj model urządzenia i numer seryjny oraz krótko opisz powód zwrotu. Koszty transportu: koszt wysyłki urządzenia do Importera w celu naprawy ponosi użytkownik. Poniższe okoliczności nie są objęte gwarancją. Usterka spowodowana nieużywaniem produktu zgodnie z instrukcją. Usterka spowodowana uderzeniem lub upadkiem urządzenia wskutek nieostrożności podczas użytkowania lub przenoszenia. Usterka spowodowana brakiem właściwej konserwacji (zob. „Środki ostrożności podczas użytkowania") lub eksploatacją w nieodpowiednim środowisku. Usterka spowodowana niewłaściwym podłączeniem do innego sprzętu. Usterka spowodowana demontażem, modyfikacją lub naprawą bez zgody Importera. Usterka spowodowana użyciem części niespełniających wymagań technicznych Importera bez jego zgody. Usterka spowodowana wypadkami.

Koszty transportu Koszty transportu związane z naprawą lub wymianą produktu.

Schemat elektryczny produktu, lista komponentów oraz inne materiały niezbędne do naprawy lub konserwacji są udostępniane wyłącznie personelowi serwisu technicznego przeszkolonemu i uznanemu przez Importera.
W przypadku potrzeby skorzystania z gwarancji lub serwisu naprawczego skontaktuj się bezpośrednio ze swoim dostawcą telefonicznie, telegramem, pocztą, faksem lub innymi środkami komunikacji.

Transport urządzenia

Jeśli konieczne jest odesłanie urządzenia do producenta lub sprzedawcy, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu, urządzenie należy odpowiednio zapakować — jeśli to możliwe, w oryginalne opakowanie — oraz skorzystać z usług wykwalifikowanej firmy transportowej.
Jeśli oryginalne opakowanie zostało utracone, należy wybrać odpowiednie pudełko i zastosować właściwe środki ochronne, aby zapobiec uszkodzeniom urządzenia podczas przewozu.
W przypadku transportu na duże odległości prosimy o szczególnie staranne zapakowanie urządzenia.
Accurate nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek uszkodzenia urządzenia powstałe podczas transportu.

Informacje o produkcie

Nazwa produktu: irygator do nosa
Modele produktu: NS1A3, NS2A3, NS3A3, NS1B3, NS2B3, NS3B3, NS1C3, NS2C3, NS3C3, NS1D3, NS2D3, NS3D3, NS1E3, NS2E3, NS3E3
Producent: Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.
Adres: Accurate Industrial Park, No.108, Zhixian Road, Xuelian Community, Xueshi Street, dzielnica Yuelu, 410208 Changsha, prowincja Hunan, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA
Tel.: +86-731-85598539

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

Historia wersji
Niniejsza instrukcja posiada numer rewizji. Numer ten zmienia się za każdym razem, gdy instrukcja jest aktualizowana z powodu zmian w oprogramowaniu lub specyfikacji technicznej. Treść niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

- Numer rewizji: 1.1
- Data wydania: 2024-04

© Copyright Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.
Wszelkie prawa zastrzeżone.

1.1 PODSTAWOWE INFORMACJE O PRODUKCIE

Nazwa produktu: irygator do nosa
Model/Specyfikacja: NS1A3, NS2A3, NS3A3, NS1B3, NS2B3, NS3B3, NS1C3, NS2C3, NS3C3, NS1D3, NS2D3, NS3D3, NS1E3, NS2E3, NS3E3
Data produkcji: patrz etykieta na spodzie urządzenia
Żywotność: 3 lata
Konfiguracja i komponenty: Irygator do nosa składa się z jednostki głównej, głowicy płuczącej, wewnętrznego akumulatora litowego, przewodu zasilającego oraz oprogramowania na urządzenia mobilne. Głowica płucząca obejmuje m.in. dyszę natryskową, adapter, osłonę, rurkę zasysającą, zbiornik na wodę itp.

UWAGA: Używaj wyłącznie certyfikowanego roztworu do płukania nosa/soli do nosa w połączeniu z tym produktem.

1.2 Wskaźniki wydajności technicznej

1.2.1 Kluczowe wskaźniki techniczne

① Wydajność natrysku (przepływ)
Modele: NS1A3, NS2A3, NS3A3, NS1B3, NS2B3, NS3B3, NS1C3, NS2C3, NS3C3, NS1D3, NS2D3, NS3D3, NS1E3, NS2E3, NS3E3
Przy ustawieniu pełnego natrysku: 12 mL/min (±3 mL/min) – natrysk ciągły.
Przy ustawieniu niskiego natrysku: 10 mL/min (±3 mL/min) – natrysk ciągły.
Przy ustawieniu niskoczęstotliwościowego pulsu: 7 mL/min (±3 mL/min) – cykl natrysku pulsacyjnego wynosi 2,0 s (błąd ±25%), z czego 1,0 s natrysku (błąd ±25%) i 1,0 s przerwy (błąd ±25%).
Wysokość strumienia: > 200 mm.
Maksymalna pojemność zbiornika na wodę: 25 mL (±5 mL).
Objętość cieczy resztkowej: 2 ml

ZASADA DZIAŁANIA:
W oparciu o zasadę ejektora Venturiego sprężone powietrze wytwarzane przez pompę w jednostce głównej tworzy szybki przepływ gazu w wącej rurce; powstające podciśnienie zasysa roztwór do płukania nosa w kierunku otworu. Pod wpływem szybkiego strumienia gazu ciecz rozprasza się w drobne krople i cząsteczki mgły, które wydostają się z dyszy i wnikają do jamy nosowej pacjenta w celu płukania.

Przeciwwskazania: Produkt wykonany jest z materiałów takich jak ABS, PC oraz silikon medyczny; nie wolno używać produktu osobom uczulonym na którykolwiek z tych materiałów.

UWAGA:
Surowo zabrania się używania produktu w środowisku zawierającym gazy wybuchowe, łatwopalne lub żrące.

OSTRZEŻENIE
• Gdy temperatura przechowywania jest niższa niż 5°C, przed użyciem należy pozostawić urządzenie przez ponad 4 godziny w środowisku o normalnej temperaturze pracy. Praca urządzenia poza normalnymi warunkami skróci jego żywotność.
• Przed użyciem uważnie przeczytaj instrukcję. Urządzenie należy stosować ściśle zgodnie z zakresem zastosowania i procedurami opisanymi w niniejszej instrukcji. W razie pytań skontaktuj się z dostawcą lub producentem.

1.2.2 Parametry zasilania

Zasilanie: 5 V, 0,5 A
W jednostce głównej zastosowano akumulator litowy, który można wielokrotnie ładować przez około dwa lata. Po zakończeniu żywotności akumulatora skontaktuj się z naszym działem posprzedażowym w celu wymiany.

1.2.3 Typ irygatora do nosa

• Rodzaj zasilania: wewnętrzne elektryczne źródło zasilania
• Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: części stosowane typu BF
• Stopień ochrony obudowy (IP): IP22 (jednostka główna)
• Nie do użytku w obecności gazów łatwopalnych; urządzenie nie jest sprzętem kategorii AP ani APG
• Tryb pracy: praca ciągła
• Części stosowane nie są chronione przed skutkami wyładowania defibrylatora
• Brak wyjścia sygnałowego
• Urządzenie nie jest przeznaczone do stałej instalacji

1.2.4 Środowisko pracy

Temperatura otoczenia: 5°C–40°C
Wilgotność względna: ≤90%
Ciśnienie atmosferyczne: 70–106 kPa
Temperatura dyszy natryskowej przy kontakcie z ciałem: ≤48,3°C

1.2.5 Warunki transportu i przechowywania

Temperatura otoczenia: –20°C–55°C
Wilgotność względna: ≤90%
Ciśnienie atmosferyczne: 70–106 kPa

1.3 Cechy i zakres zastosowania irygatora do nosa

1.3.1 Cechy irygatora do nosa

• Wiele trybów natrysku;
• Trzystopniowa regulacja;
• Przyjazna dla użytkownika konstrukcja – wygodna obsługa, oszczędność czasu i komfort;
• Ułatwione korzystanie przez różnych członków rodziny.

1.3.2 Zakres zastosowania

Przeznaczony do płukania i oczyszczania nosa w domu oraz w klinikach, szpitalach lub innych miejscach.

1.3.3 Użytkownicy docelowi

Dla osób wymagających płukania nosa lub terapii. Produkt stosować w połączeniu z roztworem do płukania nosa w celu oczyszczania jamy nosowej (dzieci powinny używać produktu pod nadzorem osoby dorosłej).

1.4 Skład zestawu irygatora do nosa

1.4.1 Irygator do nosa

Irygator składa się z jednostki głównej, głowicy płuczącej, wewnętrznego akumulatora litowego, przewodu zasilającego oraz oprogramowania na urządzenia mobilne. Głowica płucząca obejmuje: dyszę natryskową, adapter, osłonę, rurkę zasysającą, zbiornik na wodę itp.

Zawartość opakowania: ① Jednostka główna × 1; ② Głowica płucząca × 1; ③ Instrukcja obsługi × 1; Przewód zasilający × 1.

1.4.2 Informacje o oprogramowaniu na urządzenia mobilne

Wersja uruchomionego oprogramowania: V1.0.0

Wymagania środowiska pracy

Urządzenie obsługuje sprzęt z systemem iOS 10.0 lub Android 6.0 i nowszymi, a także urządzenia z Bluetooth 4.0 i nowszym.

Oprogramowanie zabezpieczające

Instalacja oprogramowania zabezpieczającego, takiego jak antywirus czy zapora (firewall), nie jest wymagana.

Dane i interfejs urządzenia

Bluetooth 4.0 i nowsze.

Mechanizm kontroli dostępu użytkownika

Uwierzytelnianie tożsamości odbywa się za pomocą konta i hasła.

Środowisko programowe i związane z nim aktualizacje zabezpieczeń

Użytkownicy mogą ręcznie aktualizować oprogramowanie urządzenia z poziomu sklepu z aplikacjami; nie są wymagane aktualizacje oprogramowania zabezpieczającego.

Instalacja i aktualizacje konserwacyjne

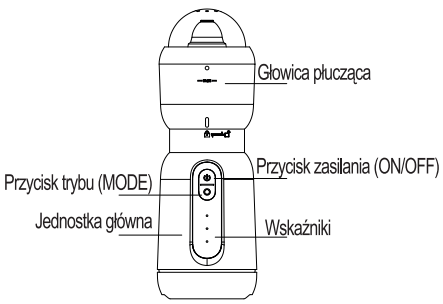
Użytkownicy mogą ręcznie pobrać, zainstalować i zaktualizować oprogramowanie z App Store lub innych sklepów z aplikacjami.

Odinstalowanie

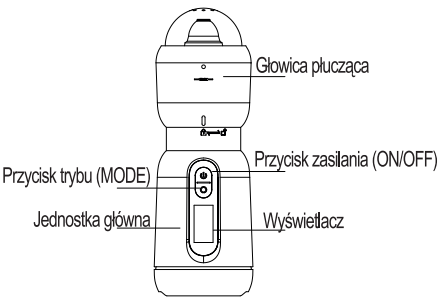
W kwestii procedur odinstalowywania oprogramowania prosimy odnieść się do odpowiedniej instrukcji obsługi Twojego inteligentnego urządzenia.

1.4.3 Schemat irygatora do nosa

Model: NS1



Model: NS2, NS3



Opis części demontowalnych i materiałów eksploatacyjnych

• Elementy demontowalne produktu obejmują osłonę oraz głowicę płuczącą (w tym dyszę natryskową, adapter, rurkę zasysającą i zbiornik na wodę).
• Części demontowalne należy kupować wyłącznie u oryginalnego producenta; w przeciwnym razie nie zostanie osiągnięty zamierzony efekt działania produktu.
• Głowice płuczące są materiałem eksploatacyjnym; zaleca się używanie jednej głowicy przez jedną osobę. W przypadku wymiany należy kupować głowice od oryginalnego producenta — w przeciwnym razie może dojść do zakażenia bakteryjnego.

1.5 Jak obsługiwać irygator do nosa

1.5.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić przed pierwszym użyciem. Postępuj następująco:

1.5.1.1 Czyszczenie

① Jeśli na obudowie jednostki głównej znajdują się zabrudzenia lub po każdym użyciu pozostał roztwór do płukania, przetrzyj powierzchnię miękką, czystą ściereczką zwilżoną 75% alkoholem medycznym (po odciśnięciu nadmiaru), a następnie wytrzyj gazą medyczną, aby usunąć wilgoć.
Zdejmij głowicę płuczącą z jednostki głównej; opłucz ją wodą oczyszczoną o temperaturze nie wyższej niż 50°C przez 3–5 min. Po umyciu wytrzyj gazą medyczną, aby usunąć wilgoć i zapewnić całkowite wyschnięcie.

UWAGA

① Nie myj korpusu urządzenia w wodzie — wniknięcie wody może uszkodzić jednostkę główną; zachowaj ostrożność, aby do niej nie dostała się woda.

② Nie używaj żadnych lotnych cieczy (np. benzenu) do wycierania jednostki głównej; do tego celu stosuj wyłącznie alkohol medyczny.

1.5.1.2 Dezynfekcja

Przed dezynfekcją urządzenie należy dokładnie wyczyścić.
Metoda dezynfekcji: przetrzyj powierzchnie części irygatora 75% alkoholem medycznym, upewniając się, że alkohol ma kontakt ze wszystkimi skażonymi powierzchniami. Urządzenie można włączyć dopiero po całkowitym wyschnięciu wszystkich powierzchni.

OSTRZEŻENIE
Produkt nie może być sterylizowany w niskiej ani wysokiej temperaturze ani promieniowaniem γ.

1.5.2 Ładowanie

Do ładowania przewodem USB podłącz jeden koniec przewodu do gniazda ładowania na spodzie jednostki głównej, a drugi do zasilacza, następnie podłącz zasilanie, aby rozpocząć ładowanie. Po naładowaniu urządzenie działa prawidłowo.

UWAGA
Dla bezpiecznego użytkowania używaj zasilacza zgodnego z normą bezpieczeństwa elektrycznego sprzętu medycznego GB9706.1-2020 lub IEC60601-1:2005.
Modele NS1A3, NS1B3, NS1C3, NS1D3, NS1E3: w przypadku niskiego poziomu baterii podczas pracy wskaźnik baterii miga ciągle, sygnalizując konieczność ładowania, a irygator zatrzymuje pracę.
Modele NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3: przy niskim poziomie baterii podczas pracy wskaźnik baterii na wyświetlaczu będzie migał ciągle, sygnalizując konieczność ładowania, a irygator zatrzyma pracę.

