



HNK-MESH-01

Taşınabilir Mesh Nebulizatör
Portable Mesh Nebulizer

Kullanım Kılavuzu
User Manual



Hünkar Ecza ve Medikal San. Tic. Ltd. Şti

<i>TR Kullanım Kılavuzu</i>	2
<i>EN User Manual</i>	26

TÜRKÇE

İçindekiler

1. Ürün Tanıtımı	3
2. Ürün Özellikleri	3
3. Cihaz Teknik Özellikleri	4
4. Cihaz Tasarımı ve Özellikleri.....	5
5. Cihaz Kurulum Talimatları	6
6. Cihaz Güç Seçenekleri.....	7
7. Cihaz Kullanım Talimatları.....	9
8. Temizleme ve Dezenfekte Etme.....	11
9. Bakım ve İpuçları	13
10. Cihaz Teknik Verileri	14
11. Kontrendikasyonlar ve Endikasyonlar	15
12. Saklama ve Taşıma	17
13. Sorun Giderme	18
14. Garanti Şartları ve Satış Sonrası Destek	18
15. EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) Beyanı	19
16. Semboller Ve Tanımlamaları.....	24
17. Cihaz & Dış Kutu Sembolleri Ve Tanımlamaları	25
18. CE Uygunluk İşareti.....	25
19. Üretici ve Teknik Servis Bilgisi	25



Bu ürün medikal bir cihazdır. Cihazı kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatli şekilde okuyun ve doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda kullanın.

1. Ürün Tanıtımı

Nimo® Taşınabilir Mesh Nebulizatör astım, KOAH, kronik larenjit, larenjit, üst solunum yolu enfeksiyonları, alerjiler gibi solunum rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

HNK-MESH-01, elektrik enerjisini mekanik enerjiye dönüştüren piezzo elemanı ile birleştirilmiş üzerinde mikrometre boyutlarında delikler bulunan aktif titreşimli mesh teknolojisi ile sıvı haldeki ilaçları aerosol buğusuna dönüştürerek solunum vasıtasıyla vücut içeresine alınmasını sağlamaktadır.

Cihaz her yaştan hastanın kullanımı için uygundur.

Aktif titreşimli mesh teknolojisi ile **Nimo®** Taşınabilir Mesh Nebulizatör hastayı rahatsız etmeden, sessiz ve hızlı şekilde ilacı hastaya verebilmektedir.

HNK-MESH-01 kullanımı kolay, hafif ve ergonomik bir yapıya sahip olup, evde, işyerinde, seyahatlerde rahatlıkla kullanabilmeniz için tasarlanmıştır.

2. Ürün Özellikleri

Aktif titreşimli mesh teknolojisi ile yüksek yoğunlukta buhar çıkışı.

2.5 µm MMAD değeri ile etkili tedavi.

Minimum ilaç kalıntısı.

Düşük güç tüketimi ve sessiz çalışabilme.

Tam şarj ile 60 dk. kullanım imkânı.

Uzun ömürlü şarj edilebilir Li-Titanate batarya teknolojisi.

USB kablo ile 90 dakikada şarj edilebilme özelliği.

10 dk. içerisinde otomatik kapanma.

Kolay takılıp-çıkarılabilir ilaç kabı tasarımı.

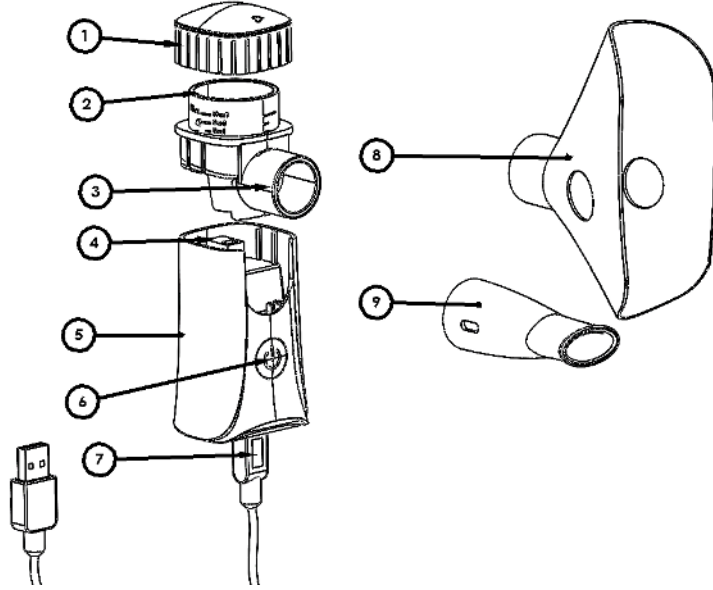
Hafif ve taşınabilir mini kompakt dizayn.

3. Cihaz Teknik Özellikleri

Ürün Adı	Taşınabilir Mesh Nebulizatör
Model Numarası	HNK-MESH-01
Çalışma Metodu	Aktif Titreşimli Mesh Teknolojisi
Nominal Çalışma Gerilimi	DC 5.0V 1A veya Dahili Batarya
Güç Tüketimi	4.0 W
Dahili Batarya	Lityum Titanat Batarya 2,4 V 1000 mAh
Nebulizasyon Hızı	0.5 ± 0.15 ml/dk
MMAD	2.5±30%µm
Titreşim Frekansı	120 kHz±10 kHz
İlaç Kabı Kapasitesi	10 ml
Çalışma Ortam Koşulları	Sıcaklık: 5°C – 40°C Nem oranı: <80%R.H. Atmosfer Basıncı:(86-106) kPa
Saklama ve Taşıma Koşulları	Sıcaklık: -20°C-55°C Nem oranı: <80%R.H. Atmosfer Basıncı: (70-106) kPa
Elektriksel Güvenlik Sınıfı	Sınıf II
Tip	BF Tipi Uygulanabilir Parçalar
Katı ve Sıvı Koruma Sınıfı	IP22
Ses	2.3 dBA
Boyut	41mm(B)x45mm(E)x91mm(Y)
Ağırlık	110 gr (Batarya Dahil)


4. Cihaz Tasarımı ve Özellikleri

a) Cihaz Görseli ve Parçaları

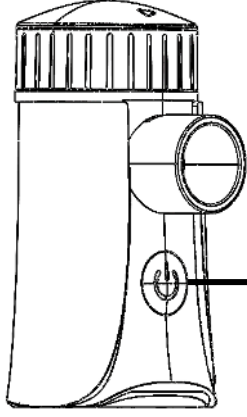


Parça Numarası	Parça İsmi	Parça Numarası	Parça İsmi
1	İlaç Kabı Kapağı	6	Cihaz Açma/Kapama Tuşu (Led Işık Göstergesi)
2	İlaç Kabı		
3	Mesh Disk	7	USB Kablo
4	İlaç Kabı Çıkarma Tuşu	8	Yetişkin ve Çocuk Maske
5	Cihaz Ana Ünitesi	9	Ağızlık

b) Tuş Özellikleri

Tuş	Fonksiyonu
	Cihaz açma ve kapama
PRESS	İlaç Kabı Çıkarma Tuşu

c) Led Işık Göstergesi ve Anlamları



Mavi Işık: Cihaz Çalışıyor

Yeşil Işık: Cihaz Şarj Oluyor

Işık Yok: Cihaz Çalışmıyor

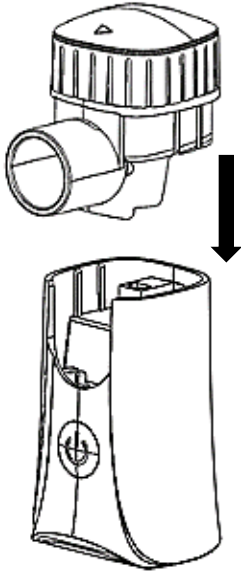
5. Cihaz Kurulum Talimatları



Kurulum yapmadan önce tüm parçaları temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.

1) Önce Tüm Paketi Açın, Ardından Cihazı Ve Aksesuarları Çıkarın

2) İlaç Kabını Cihaz Ana Ünitesine Yerleştirme

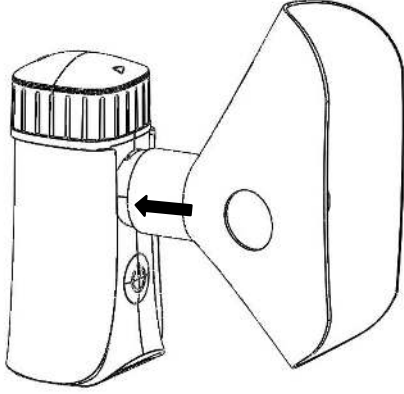


İlaç kabını resimde gösterildiği gibi cihaz ana gövdesi üzerinde yer alan yuvaya denk gelecek şekilde üstten yerleştirin ve aşağı doğru itin.

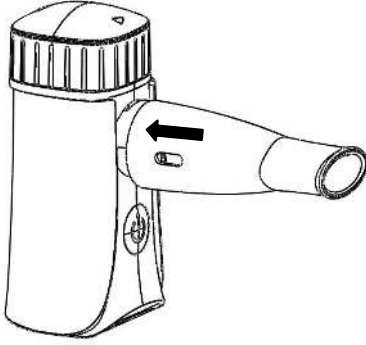


Klik sesi ile ilaç kabının tam olarak yerleştiğinden emin olun.

