

SANICO

ASPIRATORE NASALE NASAL ASPIRATOR



CE
2797

SANICO 

NS13
REF PL046

IT **EN**

Leggere attentamente questo manuale di istruzioni prima di utilizzare l'unità.

Il produttore dichiara che il prodotto è conforme al Regolamento sui dispositivi medici dell'Unione Europea (EU MDR) 2017/745, Classe IIa.

DESCRIZIONE

Uso previsto
Destinatari
Benefici Clinici
Introduzione
Informazioni importanti prima dell'uso
Caratteristiche del prodotto
Installazione della batteria
Istruzioni per l'uso
Pulizia e disinfezione
Specifiche tecniche
Risoluzione dei problemi
Tabelle EMC
Spiegazione dei Simboli

USO PREVISTO

Il dispositivo è progettato per utilizzare l'aspirazione intermittente al fine di rimuovere secrezioni nasali e muco per persone di tutte le età, in ambiente domestico.

Destinatari (uso da parte di operatori sanitari/ utilizzatori)

L'aspiratore nasale è progettato per l'uso da parte di normali utilizzatori, in genere genitori o tutori, in un ambiente domestico. Definiamo due condizioni principali per l'utente, come segue:

1)Minima conoscenza:

È in grado di distinguere: bocca, canale uditivo, cavità nasale. Comprende l'igiene.

2) Comprensione del linguaggio:

Essere in grado di leggere la lingua ufficiale locale. (Per la comprensione delle istruzioni per l'uso)

Attenzione: il dispositivo è destinato all'uso da parte di genitori o adulti che hanno familiarità con il manuale di istruzioni. Non deve essere utilizzato da bambini senza la supervisione di un adulto.

BENEFICI CLINICI

In generale, i vantaggi clinici dell'aspiratore nasale elettrico includono una maggiore potenza di aspirazione, una modalità di utilizzo più semplice e una pulizia e disinfezione più agevoli rispetto agli aspiratori nasali manuali.

INTRODUZIONE

- Design compatto e leggero: facile da impugnare e utilizzare, sicuro e confortevole per l'utilizzatore.
- Funzione idratante: aiuta ad ammorbidire il muco nasale indurito, facilitando l'aspirazione.
- Design facile da pulire: le punte in silicone, il contenitore di raccolta possono essere rimossi dal dispositivo per la pulizia.
- Bassa rumorosità: design estremamente silenzioso.
- Punta sostituibile: punta lunga, corta e allungata disponibile.
- Alimentato a batteria: resistente e sicuro.
- Il dispositivo ha superato la norma ISO 10993-1 per il problema della sicurezza in materia di biocompatibilità.

INFORMAZIONE IMPORTANTE PRIMA DELL'USO

Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato per anomalie della mucosa nasale e della pelle vestibolare nasale come escoriazioni, interruzione, sanguinamento nasale, deviazione del setto nasale, ragadi nasali o altri problemi dei canali nasali.

Attenzione:

- Non esporre il dispositivo a temperature estreme, ad alto livello di umidità o alla luce diretta del sole.
- Evitare stress estremi, urti, impatti violenti o cadute accidentali.
- Si consiglia di rimuovere le batterie se il dispositivo non verrà utilizzato per un certo periodo di tempo.
- Quando si utilizza il dispositivo, non tenere la bocca completamente chiusa, ma leggermente aperta.
- Se durante l'uso del dispositivo si avverte fastidio, interrompere immediatamente l'utilizzo e consultare un medico.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini quando non viene utilizzato per evitare che i bambini ingeriscano accidentalmente i componenti.
- Utilizzare le punte in silicone incluse nella confezione ed evitare di utilizzare prodotti di altre marche. Contattare il rivenditore locale per acquistare gli accessori sostitutivi.
- In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalate al produttore, al rappresentante locale e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente.

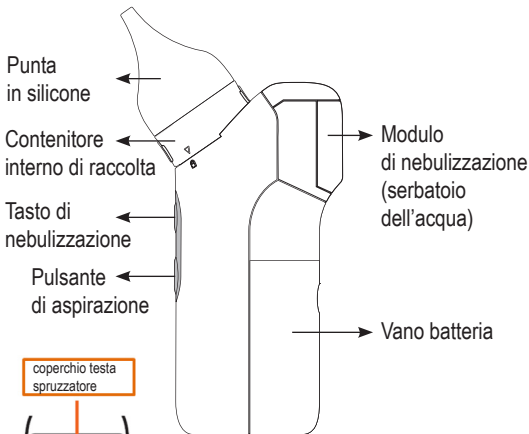
INFORMAZIONE IMPORTANTE PRIMA DELL'USO

- Il dispositivo non è applicabile alle categoria AP o APG.
- Evitare di utilizzare il dispositivo in ambienti con interferenze elettromagnetiche (ad esempio, vicino a dispositivi elettronici attivi o dispositivi wireless, inclusi router Wi-Fi, telefoni cellulari, forni a microonde o dispositivi Bluetooth) per garantire il corretto funzionamento.
- Non esporre il dispositivo a specifiche fonti di potenziali disturbi elettromagnetici, come risonanza magnetica, diatermia, test di elettrocauterizzazione, trasferimento di potenza wireless (WPT) e rete cellulare 5G, e sistemi di sicurezza (ad esempio sistemi antifurto elettromagnetici (EAS) e metal detector) con test ad hoc o segnali di test appropriati.
- L'aspiratore nasale non è sicuro per la RM. Non utilizzare il dispositivo in un ambiente MRI o TC.