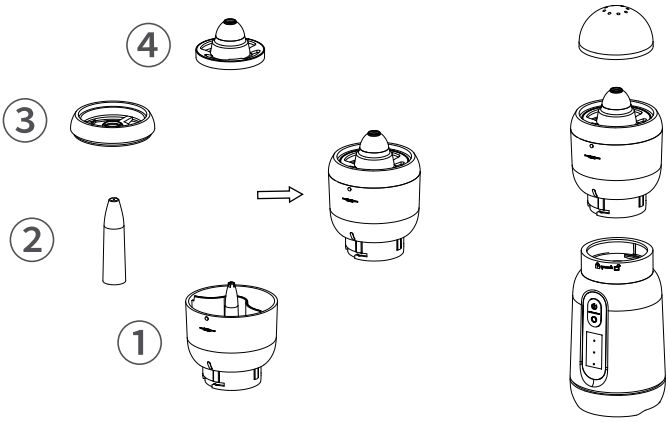
1.5.3 Czas ciągłej pracy

W pełni naładowany irygator do nosa NS może pracować nieprzerwanie przez co najmniej 30 minut.

OSTRZEŻENIE
Przed użyciem urządzenia najpierw włóż gumowy korek do portu ładowania, aby zapobiec uszkodzeniu jednostki głównej na skutek przedostania się cieczy.
Bez upoważnienia NIE demontuj ani nie naprawiaj żadnych części urządzenia i nie rozbieraj akumulatora. W razie konieczności wymiany skontaktuj się z autoryzowanym serwisem Accurate lub odeślij urządzenie do fabryki Accurate w celu wymiany na oryginalną część/komponent.

1.5.4 Instalacja

• Sposób montażu



① Zgodnie ze schematem montażu zamontuj kolejno: rurkę zasysającą, pokrywę oraz adapter (zestaw fabrycznie wstępnie zmontowany przed wysyłką).
② Zamocuj jednostkę główną i lekko dokręć głowicę płuczącą zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

UWAGA
① Przed użyciem upewnij się, że głowica płucząca jest wolna od zanieczyszczeń/ciał obcych.
② Po napełnieniu roztworem natryskowym nie odwracaj urządzenia do góry nogami, nie otwieraj przypadkowo pokrywy i nie potrząsaj gwałtownie — może to spowodować wylanie się cieczy.

• Dodawanie roztworu do zbiornika
Roztwór (dla orientacji: 10 ml, 15 ml, 25 ml lub inny roztwór do płukania natryskowego / roztwór wody morskiej) należy wlać do komory zbiornika po stronie rurki zasysającej.

UWAGA
Podczas dolewania roztworu upewnij się, że napełniasz właściwą komorę zbiornika, a następnie zamknij pokrywę i adapter.
Zazwyczaj na każdą dziurkę nosa potrzeba 10–25 ml roztworu do płukania. Dawkę możesz dostosować do własnych potrzeb lub zgodnie z zaleceniem lekarza.
Modele z wyświetlaczem: po naciśnięciu ON/OFF włącza się ekran; po ponownym naciśnięciu ON/OFF urządzenie rozpocznie pracę.
Modele bez wyświetlacza: po naciśnięciu ON/OFF zapali się wskaźnik trybu; po ponownym naciśnięciu ON/OFF urządzenie rozpocznie pracę.
Po użyciu zdejmij głowicę płuczącą w celu terminowego czyszczenia, dezynfekcji i konserwacji.

Dla użytkowników korzystających po raz pierwszy!
Aby zapobiec zakażeniom krzyżowym, zaleca się używanie jednej głowicy wyłącznie przez jedną osobę.
Przy pierwszym użyciu po zakupie, a także przed i po każdym kolejnym użyciu, wszystkie elementy głowicy należy umyć, zdezynfekować i wysuszyć na powietrzu przed odłożeniem do przechowywania.

1.5.5 Opis funkcji

1.5.5.1 Wybór trybu
(dla modeli NS1A3, NS1B3, NS1C3, NS1D3, NS1E3)
Domyślnym trybem jest natrysk o niskim przepływie. Naciśnij ON/OFF, aby rozpocząć lub zatrzymać pracę. Naciśnij MODE, aby przełączać między pełnym natryskiem, niskim natryskiem i pulsacją niskiej częstotliwości. Podczas pracy wyświetlany jest wskaźnik trybu lub status pracy.

1.5.5.2 Wybór trybu
(dla modeli NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3)
Domyślnym trybem jest natrysk o niskim przepływie. Naciśnij ON/OFF, aby uruchomić lub wstrzymać pracę. Naciśnij MODE, aby przełączać między pełnym natryskiem, niskim natryskiem i pulsacją niskiej częstotliwości. W trakcie natrysku krótko naciśnij ON/OFF, aby wstrzymać/wznowić, lub przytrzymaj ON/OFF, aby zakończyć pracę. W czasie pracy na ekranie pokazywany jest tryb lub status działania.

1.5.5.3 Ustawianie budzika
(dla modeli NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3)
W interfejsie domyślnym przytrzymaj przycisk MODE przez 4 s i zwolnij, aby wejść w tryb ustawień. Krótkim, wielokrotnym naciskaniem ON/OFF przełączasz pole Godzina / Minuta / Budzik (24H) — wybrane pole miga. Przyciskiem MODE ustawiasz wartość czasu. Po ustawieniu naciśnij ON/OFF — urządzenie automatycznie przejdzie do interfejsu ustawiania budzika. Przyciskiem SET ustaw kolejno czas i status pracy budzika („ON/OFF"). Można ustawić do 3 budzików. Po zakończeniu ustawiania naciśnij ON/OFF, aby wrócić do interfejsu domyślnego. W trakcie ustawiania możesz także przytrzymać ON/OFF, aby wyjść z trybu ustawień.

1.5.5.4 Ustawianie głośności
(dla modeli NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3)
W interfejsie domyślnym krótkie naciśnięcie przycisku SET zwiększa głośność o 1 poziom (łącznie 5 poziomów). Wielokrotne naciskanie pozwala wyregulować głośność; można ją zwiększać/zmniejszać lub wyciszyć dźwięk.

1.5.5.5 Wyłączanie dźwięku budzika
(dla modeli NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3)
Gdy włączy się budzik, naciśnij ON/OFF, aby go zatrzymać.

1.5.6 Pamięć w urządzeniu
Modele: NS3A3, NS3B3, NS3C3, NS3D3, NS3E3 — funkcja zapisywania liczby wykonań płukania.

1.5.7 Transmisja danych
Modele: NS3A3, NS3B3, NS3C3, NS3D3, NS3E3
Po włączeniu urządzenia i uruchomieniu aplikacji w telefonie, telefon automatycznie wyszuka urządzenia Bluetooth. Po znalezieniu nazwy „Nasal Irrigator" kliknij ją, aby się połączyć. Gdy na ekranie urządzenia pojawi się ikona połączenia Bluetooth, dane mogą być przesyłane do aplikacji na urządzeniu mobilnym.

1.5.8 Operacja płukania nosa
• Ustaw dyszę natryskową głowicy płuczącej przy otworze nosowym.
• Delikatnie naciśnij przycisk na jednostce głównej, aby włączyć urządzenie, a następnie rozpocznij płukanie zgodnie z instrukcją.

UWAGA:
Podczas płukania lekko pochyl tułów i głowę do przodu — poprawi to skuteczność płukania.

1.6 Przeciwwskazania
1)Pacjenci po operacji ucha wewnętrznego lub błony bębenkowej, z uszkodzoną błoną bębenkową, z urazami jamy ustnej i gardła lub po świeżych zabiegach w tych okolicach, a także osoby, które nie współpracują z powodu chorób układu nerwowego, z zaburzeniami poznawczymi (dysgnosia), padaczką, chorobami krwi lub poważnymi chorobami zakaźnymi.
2)U noworodków i kobiet w ciąży produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności.
Środki ostrożności i przypomnienia
1)Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie, stosuj produkt zgodnie z zaleceniami lekarza i dokładnie przeczytaj instrukcję przed użyciem; instrukcję przechowuj. W razie jej zagubienia skontaktuj się z Działem Obsługi Posprzedażowej.
2)Aby uniknąć ryzyka bezdechu, trzymaj produkt poza zasięgiem niemowląt i dzieci. W razie jakiegokolwiek wypadku niezwłocznie zasięgnij porady medycznej.
3)Aby zapobiec zassaniu lub połknięciu jakichkolwiek elementów, trzymaj produkt poza zasięgiem niemowląt i dzieci. W razie wypadku niezwłocznie zasięgnij porady medycznej.
4)Bez upoważnienia NIE demontuj urządzenia ani nie używaj akcesoriów innych niż określone; może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
5)NIE podłączaj urządzenia do innego sprzętu; może to spowodować nieprzewidywalne uszkodzenia. W takim przypadku skontaktuj się z Działem Obsługi Posprzedażowej.
6)NIE modyfikuj urządzenia; może to spowodować nieprzewidywalne uszkodzenia. W takim przypadku skontaktuj się z Działem Obsługi Posprzedażowej.
(7) Zabrania się używania urządzenia w środowisku, w którym występują łatwopalne gazy anestetyczne zmieszane z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu; w przeciwnym razie może wystąpić ryzyko wybuchu. W razie takiego zagrożenia skontaktuj się z lokalną strażą pożarną.
(8) NIE używaj urządzenia w środowisku o silnych zakłóceniach elektromagnetycznych; w przeciwnym razie urządzenie może ulec awarii. W razie takiej awarii skontaktuj się z Działem Obsługi Posprzedażowej.
(9) Głowica płucząca jest przeznaczona wyłącznie dla jednej osoby; w przeciwnym razie może dojść do zakażenia krzyżowego. W razie jego wystąpienia niezwłocznie skonsultuj się z lekarzem.

(10) Po użyciu niezwłocznie umyj głowicę płuczącą. Pamiętaj, że jednostki głównej nie wolno myć w wodzie; w przeciwnym razie może dojść do nieprzewidywalnych uszkodzeń urządzenia.
(11) Do płukania nosa zaleca się 0,9% roztwór soli fizjologicznej, chyba że lekarz zaleci inaczej.

OSTRZEŻENIE:
Zwracaj uwagę na ciśnienie w jamie nosowej i uchu środkowym. U niektórych pacjentów z niedrożnością nosa przepływ wody z irygatora może powodować dyskomfort z powodu nadmiernego ciśnienia w jamie nosowej lub w uszach. W takim przypadku płucz nozdrza po kolei, tzn. pozwól, aby woda swobodnie wypływała z nozdrza, nie zatykając go dyszą natryskową. Jeśli podczas lub po użyciu produktu odczuwasz silny dyskomfort w uszach, natychmiast przerwij używanie i skonsultuj się z lekarzem. NIE wydmuchuj nosa przez 5 minut po zakończeniu płukania; zamiast tego użyj chusteczki, aby delikatnie wycisnąć wodę z jamy nosowej i pozwól jej wypłynąć — w przeciwnym razie wzrośnie ciśnienie w uchu środkowym, powodując dyskomfort. Nie używaj produktu dłużej niż 5 minut na jedno nozdrze jednorazowo.

1.6.1 Używanie produktu przez dzieci
Dzieci oraz osoby wymagające szczególnej opieki muszą używać produktu pod właściwym nadzorem i zgodnie z instrukcjami. Irygator do nosa nie może być używany do innych celów niż płukanie nosa. Za każdym razem po użyciu — oraz przed przechowywaniem urządzenia — elementy głowicy płuczącej należy oczyścić i zdezynfekować. Jeśli stwierdzisz, że jakakolwiek część została uszkodzona lub wpadła do wody wskutek nieuwagi, NIE kontynuuj używania urządzenia.

1.6.2 Używanie produktu przez pacjentów po zabiegach
W przypadku pacjentów z organicznymi zmianami w jamie nosowej należy najpierw podjąć leczenie i wrócić do zdrowia po chorobie podstawowej, uzyskać zaświadczenie o dopuszczeniu do używania produktu wydane przez lokalną placówkę medyczną oraz zalecenia lekarza przed rozpoczęciem korzystania z irygatora do nosa. Pomoże to istotnie złagodzić objawy i kontrolować stan pacjenta. Podczas korzystania z produktu pacjenci po zabiegach powinni działać pod nadzorem lekarza lub zasięgnąć porady medycznej.
Przyjmowanie i dodawanie leków: jeśli przyjmujesz leki w leczeniu nieżytu nosa (rhinitis), używaj irygatora zgodnie ze wskazaniami lekarza. Nie zaleca się bezpośredniego dodawania leków do roztworu soli; jeżeli jest to konieczne, wymagane są zalecenia lekarza. NIE płucz jamy nosowej roztworem soli z dodatkiem leków przez długi czas.

1.6.3 Czynności po użyciu
Po każdym użyciu niezwłocznie oczyść, zdezynfekuj i dokładnie wysusz na powietrzu irygator do nosa; następnie zamontuj głowicę płuczącą z powrotem na jednostce głównej i umieść urządzenie w pudełku wraz z innymi częściami. Przechowuj urządzenie w środowisku spełniającym wymagania i unikaj uderzeń.

2 Informacje ogólne
2.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego użytkowania irygatora do nosa
• Produkt jest urządzeniem ładowanym; w razie pytań skontaktuj się z naszym działem obsługi posprzedażowej.
• Aby zminimalizować ryzyko urazu, podczas korzystania dzieci z elektrycznego irygatora wymagany jest uważny nadzór.
• NIE odłączaj przewodu ładowania mokrą ręką.
• NIE używaj produktu podczas kąpieli.
• NIE umieszczaj ani nie przechowuj produktu w miejscu, z którego mógłby spaść lub zostać wciągnięty do wanny lub kabiny prysznicowej.
• Niezależnie od tego, czy produkt jest używany po raz pierwszy, zawsze sprawdzaj, czy przewód ładowania nie jest uszkodzony — przez cały okres eksploatacji produktu.
• NIE używaj produktu, gdy przewód ładowania jest uszkodzony, gdy urządzenie nie działa prawidłowo, uległo uszkodzeniu w wyniku upadku albo wpadło do jakiejkolwiek cieczy. Niezwłocznie skontaktuj się z naszą firmą lub autoryzowanym serwisem.
• NIE wkładaj żadnych ciał obcych do otworów urządzenia ani do gniazda zasilania.
• NIE używaj produktu w środowisku, w którym stosuje się tlen (O_2) lub aerozole.
• NIE noś żadnych ozdób nosa podczas korzystania z produktu.
• NIE umieszczaj produktu w pobliżu gorących gazów, grzejników elektrycznych ani pieców grzewczych, aby uniknąć uszkodzenia wskutek wysokiej temperatury.
• NIE używaj części (np. dyszy natryskowej) niepochodzących od naszej firmy.
• NIE używaj produktu do innych celów. NIE kieruj bezpośrednio strumienia wody do oczu, uszu ani innych wrażliwych miejsc — niewłaściwe użycie może spowodować uraz.
• Aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, miejsce używania irygatora powinno być wolne od medycznych urządzeń wysokiej częstotliwości oraz innego sprzętu RF wysokiej częstotliwości.
• Produkt należy stosować w czystym, dobrze wentylowanym środowisku, chronionym przed wysoką temperaturą, wilgocią i zapyleniem, bez toksycznych gazów i substancji żrących.
• Po upływie okresu eksploatacji produktu mogą wystąpić nieprawidłowości działania lub inne potencjalne zagrożenia bezpieczeństwa. Nie zaleca się dalszego użytkowania po upływie tego okresu. W celu zakupu nowego urządzenia skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą lub z naszą firmą.
• Irygator do nosa oraz jego części wymienne po upływie okresu eksploatacji należy utylizować zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami, aby chronić środowisko.
• Aby uniknąć zakażenia, jedna dysza natryskowa powinna być używana wyłącznie przez jedną osobę.
• Wewnętrzny akumulator urządzenia musi być wymieniany przez autoryzowany personel serwisowy; użytkownik nie powinien samodzielnie podejmować próby wymiany. NIE demontuj akumulatora, nie wrzucaj go do ognia ani nie powoduj zwarcia. Zapłon, wybuch lub wyciek akumulatora mogą spowodować obrażenia.
• Jeśli urządzenie było przechowywane w temperaturze poniżej minimalnej lub powyżej maksymalnej, przed użyciem pozostaw je w temperaturze normalnej (pokojowej) przez co najmniej 4 godziny.