3) Aksesuarların Takılması



Maskeyi resimde gösterildiği gibi cihazın konektör kısmına iterek takınız. Tam olarak oturduğundan emin olunuz.



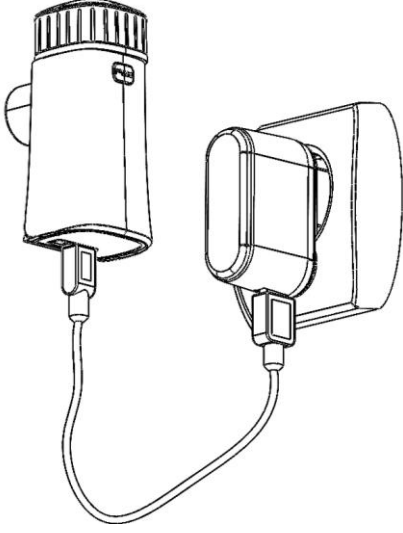
Ağızlığı resimde gösterildiği gibi cihazın konektör kısmına iterek takınız. Tam olarak oturduğundan emin olunuz.

6. Cihaz Güç Seçenekleri

AC/DC Şarj Adaptörü (Ürün ile Birlikte Gelmez)

- Cihaz adaptör ile donatılmamış, lütfen GB 9706.1-2007 veya IEC60601-1 gereksinimlerine uygun standartta adaptör kullanınız.
- Güç adaptörünün teknik parametreleri, DC 5.0V / 1.0A çıkışı ile uyumlu olmalıdır.
- Cihazın güç sistemi, şarj edilebilir lityum titanat pil ile donatılmıştır.

Cihazın Şarj Edilmesi



USB kablosunun bir ucunu yandaki resimde gösterildiği gibi cihaz üzerindeki mikro USB konektöre, diğer ucunu ise şarj adaptörüne takınız. Cihaz şarj edilirken nominal çalışmasına devam etmez.

- Düşük pil seviyesi cihaz tarafından ilk algılandığında, mavi ışık 5 kez yanıp söner ve atomizasyon işlemi durdurulur ve sonra cihaz kendisini otomatik olarak kapatır.
- Cihaz yeniden şarj olana kadar her açılışta atomizasyon kapalı bir şekilde mavi ışık göstergesi 5 kez yanıp söner ve cihaz kendini otomatik olarak kapatır.
- Bu durumda, cihazı şarj ediniz. Şarj süresi 5V / 1A akımı altında yaklaşık 1.5 saattir.
- Cihazı şarj edebilmek için şarj adaptörü kullanınız. Cihaz şarj olurken yeşil ışık yavaş yavaş yanıp söner.
- Cihaz tam olarak şarj olduğunda yeşil ışık sürekli yanacaktır.
- Cihaz, tam şarjlı durumda sürekli çalışma süresi yaklaşık 60 dakikadır.
- Cihaz pil ömrü yılda 3000 kez şarj/deşarj imkânı ile 5 yıldır.
- Cihazı kullanmasanız bile ayda 1 kez şarj/deşarj etmeniz tavsiye edilir.



Cihazı ve ekipmanları sökmeyiniz veya onarmayınız.



Dahili şarj edilebilir pili sökmeyiniz ve değiştirmeyiniz. Şarj edilebilir pili değiştirmeniz gerekirse, lütfen Hünkâr Ecza Ve Medikal Şirketine danışınız.



Cihazın şarj işlemi tamamlandıktan sonra şarj adaptörünü prizden çıkartın.



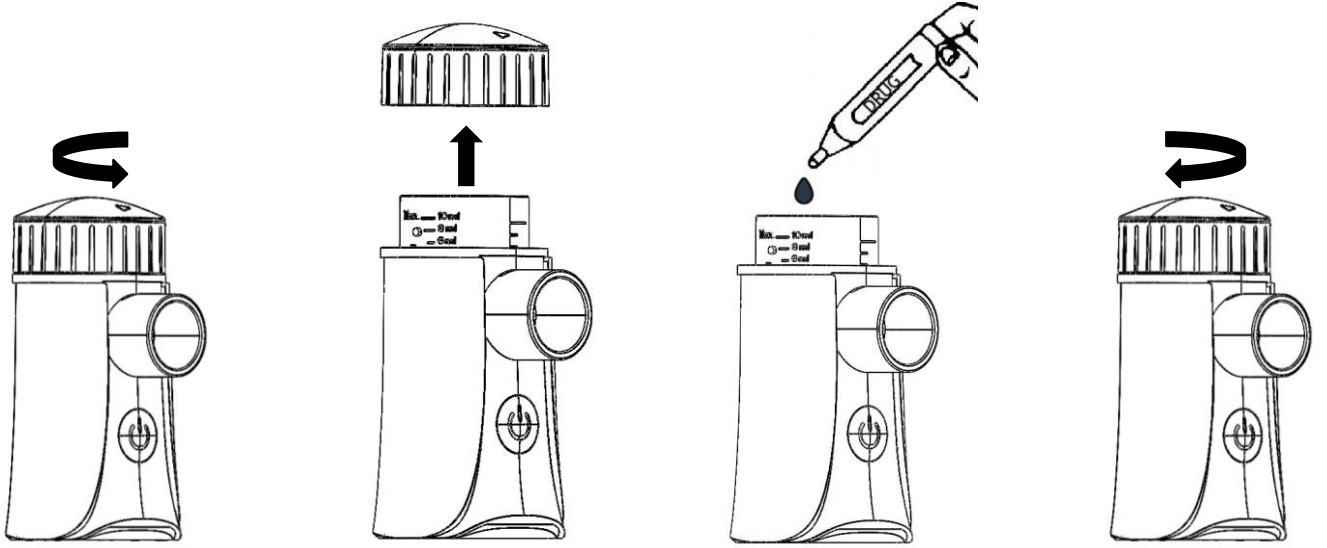
Kullanım ömrü tamamlanan cihaz ve aksesuarları çevre koruma ve geri dönüşüm yönetmeliklerine uygun bertaraf edin.

7. Cihaz Kullanım Talimatları



Cihazı her kullanımdan önce tüm parçaları temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.

1)İlaç Doldurma



Kapağı Saat
Yönünün
Tersine
Çeviriniz

Kapağı
Yukarı
Doğru
Çekerek
Çıkartınız

İlaç Kabına
İlacı
Koyunuz

Kapağı Saat
Yönünde
Çevirerek
Kapatınız




İlacı koyarken doktor tavsiyesine uyunuz ve ilaç kabının maksimum kapasitesini geçmeyiniz. Maksimum kapasite ilaç kabı ölçeğinde 10 ml olarak belirtilmiştir.



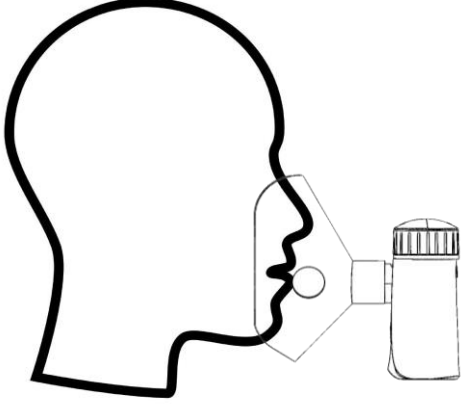
İlacı ilaç kabına koyduktan sonra dökülmemesi için ilaç kabı kapağını tedavi süresi boyunca kapalı tutunuz.

2)Tedavi

- Cihazı aç / kapa  tuşuna bir saniye basılı tutarak cihazı açın ve mavi ışığında yandığından emin olun.

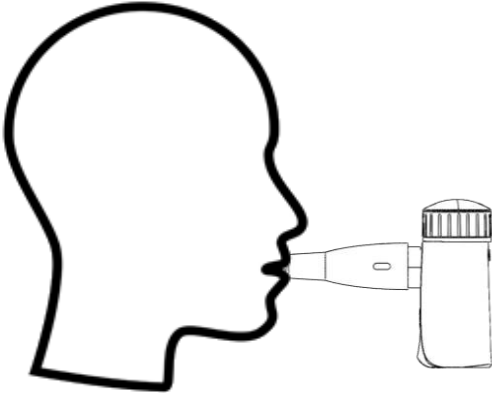
- b. Cihazı tedavi esnasında dik tutun ve mesh kısmından buharın düzgün çıktığına emin olun.
- c. Kullanıcı kişisel ihtiyaçlarına göre ilacı aşağıdaki iki farklı yolla kabul edebilir.

***Maske İle Tedavi**





Maskeyi yandaki resimde gösterildiği gibi ağız ve burnunuzu kaplayacak şekilde takın. Normal nefes almaya devam edin.

***Ağızlık İle Tedavi**



Ağızlık kısmını yandaki resimde gösterildiği gibi dişlerinizle dudağınızın arasına yerleştirin ve ağızdan normal nefes almaya devam edin.

- d. **Nimo®** Taşınabilir Mesh Nebulizatörün nominal çalışma süresi 10 dk. Bu süre bitiminde cihaz otomatik olarak kapanır. Eğer cihazı kullanmaya devam etmek istiyorsanız aç / kapa  tuşuna yeniden basınız. Lütfen ilaç kabında ilaç olduğundan emin olunuz.
- e. İşlem bittikten sonra cihazı kapatmak için aç / kapa  tuşuna basınız ve çalışmayı durdurunuz. İlaç kabında arta kalan tortuyu boşatınız ve tekrar kullanmayınız.