 CAUTELA



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO



coperchio testa
spruzzatore



Nebulizzazione

2 beccucci di aspirazione



punta rotonda
2,6mm



punta lunga
5mm

INSTALLAZIONE DELLA BATTERIA

Sostituire la Batteria:

- Far scorrere il coperchio della batteria.
- Inserire o sostituire 2 batterie AAA da 1,5 V nel vano batterie, assicurandosi che corrispondano ai simboli di polarità indicati.
- Riposizionare il coperchio del vano batteria.

Nota

- Usare sempre batterie NUOVE; non mischiare mai batterie vecchie e nuove.
- Si consiglia di non utilizzare batterie ricaricabili, non idonee o con specifiche diverse in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo o causare cortocircuiti.
- Smaltire le batterie correttamente e tenerle lontane dai bambini e dalle fonti di calore.
- Se il dispositivo non dovesse essere utilizzato per un lungo periodo, si consiglia di rimuovere la batteria.
- Le batterie devono essere smaltite in conformità con le politiche ambientali e istituzionali locali.
- Sostituire tutte le batterie quando la carica non è sufficiente ad azionare il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Come usare la funzione di aspirazione

1. Scegliere i beccucci appropriati in base alla situazione.
2. Installare correttamente la punta in silicone e il contenitore di raccolta sul dispositivo.
3. Premere il pulsante di aspirazione per attivare la modalità di aspirazione e assicurarsi che funzioni correttamente prima di inserirla nella narice.
4. Inserire il puntale in silicone nella narice e attivare l'aspirazione per rimuovere il muco. Ripetere nell'altra narice secondo necessità. Se l'utente avverte fastidio, smettere immediatamente di utilizzare il prodotto. Ad esempio, pianto, urla, difficoltà respiratorie, reazioni intense, apnea, cianosi, ecc.
5. Premere nuovamente il pulsante di aspirazione per interrompere la funzione di aspirazione o il dispositivo si arresterà automaticamente dopo un minuto per attivazione della funzione di risparmio energetico. Il tempo di aspirazione appropriato per ogni procedura è compreso tra 5 e 8 secondi.

NOTA:

- Fare attenzione a non posizionare la punta troppo lontano nella narice o a premere contro la parete interna della narice stessa.
- L'uso eccessivo di questo dispositivo può provocare dolore, lesioni della mucosa o difficoltà respiratorie in alcune circostanze.

COME USARE LA FUNZIONE DI SPRUZZATORE

1. Prima dell'uso, rimuovere la testa dello spruzzatore.



Aprire il coperchio della testa dello spruzzatore e versare **acqua sterile o soluzione fisiologica (chiedi al tuo farmacista di fiducia)** nel serbatoio. Aggiungere acqua fino a raggiungere il segno "Max" per evitare di riempire eccessivamente il serbatoio.

3. Fissare il coperchio della testa dello spruzzatore e installare la testa sul dispositivo. Controllare che la testa dello spruzzatore e il corpo del dispositivo siano fissati saldamente senza spazi vuoti.

4. Posizionare la testa dello spruzzatore a circa 2 cm di distanza dalle narici, premere il pulsante per avviare la funzione di spruzzatura.



5. Premere nuovamente il pulsante dello spruzzatore per interrompere la funzione di spruzzatura ogni volta che è necessario. In caso contrario, la funzione di spruzzatura si arresta automaticamente dopo 10 secondi.



Nota: Utilizzare solo acqua sterile o soluzione salina. La quantità di acqua in uno spray è di 0,4 ml.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Le seguenti procedure di pulizia devono essere eseguite dopo ogni utilizzo. La mancata pulizia corretta dell'apparecchiatura può causare intasamenti e ridurre la durata del prodotto.

Il dispositivo non deve essere riutilizzato fino a quando non è stato pulito a fondo.

Pulire le punte in silicone e il contenitore di raccolta

1. Separare attentamente la punta in silicone e il contenitore di raccolta dal dispositivo.
2. Pulizia: Lavare le punte in silicone e il contenitore di raccolta con sapone delicato e non abrasivo e acqua.
3. Disinfezione: Sciacquare le punte in silicone e il contenitore di raccolta con acqua a 70°C.
4. Lasciare asciugare completamente tutte le parti prima di rimontare.

Pulire la testa dello spruzzatore

1. Rimuovere il coperchio della testa dello spruzzatore e versare l'acqua residua nella testa dello spruzzatore.
2. Versare l'acqua nel contenitore, coprire con il coperchio della testa dello spruzzatore, agitare più volte e scaricare l'acqua.
3. Lasciare asciugare completamente tutte le parti prima di rimontare.



PULIZIA E DISINFEZIONE

Nota:

- Non lavare o immergere il corpo del dispositivo. Utilizzare un panno morbido e asciutto per pulire il corpo del dispositivo. Non utilizzare mai detersivi abrasivi, diluenti o benzene per la pulizia.
- Il dispositivo è destinato all'uso da parte di una sola persona al fine di ridurre i rischi di contaminazione incrociata.
- Dopo aver completato le fasi di pulizia, ispezionare visivamente per assicurarsi che sia pulito. Se è presente sporco visibile sul dispositivo, ripetere i passaggi per la pulizia fino a quando non appare pulito.