OSTRZEŻENIE
Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo z powodu upływu okresu eksploatacji, lub gdy wymieniasz i wyjmujesz akumulator, zutylizuj urządzenie/akumulator zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami; złomuj je, jeśli spełnione są warunki dotyczące wycofania wyrobów medycznych. Aby uniknąć wybuchu, NIE wrzucaj akumulatora do ognia.

2.2 Konserwacja i czyszczenie irygatora do nosa
2.2.1 Czynności rutynowe po każdym użyciu
UWAGA
① Po użyciu niezwłocznie przeprowadź czyszczenie i dezynfekcję zgodnie z powyższą metodą, aby uniknąć pozostania roztworu, co mogłoby wpłynąć na kolejne użycie.

② Aby uniknąć odkształceń spowodowanych nagrzaniem, dyszy, adaptera, pokrywy, rurki zasysającej, zbiornika na wodę i innych elementów głowicy nie myj przez gotowanie ani w gorącej/wrzącej wodzie.
③ Podczas czyszczenia i dezynfekcji używaj czystej i sterylnej gazy medycznej oraz wacików. Wszelkie pozostałości środka dezynfekcyjnego dokładnie spłucz, aby zapewnić bezpieczeństwo przy następnym użyciu.
④ NIE używaj ostrych ani twardych przedmiotów do wycierania powierzchni.
⑤ Gdy głowica płucząca jest pęknięta lub zużyta, należy ją wymienić. Przy ciągłym użytkowaniu zaleca się wymianę co ok. 3 miesiące, w zależności od warunków użytkowania. Zaleca się bezpośredni kontakt z naszą firmą w celu zakupu części produktu.
⑥ Produkt nie wymaga specjalnej konserwacji w trakcie całego okresu eksploatacji, jednak należy go ładować co najmniej raz w miesiącu; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia spowodowanego wyciekiem elektrolitu.

2.2.2 Przeglądy zapobiegawcze

Niezależnie od tego, jak często produkt jest używany, należy go kontrolować co najmniej raz w miesiącu:
czy powierzchnia produktu nie jest uszkodzona;
czy przewód ładowania nie jest uszkodzony;
czy jednostka główna, głowica płucząca, pokrywa i rurka zasysająca nie są pęknięte ani zatkane;
czy nie brakuje żadnych części demontowalnych oraz czy elementy wpinane wchodzą do gniazd bez problemu.

2.3 EMC (Kompatybilność elektromagnetyczna)

Elektryczne wyroby medyczne wymagają specjalnych instrukcji dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej, a także instalacji i użytkowania zgodnie z informacjami EMC zawartymi w dokumentacji towarzyszącej. Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej (RF) mogą wpływać na pracę urządzenia.

OSTRZEŻENIE

Z wyjątkiem części zamiennych sprzedawanych jako elementy wewnętrzne przez producentów sprzętu lub systemów, używanie akcesoriów lub przewodów niezgodnych z wymaganiami może spowodować zwiększenie emisji urządzenia/systemu lub spadek odporności na zakłócenia.

OSTRZEŻENIE

Urządzenia/systemu nie należy używać w bliskim sąsiedztwie ani piętrowo (w stosie) z innymi urządzeniami. Jeśli konieczne jest użycie w bliskim sąsiedztwie lub piętrowo, należy obserwować i zweryfikować, że urządzenie działa prawidłowo w takiej konfiguracji.

Urządzenie spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2.

Wskazówki i deklaracja producenta — Emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie nadaje się do użytkowania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że jest używane w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Wskazówki dot. środowiska
Emisja w paśmie radiowym (RF) wg CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja w paśmie radiowym (RF) wg CISPR 11	Grupa A	Urządzenie nadaje się do użycia we wszystkich obiektach poza gospodarstwami domowymi oraz poza obiektami pośrednio podłączonymi do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne wg IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / migotanie wg IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracja producenta — Emisja elektromagnetyczna

Urządzenie nadaje się do użytkowania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym.
Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że jest używane w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom testu IEC 60601:	Poziom zgodności	Wskazówki dot.środowiska:
Prądy przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 V/m, 150 kHz–80 MHz	3 V/m, 150 kHz–80 MHz	Przenośne i mobilne urządzenia łączności RF nie powinny być używane bliżej żadnej części Pulse Oximeter (w oryg.), w tym przewodów, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, AM 80% przy 1 kHz	10 V/m	zalecana odległość separacji (zależna od częstotliwości nadajnika): $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ dla 80 MHz–800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ dla 800 MHz–2,5 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) wg producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Moc pól z stacjonarnych nadajników RF, określona w drodze pomiarów środowiskowych, powinna być niższa niż poziom zgodności w każdym z pasm częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

Uwaga 1: w zakresie 80–800 MHz stosuje się wyższy z podanych zakresów częstotliwości.
Uwaga 2: poniższe wytyczne nie zawsze mają zastosowanie. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbić od budynków, przedmiotów i ludzi.

a: Moc pól od stałych nadajników (np. stacje bazowe telefonii komórkowej/bezprzewodowej, radiotelefony lądowe, radioamatorskie, nadajniki AM/FM i telewizyjne) nie może być dokładnie przewidziana teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wynikające ze stałych nadajników RF, należy rozważyć pomiary środowiskowe. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować pracę urządzenia pod kątem prawidłowości. W razie nieprawidłowości mogą być konieczne dodatkowe środki, np. zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenia.

b: W zakresie częstotliwości 150 kHz–80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie nadaje się do użytkowania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym.
Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że jest używane w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dot. środowiska
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) – IEC 61000-4-2	±8 kV (dotyk), ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (powietrze)	±8 kV (dotyk), ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (powietrze)	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe/impulsy (EFT) – IEC 61000-4-4	±2 kV linie zasilania; ±1 kV linie sygnałowe wej./wyj., częstotliwość powtarzania 100 kHz	±1 kV linie sygnałowe wej./wyj., częstotliwość powtarzania 100 kHz	Nie dotyczy
Przepięcia (Surge) – IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (tryb różnicowy); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (tryb wspólny)	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w liniach zasilania – IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci (50/60 Hz) – IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci powinno odpowiadać poziomom typowym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Uwaga: UT to napięcie sieciowe AC przed przyłożeniem poziomu testowego.

Zalecane odległości separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności RF a urządzeniem

Urządzenie nadaje się do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowane RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik może pomóc zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym/mobilnym sprzętem łączności radiowej (nadajnikami) a urządzeniem – zgodnie z zaleceniami poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika.

Znamionowa maks. moc wyjściowa nadajnika (W)	150 kHz–80 MHz $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
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

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wymienione powyżej, zalecaną odległość separacji d (w metrach) można oszacować, korzystając z odpowiedniego równania zależnego od częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

Uwaga 1: w zakresie 80–800 MHz obowiązuje wyższy z podanych zakresów częstotliwości.
Uwaga 2: te wytyczne nie muszą mieć zastosowania w każdej sytuacji. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbić od budowli, przedmiotów i ludzi.

2.4 Rozwiązywanie problemów

Przed zgłoszeniem urządzenia do serwisu wykonaj poniższe proste sprawdzenia:

Typowe problemy i rozwiązania

No.	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
1	Urządzenie po włączeniu nie działa prawidłowo	rozładowana bateria	naładuj urządzenie
		brak roztworu/za mało roztworu w głowicy	sprawdź ilość roztworu w głowicy płuczącej
		zablokowany przycisk ON/OFF	sprawdź, czy przycisk się nie zacina
2	Zbyt niska wydajność natrysku (przepływ)	za mało roztworu	uzupełnij roztwór
		urządzenie nie jest prawidłowo zmontowane	złóż ponownie i uruchom urządzenie
3	Urządzenie wyłącza się samoczynnie podczas pracy	rozładowana bateria	naładuj urządzenie
		silne wibracje/kołysanie urządzenia podczas użycia	trzymaj urządzenie stabilnie
4	Roztwór się skończył, ale urządzenie nie wyłącza się automatycznie	niektóre roztwory tworzą pianę, która pozostaje w głowicy	naciśnij ON/OFF i oczyść pianę z głowicy płuczącej
5	Wyciek roztworu z głowicy płuczącej	pęknięcie lub starzenie plastiku	wymień głowicę płuczącą

Jeżeli problemu nie uda się rozwiązać, prosimy o kontakt z naszym Działem Obsługi Posprzedażowej.

2.5 Opis symboli i oznaczeń użytych na urządzeniu

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Urządzenie należy do aparatury typu BF.		Odnieś się do dokumentacji towarzyszącej.
	Opakowania transportowego nie wystawiać na bezpośrednie działanie słońca.		Ta strona do góry podczas transportu lub ustawiania.
	Opakowanie zawiera elementy kruche. Obchodzić się ostrożnie.		Chronić opakowanie przed deszczem.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Urządzenie należy do aparatury typu BF	IP22	Jednostka główna ma poziom 2 ochrony przed wnikaniem kropel wody
	Nie wyrzucać z odpadami komunalnymi		Producent
	Przycisk zasilania (ON/OFF)		Przestrzegaj instrukcji użytkowania / zapoznaj się z instrukcją obsługi
— max —	Maksymalny poziom wody		

Deklaracja zgodności		
Legalny producent:	Nazwa: Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd. Adres: Accurate Industrial Park, No.108, Zhixian Road, Xuelian Community, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan Province, Chińska Republika Ludowa	
Autoryzowany przedstawiciel:	Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Niemcy SRN: DE-AR-000000001	
Nazwa wyrobu:	Irygator do nosa	
Nazwa handlowa:	//	
Model:	NS1A3, NS2A3, NS1B3, NS2B3, NS1C3, NS2C3, NS1D3, NS2D3, NS1E3, NS2E3	
Kod EMDN:	Q030103: Rozwiązania do irygacji nosa	
Basic UDI-DI:	69273945NI02UY	
Przeznaczenie:	Przeznaczony jest do płukania i mycia nosa w domu lub w przychodniach, szpitalach lub innych miejscach.	
Klasa ryzyka:	Klasa I	
Reguła klasyfikacji:	Reguła 13 w rozdziale III załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	
Ścieżka oceny zgodności:	Wydanie deklaracji zgodności UE, o której mowa w art. 19 rozporządzenia (UE) 2017/745.	
Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta. My, jako producent, ponosimy wyłączną odpowiedzialność za Deklarację Zgodności.		
Zastosowane standardy:	MDR (EU) 2017/745	ISO 10993-5:2009
	ISO 13485:2016	ISO 10993-10:2010
	ISO 14971:2019	ISO 10993-23:2021
	IEC60601-1-2:2014+A1:2020	Dyrektywa 2011/65/EU
	IEC60601-1-11:2015.AMD1:2020	IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020
	ISO 10993-1:2020	MEDDEV.2.7.1 Rev4
	IEC 62304-2006+A1:2015	IEC 62366-1:2015+A1:2020
	ISO 15223-1:2021	AAMI TIR 12-2020
	AAMI TIR30:2011 (R2016)	
Miejsce, data wydania:	Hunan, Changsha 2024-12-3	
Podpis:	Nazwa: ZHANG LI Funkcja: DYREKTOR GENERALNY	

[W TYM MIEJSCU PODPIS]

Nazwa: ZHANG LI

Funkcja: DYREKTOR GENERALNY

1 KASUTUSJUHEND

Täname teid Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd. („Accurate") toodetud ninadušši ostmise eest. Ninadušši õigeks kasutamiseks palume enne esmakordset kasutamist hoolikalt läbi lugeda ja täielikult mõista käesolev juhend. Pärast lugemist hoidke seda tulevikuks kergesti ligipääsetavas kohas.

INTELLEKTUAALOMAND

Importija omab autoriõigusi käesolevale avaldamata kasutusjuhendile ja võib käsitleda seda konfidentsiaalse teabena. Juhend toimib toote kasutamise, hoolduse ja parandamise viitematerjalina. Ilma Importija kirjaliku nõusolekuta ei tohi keegi kasutada, avaldada ega võimaldada teistel saada juhendis sisalduvat teavet täielikult ega osaliselt ühelgi viisil.

Importija jätab endale õiguse käesoleva juhendi lõplikuks tõlgendamiseks.
Importija jätab endale õiguse juhendi sisu muuta ilma eelneva etteteatamiseta.
Importija jätab endale õiguse teha tehnilisi muudatusi ilma eelneva etteteatamiseta.
Importija jätab endale õiguse muuta toote tehnilisi andmeid ilma eelneva etteteatamiseta.

AVALDUS

Importija ei anna käesolevale juhendile mingit liiki garantiid, sealhulgas (muuhulgas) kaudseid garantiisid kaubandusliku sobivuse ja toote sobivuse kohta konkreetseks otstarbeks.

Importija vastutab seadme ohutuse, töökindluse ja toimimise eest ainult järgmistel tingimustel:
• Seadet parandavad Importija volitatud isikud;
• Kasutatav toiteadapter vastab juhendis sätestatud nõuetele;
• Kasutaja kasutab seadet vastavalt juhendile.

Importija ei vastuta seadme ohutuse, töökindluse ega töökorras oleku eest järgmistes olukordades:
• Seadet parandavad või muudavad Importija poolt volitamata isikud;
• Seadet ei kasutata õigesti, vastavalt kasutusjuhendile.

Remonditeenus

Kliendil on õigus üheaastasele tasuta hooldusele, kui seade vastab Importija garantiiteenuse nõuetele.