Cihazı tedavi sırasında 45° fazla eğik pozisyonda kullanmamanız tavsiye edilir.



Nebulizasyon işlemi devam ederken hafif salınım kullanımı etkilemez ama cihazı sallamayınız.



Tedavinize doktorunuzun tavsiyesi altında devam ediniz. Tedavi sırasında sakın ve rahat olunuz.



İlaç, kullanımdan sonra ilaç kabı konektörü veya mesh diskin etrafında tortulaşacak ve nebulizasyon performansını etkileyecektir. Bu durumda nebulizasyon durdurulmalı ve ilaç kabı ile birlikte aksesuarlar çıkarılmalıdır. Ardından oluşan tortu cihaz temizleme talimatlarına uygun olarak temizlenmelidir.

8. Temizleme ve Dezenfekte Etme



Eğer ilaç kabı doğru şekilde ve sık sık temizlenmez ise enfeksiyon riski oluşabilir.



Her kullanımdan sonra ilaç kabını, ilaç kabı kapağını, ağızlık ve maskeleri dezenfekte ediniz.



Cihazı temizlemeden önce eğer şarj oluyorsa şarj işlemi sonlandırın ve USB kabloyu cihazdan çıkartın.

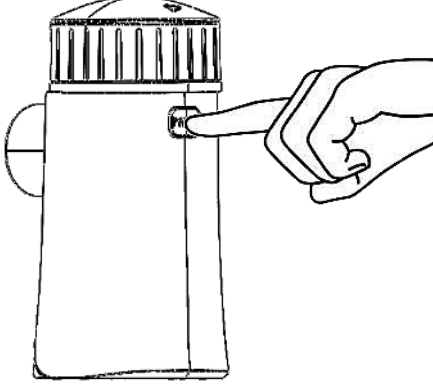
Temizleme ve dezenfekte için özel yöntemler aşağıdaki gibidir:

Her Kullanımda Temizlik

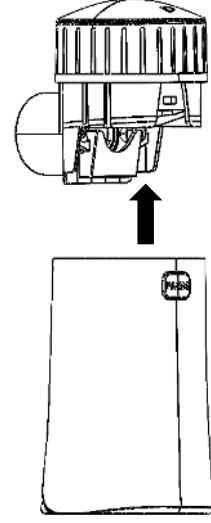
Cihazı her tedaviden sonra ılık saf su (40° C'nin altında) ile temizleyin.

- 1) Cihazın aksesuar parçalarını (ağızlık, maske, usb kablo vb.) çıkartın.
- 2) İlaç kabının içerisindeki kalıntı ilacı boşaltın.
- 3) İlaç kabına **sıcaklığı 40 °C 'den fazla** olmayacak şekilde ılık saf su dökün.
- 4) Cihazı ılık saf su ile meshi temizlemek için 2 dk. çalıştırın.
- 5) Cihazın gücünü kesiniz.

6) Daha sonra ilaç kabını aşağıda gösterildiği gibi çıkartın.



a) PRESS tuşuna basınız.



b) İlaç kabını yukarı doğru çıkartınız.

7) İlaç kabını ılık saf su ile iyice temizleyin.

8) Temizlenen ilaç kabını gazlı bez ile kurulayın. Elektrotların tamamen kurulduğundan emin olun.

9) Cihazın ana gövdesini gazlı bez veya nemli bez ile temizleyiniz. Elektrotların tamamen kurulduğundan emin olun.

10) Tüm parçaların temizledikten sonra tamamen kurulduklarından emin olun.



Temizleme sırasında mesh diskin hasar görmemesi için keskin veya sert cisimler kullanmayınız ve mesh diske kesinlikle temas etmeyiniz. Mesh disk üzerine doğrudan su tutmayınız.



Cihaz ana gövdesi tamamen elektronik bir ürün olması sebebiyle herhangi bir sıvı ile doğrudan temas ettirmeyiniz.



Parçaları bulaşık makinesinde yıkamayın.



Parçaları mikro dalga ile kurutmayın.

Dezenfekte Etme

Cihazın her kullanımından sonra ilaç kabını, ilaç kabı kapağını, ağızlığı ve maskeleri dezenfekte etmek çok önemlidir.

- 1) İlaç kabını, ilaç kabı kapağını, ağızlık ve maskeleri ılık saf su (40 °C'nin altında) temizleyiniz.
- 2) Sonra ilaç kabını, ilaç kabı kapağını, ağızlık ve maskeleri kaynatılmış (distile su) ılık saf su (40° C'nin altında) içerisinde 30 dk. bekletin ve her parçayı kaynatılmış (distile su) ılık saf su ile yıkayın.
- 3) Ardından yıkanan bu parçaları %75 oranında etil alkol ile 1 dk. boyunca temizleyin.
- 4) İlaç kabını, ilaç kabı kapağını, ağızlık ve maskeleri çocukların ulaşamayacakları yerde havlu üzerinde temiz havada kuruması için bekletin.
- 5) Tüm parçaların iyice temizlendiğinden ve kurulduğundan emin olun.



Alkol yanıcı bir maddedir bu nedenle alkol ile temizlik esnasında ateşten uzak durunuz.

9. Bakım ve İpuçları

- Mesh nebulizatörü ve aksesuarları aşındırıcı sıvılara ve gazlara maruz bırakmayınız.
- Kesici, delici nesnelere ve el ile cihazın mesh kısmına dokunmayınız. Aksi halde bu durum mesh kısmında kalıcı hasara neden olarak cihazı kullanılmaz hale getirebilir.
- Cihazda oluşabilecek bir zararı önlemek ve güvenliğinizi için tedavi sırasında cihaza sıvı koymayınız.
- Cihazı, ilaç kabını ve aksesuarları doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Cihazı, ilaç kabını ve aksesuarları sert darbelere karşı koruyunuz. Aksi takdirde bu durum hasara neden olarak, cihazı kullanılmaz hale getirebilir.
- Her kullanımdan önce ve sonra cihaz ve parçalarını temizleyin.
- Cihazı sökmeyiniz, tamir etmeyiniz ve cihaz üzerinde herhangi değişiklik yapmayınız. Aksi takdirde bu durum elektrik çarpmasına, sızıntıya veya yangına neden olabilir.
- Cihazın hasar görmesi veya kazara suya düşmesi durumunda cihazı asla kullanmayınız.



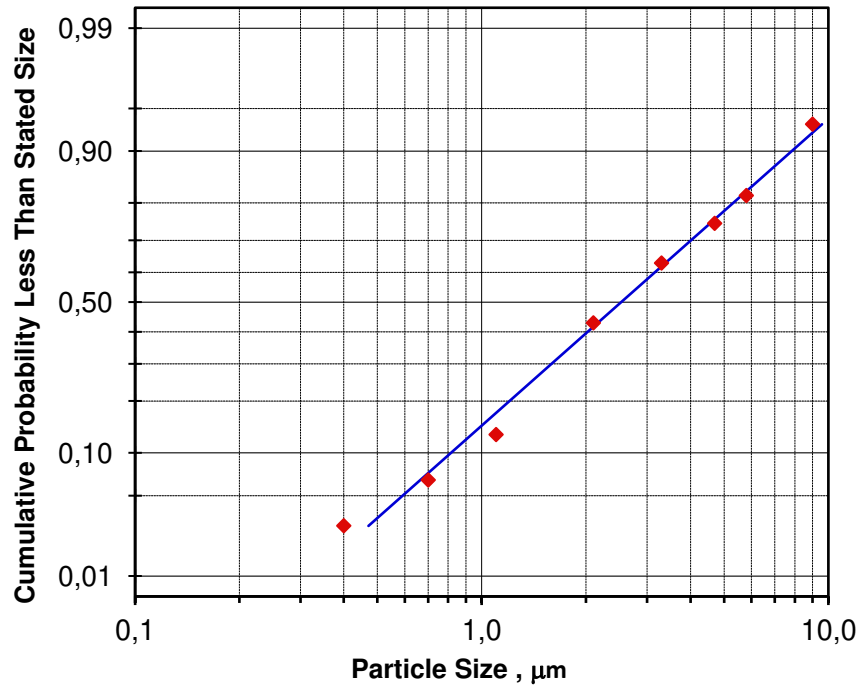
Cihaz kullanılırken, herhangi bir sorun oluşursa lütfen ilk önce sorun giderme bölümüne bakınız. Sorunun devam etmesi durumunda yetkili servisine başvurunuz.

10. Cihaz Teknik Verileri

- Bu cihaz EN ISO 27427:2019 Anestezi ve solunum cihazları – Nebülizasyon sistemleri ve bileşenleri standardına uygun üretilmiştir.
- Cihazın sahip olduğu nebulizasyon sistem verileri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

MMAD(Partikül Boyutu)	2.5±30%µm
Nebulizasyon Hızı	0.5 ± 0.15 ml/dk
GSD(Geometrik Standart Sapma)	2.42
5 µm Altındaki Partikül Boyut Oranı	>%75

- Aşağıdaki grafikte yatay eksen aerosol partikül boyut değeridir. Sol dikey eksen, eğrinin yükselen eğilimine karşılık gelen hacmin kümülatif oranıdır.



- %50 kümülatif partikül kütlesi için partikül boyutu (çapı)(µm) MMAD'ın küçük olması istenilen bir özelliktir; nebulizatör çıkışında aerosol içindeki zerrecik çaplarının alt solunum yollarına ulaşabileceğini göstermektedir.
- Cihazda, 5 µm ve altı zerrecikler çıkıştaki aerosolün yaklaşık %75'ini ve daha üzerini oluşturmaktadır.
- GSD, aerodinamik partikül boyut dağılımını gösterir ve bu cihaz için 2.42 olarak hesaplanmıştır.