SPECIFICHE TECNICHE

- Pressione di aspirazione: 350~500 mmHg ($\pm 5\%$)
- Livello di pressione sonora: $\leq 60\text{dB}$ (30 cm dal dispositivo)
- Alimentazione: 2 batterie alcaline "AAA" da 1,5 V
- Punta per l'aspirazione: Silicone morbido
- Capacità della testa dello spruzzatore: 4 mL circa
- Capacità di spruzzatura: 0,4 ~ 0,5 ml/10 sec
- Ambiente operativo:

Tra 16°C e 35°C (60.8° F ~95° F)

umidità relativa 15%~85% (senza condensa)

pressione atmosferica 700~1060 hPa

- Ambiente di stoccaggio/ trasporto:

Da -25°C a +55°C (-13° F ~+131° F)

umidità relativa 15%~85% (senza condensa)

pressione atmosferica 700~1060 hPa

- Peso: circa 165 g (senza batteria)
- Dimensioni: circa 77 mm x 50 mm x 150 mm (L x L x H)
- Durata del prodotto: 3 anni

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione	
L'aspirazione è debole o assente	Le batterie sono scariche o installate in modo non corretto.	Controllare o sostituire le batterie.	
	Manca l'anello di gomma grigio situato dove si avvita il contenitore di raccolta.	Assicurarsi che sia presente un anello di gomma grigio in cui si avvita il contenitore di raccolta.	
	Il contenitore di raccolta non è avvitato correttamente.	Assicurarsi che le tre guide su ciascun lato del contenitore di raccolta siano allineate con le guide sulla parte di aspirazione dell'aspiratore.	
Guasto della funzione di nebulizzazione	Le batterie sono scariche o installate in modo non corretto.	Controllare o sostituire le batterie.	
	Il foglio di rete della testa dello spruzzatore è ostruito.	Pulire la testa dello spruzzatore.	
	La testa dello spruzzatore non è installata correttamente.	Rimuovere la testa dello spruzzatore e rimontarla.	

TABELLE EMC

NS13 è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del NS13 deve assicurarsi che esso venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Fenomeno	Struttura sanitaria professionale a)	ASSISTENZA SANITARIA A DOMICILIO a)
MISSIONI RF condotte e irradiate	CISPR 11 Gruppo 1 Classe A (senza funzione BLE Gruppo 2 Classe A (con funzione BLE)	CISPR11 Gruppo1ClasseB (senza funzione BLE) Gruppo2ClasseB (confunzione BLE)
Distorsione armonica	Non applicabile (Nota: Alimentazione tramite batteria o ingresso CC) È necessario testare solo l'ingresso CA	
Variazioni di tensione e sfarfallio	Non applicabile (Nota: Alimentazione tramite batteria o ingresso CC) Solo l'ingresso CA deve essere testato	

- a) L'apparecchiatura è adatta per l'uso in ambienti per assistenza sanitaria domestica e professionale limitati alle stanze dei pazienti e alle strutture per il trattamento respiratorio in ospedali o cliniche. Sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi del Gruppo1ClasseB (CISPR11). L'apparecchiatura è adatta per l'uso negli ambienti menzionati quando è collegata direttamente alla rete pubblica.
- b) Il test non è applicabile in questo ambiente a meno che l'APPARECCHIATURA ME e il SISTEMA ME utilizzati non siano collegati alla RETE ELETTRICA PUBBLICA e l'ingresso di alimentazione non rientri altrimenti nell'ambito dello standard EMC di base.

Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica - Porta di chiusura

Fenomeno	Standard EMC di base o metodo di prova	Livelli delle prove di immunità	
		Ambiente professionale per strutture sanitarie	ASSISTENZA SANITARIA A DOMICILIO
SCARICA ELETTROSTATICA	IEC 61000-4-2	contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV $\pm$, ± 8 kV, ± 15 kV aria	

TABELLE EMC

Campi RFEM irradiati	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80 MHz - 2,7 a)GHz 80% AM a 1kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	NOTA DI CONFORMITA' Ulteriori informazioni sulle distanze da mantenere tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'NS13 possono essere richieste al fornitore utilizzando le informazioni di contatto fornite in questo manuale. Tuttavia, è consigliabile mantenere l'apparecchiatura a una distanza adeguata di almeno 0,5 m dai telefoni cellulari o da altri trasmettitori di comunicazioni RF per ridurre al minimo le possibili interferenze.	
Campi magnetici a frequenza NOMINALE.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz or 60 Hz	
a) L'apparecchiatura è adatta per l'uso in ambienti per assistenza sanitaria domestica e professionale limitati alle stanze dei pazienti e alle strutture per il trattamento respiratorio in ospedali o cliniche. I limiti di accettazione DELL'IMMUNITÀ più restrittivi sono stati considerati e applicati. b) Prima di applicare la modulazione. c) Questo livello di prova presuppone una distanza minima di almeno 15 cm tra l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME e le sorgenti di campi magnetici a frequenza di alimentazione.			