Tasuliste teenuste ulatus

Kui seade ei vasta Importija garantiiteenuse nõuetele, osutab Importija tasulisi teenuseid. Isegi garantiiperioodi jooksul on remonditeenus tasuline, kui kahjustused on põhjustatud: kasutaja tegevusest; vääramatu jõu sündmustest, nagu loodusõnnetused. Importija ei vastuta otseste, kaudsete ega teiseste kahjude või viivituste eest, mis on põhjustatud järgmistest olukordadest (sealhulgas muuhulgas): väär kasutamine; Importija poolt heakskiitmata osade kasutamine või seadme parandamine isikute poolt, kellel puudub Importija luba.

Tagastus

Kui toote tagastamine Importijale on tõepoolest vajalik, järgige järgmisi samme: Hankige kauba tagastamise luba (RMA). Võtke ühendust Importija kasutajatoe osakonna või kohaliku müüjaga ning esitage toote seerianumber (märgitud seadmel). Esitage seadme mudel ja seerianumber ning kirjeldage lühidalt tagastamise põhjust. Transpordikulud: kasutaja katab seadme Importijale saatmise kulud remondiks. Järgmised asjaolud ei kuulu garantii alla. Rike, mis on põhjustatud toote mittekasutamisest vastavalt juhendile. Rike, mis on põhjustatud seadme löögist või kukkumisest kasutamise või transportimise ajal ettevaatamatuse tõttu. Rike, mis on tingitud ebapiisavast hooldusest (vt „Ettevaatusabinõud kasutamisel") või kasutamisest sobimatus keskkonnas. Rike, mis on põhjustatud valest ühendamisest muu seadmega. Rike, mis on põhjustatud demonteerimisest, muutmisest või remondist ilma Importija loata. Rike, mis on põhjustatud osade kasutamisest, mis ei vasta Importija tehnilistele nõuetele ilma tema loata. Rike, mis on põhjustatud õnnetustest.

Transpordikulud Transpordikulud, mis on seotud toote parandamise või asendamisega.

Toote elektriskeem, komponentide loend ja muu materjal, mis on vajalik remondi või hoolduse teostamiseks, on kättesaadavad ainult Importija poolt koolitatud ja tunnustatud tehnilise teeninduse töötajatele.
Kui vajate garantiid või remonditeenust, võtke otse ühendust oma tarnijaga telefoni, telegrammi, posti, faxi või muude sidevahendite kaudu.

Seadme transport

Kui seade tuleb tootjale või müüjale tagastada, tuleb selle kahjustuste vältimiseks transportimisel seade korralikult pakkida — võimaluse korral originaalpakendisse — ja kasutada kvalifitseeritud transpordiettevõtte teenuseid.
Kui originaalpakend on kadunud, valige sobiv karp ja kasutage asjakohaseid kaitsevahendeid seadme kahjustamise vältimiseks vedamisel.
Pikamaa-transportimisel palume seade eriti hoolikalt pakendada.
Accurate ei vastuta seadme võimalike transpordikahjustuste eest.

Tooteinfo

Toote nimetus: ninadušš
Toote mudelid: NS1A3, NS2A3, NS3A3, NS1B3, NS2B3, NS3B3, NS1C3, NS2C3, NS3C3, NS1D3, NS2D3, NS3D3, NS1E3, NS2E3, NS3E3
Tootja: Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.
Aadress: Accurate Industrial Park, No.108, Zhixian Road, Xuelian Community, Xueshi Street, Yuelu rajoon, 410208 Changsha, Hunan provints, HIINA RAHVAVABARIIK
Tel.: +86-731-85598539

Volitatud esindaja: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Versioonide ajalugu
Käesoleval juhendil on revisjoninumber. See number muutub iga kord, kui juhendit ajakohastatakse tarkvara või tehniliste spetsifikatsioonide muudatuste tõttu. Juhendi sisu võib muutuda ilma eelneva ette teatamiseta.

■ Revisjoninumber: 1.1
■ Väljalaske kuupäev: 2024-04
© Copyright Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.
Kõik õigused kaitstud.

1.1 TOOTE PÕHITEAVE
Toote nimetus: ninadušš
Mudel/Spetsifikatsioon: NS1A3, NS2A3, NS3A3, NS1B3, NS2B3, NS3B3, NS1C3, NS2C3, NS3C3, NS1D3, NS2D3, NS3D3, NS1E3, NS2E3, NS3E3
Tootmiskuupäev: vt seadme alumisel küljel olevat etiketti
Kasutusaeg: 3 aastat
Koostis ja komponendid: Ninadušš koosneb põhiseadmest, loputuspeast, sisemisest liitiumakust, toitekaablist ning mobiiliseadmete tarkvarast. Loputuspea hõlmab muu hulgas pihustusotsikut, adapterit, kaitsekatet, imitoru, veepaaki jms.

MÄRKUS: Kasuta koos selle tootega ainult sertifitseeritud ninapesu lahust/ninasoola.

1.2 Tehnilise jõudluse näitajad
1.2.1 Põhilised tehnilised näitajad

① Pihustusvõimsus (vooluhulk)
Mudelid: NS1A3, NS2A3, NS3A3, NS1B3, NS2B3, NS3B3, NS1C3, NS2C3, NS3C3, NS1D3, NS2D3, NS3D3, NS1E3, NS2E3, NS3E3
Täisvõimsusel pihustamine: 12 mL/min (±3 mL/min) – pidev pihustus.
Madalal pihustustasemel: 10 mL/min (±3 mL/min) – pidev pihustus.
Madalasagedusliku pulsiga: 7 mL/min (±3 mL/min) – pulseeriva pihustuse tsükkel on 2,0 s (viga ±25%), millest 1,0 s on pihustus (viga ±25%) ja 1,0 s paus (viga ±25%).
Joakõrgus: > 200 mm.
Veepaagi maksimaalne maht: 25 mL (±5 mL).
Jääkvedeliku kogus: 2 ml

TÖÖPÕHIMÕTE:
Venturi ejektori põhimõttel tekitab põhiseadme pump suruõhu, mis tekitab kitsas torus kiire gaasivoolu; tekkinud alarõhk imeb ninapesulahuse avause poole. Kiire gaasivool hajutab vedeliku peenteks tilkadeks ja uduosakesteks, mis väljuvad pihustusotsikust ning sisenevad patsiendi ninaõõnde loputamiseks.

Vastunäidustused: Toode on valmistatud materjalidest nagu ABS, PC ja meditsiiniline silikoon; seda ei tohi kasutada isikud, kes on mõne nimetatud materjali suhtes allergilised.

MÄRKUS:
Toote kasutamine plahvatusohtlikke, tuleohtlikke või söövitavaid gaase sisaldavas keskkonnas on rangelt keelatud.

HOIATUS
• Kui säilitustemperatuur on alla 5 °C, tuleb seadet enne kasutamist hoida üle 4 tunni seadme normaalse töötemperatuuriga keskkonnas. Seadme kasutamine väljaspool normaalseid tingimusi lühendab selle kasutusaega.
• Enne kasutamist loe juhend hoolikalt läbi. Seadet tuleb kasutada rangelt vastavalt käesolevas juhendis kirjeldatud kasutusvaldkonnale ja protseduuridele. Küsimuste korral võta ühendust tarnija või tootjaga.

1.2.2 Toiteparameetrid
Toide: 5 V, 0,5 A
Põhiseadmes kasutatakse liitiumakut, mida saab umbes kaks aastat korduvalt laadida. Aku eluea lõppedes võta ühendust meie müügijärgse teenindusega, et aku välja vahetada.

1.2.3 Ninadušši tüüp
• Toiteallika tüüp: sisemine elektriline toiteallikas
• Kaitseklass elektrilöögiohu eest: BF-tüüpi rakendatavad osad
• Korpuse kaitseaste (IP): IP22 (põhiseade)
• Ei ole kasutamiseks tuleohtlike gaaside juuresolekul; seade ei kuulu AP- ega APG-kategooriasse
• Töötamisrežiim: pidev töö
• Kasutatavad osad ei ole kaitstud defibrillaatori tühjendusmõjude eest
• Puudub signaaliväljund
• Seade ei ole ette nähtud püsipaigalduseks

1.2.4 Töötingimused
Ümbritsev temperatuur: 5 °C – 40 °C
Suhteline õhuniiskus: ≤90%
Õhurõhk: 70–106 kPa
Pihustusotsiku temperatuur kokkupuutel kehaga: ≤48,3 °C

1.2.5 Transpordi- ja hoiutingimused
Ümbritsev temperatuur: –20 °C – 55 °C
Suhteline õhuniiskus: ≤90%
Õhurõhk: 70–106 kPa

1.3 Ninadušši omadused ja kasutusvaldkond

1.3.1 Ninadušši omadused

• Mitu pihustusrežiimi;
• Kolmeastmeline reguleerimine;
• Kasutajasõbralik disain – mugav kasutamine, ajasäästlik ja komfortne;
• Lihtne kasutada erinevatel pereliikmetel.

1.3.2 Kasutusvaldkond

Mõeldud nina loputamiseks ja puhastamiseks kodus ning kliinikutes, haiglates või muudes kohtades.

1.3.3 Sihtkasutajad

Isikud, kes vajavad ninapesu või ravi. Toodet kasutatakse koos ninapesulahusega ninaõõne puhastamiseks (lapsed peaksid toodet kasutama täiskasvanu järelevalve all).

1.4 Ninadušši komplekti sisu

1.4.1 Ninadušš

Ninadušš koosneb põhiseadmest, loputuspeast, sisemisest liitiumakust, toitekaablist ning mobiiliseadmete tarkvarast. Loputuspea hõlmab: pihustusotsikut, adapterit, kaitsekatet, imitoru, veepaaki jms.

Pakendi sisu: ① Põhiseade × 1; ② Loputuspea × 1; ③ Kasutusjuhend × 1; Toitekaabel × 1.

1.4.2 Teave mobiiliseadmete tarkvara kohta

Käivitatud tarkvara versioon: V1.0.0

Töökeskkonna nõuded

Seade toetab iOS 10.0 või uuema ning Android 6.0 või uuema operatsioonisüsteemiga seadmeid, samuti seadmeid, mis kasutavad Bluetooth 4.0 või uuemat.

Turvatarkvara

Antiviiruse või tulemüüri (firewall) installimine ei ole vajalik.

Seadme andmed ja liides

Bluetooth 4.0 ja uuem.

Kasutaja juurdepääsukontrolli mehhanism

Isikutuvastus toimub konto ja parooli abil.

Tarkvarakeskkond ja sellega seotud turvavärskendused

Kasutajad saavad seadme tarkvara käsitsi uuendada rakendusepoest; turvatarkvara uuendusi ei ole vaja.

Installimine ja hooldusuuendused

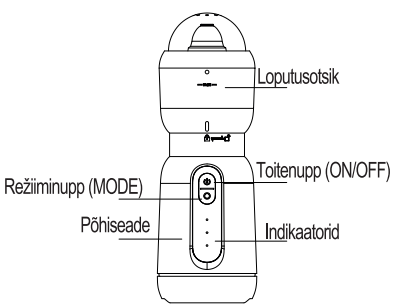
Kasutajad saavad tarkvara käsitsi alla laadida, installida ja uuendada App Store'ist või muudest rakendusepoodidest.

Desinstallimine

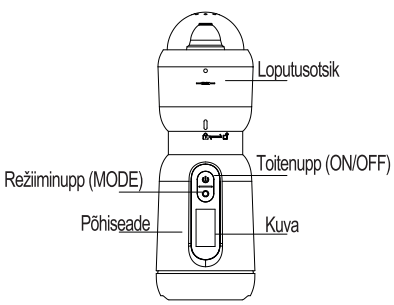
W kwestii procedur odinstalowywania oprogramowania prosimy odnieść się do odpowiedniej instrukcji obsługi Twojego Tarkvara eemaldamise juhiste saamiseks vt oma nutiseadme vastavat kasutusjuhendit.

1.4.3 Ninadušši skeem

Mudel: NS1



Mudel: NS2, NS3



Eemaldatavate osade ja kulumaterjalide kirjeldus

• Toote eemaldatavad osad hõlmavad kaitsekatet ja loputuspead (sealhulgas pihustusotsikut, adapterit, imitoru ja veepaaki).
• Eemaldatavad osad tuleb osta ainult originaaltootjalt; vastasel juhul ei pruugi toode toimida ettenähtud viisil.
• Loputuspead on kulumaterjalid; soovitatav on kasutada ühte loputuspead ühe inimese kohta. Vahetamisel tuleks osta loputuspead originaaltootjalt — vastasel juhul võib tekkida bakteriaalne saastumine.

1.5 Kuidas ninadušši kasutada

1.5.1 Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastamine ja desinfitseerimine tuleb läbi viia enne esmakordset kasutamist. Toimi järgmiselt:

1.5.1.1 Puhastamine

① Kui põhiseadme korpusel on mustust või kui pärast kasutamist on jäänud ninapesulahuse jääke, pühi pind pehme, puhta lapiga, mis on niisutatud 75% meditsiinilise alkoholiga (liigne alkohol tuleb välja väänata), seejärel pühi pind meditsiinilise marlilapiga, et eemaldada niiskus.
Eemalda loputuspea põhiseadmelt; loputa seda puhastatud veega temperatuuril mitte üle 50 °C 3–5 min. Pärast pesemist pühi kuivaks meditsiinilise marlilapiga ja lase täielikult kuivada.

MÄRKUS

① Ära pese seadme korpust vees — vee sattumine seadmesse võib kahjustada põhiseadet; ole ettevaatlik, et vesi ei pääseks seadmesse.

② Ära kasuta põhiseadme pühkimiseks lenduvaid vedelikke (nt benseeni); selleks kasuta ainult meditsiinilist alkoholi.

1.5.1.2 Desinfitseerimine
Enne desinfitseerimist tuleb seade põhjalikult puhastada.
Desinfitseerimise meetod: pühi ninadušši osade pinnad 75% meditsiinilise alkoholiga, veendudes, et alkohol puutub kokku kõigi saastunud pindadega. Seadet võib sisse lülitada alles pärast seda, kui kõik pinnad on täielikult kuivanud.

HOIATUS
Toodet ei tohi steriliseerida ei madalal ega kõrgel temperatuuril ega γ-kiirgusega.