11. Kontrendikasyonlar ve Endikasyonlar

- **Kontrendikasyonlar:** tedavinin uygun olmadığını durumlardır.

Bu cihaz Pentamidin ilaçlar için uygun değildir.

Akciğer ödem hastalarının kullanımı için uygun değildir.

Akut akciğer damar tıkanıklığı durumlarında kullanımı uygun değildir.

- **Endikasyonlar:** tedavinin uygun olduğu durumlardır.

Astım, KOAH, kronik larenjit, larenjit, üst solunum yolu enfeksiyonları, alerjiler gibi solunum yolu rahatsızlıklarının tedavisinde sıvı haldeki ilaçları aerosol buğusuna dönüştürerek solunum ile vücut içine vermek için kullanılır.

- **Yan etkileri:**

Cihaz olarak bir yan etkisi tanımlanmamıştır. Cihaz ile kullanılan ilaçların yan etkileri ise kullanılan ürünlerin kullanım talimatlarında ayrıca tanımlanmaktadır.

- **Hasta popülasyonu**

Ürün yetişkin, pediatrik, bebeklerde kullanılabilir.

Cihaz her yaşta hastanın kullanımına uygun olarak tasarlanmıştır ancak bebekler, küçük çocuklar ve özel bakım gerektiren kişilerin cihazı yetişkin kişi kontrolü altında kullanmaları gerekmektedir.

- **Amaçlanan Kullanıcı:**

Doktor, hemşire ya da terapist gibi yasal lisanslı tıp uzmanlarının talimatları doğrultusunda hastanın kendisi, hasta bakıcı veya evde tedavi için nitelikli tıbbi uzmanlar bu cihazı kullanabilir.

Kullanıcı ayrıca, cihazın genel çalışma esaslarını ve cihaz kullanım kılavuzundaki talimatları anlayabilecek durumda olmalıdır.













- **Uyarılar:**



Cihazı kullanmadan önce koruyucu ekipmanları çıkartınız.



Bu cihaz doktor kontrolü altında solunum yolu tedavisi için kullanılır. Cihazı amacı dışında kullanmayınız.

-  Eğer cihazı kullanırken kendinizi rahatsız hissederseniz cihazı kullanmayı bırakınız ve doktorunuzdan yardım istediğiniz.
-  Lütfen orijinal parçaları ve aksesuarları kullanınız. Orijinal aksesuarlar dışında ve kullanıcının kişisel sebeplerinden kaynaklanan hasarlar için garanti hizmeti sağlanmaz.
-  Cihazı kullanmadan önce tüm aksesuarların çalışır vaziyette olduğundan emin olunuz.
-  Eğer cihazı yüz maskesi ile kullanıyorsanız, her tedaviden sonra cildinizde oluşabilecek ilaç kalıntısını önlemek için yüzünüzü yıkayınız.
-  Her bir kullanıcı maske, ağızlık ve ilaç kabı için bireysel sarf malzemelerini kullanmalıdır.
-  Kullanılması halinde cihaz şarj adaptörünü prize ıslak el ile takmayın ve çıkarmayın.
-  Cihazı kullanım kılavuzu ve ürün kutusu üzerinde tanımlanmış olan depolama ve taşıma ortam şartlarında muhafaza edin, çalışma ortam koşullarına sahip ortamlarda kullanınız.
-  Cihaz USB kablosunu boğulma tehlikesine karşı çocuklardan uzak tutunuz.
-  Cihazı kullanırken ilaç haznesindeki sıvının mesh diske tamamen temas ettiğinden emin olunuz.
-  Cihazı kullanırken 45 dereceden fazla eğik tutmayınız, tedavi sırasında aşırı hareketlerden kaçınınız. Cihazı sallamayınız, darbelerden, düşmelerden koruyunuz.
-  Cihazın kullanımı ve satın alınması doktor tarafından tavsiye edilmelidir, lütfen ilaç tipine, dozuna ve kullanım şekline ilişkin doktor tavsiyelerine başvurunuz.
-  Sıvı içerisine düşmüş cihazları çalıştırmayınız ve şarj etmeyiniz. Böyle bir durumda en yakın yetkili servise başvurunuz.

12. Saklama ve Taşıma

- Cihaz, paketiyle birlikte iyi havalandırılmış bir odada -25 ~ 50 °C sıcaklıkta 80% nem oranını aşmayacak ortamda saklanabilir.
- Cihazın yukarıda belirtilen depolama koşullarında 5 yıl geçerlilik süresi vardır.
- Paketi taşıma esnasında ıslanmaktan, darbelerden ve ezilmelerden koruyunuz.



Cihazı çocukların uzanamayacağı yerlerde saklayınız.



Cihazı güneş ışığından ve aşındırıcı gazlardan muhafaza ediniz.

Kutu İçeriği;

- Bir adet **Nimo®** HNK-MESH-01 taşınabilir mesh nebulizatör
- Kullanım kılavuzu
- Garanti belgesi

Kutu içinden çıkan Aksesuarlar;

- USB kablo (1 Adet)
- Yetişkin maske (1 Adet)
- Çocuk maske (1 Adet)
- Ağızlık (1 Adet)

13. Sorun Giderme

Sorun	Çözümler
Cihaz açık mod iken çalışmıyor.	<ul style="list-style-type: none">☞ Cihazın şarj durumunu kontrol ediniz.☞ İlaç kabının cihaza doğru takılıp takılmadığını kontrol ediniz.
Düşük buhar çıkışı veya buhar çıkışı yok.	<ul style="list-style-type: none">☞ İlaç kabının, suda çözünebilir, aşındırıcı olmayan doğru ilaçla doldurulup doldurulmadığını kontrol ediniz.☞ İlaç kabında doğru hacimde ilaç olup olmadığını kontrol ediniz.☞ Mesh tıkanmış olabilir, ilaç kabının içine 3-6 ml su ile 2 veya 3 damla beyaz sirke damlatınız. Bir sonraki seferde cihazı kullanmak için ilaç kabını temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.☞ Cihazın şarj durumunu kontrol ediniz.☞ İlaç kabının cihaza doğru takılıp takılmadığını kontrol ediniz.
Mavi ışık 5 kez yanıp sönerek cihaz kendini kapatıyor.	<ul style="list-style-type: none">☞ Cihazın şarjı bitmek üzere cihaz şarj etme talimatlarını izleyin.
Mavi ışık 3 kez yanıp sönüyor ve cihaz kendini kapatıyor.	<ul style="list-style-type: none">☞ İlaç kabının cihaza doğru takılıp takılmadığını kontrol ediniz.☞ İlaç kabı içerisinde ilaç olup olmadığını kontrol ediniz.



Önerilen çözümler sorunu gidermez ise cihazı asla onarmaya çalışmayınız ve en yakın yetkili servise başvurunuz.

14. Garanti Şartları ve Satış Sonrası Destek

Cihazın garanti süresi satın alındığı tarihten itibaren 2 yıl, ilaç kabı garanti süresi ise satın alındığı tarihten itibaren 6 aydır.

Ürün kullanım kılavuzunda tanımlan şekilde kullanımı ve pillerin uygun şarj/deşarj edilmesi sonucu beklenen ürün ömrü 5 yıldır.

- ! **Uyarı:** Eğer cihaz kullanıcı tarafından açılmış, zarar görmüş ya da tamir edilmeye çalışılmış ise garanti kapsamına alınmaz.
- ! **Not:** Lütfen garanti belgesi ile satış fişinizi almayı ve saklamayı kesinlikle unutmayınız.

15. EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) Beyanı

Bu cihaz radyo frekansında (RF) enerji üretmekte, kullanmakta ve yaymaktadır. Bu ekipman kılavuzda belirtilen şekilde kurulmadığında ve kullanılmadığında, elektromanyetik girişime neden olabilir.

Bu cihaz Medikal Ürünler için EN-60601-1-2 Standardına uygun şekilde test edilmiş ve kabul edilebilir limitlere uygunluğu belirlenmiştir. Bu limitler, cihaz kılavuzda belirtildiği şekilde kullanıldığı takdirde, cihazın elektromanyetik girişime (EMC) karşı kabul edilebilir seviyede koruma sağladığını göstermektedir.

Bu cihaz, taşınabilir ve mobil RF iletişim aygıtlarından etkilenebilir. Bu cihaz, başka ekipmanla birlikte saklanmamalıdır.