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	La marcatura CE con il numero di registrazione dell'organismo notificato. Questo denota la conformità del regolamento (UE) 2017/745
	Dispositivo medico
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di produzione (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)
	Codice lotto (YYMMWWWW)
	Numero di serie (YYMWWWWXXXX)
	Tenere in un luogo asciutto
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalla luce solare.
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Informazioni per lo smaltimento: Se si desidera smaltire l'articolo, farlo in conformità alle normative vigenti. Maggiori dettagli sono disponibili presso le autorità locali. Direttive RAEE 2012/19/UE

RoHS	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva RoHS 2011/65/UE.
REACH	Questo prodotto soddisfa i requisiti della direttiva REACH CE 1907/2006 e successive modifiche e non contiene sostanze estremamente preoccupanti in concentrazione superiore al limite dello 0,1%. Nessuna sostanza è/sono presente/i nelle parti del prodotto sopra menzionato in una concentrazione che supera lo 0,1% in peso.
	"ON/OFF" (push-push)
	Classificazione del dispositivo di tipo BF
IP22	Questo prodotto soddisfa i requisiti di sicurezza di base e le prestazioni essenziali indicate nel test di condizionamento IP22 (protezione da oggetti solidi estranei di 12,5 mm Ø e superiori e dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è piastrellato fino a 15°)
	Le batterie scariche e completamente inutilizzabili devono essere smaltite attraverso cestini di raccolta appositamente designati, punti di riciclaggio o rivenditori di elettronica. Smaltire le batterie è un obbligo legale.
	Importatore
	Distributore
	Numero modello
	Numero di catalogo
	Paese del produttore
	Identificatore univoco del dispositivo
	AVVERTENZA Rischio di proiezione L'aspiratore nasale non è sicuro per la RM.

CONDIZIONI DI GARANZIA

1. SANICO Srl, garantisce l'assenza di guasti e difetti meccanici e la completezza del prodotto al momento della vendita.
2. Le riparazioni possono essere effettuate solo in Centri di assistenza autorizzati dalla SANICO Srl.
3. La durata del periodo di garanzia sui materiali e sui difetti di fabbricazione e di funzionamento è pari a 2 anni a decorrere dalla data di vendita previa osservanza di tutte le indicazioni riportate nelle Istruzioni di impiego da parte dell'Acquirente. Le obbligazioni di garanzia non coprono i materiali di consumo: bracciale e tubo di gomma dell'aria
4. I reclami relativi al prodotto dovranno essere presentati direttamente alla SANICO SRL telefonicamente al n. 02/90390038 o per e-mail (assistenza@sanicare.it). La SANICO SRL è competente a stabilire la causa e la natura del guasto. Il prodotto sarà sostituito soltanto qualora non possa essere riparato.
5. Il tempo occorrente per la riparazione in garanzia sarà subordinato alla gravità del guasto
6. La responsabilità della SANICO Srl ai sensi delle presenti condizioni di garanzia sarà limitata all'ammontare pagato dall'Acquirente per il prodotto in oggetto.

La garanzia sul prodotto non si applicherà nei casi seguenti:

- certificato di garanzia compilato in modo erroneo o contraffatto; numero di serie (se previsto per il prodotto specifico) danneggiato o rimosso;
- assenza di documenti commerciali e finanziari (scontrino fiscale di cassa, bolla di accompagnamento merci) atti a comprovare l'acquisto;
- apertura o riparazione del prodotto eseguite dall'Acquirente o da un centro di assistenza non autorizzato;
- guasti verificatisi a seguito di inosservanza da parte dell'Acquirente delle norme di impiego, stoccaggio e trasporto del prodotto indicate nelle Istruzioni di impiego allegate al prodotto
- penetrazione di corpi estranei o liquidi all'interno del prodotto;
- presenza sul prodotto di guasti meccanici interni o esterni (incrinature, segni di caduta, parti scheggiate, ecc.) conseguenti a uso, installazione

- o trasporto erronei del prodotto; • componenti o accessori soggetti a normale usura (bracciale e tubo di gomma dell'aria) nè controlli regolari e manutenzione (calibrazione);
- difetti causati da agenti esterni (sporcizia evidente all'esterno e all'interno, tracce di corrosione);
 - guasti dovuti a cause indipendenti dal produttore, quali sbalzi di tensione nella rete di alimentazione, fenomeni o calamità naturali, incendi, azioni di animali, insetti, ecc.
 - reclami per difetti rilevati dall'Acquirente presentati dopo la scadenza del periodo di garanzia o di qualsivoglia altro periodo stabilito dalla Legislazione per la segnalazione di eventuali difetti;
 - uso del prodotto da parte dell'Acquirente non per usi personali (domestici) ma a scopo commerciale per l'ottenimento di un profitto.

Modalità di restituzione di un prodotto difettoso: per il reso in garanzia il proprietario del prodotto contatterà la SANICO SRL per il reso fuori garanzia il proprietario del prodotto provvederà autonomamente a recapitare e ritirare il prodotto stesso presso la sede di esecuzione della riparazione in garanzia. I prodotti difettosi saranno accettati unicamente se puliti e completi, nell'imballaggio originale, corredati di certificato di garanzia correttamente compilato e dei documenti commerciali e finanziari (scontrino fiscale di cassa del negozio, bolla di accompagnamento) atti a comprovare l'acquisto. Si prega di voler accompagnare l'apparecchio con una descrizione del problema riscontrato.