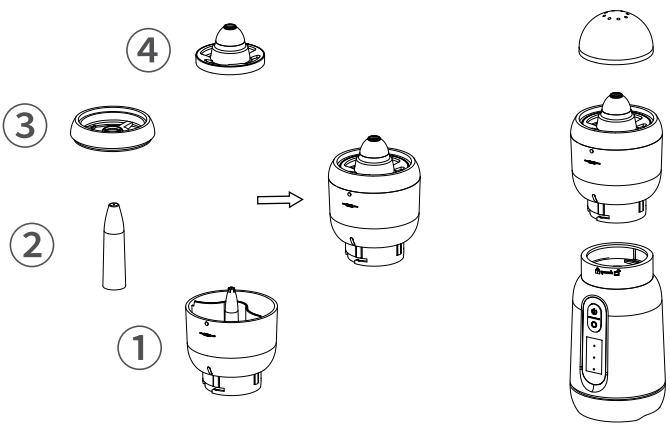
1.5.2 Laadimine
USB-kaabli abil laadimiseks ühenda kaabli üks ots põhiseadme põhjas olevasse laadimispesasse ja teine ots toiteadapterisse, seejärel ühenda toide, et alustada laadimist. Pärast laadimist töötab seade normaalselt.

MÄRKUS
Ohutu kasutamise tagamiseks kasuta toiteadapterit, mis vastab meditsiiniseadmete elektriohutuse standardile GB9706.1-2020 või IEC60601-1:2005.
Mudelid NS1A3, NS1B3, NS1C3, NS1D3, NS1E3: kui aku tase langeb töö ajal madalaks, hakkab akunäidik pidevalt vilkuma, mis näitab laadimise vajadust, ning ninadušš peatab töö.
Mudelid NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3: kui aku tase langeb töö ajal madalaks, vilgub ekraanil akunäidik pidevalt, mis näitab laadimise vajadust, ning seade peatab töö.

1.5.3 Pideva töö aeg
Täislaetud NS ninadušš võib töötada katkematult vähemalt 30 minutit.

HOIATUS
Enne seadme kasutamist sule esmalt laadimisporti kummist kork, et vältida põhiseadme kahjustumist vedeliku sattumise tõttu.
Ilma loata EI tohi seadet lahti võtta ega parandada ega akut demonteerida. Vajaduse korral võta ühendust Accurate volitatud hooldusteenusega või saada seade Accurate tehasesse originaalosa/komponendi asendamiseks.

1.5.4 Paigaldamine
• Paigaldusmeetod



① Paigalda järjest skeemi järgi: imitoru, kate ja adapter (komplekt on tehases eelnevalt osaliselt kokku pandud).
② Kinnita põhiseade ja keera loputuspea kergelt päripäeva kinni.

MÄRKUS
① Enne kasutamist veendu, et loputuspea oleks puhas ega sisaldaks võõrkehi.
② Pärast loputuslahuse lisamist ära pööra seadet tagurpidi, ära ava kogemata katet ega raputa tugevalt — see võib põhjustada vedeliku väljavoolu.

• Lahuse lisamine paaki
Lahus (näiteks 10 ml, 15 ml, 25 ml või muu pihustuspesulahus / meresoolalahus) tuleb valada imitoru poolele jäävasse paagikambrisse.

MÄRKUS
Lahust lisades veendu, et täidad õiget paagikambrit, seejärel sule kate ja adapter.
Tavaliselt kulub ühe ninasõõrme jaoks 10–25 ml loputuslahust. Annust saab kohandada vastavalt vajadusele või arsti soovitusel.
Mudelid ekraaniga: pärast ON/OFF vajutamist lülitub ekraan sisse; uuesti ON/OFF vajutamine käivitab seadme töö.
Mudelid ilma ekraanita: pärast ON/OFF vajutamist süttib režiiminäidik; uuesti vajutamine käivitab seadme töö.
Pärast kasutamist eemalda loputuspea õigeaegseks puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja hooldeks.

Esmakordsetele kasutajatele!
Ristnakkuste vältimiseks on soovitatav kasutada ühte otsikut ainult ühel inimesel.
Pärast ostu esmakordsel kasutamisel ning enne ja pärast iga järgmist kasutuskorda tuleb kõik otsiku osad pesta, desinfitseerida ja lasta õhu käes kuivada enne hoiustamist.

1.5.5 Funktsioonide kirjeldus

1.5.5.1 Režiimi valik
(mudelitele NS1A3, NS1B3, NS1C3, NS1D3, NS1E3)
Vaikerežiim on madala vooluga pihustus. Vajuta ON/OFF käivitamiseks või peatamiseks. Vajuta MODE, et lülituda täispihustuse, madala pihustuse ja madalsagedusliku pulsatsiooni vahel. Töötamise ajal kuvatakse ekraanil režiimi või töö oleku indikaator.

1.5.5.2 Režiimi valik
(mudelitele NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3)
Vaikerežiim on madala vooluga pihustus. Vajuta ON/OFF töö alustamiseks või peatamiseks. Vajuta MODE, et lülituda täispihustuse, madala pihustuse ja madalsagedusliku pulsatsiooni vahel. Pihustamise ajal vajuta lühidalt ON/OFF, et töö peatada/taaskäivitada, või hoia ON/OFF all, et töö lõpetada. Töötamise ajal kuvatakse ekraanil režiim või töö olek.

1.5.5.3 Äratuskella seadistamine
(mudelitele NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3)
Vaikeliideses hoia MODE nuppu 4 s all ja vabasta, et siseneda seadistusrežiimi. Lühikeste, korduvate ON/OFF vajutustega liigu väljal Tund / Minut / Äratus (24H) — valitud väli vilgub. Määra aeg MODE nupuga. Pärast seadistamist vajuta ON/OFF — seade liigub automaatselt äratuskella seadistamise liidesesse. Vajuta SET nuppu, et järjest määrata äratusaeg ja olek („ON/OFF"). Seada saab kuni 3 äratust. Pärast seadistamist vajuta ON/OFF, et naasta vaikeliidesesse. Seadistamise ajal saad ka hoida ON/OFF all, et seadistusrežiimist väljuda.

1.5.5.4 Helitugevuse seadistamine
(mudelitele NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3)
Vaikeliideses suurendab SET nupu lühike vajutus helitugevust 1 taseme võrra (kokku 5 taset). Korduv vajutamine võimaldab helitugevust reguleerida; seda saab suurendada/vähendada või heli välja lülitada.

1.5.5.5 Äratusheli väljalülitamine
(mudelitele NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3)
Kui äratus aktiveerub, vajuta selle peatamiseks ON/OFF.

1.5.6 Seadme mälu
Mudelitele NS3A3, NS3B3, NS3C3, NS3D3, NS3E3 — loputamiskordade arvestamise funktsioon.

1.5.7 Andmeedastus
Mudelitele NS3A3, NS3B3, NS3C3, NS3D3, NS3E3
Pärast seadme sisselülitamist ja telefoni rakenduse avamist otsib telefon automaatselt Bluetooth-seadmeid. Kui nimekirjas kuvatakse „Nasal Irrigator", vajuta sellele ühenduse loomiseks. Kui seadme ekraanile ilmub Bluetoothi ikoon, saab andmeid edastada mobiilirakendusse.

1.5.8 Ninapesu toiming
• Aseta loputusotsik ninakäigu ava juurde.
• Vajuta seadme põhiosas nuppu, et seade sisse lülitada, seejärel alusta loputamist vastavalt juhistele.

MÄRKUS:
Loputamise ajal kalluta kergelt keha ja pead ettepoole — see parandab loputuse tõhusust.

1.6 Vastunäidustused
1) Sisekõrva või trummikile operatsiooni läbinud patsiendid, kahjustatud trummikilega patsiendid, suuõõne ja neelu vigastustega patsiendid või värskelt opereeritud piirkonnad; samuti patsiendid, kes ei tee koostööd närvisüsteemi haiguste, kognitiivsete häirete (düsnoosia), epilepsia, verehaiguste või raskete nakkushaiguste tõttu.
2) Vastsündinutel ja rasedatel tuleb toodet kasutada ettevaatusega.
Ettevaatusabinõud ja meeldetuletused
1) Õige kasutamise tagamiseks järgi arsti juhiseid ja loe enne kasutamist hoolikalt kasutusjuhend läbi; hoia juhend alles. Kaotamise korral võta ühendust müügijärgse teenindusega.
2) Lämbumisohu vältimiseks hoia toodet imikute ja laste käeulatusest eemal. Õnnetuse korral pöördu viivitamatult arsti poole.
3) Et vältida osade sisseimemist või allaneelamist, hoia toodet imikute ja laste käeulatusest eemal. Õnnetuse korral pöördu viivitamatult arsti poole.
4) Ilma loata EI tohi seadet lahti võtta ega kasutada muid kui määratud tarvikuid; see võib põhjustada seadme kahjustumist.
5) Ära ÜHENDA seadet muu varustusega; see võib põhjustada ettearvamatuid kahjustusi. Sellisel juhul võta ühendust müügijärgse teenindusega.
6) Ära MUUDA seadet; see võib põhjustada ettearvamatuid kahjustusi. Sellisel juhul võta ühendust müügijärgse teenindusega.
(7) Keelatud on kasutada seadet keskkonnas, kus esineb õhu, hapniku või dilämmastikoksiidiga segunenud tuleohtlikke anesteesiagaase; vastasel juhul võib tekkida plahvatusoht. Ohutohu korral võta ühendust kohaliku tuletõrjega.
(8) ÄRA kasuta seadet tugeva elektromagnetilise häirega keskkonnas; vastasel juhul võib seade rikkuda. Rikke korral võta ühendust müügijärgse teenindusega.
(9) Loputusotsik on mõeldud ainult ühe kasutaja jaoks; vastasel juhul võib tekkida ristnakkus. Ristnakkuse ilmnemisel pöördu viivitamatult arsti poole.
(10) Pärast kasutamist puhasta loputusotsik viivitamatult. Pea meeles, et põhiseadet EI tohi veega pesta; vastasel juhul võib seade ettearvamatult kahjustuda.
(11) Ninapesuks on soovitatav kasutada 0,9% füsioloogilist soolalahust, kui arst ei ole määranud teisiti.

HOIATUS:
Pööra tähelepanu ninakõõnsuse ja keskkõrva rõhule. Mõnel patsiendil, kellel on ninakäigud blokeeritud, võib irigaatori veevool tekitada ebamugavust liigse rõhu tõttu ninakõõnes või kõrvades. Sellisel juhul loputa ninasõõrmeid ükshaaval, st lase veel vabalt ninast välja voolata, ilma et sulgeksid seda pihustusotsikuga. Kui tunned seadme kasutamise ajal või pärast seda kõrvades tugevat ebamugavust, lõpeta kohe kasutamine ja pöördu arsti poole. ÄRA nuuska nina 5 minuti jooksul pärast loputamist; kasuta salvrätikut, et vesi ninakäikudest õrnalt välja pigistada ja lasta sel välja voolata — vastasel juhul võib suureneda rõhk keskkõrvas, põhjustades ebamugavust. Ära kasuta toodet ühe korra jooksul üle 5 minuti ühe ninasõõrme kohta.

1.6.1 Toote kasutamine laste poolt
Lapsed ja need, kes vajavad erilist hoolt, peavad toodet kasutama nõuetekohase järelevalve all ja vastavalt juhistele. Ninairigaatorit ei tohi kasutada muuks otstarbeks kui ninapesuks. Pärast iga kasutuskorda — ning enne seadme hoiustamist — tuleb loputusotsiku osad puhastada ja desinfitseerida. Kui avastad, et mõni osa on kahjustatud või ettevaatamatusest vette kukkunud, ÄRA jätka seadme kasutamist.

1.6.2 Toote kasutamine patsientidel pärast protseduure
Ninakõõne orgaaniliste muutustega patsiendid peavad esmalt läbima ravi ja taastuma põhihaigusest, samuti hankima kohaliku meditsiiniasutuse loa irigaatori kasutamiseks ning arsti soovitused enne seadme kasutamist. See aitab oluliselt leevendada sümptomeid ja kontrollida seisundit. Toote kasutamisel peaksid protseduurijärgsed patsiendid tegutsema arsti järelevalve all või küsima meditsiinilisi nõuandeid.
Ravimite kasutamine ja lisamine: kui kasutad ravimeid nohu (riniidi) raviks, kasuta irigaatorit vastavalt arsti juhistele. Ei ole soovitatav lisada ravimeid otse soolalahusesse; kui see on vajalik, on vajalik arsti soovitus. ÄRA loputa ninakõõsi ravimitega rikastatud soolalahusega pika aja jooksul.

1.6.3 Tegevused pärast kasutamist
Pärast iga kasutuskorda puhasta, desinfitseeri ja kuivata ninairigaator põhjalikult õhu käes; seejärel paigalda loputusotsik tagasi põhiseadmele ja aseta seade koos muude osadega karpi. Hoia seadet nõuetele vastavas keskkonnas ja väldi lööke.

2 Üldteave
2.1 Ohutusnõuded ninairigaatori kasutamiseks
• Toode on laetav seade; küsimuste korral võta ühendust meie müügijärgse teenindusega.
• Vigastuste ohu vähendamiseks peavad lapsed elektrilise irigaatori kasutamisel olema täiskasvanu järelevalve all.
• ÄRA ühenda laadimiskaablit märja käega.
• ÄRA kasuta toodet vannis käimise ajal.
• ÄRA aseta ega hoia toodet kohas, kust see võiks kukkuda või vannivette või duši alla sattuda.
• Olenemata sellest, kas toodet kasutatakse esmakordselt, kontrolli alati kogu kasutusaja jooksul, kas laadimiskaabel on terve.
• ÄRA kasuta toodet, kui laadimiskaabel on kahjustatud, seade ei tööta korralikult, on kukkumise tõttu vigastada saanud või on sattunud mis tahes vedelikku. Võta viivitamatult ühendust meie ettevõtte või volitatud hooldusteenindusega.
• ÄRA sisesta seadme avadesse ega toitepessa võõrkehi.
• ÄRA kasuta toodet keskkonnas, kus kasutatakse hapnikku (O_2) või aerosoolpreparaate.
• ÄRA kanna ninakaunistusi toote kasutamise ajal.
• ÄRA aseta toodet kuumade gaaside, elektriliste küttekehade ega kütteseadmete lähedusse, et vältida kõrgest temperatuurist tingitud kahjustusi.
• ÄRA kasuta osi (nt pihustusotsikuid), mis ei ole meie ettevõtte toodetud.
• ÄRA kasuta toodet muudel eesmärkidel. ÄRA suuna veejuga otse silmadesse, kõrvadesse ega muudesse tundlikesse piirkondadesse — vale kasutamine võib põhjustada vigastusi.
• Elektromagnetiliste häirete vältimiseks peab irigaatori kasutuskoht olema vaba kõrgsageduslikest meditsiiniseadmetest ja muust kõrgsageduslikust RF-seadmest.
• Toodet tuleb kasutada puhtas, hästi ventileeritud, kõrge kuumuse, niiskuse ja tolmu eest kaitstud keskkonnas, kus ei ole mürgiseid gaase ega söövitavaid aineid.
• Pärast toote kasutusaja lõppemist võivad tekkida talitlushäired või muud potentsiaalsed ohud. Pärast kasutusaja lõppu ei ole soovitatav toodet edasi kasutada. Uue seadme ostmiseks pöördu kohaliku müüja või meie ettevõtte poole.
• Ninairigaator ja selle vahetatavad osad tuleb pärast kasutusaja lõppu kõrvaldada kooskõlas kehtivate riiklike jäätmekäitlusnõuetega keskkonna kaitsmiseks.
• Infektsioonide vältimiseks tohib ühte pihustusotsikut kasutada ainult üks inimene.
• Seadme sisemist akut peab vahetama volitatud hooldus personal; kasutaja ei tohiks seda ise teha. ÄRA demonteeri akut, ära viska seda tulle ega põhjusta lühist. Aku süttimine, plahvatus või lekkimine võib põhjustada vigastusi.
• Kui seadet on hoitud temperatuuril alla minimaalse või üle maksimaalse, jäta see enne kasutamist vähemalt 4 tunniks toatemperatuurile.