Bu cihaz ve EMC hakkında daha fazla bilgi edinmek için aşağıdaki tablolara bakınız

Kılavuz ve imalatçının bildirim-i- elektromanyetik emisyonlar		
Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcısı bu gibi ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam- kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Bu cihaz, RF enerjisini sadece dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşük olup yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir girişime neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Bu cihaz evlerde ve ev kategorisindeki binalarda kullanılmak üzere dağıtımı yapılan düşük voltajlı şehir şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil tüm kuruluşlarda kullanılmaya elverişlidir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj Dalgalanması / Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Kılavuz ve imalatçının bildiri- elektromanyetik bağışıklık			
Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcısı bu gibi ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik ortam- kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,±15 kV hava	± 8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zeminler tahta, beton veya seramik karo döşeli olmalıdır. Sentetik malzemeyle kaplı zeminlerde bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçici/parçalanmalı bağışıklık IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV Tekrarlama Frekansı 100 kHz	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV Tekrarlama Frekansı 100 kHz	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Hat – Hat Arası Boşalma IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Hat - Toprak arası Boşalma IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Giriş hatları güç kaynağındaki gerilim sapmaları IEC 61000-4-11	0% U_T ;0.5 devir 0°, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °,225 °, 270 ° ve 315 °	0% U_T ;0.5 devir 0°, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °,225 °, 270 ° ve 315 °	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
	0% U_T ; 1 devir ve 70% U_T ;25/30 devir Tek faz: 0°	0% U_T ; 1 devir ve 70% U_T ;25/30 devir Tek faz: 0°	
Giriş hatları güç kaynağındaki gerilim kesintileri IEC 61000-4-11	0% U_T ;250/300 devir	0% U_T ;250/300 devir	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Güç frekansının manyetik alanları, tipik bir ticari ortamda veya hastane ortamında tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.
Not: U_T test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.			

Kılavuz ve imalatçının bildirimini- elektromanyetik bağışıklık

Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcısı bu gibi ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik ortam- kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	150 kHz ile 80 MHz arasında 3Vrms 6 Vrms(ISM ve amatör radyo bantları içinde) 80 % AM 1kHz'de	150 kHz ile 80 MHz arasında 3Vrms 6 Vrms(ISM ve amatör radyo bantları içinde) 80 % AM 1kHz'de	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere bu cihazın herhangi bir parçasına, verici frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen ayırım mesafesi: $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ile 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz ile 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Burada "P" verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış derecesi ve "d" ise metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. Elektromanyetik bir alan incelemesi ^a ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan gücü, her frekans aralığındaki uyum düzeyinden az olmalıdır. ^d Aşağıdaki sembolle işaretli donanımın yakınında parazit oluşabilir: 
Işınan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM 1kHz'de	10 V/m 80 % AM 1kHz'de	

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

- Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve mobil araç telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri, teorik açıdan önceden doğru olarak tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik yer incelemesi düşünülmelidir. Bu cihazın kullanıldığı yerdeki ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini bu cihazın çalışmasının normal olduğu, gözlemlenerek kontrol edilmelidir. Anormal bir performans gözlenirse, bu cihazın yönünü veya yerini değiştirmek gibi ilave önlemler gerekebilir.
- 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığı üzerindeki alan güçlerinin 3 V/m'den az olması gerekir.
- Akım enjeksiyon kelepçelerinin kalibrasyonları, 150Ω sistemde yapılmalıdır.
- Eğer frekans atlamaları ISM veya amatör bantları atlıyor ise, ISM ve amatör radyo bantlarını kapsayan ek test frekansları kullanılmalıdır. Bu frekanslar, her ISM ve amatör radyo bantlarını kapsayacak şekilde belirtilen frekans aralığında uygulanmalıdır.
- Giriş anma akımı, faz başına 16 A'e eşit ve düşük cihazlar ve giriş anma akımı faz başına 16 A'den yüksek medikal cihazlar için uygulanır.

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile bu cihaz arasında önerilen ayırma mesafesi

Bu cihaz, yayılan RF girişimlerinin kontrol edilebildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihazın sahibi veya kullanıcısı elektromanyetik parazitten korunmak için taşıyabilir ve mobil RF iletişim aygıtları (vericiler) ile bu cihaz arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkışına bağlı olarak, aşağıda önerilen minimum mesafeyi muhafaza etmelidir.

Vericinin hesaplanan maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)			
	150 kHz ile 80 MHz (ISM ve amatör radyo bantları dışında)	150 kHz ile 80 MHz (ISM ve amatör radyo bantları dışında)	80 MHz ile 800 MHz	800 MHz ile 2.7 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.6\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.06	0.12	0.23
0.1	0.38	0.19	0.38	0.73
1	1.2	0.6	1.2	2.3
10	3.8	1.9	3.8	7.3
100	12	6	12	23

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücü ölçülen vericiler için vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak önerilen ayırma mesafesi d metre (m) cinsinden hesaplanabilir; burada P verici üreticisi tarafından verilen watt (W) cinsinden maksimum verici çıkış gücü oranını göstermektedir.











Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için olan ayırma mesafesi uygulanır.

Not 2: 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6.765 MHz ile 6.795 MHz; 13.553 MHz ile 13.567 MHz; 26.957 MHz ile 27.283 MHz ve 40.66 MHz ile 40.70 MHz'dir. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları 1.8 MHz ile 2.0 MHz, 3.5 MHz ile 4.0 MHz, 5.3 MHz ile 5.4 MHz, 7 MHz ile 7.3 MHz, 10.1 MHz ile 10.15 MHz, 14 MHz ile 14.2 MHz, 18.07 MHz ile 18.17 MHz, 21.0 MHz ile 21.4 MHz, 24.89 MHz ile 24.99 MHz, 28.0 MHz ile 29.7 MHz ve 50.0 MHz ile 54.0 MHz'dir.








Not 3: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

Kılavuz ve imalatçının bildiri- elektromanyetik bağışıklık							
Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihazın kullanıcısı bu elektromanyetik ortamlarda kullandığından emin olmalıdır.							
İşinan RF IEC 61000-4-3 (RF kablosuz haberleşme cihazlarına kutu bağışıklık test özellikleri)	Test Frekansı (MHz)	Bant a) (MHz)	Servis a)	Modülasyon b)	Modülasyon b) (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık Test Seviyesi (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Darbe Modülasyonu b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz sapma 1 kHz Sinüs	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Bandı 13.17	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, İDEN 820, LTE Bant 5	Darbe Modülasyonu b) 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bant 1,3,4,25, UMTS	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bant 7	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5240						
	5785						
Not: BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİNİ elde etmek gerekli ise, verici anten ile medikal cihaz veya medikal ekipman arasındaki mesafe 1 m'ye kadar düşürülebilir. 1'm test mesafesi IEC 61000'e göre 1 mt test mesafesi izin verilir.							
<p>a. Bazı servisler için yalnızca gönderim frekansları dahil edilmiştir.</p> <p>b. Taşıyıcı sinyali; %50 duty cycle'a sahip kare dalga sinyali ile modüle edilmiştir.</p> <p>c. FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir, çünkü gerçek modülasyonu temsil eden en kötü senaryoyu oluşturur.</p>							
<p>İMALATÇI, RISK YÖNETİMİNE göre minimum ayırma mesafesini azaltmayı ve azaltılmış minimum ayırma mesafesine uygun daha yüksek BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYELERİ kullanmayı düşünmelidir. Daha yüksek BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYLERİ için minimum ayırma mesafeleri aşağıdaki denklem kullanılarak hesaplanmalıdır:</p> $E = 6/d\sqrt{P}$ <p>Burada P, Watt cinsinden maksimum gücü, d ise m cinsinden minimum ayırma mesafesini ve E, V/m cinsinden BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİNİ göstermektedir.</p>							

16. Semboller Ve Tanımlamaları

 1984	EC 93/42/EEC yönergesi uyarınca CE işaretleme ve onaylanmış kuruluş numarası (1984)
	Üretici Firma Bilgileri
	Üretim Tarihi
	Sınıf II Cihaz
	BF Tipi Uygulanabilir Parçalar
	Kullanım Kılavuzunu Okuyunuz
	LOT Numarası
IP22	IP kodlu cihaz: Cihazı 12.5 mm'den büyük katı cisimlere ve 15° kadar damlayan sıvıya karşı korumalı.
	Ürün model numarası
	Ürün Seri Numarası
	2002/96/EC elektronik ve Elektrikli aletler yönergesine göre cihaz kullanım ömrünü tamamlandıktan sonra cihaz ve parçaların çöpe atılması yasaktır. İmhası için yerel yönetimlere başvurulmalıdır.

17. Cihaz & Dış Kutu Sembolleri Ve Tanımlamaları

	Uyarı/Dikkat/Not
	Güneş Işığından Uzak Tutun
	Islanmaktan Koruyunuz
	Kırılabilir Ürün Dikkatli Taşıyınız
	Çalışma Ortam Sıcaklık Aralığı: 5°C-40°C
	Saklama Ve Taşıma Ortam Sıcaklığı: -20°C-55°C
	Çalışma, Saklama ve Taşıma Ortam Nem Aralığı: : <80%R.H.
	Rohs Beyanı (Cihaz İçerisinde Sınırları Aşılmış ve Yasaklanmış Zararlı Madde Bulundurmaz)
	Cihaz İçerisinde Sınırları Aşılmış ve Yasaklanmış Zararlı Kimyasal Bulundurmaz
	Cihaz Barkod Numarası

18. CE Uygunluk İşareti

Onaylanmış Kuruluş: KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (1984)

Ürün Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine (93/42 / EEC) uygundur ve geçerli sağlık, güvenlik ve çevre gereksinimlerini karşılar. İşarete bir sayı eşlik ediyorsa, uygunluk, belirtilen onaylanmış kuruluş tarafından doğrulanır.



19. Üretici ve Teknik Servis Bilgisi

Hünkar Ecza ve Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.