Indirizzo del punto di accettazione per l'assistenza ITALIA:

SANICO S.r.l. Via G. Ferraris, 41 - 20047 CUSAGO (MI) Tel. +39 02 90.39.00.38

Fax +39 02 90.39.02.79 - e-mail: assistenza@sanicare.it.

Prima di inviare l'apparecchio siete inviatati a contattarci telefonicamente o via e-mail per concordare le modalità di reso.

Please read this instruction manual carefully before operating this unit

The manufacturer declares that the product complies with the European Union's Medical Device Regulation (EU MDR) 2017/745 Class IIa.

CONTENTS

Intended Use
Intended User
Clinical Benefit
Introduction
Important Information before Use
Product Features
Battery Installation
Instructions for Use
Cleaning and Disinfecting
Technical Specifications
Troubleshooting
EMC Tables
Explanation of Symbols

INTENDED USE

The device is designed for using intermittent suction to remove nasal secretion and mucus for all ages at home environment.

Intended User (use by health care professional / lay person)

The nasal aspirator is designed for use by laypersons, typically parents or caregivers, in a home environment. We define two main user conditions, as follows:

1) Knowledge:

Minimum:

Can distinguish: mouth, ear canal, nasal cavity.

Understands hygiene.

2) Language understanding:

Be able to read the local official language.

(For understanding the IFU)

Warning:

The device is intended for use by parents or adults who are thoroughly familiar with the instruction manual. It should not be used by children without adult supervision.

CLINICAL BENEFIT

In general, the clinical benefits of electric nasal aspirator are greater suction power, easier operation mode, and easier cleaning and disinfection than manual nasal aspirator.

INTRODUCTION

- Compact design and light weight: easy to hold and operate, also safe and comfortable for user.
- Moisturizing function: help soften hardened nasal mucus, making it easier to aspirate it.
- Easy to clean design: silicon tips, collection cup can be removed from the device for cleaning.
- Low noise: extremely quiet design.
- Replaceable tip: long, short and gourd shape tip available.
- Battery powered: durable & safe.
- The device has passed the ISO 10993-1 for Biocompatibility Safety Concern.

IMPORTANT INFORMATION BEFORE USE

Contra-indications

The device is contraindicated for abnormalities of nasal mucosa and nasal vestibular skin such as excoriation, disruption, nasal bleeding, septal deviation nasal fissures or other issues of the nasal passages.

Warning:

- Do not expose the device to extreme temperature, high humidity level, or direct sunlight.
- Avoid extreme stress, shock, heavy impact or accidental drop down.
- It is recommended to remove the batteries if the device will not be used for a period of time.
- When using the device, please do not keep your mouth tightly closed; keep your mouth slightly open.
- If the user feels discomfort while using the device, please stop immediately and consult a doctor.
- Keep the device out of the reach of children when not in use to prevent children from accidentally swallowing components.
- Please use the silicon tips included in the package and avoid using other brands. Please contact local retailer to buy replacement of the accessories.
- If any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer, local representative and the competent authority of the Member State in which the user is established.

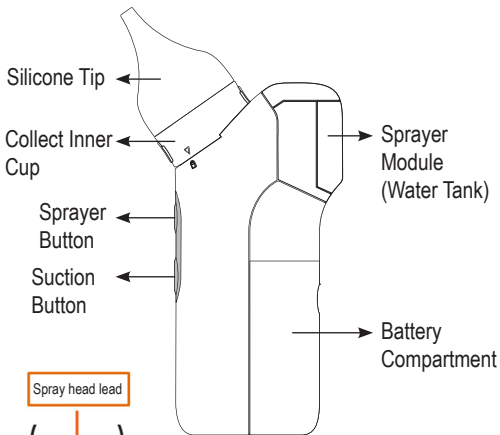
IMPORTANT INFORMATION BEFORE USE

- The device is not applicable to Category AP or Category APG.
- Avoid using the device in environments with electromagnetic interference (e.g., near active electronics or wireless devices, including Wi-Fi routers, cell phones, microwave ovens, or Bluetooth devices) to ensure proper functionality.
- Do not exposure the device to specific potential electromagnetic disturbance sources like MRI, diathermy, electro cautery testing, Wireless power transfer (WPT) and 5G cellular, and security systems (e.g., electromagnetic anti-theft systems (EAS), and metal detectors) testing with ad hoc testing or appropriate test signals.
- The Nasal Aspirator is MR Unsafe. Do not use the device in an MRI or CT environment.

 Caution



PRODUCT FEATURES



Spray head lead



Mist spout

2 aspiration tips



gourd tip
2,6mm



long tip
5mm

BATTERY INSTALLATION

Replacing the Battery:

- Slide the battery cover off.
- Insert or replace 2 x 1.5 V AAA batteries into the battery compartment, ensuring to match the indicated polarity symbols.
- Replace the battery cover.

Note

- Always use NEW batteries; never mix old and new batteries.
- It is recommended not to use rechargeable, unqualified or different spec of batteries as it may damage the device or cause circuit shortcut.
- Please dispose of batteries properly and keep away from children and heat sources.
- If the device will not be used for a long time, it is recommended to remove the battery.
- Batteries must be disposed of in accordance with local environmental and institutional policies.
- Please replace all batteries when the battery power fails to drive the device.