HOIATUS
Kui seade ei tööta kasutusaja lõppemise tõttu korralikult või kui vahetad või eemaldad akut, kõrvalda seade/aku vastavalt kehtivatele riiklikele eeskirjadele; utiliseeri see, kui täidetud on meditsiiniseadmete käibelt kõrvaldamise tingimused. Plahvatusohu vältimiseks ÄRA viska akut tulle.

2.2 Ninairigaatori hooldus ja puhastamine
2.2.1 Rutiinsed toimingud pärast iga kasutuskorda
MÄRKUS
① Pärast kasutamist vii puhastamine ja desinfitseerimine viivitamatult läbi vastavalt ülaltoodud meetodile, et vältida lahuse jääke, mis võivad mõjutada järgmist kasutuskorda.
② Et vältida kuumenemisest põhjustatud deformatsiooni, ära pese düüsi, adapterit, katet, imemistoru, veepaaki ega muid otsiku osi keetmise teel ega kuumas/keevavas vees.
③ Puhastamisel ja desinfitseerimisel kasuta puhast ja steriilset meditsiinilist marlit ning vatitampone. Loputa hoolikalt kõik desinfitseerimisvahendi jäägid, et tagada ohutus järgmisel kasutuskorral.
④ ÄRA kasuta teravaid ega kõvasid esemeid pindade pühkimiseks.
⑤ Kui loputusotsik on pragunenud või kulunud, tuleb see välja vahetada. Pideva kasutamise korral soovitatakse seda vahetada umbes iga 3 kuu järel sõltuvalt kasutustingimustest. Osade ostmiseks soovitatakse võtta otse ühendust meie ettevõttega.
⑥ Toode ei vaja kogu kasutusaja jooksul erilist hooldust, kuid seda tuleb laadida vähemalt kord kuus; vastasel juhul võib tekkida kahjustus elektrolüüdi lekke tõttu.

2.2.2 Ennetavad ülevaatused

Sõltumata sellest, kui sageli toodet kasutatakse, tuleb seda kontrollida vähemalt kord kuus:
kas toote pind ei ole kahjustatud;
kas laadimiskaabel ei ole kahjustatud;
kas põhiseade, loputusotsik, kate ja imemistoru ei ole pragunenud ega ummistunud;
kas ühtegi eemaldatavat osa ei puudu ning kas sisestatavad elemendid lähevad pesadesse probleemideta.

2.3 EMC (Elektromagnetiline ühilduvus)

Elektrilised meditsiiniseadmed vajavad erijuhiseid elektromagnetilise ühilduvuse kohta ning nende paigaldamine ja kasutamine peab toimuma EMC-teabe kohaselt, mis on esitatud kaasnevas dokumentatsioonis. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadioside (RF) seadmed võivad mõjutada seadme tööd.

HOIATUS
Välja arvatud varuosad, mida tootja müüb sisekomponentidena, võib nõuetele mittevastavate tarvikute või kaablite kasutamine suurendada seadme/süsteemi kiirgusheidet või vähendada selle häirekindlust.

HOIATUS
Seadet/süsteemi ei tohi kasutada teiste seadmete läheduses ega virnas (teineteise peale asetatult). Kui kasutamine lähestikku või virnas on vajalik, tuleb jälgida ja kinnitada, et seade töötab sellises konfiguratsioonis õigesti.

Seade vastab standardi IEC 60601-1-2 nõuetele.

Tootja juhised ja deklaratsioon — Elektromagnetiline emissioon		
Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
Emissiooni katse	Vastavus	Keskkonnaalased juhised
Raadiosageduslik emissioon (RF) vastavalt CISPR 11	Grupp 1	Seade kasutab RF-energiat üksnes oma sisemiste funktsioonide jaoks.Seetõttu on selle RF-emissioon väga madal ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvas elektroonikaseadmes.
Raadiosageduslik emissioon (RF) vastavalt CISPR 11	Grupp A	Seade sobib kasutamiseks kõikides objektides, välja arvatud kodumajapidamised ning objektid, mis on kaudselt ühendatud avaliku madalpingevõrguga, mis toidab elamuid.
Harmoonilised emissioonid vastavalt IEC 61000-3-2	Ei kohaldu	
Pingeköikumised / / sähvimine vastavalt IEC 61000-3-3	Ei kohaldu	

Tootja juhised ja deklaratsioon — Elektromagnetiline taluvus			
Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Taluvuskatse	IEC 60601 testitase:	Vastavustase	Keskkonnaalased juhised:
Juhtiv häire (RF) IEC 61000-4-6	3 V/m, 150 kHz–80 MHz	3 V/m, 150 kHz–80 MHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sidevahendeid ei tohi kasutada Pulse Oximeter'i (originaalnimetus) ühegi osa, sh kaablite, läheduses väiksema vahemaa kui alljärgneva valemi alusel arvutatud soovituslik eraldusvahemaa:
Kiirgatav häire (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, AM 80% sagedusel 1 kHz	10 V/m	soovituslik eraldusvahemaa (sõltub saatja sagedusest): $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ dla 80 MHz–800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ dla 800 MHz–2,5 GHz kus P on saatja tootja määratud maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) ja d on soovituslik eraldusvahemaa meetrites (m). Statsionaarsete RF-saatjate välja tugevus, määratud keskkonnamõõtmiste teel, peab olema väiksem kui vastavustase igas sagedusribas. Häired võivad esineda seadmete läheduses, mis on tähistatud järgmise sümboliga: ((•))
Uwaga 1: w zakresie 80–800 MHz stosuje się wyższy z podanych zakresów częstotliwości. Uwaga 2: poniższe wytyczne nie zawsze mają zastosowanie. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbić od budynków, przedmiotów i ludzi.			
a: Püsivate saatjate (nt mobiil-/juhtmeta sideteenuste tugijaamad, maismaa raadiosaatjad, raadioamatööride saatjad, AM/FM- ja televisioonisaatjad) väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ennustada. RF-püsisaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda keskkonnamõõtmisi. Kui mõõdetud välja tugevus kasutuskohas ületab vastava RF-vastavustaseme, tuleb seadet jälgida, veendumaks selle nõuetekohases töös. Häirete korral võivad olla vajalikud täiendavad meetmed, näiteks seadme ümberorienteerimine või teise asukohta viimine.			
b: Vahemikus 150 kHz–80 MHz peab välja tugevus olema väiksem kui 3 V/m.			

Tootja juhised ja deklaratsioon — elektromagnetiline taluvus			
Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Taluvuskatse	IEC 60601 testitase	Vastavustase	Keskkonnaalased juhised
Elektrostaatilised väljalasud (ESD) – IEC 61000-4-2	±8 kV (puude), ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (õhueraldus)	±8 kV (puude), ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (õhueraldus)	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired üleminekud / / impulsid (EFT) – IEC 61000-4-4	±2 kV toitejuhtmetele; ±1 kV sisend-/ väljundsignaalijuhtmetele, kordussagedus 100 kHz	±1 kV sisend-/ väljundsignaaliliinid, kordussagedus 100 kHz	Ei kohaldu
Ülepinge (Surge) – IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (diferentsiaalrežiim); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (ühisrežiim)	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Pingealamised, lühiajalised katkestused ja pinge kõikumised toitejuhtmetes – IEC 61000-4-11	Ei kohaldu	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Võrgusageduslik magnetväli (50/60 Hz) – IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Võrgusagedusliku magnetvälja tugevus peab vastama tavapärastele tasemetele tüüpilises kaubandus- või haiglakasutuses.

Märkus: UT on vahelduvvoolu toitevõrgu pingetase enne katsetustaseme rakendamist.

Soovituslikud eraldusvahemaad kaasaskantava ja mobiilse RF-sideseadme ning seadme vahel

Seade sobib kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirgatavad RF-häired on kontrollitud. Klient või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides kaasaskantava/mobiilse raadiosidevarustuse (saatjate) ja seadme vahel minimaalset vahemaad — vastavalt allolevatele soovitustele, sõltuvalt saatja maksimaalsest väljundvõimsusest.

Nimivõimsus – saatja maksimaalne väljundvõimsus (W)	150 kHz–80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
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

Saatjatele, mille maksimaalne väljundvõimsus erineb ülaltoodud väärtustest, saab soovitusliku eraldusvahemaa d (meetrites) hinnata saatja sagedusest sõltuva vastava valemi abil, kus P on saatja tootja määratud maksimaalne väljundvõimsus vattides (W).

Märkus 1: vahemikus 80–800 MHz rakendatakse ülemist sagedusvahemikku.
Märkus 2: need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetlainete levik sõltub neeldumisest ja peegeldumisest hoonetest, esemetest ja inimestest.

2.4 Probleemide lahendamine

Enne seadme hooldusesse saatmist tee alljärgnevad lihtsad kontrollid:

Tüüpilised probleemid ja lahendused

No.	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
1	Seade ei tööta pärast sisselülitamist korralikult	tühi aku	lae seade täis
		puudub lahus / liiga vähe lahust otsikus	kontrolli lahuse kogust loputusotsikus
		ON/OFF nupp on kinni jäänud	kontrolli, kas nupp ei jää kinni
2	Liiga väike pihustustõhusus (vooluhulk)	liiga vähe lahust	täida lahust juurde
		seade ei ole õigesti kokku pandud	pane seade uuesti kokku ja käivita
3	Seade lülitub töö ajal iseenesest välja	tühi aku	lae seade täis
		tugev vibratsioon / seadme kõikumine kasutamise ajal	hoia seadet stabiilselt
4	Lahus on otsas, kuid seade ei lülitu automaatselt välja	mõned lahused tekitavad vahtu, mis jääb otsikusse	vajuta ON/OFF ja puhasta vaht otsikust
5	Lahuse lekkimine loputusotsikust	pragunemine või plasti vananemine	vaheta loputusotsik välja

Kui probleemi ei õnnestu lahendada, võtke ühendust meie müügijärgse teenindusega.

2.5 Seadmel kasutatud sümbolite ja tähiste kirjeldus

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Seade kuulub BF-tüüpi aparatuuri hulka.		Vaata kaasnevat dokumentatsiooni.
	Transpordipakendit ei tohi asetada otsese päikesevalguse kätte.		See pool ülespoole transportimisel või paigaldamisel.
	Pakend sisaldab kergesti purunevaid osasid. Käsitle ettevaatlikult.		Kaitsta pakendit vihma eest.

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Seade kuulub BF-tüüpi aparatuuri hulka	IP22	Põhiseadmel on 2. kaitseaste veepiiskade sissetungi vastu
	Ei tohi visata olmeprügi hulka		Tootja
	Toitenupp (ON/OFF)		Järgi kasutusjuhendit / tutvu kasutusjuhendiga
— max —	Maksimaalne veetase		

Vastavusdeklaratsioon	
Seaduslik tootja:	Nimi: Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd. Aadress: Accurate Industrial Park, No.108, Zhixian Road, Xuelian Community, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan Province, Hiina Rahvavabariik
Volitatud esindaja:	Nimi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Aadress: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Saksamaa SRN: DE-AR-000000001
Toote nimetus:	Ninairigaator
Kaubanduslik nimetus:	//
Mudel:	NS1A3, NS2A3, NS1B3, NS2B3, NS1C3, NS2C3, NS1D3, NS2D3, NS1E3, NS2E3
EMDN-kood:	Q030103: Lahused ninapesuks
Basic UDI-DI:	69273945NI02UY
Ettenähtud otstarve:	Mõeldud nina loputamiseks ja pesemiseks kodus või kliinikutes, haiglates või muudes kohtades.
Riskiklass:	Klasa I
Klassifitseerimisreegel:	Reegel 13 määruse (EL) 2017/745 VIII lisa III jaotises
Vastavushindamise menetlus:	ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmine vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 19.

Käesolevaga kinnitame, et ülalnimetatud tooted vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/745.
Kogu täiendav dokumentatsioon säilitatakse tootja asukohas.
Meie, tootjana, kanname ainuvastutust vastavusdeklaratsiooni eest.

Kohaldatud standardid:	MDR (EU) 2017/745	ISO 10993-5:2009
	ISO 13485:2016	ISO 10993-10:2010
	ISO 14971:2019	ISO 10993-23:2021
	IEC60601-1-2:2014+A1:2020	Dyrektywa 2011/65/EU
	IEC60601-1-11:2015.AMD1:2020	IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020
	ISO 10993-1:2020	MEDDEV.2.7.1 Rev4
	IEC 62304-2006+A1:2015	IEC 62366-1:2015+A1:2020
	ISO 15223-1:2021	AAMI TIR 12-2020
	AAMI TIR30:2011 (R2016)	
Koht, väljaandmise kuupäev:	Hunan, Changsha 2024-12-3	
Allkiri:	Nimi: ZHANG LI Ametikoht: PEADIREKTOR	

[W TYM MIEJSCU PODPIS]
Hawk Zhang
Nazwa: ZHANG LI
Funkcja: DYREKTOR GENERALNY

HUNAN ACCURATE BIO-MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. 湖南准生物医疗科技有限公司 430105013731G

1 Instructions for Use

Thank you for purchasing this nasal irrigator manufactured by Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd. ("Accurate"). To ensure proper use of the nasal irrigator, please read this manual carefully and fully understand it before first use. After reading, keep it in an easily accessible place for future reference.

Intellectual Property

The Importer owns the copyright to this unpublished user manual and may treat it as confidential information. This manual is intended as a reference for the operation, maintenance, and repair of this product. No one may use, disclose, or otherwise obtain the information contained in this manual, in whole or in part, in any way without the Importer's written consent.

The Importer reserves the right to final interpretation of this manual.
The Importer reserves the right to change the contents of this manual without prior notice.
The Importer reserves the right to make technical changes without prior notice.
The Importer reserves the right to change the product specifications without prior notice.

Statement

The Importer disclaims any warranty of any kind with respect to this manual, including (but not limited to) the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.

The Importer is responsible for the safety, reliability, and operation of the device only under the following conditions:
• The device is repaired by persons authorized by the Importer;
• The power supply used meets the requirements specified in the manual;
• The user operates the device in accordance with the manual.