Akçeşme Mahallesi 2019 Sk. No:5 Merkezefendi-Denizli / TÜRKİYE

Tel/Web: +90 258 371 46 56 / www.hunkarmedikal.com

Index

1.	Product Description.....	27
2.	Product Description.....	27
3.	Device Technical Specification.....	28
4.	Device’s Design and Features	29
5.	Device’s Installation Instruction	30
6.	Device’s Power Option.....	31
7.	Device’s Usage Instruction	33
8.	Cleaning and Disinfecting	35
9.	Maintenance and Clues.....	37
10.	Device’s Technical Data’s	38
11.	Contraindications and Indications	39
12.	Keeping and Transportation	41
13.	Troubleshooting	42
14.	Warranty Conditions and After Sales Support.....	42
15.	EMC (Electromagnetic Compatibility) Decalaration.....	43
16.	Symbols Descriptions	48
17.	Device & Outside Box’s Symbols Descriptions	49
18.	European Conformity Mark	49
19.	Manufacturer and Technical Service Information	49



This product is medical device. Before using the device, please read user manual carefully and use it with in the direction of your doctor.

1. Product Description

Nimo® Portable Mesh Nebulizer is designed to be used in the treatment of respiratory diseases such as asthma, COPD, chronic laryngitis, laryngitis, upper respiratory tract infections and allergies.

HNK-MESH-01 is combined with piezzo which converts electircy energy into mechanical energy and on it there are pores in micrometer size and it has active vibrating mesh technology and with the help of this technology it converts liquid medication to aerosol and provides it to take inside to body via respiration.

This device is suitable for patients from all different ages.

Active vibrating mesh technology **Nimo**® Portable Mesh Nebulizer gives the medication to patient silently, fastly and without disturbing the patient.

HNK-MESH-01 is easy to use, light and ergonomic and is designed for use at home, at work and in travelling.

2. Product Description

Active vibrating mesh technology high density aerosol exit.

2.5 µm MMAD efficient treatment.

Low medication residual volume.

Low power consumption and silent operation.

It can be use 60 minutes with full charge.

Long life rechargeable Li-Titanate battery technology.

It can be charged in 90 minutes via USB cable.

Automatic shut-down in 10 minutes.

Easily removable medication cup design.

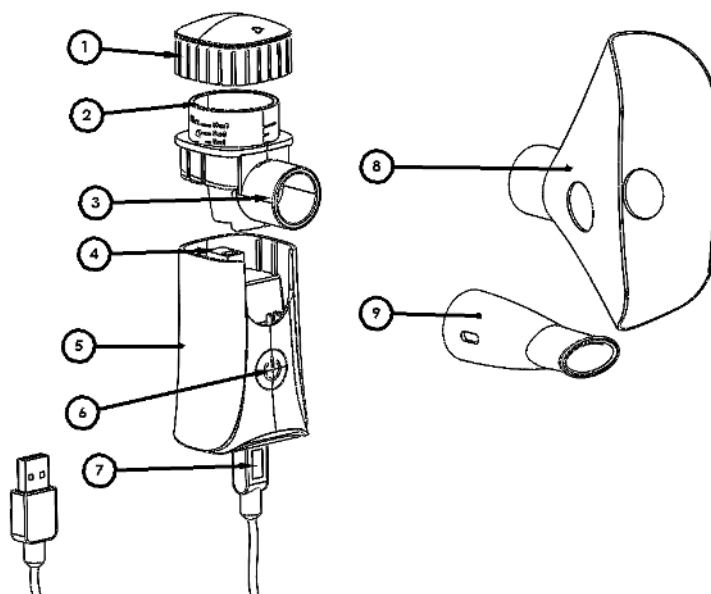
Light and portable mini compact design.

3. Device Technical Specification

Product Name	Portable Mesh Nebulizer
Model Number	HNK-MESH-01
Method of Operation	Active vibrating mesh technology
Power Supply	DC 5.0V 1A or Integrated Battery
Power Consumption	4.0 W
Integrated Battery	Lithium Titanate Battery 2.4 VDC 1000mAh
Nebulization Rate	0.5±0.15 ml/min
MMAD	2.5±30%µm
Working Frequency	120 kHz±10 kHz
Medication Cup Capacity	10 ml
Working Environment	Temperature: 5 °C – 40 °C Humidity: <80% R.H. Atmospheric pressure: (86-106) kPa
Storage/Delivery Environment	Temperature: -20 °C – 55 °C Humidity: <80% R.H. Atmospheric pressure: (70-106) kPa
Classification	Class II Equipment
Type	Type BF Applied Parts
Ingress Protection	IP22
Noise	2.3 dBA
Size	41mm(L)x45mm(W)x91mm(H)
Weight	110 gr (include the battery)


4. Device's Design and Features

a) Device's appearance and pieces

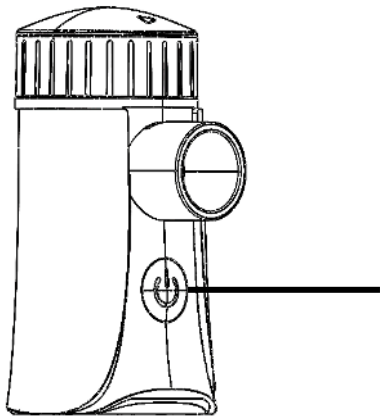


Piece Number	Piece Name	Piece Number	Piece Name
1	Medication Cup Lid	6	Device On-Off Key (Led Light Indicator)
2	Medication Cup		
3	Mesh Disc	7	USB Cable
4	Medication Cup Take-Out Key	8	Adult and Child Masks
5	Device Main Unit	9	Mouthpiece

b) Key Specifications

Key	Function
	On-Off
PRESS	Medication Cup Take-Out Key

c) Led Light Indicator and Meanings



Blue Light: Device is Working

Green Light: Device is Charging

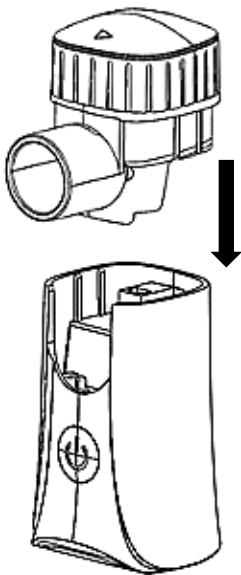
No Light: Device is not Working

5. Device's Installation Instruction



Before installation, please clean and disinfect all the pieces.

- 1) First open the whole package then take-out the device and accessories.
- 2) How to set medication cup to the main unit.

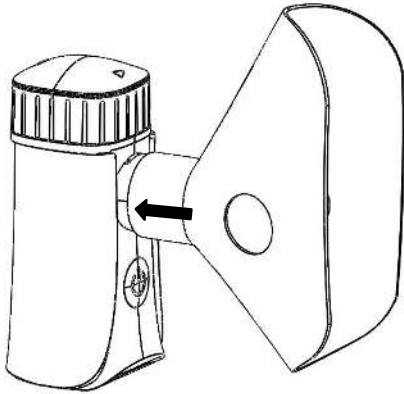


As it is shown in the Picture put the medication cup in to the housing in the main unit and push down.

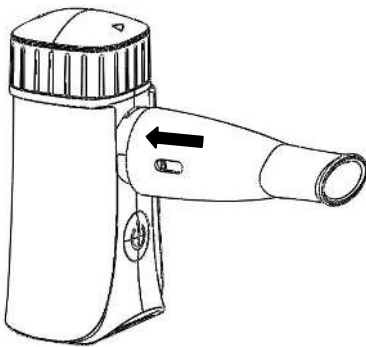


When you hear the **click** be sure the medication cup set correctly.

3) How to install accessories.



As it is shown in the Picture install the mask to the device's connector part and be sure it fits correctly.



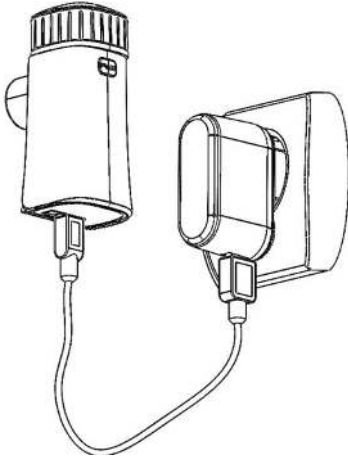
As it is shown in the Picture install the mouthpiece to the device's connector part and be sure it fits correctly.

6. Device's Power Option

AC/DC Charge Adaptor (Not include in the package)

- Device is without adaptor. Please use adaptor which has GB 9706.1-2007 or IEC60601-1 standards.
- Technical parameters of power adaptor should be suitable with DC.50V/1.0 A.
- Device's power system is rechargeable titanate battery.

How To Charge?



As it is shown in the picture plug the USB cable to the micro-USB connector. While the device is charging it will not continue nominal working.

- When the low battery level is first detected by the device, the blue light flashes 5 times to stop atomization, and then the device switches itself off automatically. Till the device recharge again in each turn-on the blue light flashes 5 times without atomization and it shutdown itself automatically.
- In this situation, please charge the device. Charge duration is 90 minutes in 5V/1A current.
- Use charge adaptor to charge the device. While charging the green light flashes slowly.
- When the device full charged the green light will be stable.
- With full charge the device can be used for 60 minutes.
- The device's battery life is 5 year and in a year it can charge and discharge for 3.000 cycles.
- Even you don't use the device it is advised to charge and discharge one time in a month.



Don't fix or remove the device's equipments.



Don't remove or change internal rechargeable battery. If you need to replace, ask Hünkar Ecza.ve Medikal.



When you finish charging the device unplug the charge adaptor.