INSTRUCTION FOR USE

How to use the suction function

1. Choose the appropriate tips according to the situation.
2. Install the silicon tip and collection cup properly to the device.
3. Press the suction button to activate the suction function and ensure it is operating correctly before placing into the nostril.
4. Place the silicone tip into user's nostril and use suction to remove mucus. Repeat in the other nostril as needed. If the user feels uncomfortable, please stop using it immediately. For example, crying, screaming, difficulty breathing, intense reactions, apnea, cyanosis, etc.
5. Press the suction button again to stop the suction function or the device will automatically stop after one minute for power saving. The appropriate suction time for each procedure is between 5 to 8 seconds.

NOTE:

- Be careful not to place the tip too far into the nostril or press against the inside wall of the nostril.
- Excessive use of this device may result in pain, mucosal injury or respiratory distress in some circumstances.

HOW TO USE THE SPRAYER FUNCTION

1. Before use, remove the sprayer head.



2. Open the sprayer head lid and pour **sterile water or saline (ask your pharmacist for advice)** into the tank. Add water carefully to “MAX” mark to avoid overfilling the tank.

3. Attach the sprayer head lid and install the sprayer header to the device. Check that the sprayer head and body of the device are securely attached with no gaps.

4. Place the sprayer head about 2 cm away from the nostrils, press the sprayer button to start spray function.



5. Press the sprayer button again to stop spray function any time as you need .Otherwise the spray function will automatically stop after 10 seconds.



Note:

- Use sterile water or saline only.
- The amount of water in one spray is 0.4ml

CLEANING AND DISINFETTING

The following cleaning procedures should be performed after each use. Failure to clean equipment properly can cause clogs and shorten product life. The device should not be reused until thoroughly cleaned.

Clean the silicon tips and collection cup

1. Carefully separate the silicon tip and collection cup from the device.
2. Cleaning: Wash the silicon tips and collection cup with mild, non-abrasive soap and water.
3. Disinfecting: Rinse the silicon tips and collection cup with 70°C water.
4. Let all parts dry completely before reassembling.

Clean the sprayer head

1. Remove the sprayer head lid and pour out any water remaining in the sprayer head.
2. Pour water into the cup, cover with sprayer head lid, shake several times and pour out the water.
3. Let all parts dry completely before reassembling.



CLEANING AND DISINFETTING

Note:

- Do not wash or immerse the body of the device. Use a soft, dry cloth to clean the body of the device. Never use abrasive cleaning agents, thinners or benzene for cleaning.
- The device is for a single person only to reduce cross-contamination risks.
- After completing the cleaning steps, visually inspect to ensure it is clean. If there is visible dirt on the device, repeat the cleaning steps until it appears clean.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Vacuum Pressure: 350~500mmHg ($\pm 5\%$)
- Sound Pressure Level: $\leq 60\text{dB}$ (30cm away from the device)
- Power supply: 2 x 1.5V "AAA" alkaline batteries
- Aspiration Tip: Soft Silicone
- Sprayer head capacity: Approx. 4mL
- Spray capacity: 0.4~0.5 ml/10sec
- Operating environment:
- $16^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$ ($60.8^{\circ}\text{F}\sim 95^{\circ}\text{F}$)
- relative humidity 15%~85% (non condensing)
- atmospheric pressure 700~1060 hPa
- Storage/ Transportation environment:
- $-25^{\circ}\text{C}\sim +55^{\circ}\text{C}$ ($-13^{\circ}\text{F}\sim +131^{\circ}\text{F}$)
- relative humidity 15%~85% (non condensing)
- atmospheric pressure 700~1060 hPa
- Weight: approx. 165g (without battery)
- Dimensions: approx. 77mm x 50mm x 150mm (L x W x H)
- Product Life Time: 3 years.

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Solution	
The suction is weak or there is no suction at all	Batteries are low or improperly installed.	Check or replace the batteries.	
	The gray rubber ring located where the collection cup screws in is missing.	Make sure there is a gray rubber ring where the collection cup screws in.	
	The collection cup is not properly screwed in.	Make sure the three guides on each side of the collection cup line up with the guides on the suction portion of the aspirator.	
Failure of automization function	Batteries are low or improperly installed.	Check or replace the batteries.	
	Mesh sheet of the sprayer head is clogged.	Clean the sprayer head.	
	Sprayer head isn't properly installed.	Remove the sprayer head and reinstall it	

EMC TABLES

NS13 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of NS13 must make sure that it is used in such an environment.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

Phenomenon	Professional healthcare facility environment a)	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT a)
Conducted and radiated RF EMISSIONS	CISPR 11 Group 1 Class A (Not BLE Function) Group 2 Class A (With BLE Function)	CISPR 11 Group 1 Class B (Not BLE Function) Group 2 Class B (With BLE Function)
Harmonic distortion	Not applicable (Note: Power by Battery or DC Input) Only the AC input needs to be tested	
Voltage fluctuations and flickering	Not applicable (Note: Power by Battery or DC Input) Only the AC input needs to be tested	