The Importer is not responsible for the safety, reliability, or operating condition of the device in the following situations:
• The device is repaired or modified by persons not authorized by the Importer;
• The device is not used properly in accordance with the User Manual.

Repair Service

The customer is entitled to a one-year free repair service if the device complies with the Importer's warranty service regulations.

Scope of Paid Services

If the device does not comply with the Importer's warranty service regulations, the Importer will provide paid services. Even during the warranty period, repair of the device is subject to a fee if the cause is: damage caused by the user; Force majeure events, such as natural disasters. The Importer is not liable for any direct, indirect, or consequential losses, damages, or delays caused by the following situations (including, but not limited to): improper use; replacement with parts not approved by the Importer; or repair of the device by persons not authorized by the Importer.

Return

If returning the product to the Importer is absolutely necessary, please follow the steps below: Obtain a Return Merchandise Authorization (RMA). Contact the Importer's Customer Service Department or your local reseller and provide the product's serial number (located on the device). Provide the device model and serial number and briefly describe the reason for the return. Shipping costs: The cost of shipping the device to the Importer for repair is the user's responsibility.

The following circumstances are not covered by the warranty:

Failure due to failure to use the product in accordance with the instructions.
Failure due to impact or dropping the device due to carelessness during use or handling.
Failure due to lack of proper maintenance (see "Precautions during use") or operation in an unsuitable environment.
Failure caused by improper connection to other equipment.
Failure caused by disassembly, modification, or repair without the Importer's consent.
Failure caused by the use of parts that do not meet the Importer's technical requirements without its consent. Failure caused by accidents.
Transportation Costs: Transportation costs associated with repairing or replacing the product.
The product's wiring diagram, component list, and other materials necessary for repair or maintenance are provided only to technical service personnel trained and approved by the Importer.
If warranty or repair service is required, contact your supplier directly by phone, telegram, mail, fax, or other means of communication.

Device Shipping

If it is necessary to return the device to the manufacturer or retailer to prevent damage during transport, the device must be properly packaged—if possible in the original packaging—and the services of a qualified transport company must be used. If the original packaging is lost, select appropriate packaging and take appropriate protective measures to prevent damage to the device during transport. For long-distance shipments, please pack the device with particular care. Accurate is not responsible for any damage to the device incurred during shipment.

Product Information

Product Name: Nasal Irrigator
Product Model: NS1A3, NS2A3, NS3A3, NS1B3, NS2B3, NS3B3, NS1C3, NS2C3, NS3C3, NS1D3, NS2D3, NS3D3, NS1E3, NS2E3, NS3E3
Manufacturer: Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.
Address: Accurate Industrial Park, No.108, Zhixian Road, Xuelian Community, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-731-85598539

Authorized representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Revision History

This manual has a revision number. This revision number changes whenever

the manual is updated due to software or technical specification change.
Contents of this manual are subject to change without prior notice.
- Revision number: 1.1
- Release time: 2024-04

© Copyright Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.
All rights reserved.

1.1 Basic Information of Product
Product Name: Nasal Irrigator
Model/Specification: NS1A3, NS2A3, NS3A3, NS1B3, NS2B3, NS3B3, NS1C3, NS2C3, NS3C3, NS1D3, NS2D3, NS3D3, NS1E3, NS2E3, NS3E3
Manufacturing Date: See the label at the bottom of the product
Service Life: 3 years
Configuration and Components: The nasal irrigator consists of main unit, washing head, internal lithium battery, power cord and mobile terminal software. The washing head consists of spray nozzle, adapter, cover, suction tube, water tank, etc.

NOTE:
Please purchase certified nasal wash solution/nasal salt for use in conjunction with the product.

1.2 Technical Performance Indicators
1.2.1 Key Technical Indicators

① Spray rate
Model: NS1A3, NS2A3, NS3A3, NS1B3, NS2B3, NS3B3, NS1C3, NS2C3, NS3C3, NS1D3, NS2D3, NS3D3, NS1E3, NS2E3, NS3E3
When the main unit is set to full-rate spraying, i.e., 12mL/min (±3mL/min), the spray is generated continuously;
When the main unit is set to low-rate spraying, i.e., 10mL/min (±3mL/min), the spray is generated continuously;
When the main unit is set to low-frequency pulse, i.e., 7mL/min (±3mL/min), the pulse spraying cycle is 2.0s (error ± 25%), spraying 1.0s (error ± 25%), pause 1.0s (error ± 25%);
Spray Height >200mm.
The maximum capacity of water tank is 25mL (±5ml).
Residual liquid volume: 2ml.

Operating principle:
Based on the Venturi ejector principle, the compressed air produced by the pump inside the main unit forms high-speed gas flow through a small tube; the negative pressure generated brings the nasal wash solution to eject toward the hole. Under the impact of high-speed gas flow, the liquid flow becomes fine droplets and mist particles which come out of the spray nozzle and enter the patient's nasal cavity for rinsing.

Contraindications: The product is made of such materials as ABS, PC and medical silicone; it is forbidden to use the product for those allergic to any of these materials.

NOTE:
It is strictly forbidden to use the product in an environment with any explosive, flammable or corrosive gases.

WARNING
• Where the storage temperature is below 5°C, the device should be placed in an environment under normal operating temperature for over 4 h prior to use. If the device works beyond normal conditions, its service life will be shortened.
• Please read the manual carefully before use. The device should be used strictly according to the scope of application and operation procedure described in this manual. If you have any questions, please contact your supplier or the manufacturer.

1.2.2 Power Parameters
Specific power input: 5V (Voltage), 0.5A
Lithium battery is used in the main unit, which can be charged repeatedly for approximately two years. At the end of the battery life, please contact our After-sales Service Department for replacement.

1.2.3 Type of Nasal Irrigator
• Type of power supply: Internal electrical power source
• Degree of protection against electric shock: Type BF applied parts
• Ingress protection rating: The ingress protection rating of main unit is IP22
• Not for use in the presence of flammable gases, and not category AP or APG equipment
• Working mode: Continuous operation
• Without applied parts protected from the defibrillator discharge effect
• Without signal output part
• Non-permanently installed equipment

1.2.4 Working Environment
Ambient temperature: 5°C–40°C
Relative humidity: ≤90%
Barometric pressure: 70106kpa
Temperature of the spray nozzle when contacting human body: ≤48,3°C

1.2.5 Transportation and Storage Conditions
Ambient temperature: –20°C–55°C
Relative humidity: ≤90%
Barometric pressure: 70106kpa
1.3 Features and Scope of Application of Nasal Irrigator
1.3.1 Features of Nasal Irrigator

• Multiple spray modes;
• Three-level adjustment;
• User-friendly design, convenient, time-saving and comfortable operation;
• Facilitating use by different family members.

1.3.2 Scope of Application
It is intended for nasal rinsing and washing at home or in clinics, hospitals or other places.

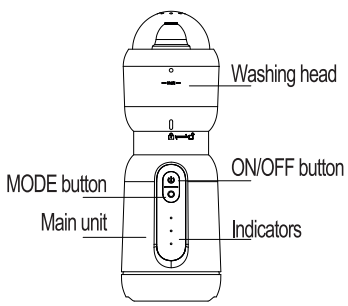
1.3.3 Intended Users
For users who need nasal washing or therapy, the product can be used in conjunction with nasal wash solution to wash the nasal cavity (children should use the product under adult supervision).

1.4 Composition of the Nasal Irrigator
1.4.1 Nasal Irrigator
The nasal irrigator consists of main unit, washing head, internal lithium battery, power cord and mobile terminal software. The washing head consists of spray nozzle, adapter, cover, suction tube, water tank, etc.

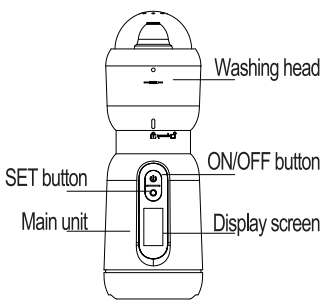
Packing List: ① Main unit × 1; ② Washing head × 1; ③ User Manual × 1; Power cord × 1.

1.4.2 Information of Mobile Terminal Software
Version of the software launched: V1.0.0
Operating Environment Requirement
The device supports devices with IOS 10.0 or Android 6.0 and above, as well as devices with Bluetooth 4.0 and above.
Security Software
Installation of security software such as antivirus or firewall is not required.
Data and Device Interface
Bluetooth 4.0 and above.
User Access Control Mechanism
User identity authentication is done via an account and password.
Software Environment and Related Security Software Update Requirements
Users can manually update the device software from the app market; no security software updates are required.
Installation and Maintenance Updates
Users can manually download, install, and update the software from the App Store or other app markets.
Uninstallation
For software uninstallation procedures, please refer to the relevant user manual of your smart device.

1.4.3 Diagram of Nasal Irrigator
Model: NS1
Description of Detachable Parts and Consumables
• Removable components of the product include cover and washing head (including spray nozzle, adapter, suction tube and water tank).



Model: NS2, NS2+



• User must purchase detachable parts from the original manufacturer for replacement; otherwise, the effect of the product cannot be achieved.
• Washing heads are consumable, and it is suggested to use one washing head for one person only. For replacement, user must purchase washing heads from the original manufacturer; otherwise, bacterial infection could be caused.

1.5 How to Operate the Nasal Irrigator
1.5.1 Cleaning and Disinfection
Cleaning and disinfection should be carried out before initial use. The operation method is detailed as follows:
1.5.1.1 Cleaning
① If stain exists on the surface of main unit shell, or there is residual spray solution after each use, use a clean soft cloth dipped with 75% medical alcohol to wipe the surface gently after wringing out, and then wipe with medical gauze to remove any moisture.
Remove the washing head from the main unit; use purified water (the temperature of which should not be higher than 50 ☒) to wash for 3~5min. After washing, wipe with medical gauze to remove any moisture and ensure full drying.

NOTE:
① DO NOT wash the device body in water to avoid water ingress which will damage the main unit; take care to prevent water ingress into the main unit.
② DO NOT use any volatile liquid (e.g., benzene) other than medical alcohol to wipe the main unit.
1.5.1.2 Disinfection
The device should be thoroughly cleaned before disinfection. Disinfection method: Use 75% medical alcohol to wipe the surface

of parts of the irrigator, and ensure that all contaminated surfaces come into contact with the alcohol. The device can be powered on only after all surfaces become fully dry.

WARNING
The product shall not be sterilized under low/high temperature or by γ-rays.

1.5.2 Charging
For charging with the USB cable, connect one end of the USB cable to the charging port at the bottom of the main unit and the other end to the power adapter, and connect power supply to start charging. The device can work normally after charging.

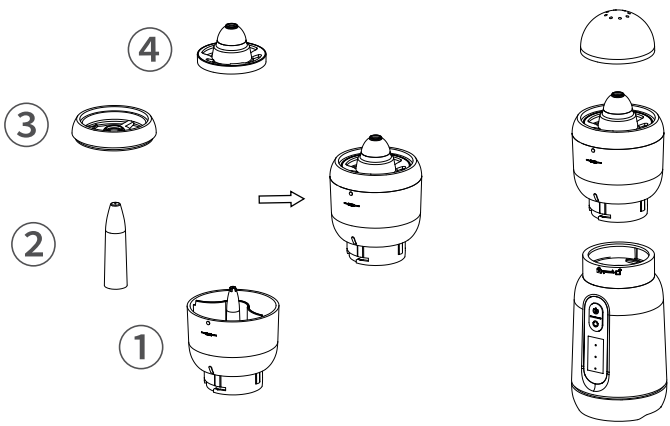
NOTE:
To ensure safe use, please purchase a power adapter conforming to the medical electrical safety standard GB9706.1-2020 or IEC60601-1: 2005.
For models NS1A3, NS1B3, NS1C3, NS1D3 and NS1E3, in case of low battery during working, the battery indicator will flash continuously, indicating charging is necessary, and the nasal irrigator will stop working.
For models NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3 and NS3E3, in case of low battery during working, the battery indicator on the display screen will flash continuously, indicating charging is necessary, and the nasal irrigator will stop working.

1.5.3 Continuous Operation Time
The NS nasal irrigator fully charged can work continuously for at least 30min.

WARNING
Before using the device, first insert the rubber plug to the charging port to prevent failure of the main unit caused by liquid ingress.
Without permission, DO NOT attempt to remove or repair any component of the device or disassemble the battery. If replacement is needed, please contact Accurate's authorized service center or return the device to Accurate's factory for replacement with the original part or component.

1.5.4 Installation
• Installation Method

① As shown in the installation diagram, install the suction tube, cover and adapter (already assembled before delivery) in



sequence;
② Fix the main unit, and simply tighten the washing head clockwise.

NOTE:
① Prior to use, please ensure that the washing head is free of foreign matters;
② After spray solution is loaded, avoid inverting the device, or randomly opening the cover, or shaking the device violently, to avoid liquid overflow.

• Add Solution to the Water Tank
Solution (for reference: 10ml, 15ml, 25ml or other spray wash solution and seawater wash solution) should be added to the sink on the suction tube side;

NOTE:
When adding solution, confirm that the sink is the right one, and close the cover and adapter.
Normally, 10–25 ml of wash solution is needed for each nostril. You can adjust the dosage based on your own condition or according to your doctor's advice.
For models with display screen, after pressing the ON/OFF button, the screen will turn on; after pressing the ON/OFF button again, the device will start working.
For models without display screen, after pressing the ON/OFF button, the mode indicator will turn on; after pressing the ON/OFF button again, the device will start working.
Remove the washing head for timely cleaning, disinfection and maintenance.

Attention for people using the product for the first time!!
To prevent cross-infection, it is suggested to use one washing head for one person only.
For first use after purchasing, and before and after each use thereafter, each component of the washing head should be cleaned, disinfected, and air-dried for storage.
1.5.5 Description of Functions
1.5.5.1 Mode Selection

(for models NS1A3, NS1B3, NS1C3, NS1D3, NS1E3)
The default mode is low-rate spraying. Press the ON/OFF button to start or stop; press the MODE button to switch among full-rate spraying, low-rate spraying and low-frequency pulse. Mode indicator or working status is provided during spraying.

1.5.5.2 Mode Selection
(for models NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3)
The default mode is low-rate spraying. Press the ON/OFF button to start or pause; press the MODE button to switch among full-rate spraying, low-rate spraying and low-frequency pulse. During spraying, short press the ON/OFF button to paused or start working, or long press the ON/OFF button to exit operation. During spraying, the mode indication or working status is displayed on the screen.

1.5.5.3 Alarm Clock Setting
(for models NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3)
Alarm Clock Setting: In the default interface, long press the MODE button for 4s and release it to enter the setting state. Short press the ON/OFF button repeatedly, Hour, Minute and Alarm Clock (24H) will flash respectively. Press the MODE button to set the time. After setting, press the ON/OFF button; the device will automatically enter the Alarm Clock Setting interface. Press the SET button to respectively set the time and the working status of alarm clock ("ON/OFF"). Up to 3 alarm clocks can be set. After setting, press the ON/OFF button to go back to the default interface. In the setting process, you can also long press the ON/OFF button to exit setting.