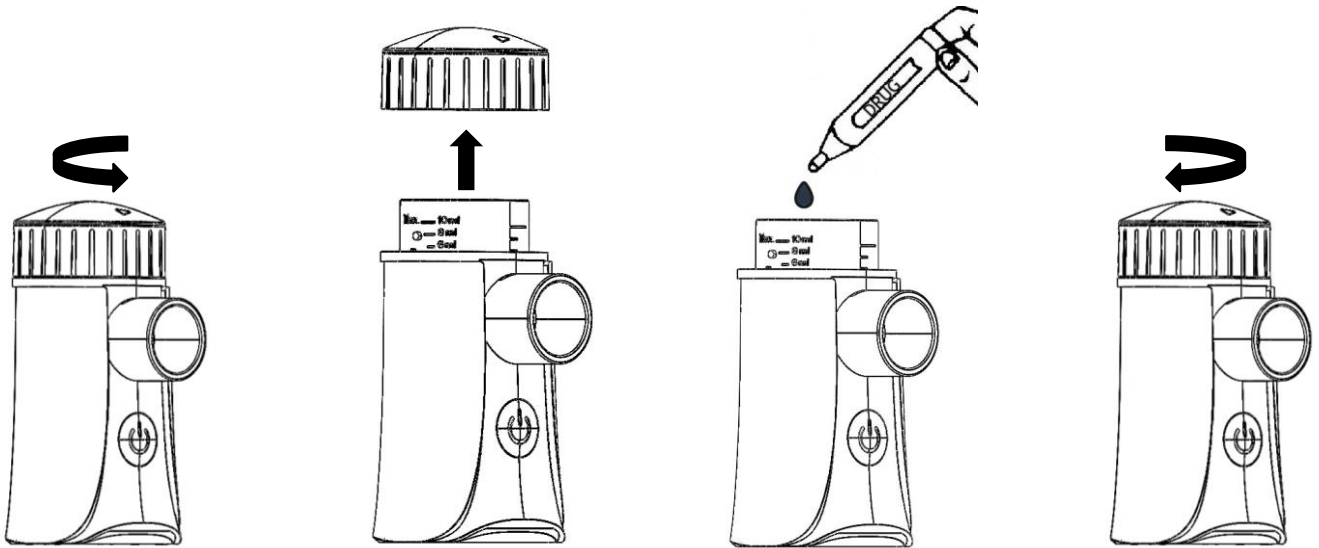
The device and accessories which date of expiry finish should parry according to recycling and environmental protecting regulations.

7. Device's Usage Instruction



Before using the device clean and disinfect all the parts.

1) Filling the medication



Please turn the lid reverse side of clockwise

Take-out the lid by pulling up

Put the medication in to cup

Close it by turning the lid clockwise




Follow your doctor's advise while putting the medication and don't pass the maximum capacity of medication cup which is 10 ml.



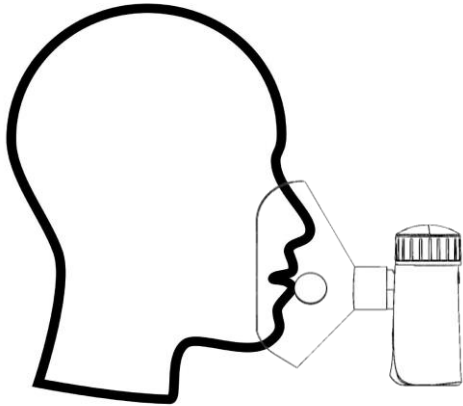
After putting the medication to the cup in order not to pour close the lid till end of the cure.

2) Treatment

- Push the on/off  button for a second and turn-on the device and be sure the blue light is on.

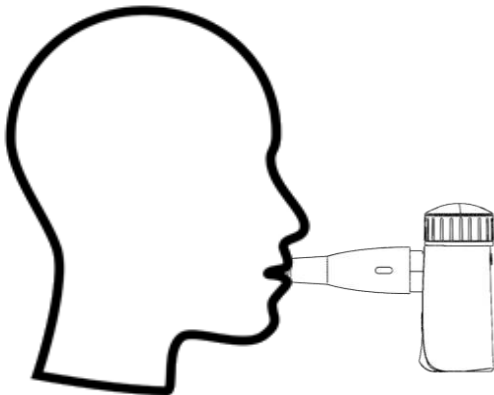
- b. In the treatment process hold the device upright and be sure aerosol is coming properly from mesh.
- c. According to user's personal needs user can use this device in these two different ways.

*** Treatment with mask**





As it is shown in the picture put the mask on to cover mouth and nose and breathe normally.
Device's Usage Instruction

*** Treatment with mouthpiece**



Put the mouth piece as it is shown in the picture between your lips and tooth and breathe from your mouth normally.

- d. **Nimo®** Portable Mesh Nebulizer's nominal working duration is 10 minutes. After 10 minutes the device shutdowns automatically. If you want to continue to use it push the on/off  button again. Please be sure there is medication in the medication cup.
- e. After cure process finish to switch-off the device push on/off  button. Empty the remaining residue in medication cup and don't use again.



It is not recommended to use the device more than 45° oblique in the treatment.



In the nebulization process light vibration doesn't effect the usage but don't shake the

device.



Follow your doctor's advice. In the cure process be calm and relax.



The medication will be deposited around the medication cup connector and mesh and it is going to effect the nebulization performance. In this situation stop the nebulization and take-out the medication cup and accessories then this residue should be cleaned according to the cleaning directions.

8. Cleaning and Disinfecting



There is infection risk if medication cup doesn't clean rapidly and properly.



After every usage disinfect the medication cup, lid, mouthpiece, and masks.



Before cleaning the device if it is charging stop it and unplug USB cable.

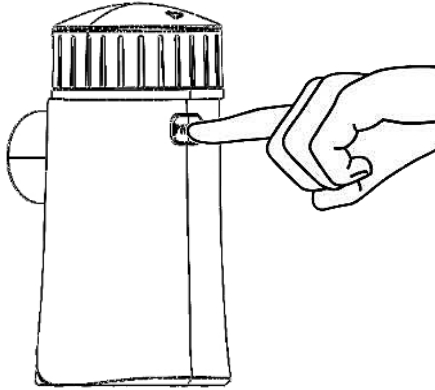
Cleaning and disinfection methods are down below.

Cleaning after every usage.

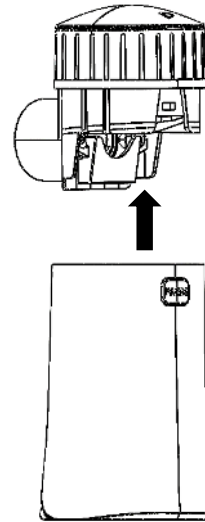
After every cure clean the device with warm pure water. (Under 40 °C)

- 1) Take-out the device's accessories. (Mesh, mouthpiece, USB cable)
- 2) Empty the residual in medication cup.
- 3) Put warm (not more than 40 °C) water in to medication cup.
- 4) To clean the mesh turn-on the device for 2 minutes with warm and pure water inside.
- 5) Turn-off the device.

6) Then take-out the medication cup as it is shown in the pictures.



a) Push the PRESS button.



b) Take-out the medication cup up.

7) Clean the medication cup with warm pure water.

8) Dry the cleaned medication cup with gauze. Be sure all the electrodes dried totally.

9) Clean the main body of device with the gauze or wet cloth. Be sure electrodes are totally dried.

10) After cleaned all the parts be sure all the parts dried totally.



In order not to damage the mesh disc in cleaning do not use any sharp or firm things and never touch them to the mesh disc.



Don't contact the main unit with any liquid directly since this device is totally electronic device.



Don't wash the parts in dishwasher.



Don't dry the parts in microwave.

Disinfection

It is very important to disinfect the medication cup, medication cup lid, mouthpiece, masks after every usage.

- 1) Clean the medication cup, medication cup lid, mouthpiece, masks with warm pure water. (Not more than 40 °C)
- 2) Put the medication cup, medication cup lid, mouthpiece and masks in to boiled distilled warm water (less than 40 °C) and wait 30 minutes than wash all the parts with distilled warm water.
- 3) Then clean all these washed parts along 1 minute with %75 pure ethyl alcohol.
- 4) Put the medication cup, medication cup lid, mouthpiece and masks on a towel in the clean air where children can't reach to dry.
- 5) Be sure about all these parts cleaned and dried well.



Alcohol is flammable for this reason while cleaning with alcohol stay away from fire.

9. Maintenance and Clues

- Don't exposure the mesh nebulizer and its accessories to abrasive liquids and gases.
- Don't touch the mesh with sharp or perforator devices or with your hand otherwise this can cause permanent damages and the device will be unusable.
- To prevent damage and for your safety do not put any liquid to the device on treatment process.
- Do not exposure the device medication cup and accessories directly sun light.
- Protect the device, medication cup, and accessories from harsh impulse otherwise it can cause damage in the device and it can be unusable.
- Clean the device and its parts before and after every usage.
- Do not extract, fix or any change on device otherwise this can cause electric shock, fire or leakage.
- Never use the device if it is damaged or fall in to water.