- a) The equipment is suitable for use in Home Health Environments and Professional Health Care Environments limited to patient rooms and respiratory treatment facilities in hospital or clinics. The more restrictive acceptance limits of Group 1 Class B (CISPR 11) have been considered and applied. The equipment is suitable for use in the mentioned environments when directly connected to the Public Mains Network.
- b) The test is not applicable in this environment unless the ME EQUIPMENT and ME SYSTEM used will be connected to the PUBLIC MAINS NETWORK and the power input is otherwise within the scope of the Basic EMC standard.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity - Enclosure port

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	8kV contact ± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV air	

EMC TABLES

Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	COMPLIANT NOTE: Further information about distances to be maintained between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the NS13 can be requested from supplier using the contact information provided in this manual. However, it is advisable to keep the equipment at an adequate distance of, at least, 0.5 m from mobile phones or other RF communications transmitters to minimise possible interference.	
RATED power frequency magnetic fields.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz or 60 Hz	
a) The equipment is suitable for use in Home Health Environments and Professional Health Care Environments limited to patient rooms and respiratory treatment facilities in hospital or clinics. The more restrictive IMMUNITY acceptance limits have been considered and applied. b) Before modulation is applied. c) This test level assumes a minimum distance of at least 15 cm between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic fields.			

EXPLANATION OF SYMBOLS

	The CE marking with the Registration Number of the Notified Body. This denotes the compliance of Regulation (EU) 2017/745
	Medical Device
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)
	Batch code (YYMMWWWW)
	Serial number (YYMWWWWXXXX)
	Keep dry
	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Caution
	Consult the instruction for use
	Disposal information: Should you wish to dispose of the article, do so in accordance with current regulations. Details are available from your local authority. WEEE 2012/19/EU Directives

RoHS	This product fulfilling the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU.
REACH	This product fulfilling the requirements of the REACH Directive EC 1907/2006 and its amendments, do not contain Substances of Very High Concern in concentration above the limit of 0.1 %. No substance(s) is/are present in the parts of the product above the concentration of 0.1 % weight by weight.
	"ON/OFF" (push-push)
	Device classification type BF
IP22	This product meets the basic safety and essential performance requirements indicated in the IP22 conditioning test (protection against solid foreign objects of 12.5mm Ø and greater and against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°)
	The empty, completely flat batteries must be disposed of through specially designated collection boxes, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.
	Importer
	Distributor
	Model Number
	Catalogue Number
	Country of Manufacturer
	Unique Device Identifier
	WARNING Projectile Hazard The Nasal Aspirator is MR Unsafe.

CONDITIONS FOR SERVICE UNDER GUARANTEE

1. SANICO Srl guarantees the absence of faults and mechanical defects and the completeness of the product when it is sold.
2. Repairs can be done only at Service Centres authorized by SANICO Srl or by the Authorized Distributor in the country where you have purchased the appliance.
3. The duration of the period of guarantee on the materials and on manufacturing and operating defects is 2 years with effect from the date of sale, subject to all the conditions for the Purchaser shown in the Instructions for use. The obligations of guarantee do not cover expendable materials: electrode cups, elastic bands, power supply cables etc. nor regular checks and maintenance (calibration).
4. Complaints relative to the product must be presented directly to the authorized service centre. The service centre, on the basis of an agreement with the Vendor, is competent to establish the cause and nature of the fault. The product will be replaced only if it cannot be repaired.
5. The owner will provide to deliver the product to the after-sales service center, as per the delivery instructions that can be requested by e-mail: info@sanicare.it.
6. The time necessary for the repair under guarantee will be subject to the degree of seriousness of the fault.
7. The responsibility of SANICO Srl under these conditions of guarantee will be limited to the amount paid by the Purchaser for the product in question.

The guarantee on the product will not be applied in the following cases

- certificate of guarantee filled in incorrectly or falsified; serial number (if applicable for the specific product) damaged or removed;
- absence of commercial and financial documents (cash receipt, delivery note) proving the purchase;
- opening or repair of the product by the Purchaser or by an unauthorized Service Centre;
- defects following failure by the Purchaser to observe the rules for use,

storage and transport of the product shown in the relative technical and regulations documentation, in which case the regulations of the aforementioned documentation which have been infringed must be specified;

- penetration of foreign bodies or liquids inside the product;
- presence on the product of internal or external mechanical defects (cracks, signs of a fall, chipped parts, etc.) consequent to the incorrect use, installation or transport of the product;
- components or accessories subject to rapid wear and tear (electrode cups, elastic bands);
- defects caused by external agents (dirt visible externally and internally, traces of corrosion);
- defects due to causes independent of the manufacturer, such as power supply voltage step changes, natural phenomena or disasters, fires, actions by animals, insects etc.
- complaints for defects found by the Purchaser that are made after the expiry of the guarantee period or any other period established by the law for reporting any defects;
- use of the product by the Purchaser not for personal (domestic) use but for commercial and profit-making purposes.

Conditions for the return of a defective product

Defective products will be accepted only if clean and complete, in the original packaging, together with the certificate of guarantee correctly filled in and the commercial and financial documents (cash receipt of the store, delivery note) that prove the purchase. Please attach a description of the problem found to the appliance.