1.5.5.4 Volume Setting
(for models NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3)
In the default interface, short press the SET button to increase the volume (by 1 level each time this button is pressed); there are totally 5 volume levels for adjustment. Repeatedly press the SET button to adjust the volume. You can turn up/down the volume or mute the sound.

1.5.5.5 Alarm Ring OFF Setting
(for models NS2A3, NS3A3, NS2B3, NS3B3, NS2C3, NS3C3, NS2D3, NS3D3, NS2E3, NS3E3)
When an alarm clock rings, press the ON/OFF button to stop the alarm.

1.5.6 Storage on the Device
Model: NS3A3, NS3B3, NS3C3, NS3D3 and NS3E3 have the function of storing the number of washing times.

1.5.7 Data Transmission
Model: NS3A3, NS3B3, NS3C3, NS3D3, NS3E3
After turning on the device and launching the app on your mobile phone, your mobile phone will automatically search Bluetooth devices. After searching out the device name "Nasal Irrigator", click this name to connect. After the screen of the device displays the Bluetooth connection icon, data can be transmitted to the mobile terminal software.

1.5.8 Nasal Washing Operation
• Align the spray nozzle of washing head with a nostril.
• Gently press the button on the main unit to turn on the device, and use the device to start washing according to the instructions.

NOTE:
During washing, moderately bend and lean forward your head to achieve a better washing effect.

1.6 Contraindications
(1)Patients after inner ear or eardrum surgery, or whose eardrum is injured, or whose mouth and pharynx are injured or have just gone through a surgery, or who cannot cooperate due to any nerve disease, or with dysgnosia, epilepsy, blood disease, or serious infectious disease.
(2)For neonates and pregnant women, the product should be used with caution.
Precautions and Reminders
(1) To ensure correct use of the product, please use it under your doctor's guidance, and carefully read the User Manual before use and keep the manual properly. If the manual is lost, please contact our After-sales Service Department.
(2) To avoid the risk of apnea, please keep the product out of the reach of infants and children. In case of any accident, please seek medical advice promptly.
(3) To prevent any component from being sucked in or swallowed, please keep the product out of the reach of infants and children. In case of any accident, please seek medical advice promptly.
(4) Without permission, DO NOT attempt to disassemble the device or use accessories other than the specified ones; otherwise, damage to the device could be caused.
(5) DO NOT connect the device to other equipment; otherwise, unpredictable damage could be caused to the device. If such damage occurs, please contact our After-sales Service Department.
(6) DO NOT attempt to modify the device; otherwise, unpredictable damage could be caused to the device. If such damage occurs, please contact our After-sales Service Department.
(7) It is forbidden to use the device in an environment with inflammable anesthetic gas mixed with air, oxygen or nitrous oxide; otherwise, the explosion hazard could be caused. If such hazard occurs, please contact your local fire department.
(8) DO NOT use the device in an environment with strong electromagnetic interference; otherwise, the device may fail. If such failure occurs, please contact our After-sales Service Department.
(9) The washing head can be used for single person only; otherwise, cross-infection could be caused. If cross-infection occurs, please seek medical advice promptly.
(10) After use, please timely wash the washing head. Remember that the main unit should not be washed in water; otherwise, unpredictable damage could be caused to the device.
(11) For nasal wash solution, 0.9% normal saline is recommended, or follow your doctor's advice.

WARNING:
Always pay attention to the pressure in your nasal cavity and middle ears. For some patients with nasal obstruction, water flow

from the nasal irrigator could cause discomfort due to excessive pressure on nasal cavity or middle ears. In such case, irrigate the nostrils one by one, that is, letting water flow back from the nostril without blocking the nostril with the spray nozzle. If serious discomfort occurs to your middle ears during or after use of the product, please stop using it immediately and seek medical advice. DO NOT blow your nose within 5 min after using the product but use tissue paper to gently squeeze away water in the nasal cavity and let it flow out; otherwise, the pressure of middle ears will be increased, causing discomfort. The product should not be used in one nostril for over 5 min each time.

1.6.1 Use of the Product by Children

Children and those special people must use the product under correct guidance and supervision. The nasal irrigator cannot be used for any purposes other than nasal washing. Each time the device is used, or for storage of the device, components of the washing head must be cleaned and disinfected. If it is found that any part is damaged or drops into water due to carelessness, DO NOT continue using the device.

1.6.2 Use of the Product by Surgical Patients

For patients with organic lesion in nasal cavity, first receive treatment and recover from the organic disease, get the certificate allowing use of the product issued by the local medical organization and obtain doctor's guidance before using the nasal irrigator. This will help the patients to greatly relieve their symptoms and control their conditions. When using the product, surgical patients must be guided by a doctor or seek medical advice.

Take and add drugs: If you are taking drugs for treatment of rhinitis, please use the nasal irrigator under the guidance of a doctor. You are not suggested to directly add drugs to salt solution; if it is needed to do so, doctor's guidance is required. DO NOT irrigate your nasal cavity using salt solution added with drugs for a long period of time.

1.6.3 Operations after Use

After each use, timely clean, disinfect and thoroughly air-dry the nasal irrigator; then install the washing head back to the main unit, and put the main unit in the packaging box along with other parts. Store the device in an environment meeting the requirements, and pay attention to avoiding impact.

2 General Information

2.1 Precautions for Safe Use of the Nasal Irrigator

• This product is a rechargeable device; for any questions, please consult our after-sales personnel.
• To minimize injury, close observation is required when children use the electric irrigator;
• DO NOT unplug the charging cable by wet hand;
• DO NOT use the product during bathing;
• DO NOT place or store the product in an area where it could fall or be pulled into a bathtub or shower cubicle;
No matter whether it is the first time that the product is used, always check whether the charging cable is damaged as long as it is within the service life of the product;
• DO NOT use the product when the charging cable is damaged or when the product does not work normally, gets damaged due to drop or falls into any liquid. Please timely contact our company or authorized service center;
• DO NOT insert any foreign object into the device hole or power socket;
• DO NOT use the product in an environment where O2 or aerosol is used;
• DO NOT wear any nose ornament when using the product;
• DO NOT place the product close to any hot gas, electric heater or heating oven to avoid damage to the product due to high temperature;
• DO NOT use parts (e.g., spray nozzle) not supplied by our company;
• DO NOT use the product for other purposes.
• DO NOT directly inject water into your eyes, ears or other sensitive parts since improper use could result in unexpected injury;
• To avoid electromagnetic interference, the place where the nasal irrigator is used should be absent of medical high-frequency equipment or other high-frequency RF equipment;
• The product should be used in a clean, well-ventilated, heat-insulated, damp-proof and dust-proof environment without toxic gases and corrosives;
• Upon expiry of the service life of the product, operation abnormality or other potential safety hazards could occur. You are not suggested to continue using the product beyond its service life. Please contact your local dealer or our company to purchase a new one;
• The nasal irrigator and its replacement parts after expiry of their respective service life should be disposed of according to applicable national measures for product disposal, thus to achieve the goal of environmental protection;
• To avoid infection, one spray nozzle should be used for one person only;
• The internal battery of the device must be replaced by our authorized maintenance personnel; user shall not attempt to replace it. DO NOT disassemble the battery, throw it into fire, or short-circuit it. Combustion, explosion or leakage of the battery could cause injury;
• If the device is stored under the minimum or maximum temperature, before use of the device, please place it under normal temperature for at least 4h.

WARNING:

If the device cannot work normally due to expiry of service life, or when the battery is replaced and removed from the device, please properly dispose of the device/battery in accordance with applicable national requirements, and scrap it if the conditions for scrapping of medical devices are satisfied. To avoid explosion, DO NOT throw the battery into the fire.

2.2 Maintenance and Cleaning of the Nasal Irrigator

2.2.1 Routine Maintenance and Cleaning after Each Use

NOTE

① After use, timely carry out cleaning and disinfection according to the above method to avoid residual spray solution which will affect next use.
② To avoid deformation caused by heating, the spray nozzle, adapter, cover, suction tube, water tank and other components of the washing head should not be washed by boiling or in boiled water.
③ During cleaning and disinfection, use clean and sterile medical gauze and medical cotton swabs. Residual disinfectant on any component should be washed clean to guarantee the safety during next use.
④ DO NOT use any sharp hard object to wipe the surface.
⑤ When the washing head is broken or aged, it must be replaced. If the device is used continuously, it is suggested to replace the washing head at the interval of about 3 months, depending on the actual condition of use. You are suggested to

directly contact our company to purchase components of the product.
⑥ The product does not need special maintenance during its service life, and it should be charged at least once a month; otherwise, the product could be damaged due to electrolyte leakage.

2.2.2 Preventive Checks
No matter whether the product is used frequently, it should be checked at least once a month;
Whether the surface of the product is damaged;
Whether the charging cable is damaged;
Whether the main unit, washing head, cover and suction tube are broken or obstructed;
Whether any detachable part is missing and whether the socket can be inserted smoothly.

2.3 EMC
Medical electrical equipment requires specialized instructions on electromagnetic compatibility, as well as installation and use based on the electromagnetic compatibility information provided in the accompanying documents. Portable and mobile RF communication equipment may affect the use of the equipment.
WARNING
Except for those sold as spare parts for internal components by manufacturers of equipment or systems, the use of accessories or cables outside of regulations may result in an increase in equipment or system emissions or a decrease in immunity.
WARNING
The device or system should not be used in close proximity or stacked with other devices. If it is necessary to use in close proximity or stacked, it should be observed and verified that it can operate normally in the configuration in which it is used.

The device meets the requirements of IEC 60601-1-2.

Guidance and manufacturer´s declaration - Electromagnetic Emissions		
The device is suitable 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.		
Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Radio frequency (RF) emissions CISPR 11	Group 1	The 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.
Radio frequency (RF) emissions CISPR 11	Class A	The device is suitable for use in all establishments other than domestic and those indirectly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer´s declaration - Electromagnetic Immunity

The device is suitable 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 tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz to 80 MHz	3 V/m, 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz to 2,7 GHz, 80% AM at 1K Hz	10 V/m	equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ dla 80 MHz–800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ dla 800 MHz–2,5 GHz 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,[1] should be less than the compliance level in each frequency range.[2] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80 MHz to 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.

a: 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 re-orienting or relocating the device.

b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic immunity

The device is suitable 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 tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	±8 kV contact, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV power supply lines; ±1 kV signal input/output, 100 kHz repetition frequency	±1 kV signal input/ output, 100 kHz repetition frequency	N/A
Surge – IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode; ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	N/A	N/A	N/A
Power frequency (50/60 HZ) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Device

The device is suitable for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user 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 communication equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	150 kHz–80 MHz $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Note 1: At 80 MHz to 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.

2.4 Troubleshooting

The following simple checks should be carried out before requesting repair service:

Common Problems of the Device and Solutions

No.	Problem	Possible Cause	Rozwiązanie
1	The device cannot work normally after it is turned on	Dead battery	Charge the device
		No spray solution is loaded, or spray solution is inadequate	Check the condition of spray solution in the washing head
		The ON/OFF button gets stuck ON/OFF	Check whether the button is stuck
2	The spray rate is too low	The spray solution is inadequate	Add spray solution
		The device is not properly assembled	Reassemble and restart the device
3	The device shuts down automatically during use	Dead battery	Charge the device
		The device vibrates or shakes violently during use	Hold the device steadily
4	Spray solution is used up, but the device cannot shut down automatically	Some spray solutions could produce foam which will be left in the washing head	Press the ON/OFF button, and clean the foam in the washing head
5	Spray solution overflows from the washing head	Breakage or plastic aging	Replace the washing head

If the problem cannot be solved, please contact our After-sales Service Department.

2.5 Description of Symbols and Marks Used on the Device

Symbol	Describe	Symbol	Describe
	The device belongs to Type BF equipment.		Notice! Refer to accompanying documents.
	The transport package cannot be directly exposed to sunlight.		This side up during transport or placement.
	The packaging box contains fragile items. Handle with care.		Protect the package from rain.

Symbol	Describe	Symbol	Describe
	The device belongs to Class II equipment.	IP22	The main unit is designed with Level 2 protection against the ingress of water drops.
	DO NOT throw it away		Manufacturer
	ON/OFF button		Observe the instructions for use
— max —	Maximum water level		

Declaration of Conformity		
Legal Manufacturer:	Name: Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd. Address: Accurate Industrial Park, No.108, Zhixian Road, Xuelian Community, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan Province, People's Republic of China	
Authorized Representative:	Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany SRN: DE-AR-000000001	
Product name:	Nasal irrigator	
Trade name:	//	
Model:	NS1A3, NS2A3, NS1B3, NS2B3, NS1C3, NS2C3, NS1D3, NS2D3, NS1E3, NS2E3	
EMDN code:	Q030103: Nasal irrigation solutions	
Basic UDI-DI:	69273945NI02UY	
Intended purpose:	Intended for rinsing and washing the nose at home or in clinics, hospitals, or other locations.	
Risk class:	Class I	
Classification rule:	Rule 13 in Chapter III of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745	
Classification rule:	Rule 13 in Chapter III of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745	
We hereby declare that the above-mentioned products comply with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. All supporting documentation is kept at the manufacturer's premises. We, as the manufacturer, bear sole responsibility for this Declaration of Conformity.		
Applied standards:	MDR (EU) 2017/745	ISO 10993-5:2009
	ISO 13485:2016	ISO 10993-10:2010
	ISO 14971:2019	ISO 10993-23:2021
	IEC60601-1-2:2014+A1:2020	Directive 2011/65/EU
	IEC60601-1-11:2015.AMD1:2020	IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020
	ISO 10993-1:2020	MEDDEV.2.7.1 Rev4
	IEC 62304-2006+A1:2015	IEC 62366-1:2015+A1:2020
	ISO 15223-1:2021	AAMI TIR 12-2020
	AAMI TIR30:2011 (R2016)	
Place, date of issue:	Hunan, Changsha 2024-12-03	
Signature:	Name: ZHANG LI Position: DYREKTOR GENERALNY	

[W TYM MIEJSCU PODPIS]
Hawk Zhang
Nazwa: ZHANG LI
Funkcja: DYREKTOR GENERALNY

Translation prepared by the importer Beauty Factor Sp. z o.o. (Ltd.)
Warsaw, 3 September 2025.
Importer: Beauty Factor Sp. z o.o. Plac Bankowy 2, 00-095 Warszawa, Poland
Marka: Momini
e-mail: contact@momini.eu
Więcej informacji o produkcie dostępnych jest na stronie producenta pod adresem:
More information about the product is available on the manufacturer's website at:

SCAN
www.momini.eu/do-pobrania