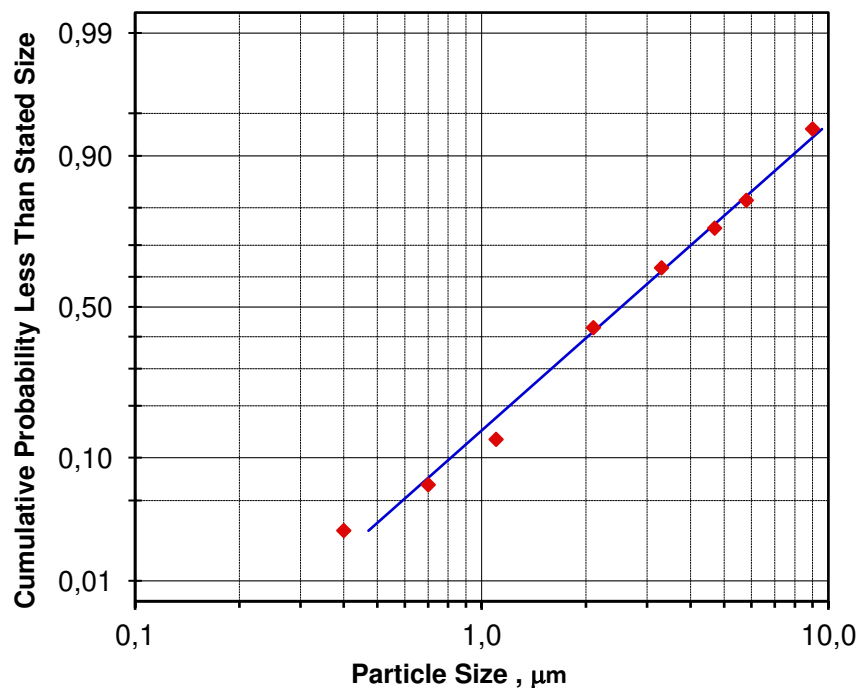
If any problem occurs while using the device first check the troubleshooting. If problem continuous apply to authorized service.

10. Device's Technical Data's

- The device is manufactured in accordance with EN ISO 27427:2019 Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components
- The nebulisation system data's are given in the table in below.

MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter)	2.5±30%µm
Nebulization Rate	0.5 ± 0.15 ml/min
GSD (Geometric Standard Deviation)	2.42
Particle Size Under 5 µm	>%75

- **The horizontal axis is the particle size value, the value is logarithmic distribution. The left vertical axis is the cumulative percentage of the volume, corresponding to the rising trend of the curve.**



- The small particle size (MMAD) for 50% cumulative particle mass indicates that the particle sizes at the aerosol from the nebulizer outlet can reach the lower airways.
- In the Nimo Mesh nebulizer, the particles in the range of 0.5-5 µm constitute approximately 75% of the aerosol output and more.
- GSD shows aerodynamic particle size distribution and is calculated as 2.42 for Nimo Mesh Nebulizer.

11. Contraindications and Indications

- **Contraindication:** means that the treatment is unsuitable.
This device is unsuitable for Pentomidin medications.

It is not suitable for pulmonary edema patients.

It is not suitable for acute lung embolism.
- **Indications:** these are the situations in which treatment is appropriate.

It is used in the treatment of respiratory tract diseases such as asthma, COPD, chronic laryngitis, laryngitis, upper respiratory tract infections, allergies, by converting liquid drugs into aerosol mist and inhaling into the body.
- **Side effects:**


No side effects have been identified as a device. The side effects of the drugs used with the device are specifically described in the instructions for use of the products used.
- **Patient population:**

The product can be used in adults, pediatrics and infants.

The device is designed for patients from every age but babies, small children and adults who need special care should use it under the control of an adult.
- **Intended User:**

This device may be used by the patient, the caregiver, or by qualified medical professionals for home treatment, under the instructions of a legally licensed medical professional such as a doctor, nurse, or therapist.

The user should also be able to understand the general operating principles of the device and the instructions in the device user manual.
- **Warnings:**

 Before use the device take-out all the protective equipments.



This device is used for breathing passage treatment under the control of doctor. Please do not misuse it except for its purpose.



If you feel yourself bad while using the device stop using and ask your doctor for help.



Please use original parts and accessories. Warranty is invalid if you use not original parts and user's personal reasons.



Before use the device be sure all the accessories are working.



To avoid the medication residue on the face, be sure to wipe the face after removing the mask.



Each user should use her/his own medication cup, mask and mouthpiece.



Don't plug or unplug the device's adaptor with wet hand.



Keep the device in the storage and transportation environment conditions defined on the user manual and product box, use it in environments with working ambient conditions.



Because of the choke hazard put the USB cable away from children.



While using the device be sure the liquid in the medication cup is touching totally to the mesh disc.



While using the device, do not keep it tilted more than 45 degrees, avoid excessive movements during treatment. Do not shake the device, protect it from impacts and falls.



Using and buying of this device should be advised by your doctor. Please follow your doctor order in medication type, limit and using way.



Do not use devices which fall in to water and don't charge it. In this situation ask help from authorised service.

12. Keeping and Transportation

- The device can be kept with its package in well aired room humid is not more than %80 and the temperature between -25~50 °C.
- Under this storage condition explained up this device can be kept for 5 years.
- While carrying protect the package from get wet, impact and being crushed.



Keep the device away from children.



Keep the device away from direct sunlight and abrasive gases.

Package Contents:

- One **Nimo**® HNK-MESH-01 portable mesh nebulizer
- User manual
- Warranty

Accessories inside the case;

- USB cable (1 pc)
- Adult mask (1 pc)
- Child mask (1 pc)
- Mouthpiece (1 pc)

13. Troubleshooting

Problem	Solution
Device is active but not working	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Check the charge level. ☞ Check the medication lid sets correctly
Low aerosol or there is no aerosol	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Check the medication cup is filled with water soluble and true medication. ☞ Check the medication cup if there is right size of medication inside. ☞ Mesh can be clogged. Put 3-6 ml of water and 2-3 drop vinegar in to medication cup and clean the medication cup in order to use next time and disinfect it. ☞ Check the charge level. ☞ Check the medication cup sets correctly.
The blue light flashes 5 times and the device shutdown itself.	<ul style="list-style-type: none"> ☞ The device's charge is nearly finishing. Please follow the charging instructions.
The blue light flashes 3 times and the device shutdown itself.	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Check the medication cup is in right place. ☞ Check there is medication in medication cup.



If these suggestions doesn't solve the problem please don't try to fix it and ask help form authorized service.

14. Warranty Conditions and After Sales Support

The device's warranty duration is for 2 years after you buy it. The warranty period of the medicine container is 6 months from the date of purchase.

The expecting life for this device is 5 years if you follow the instructions in manual charge and discharge properly.

- ! **Warning:** The warranty will be invalid if the device is open by user or harmed or try to fix it.
- ! **Note:** Please do not forget to take the warranty and sales receipts and keep them.

15. EMC (Electromagnetic Compatibility) Declaration

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency (RF) energy. This equipment may cause electromagnetic interference if it is not installed and used in accordance with the manual.

This device has been tested for Medical Products in accordance with EN-60601-1-2 and has been determined to comply with acceptable limits. These limits indicate that the device provides an acceptable level of protection against electromagnetic interference (EMC) if the device is used as specified in the manual.

This device may be affected by portable and mobile RF communication devices. This equipment must not be stored together with other equipment.


See the following tables for more information about this device and EMC.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Emissions RF 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.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions used for domestic purposes. IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharges 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 IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV Input/output lines: ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Power supply lines: ±2 kV Input/output lines: ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-line IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ;25/30 cycle Single phase: 0°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T ;1 cycle and 70% U_T ;25/30 cycle Single phase: 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U_T ;250/300 cycle	0% U_T ;250/300 cycle	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Not: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz</p> <p>10V/m 80% Am at 1kHz</p>	<p>150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz</p> <p>10V/m 80% Am at 1kHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

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

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

- f. 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.
- g. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.
- h. Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.
- i. If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- j. Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase.

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

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands)	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands)	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.6\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.06	0.12	0.23
0.1	0.38	0.19	0.38	0.73
1	1.2	0.6	1.2	2.3
10	3.8	1.9	3.8	7.3
100	12	6	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 and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

Note 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipments)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13.17	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5240						
	5785						

Note: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.











- a. For some services, only the uplink frequencies are included.
- b. The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
- c. As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:











$$E = 6/d\sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

16. Symbols Descriptions

	This device complies with the requirements of the Medical Devices Directive(93/42/EEC)
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Class II Equipment per IEC 60601-1
	Type BF Applied Part per IEC 60601-1
	Consult instructions for use
	LOT Number
IP22	Protected against foreign objects equal to or greater than 12.5mm in diameter and against drops of water falling at up to 15 °C from vertical
	Model Number
	Serial Number
	Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): Do not treat this product as household waste.

17. Device & Outside Box's Symbols Descriptions

	Warning/Caution/Note
	Keep Away From Sunlight
	Keep Away From Rain
	Handle With Care
	Operating Temperature Limits: 5°C-40°C
	Storage And Delivery Temperature Limits: -20°C-55°C
	Operating, Storage And Delivery Humidity Limits: <80%R.H.
	Rohs Declaration
	Reach Declaration
	Barcode Number

18. European Conformity Mark

Notified Body: KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (1984)

The product conforms to European Medical Device Directive (93/42/EEC) and meets applicable health, safety and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified by the indicated notified body.



19. Manufacturer and Technical Service Information

Hünkar Eczacı ve Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.

Akçeşme Mahallesi 2019 Sk. No:5 Merkezefendi-Denizli / TÜRKİYE

Tel/Web: +90 258 371 46 56 / www.hunkarmedikal.com