After Sales Service Center, please contact:

e-mail: info@sanicare.it

www.sanicare.it

Before sending the appliance, please contact us by phone or e-mail to agree on how the product is to be returned

SMALTIMENTO DELLE APPARECCHIATURE OBSOLETE

Quando su un prodotto è riportato il simbolo di un bidone della spazzatura barrato da una croce significa che il prodotto è coperto dalla direttiva europea 2002/96/EC.

Tutti i prodotti elettrici ed elettronici dovrebbero essere smaltiti separatamente rispetto alla raccolta differenziata municipale, mediante impianti di raccolta specifici designati dal governo o dalle autorità locali. Il corretto smaltimento delle apparecchiature obsolete contribuisce a prevenire possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente. Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento delle apparecchiature obsolete, contattare il comune, il servizio di smaltimento rifiuti locale oppure il negozio presso cui è stato acquistato il prodotto.

DISPOSAL OF YOUR OLD APPLIANCE

When this crossed-out wheeled bin symbol is attached to a product, it means the product is covered by the European Directive 2002/96/EC. All electrical and electronic products should be disposed off separately from the municipal waste stream via designated collection facilities appointed by the government or the local authorities. The correct disposal of your old appliance will help prevent potential negative consequences for the environment and human health. For more detailed information about disposal of your old appliance, please contact your city office, waste disposal service or the shop where you purchased the product.



SICUREZZA DELLE PILE ALCALINE PER APPARECCHI

1. Fuoco - Non eliminare mai le pile gettandole nel fuoco. Si potrebbero rompere e liberare delle sostanze contenute all'interno.
2. Se viene ingerita richiedere immediatamente assistenza medica.
3. Non conservare né lasciare le pile in luoghi accessibili ai bambini.
4. Rimuovere le pile vecchie o deboli dagli apparecchi.
5. Non mischiare pile nuove e vecchie in uno stesso apparecchio. Potrebbero verificarsi delle perdite. La sostituzione di tutte le pile in un apparecchio deve avvenire in maniera simultanea.
6. Non mischiare mai vari tipi di pile in un unico apparecchio. Potrebbero verificarsi delle perdite.
7. Installare attentamente le pile secondo la polarità corretta (+ e -) in base alle istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchio.
8. Non lasciare accesi gli apparecchi dotati di pile quando queste sono esaurite. Potrebbero verificarsi delle perdite.
9. Rimuovere le pile da ogni dispositivo che deve restare inutilizzato per lunghi periodi di tempo.
10. Evitare il contatto delle pile con oggetti di metallo o altre pile poiché si potrebbero verificare delle perdite oppure si potrebbero rompere.
11. Non ricaricare le pile poiché si potrebbero verificare delle perdite oppure si potrebbero rompere.
12. Non tentare di smontare le pile.
13. Conservare le pile in luoghi freschi e asciutti. Evitare gli sbalzi di temperatura. Prima dell'uso, conservare le pile nelle confezioni originali.
14. **RISPETTA L'AMBIENTE - SMALTIRE CORRETTAMENTE LE PILE ESAURITE NEGLI APPOSITI CONTENITORI**

La pila/accumulatore e l'eventuale Apparecchio Elettrico ed Elettronico –AEE- o altro che la contiene, non devono essere smaltiti come rifiuto urbano, ma nel rispetto delle Direttive 2012/19/EU (WEEE), 2018/849 e delle Leggi Nazionali di recepimento per lo smaltimento del prodotto a fine vita. Il mancato rispetto di quanto sopra è sanzionato dalla Legge.

SECURITY OF ALKALINE BATTERIES INTO PRODUCTS

1. Fire - Never delete the batteries throwing them in a fire. they could break and release the substances contained inside them.
2. If ingested or inserted, seek immediate medical assistance.
3. Do not store or leave the batteries in places accessible by children.
4. Remove old or weak batteries from appliances.
5. Do not mix old and new batteries in the same apparatus. There may be losses. The replacement of all batteries in a device must be done simultaneously.
6. Never mix different types of batteries in a single device. There may be losses.
7. Install carefully the batteries in the correct polarity (+ and -) according to the instructions provided by the manufacturer of the product
8. Do not leave the Products turn on with batteries when they are depleted. There may be losses.
9. Remove the batteries from any device that must remain unused for long periods of time
10. Avoid contact of the batteries with metal objects or other batteries because they may experience losses or they could break.
11. Do not recharge batteries because there may be some losses or they could break.
12. Not groped to disassemble the batteries
13. Store batteries in a cool and dry. Avoid sudden changes in temperature. Store the batteries in their original packaging before use.
14. RESPECT THE ENVIRONMENT - DISPOSE OF EXHAUSTED BATTERIES IN THE CONTAINERS

The battery and the possible Electronic Equipment -AEE- or anything that contains it must not be disposed as urban waste, but in compliance with Directive 2012/19/EU (WEEE), 2018/849 and of National Laws transposition for the disposal of the product end of life, and must be subjected to a separate collection to avoid damage to the environment. Failure to comply with the above is sanctioned by Law.



AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd., San Chung Dist.,
New Taipei City 24158, Taiwan, China



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany



MADE IN CHINA, AViTA(WUJIANG)



IMPORTATO E DISTRIBUITO DA:

SANICO Srl
Via G.Ferraris, 37/41 - 20047 Cusago (MI) ITALY
info@sanicare.it - www.sanicare.it



2797