

## INSTRUCTIONS

Nous vous remercions d'avoir acheté le nébuliseur à maillage NB-813C.

**Usage prévu :** Ce produit est un nébuliseur à maillage conçu pour vaporiser les médicaments qui seront inhalés par le patient.

**Indications :** Ce nébuliseur à maillage a été développé pour le traitement de l'asthme, des allergies et d'autres troubles respiratoires.

**Principe de fonctionnement :** Lorsque le dispositif est allumé, l'auto-excitation du circuit fait vibrer la plaquette en céramique et le maillage en métal à vitesse élevée, provoquant l'éjection rapide du liquide présent à la surface de l'admission d'eau du maillage métallique à travers le micro-maillage, sous forme de spray, qui sera inhalé par le patient.

**Personnes concernées :** Le dispositif est destiné à des patients adultes ou enfants.

**Lieux d'application :** hôpital, clinique, domicile.

**Contre-indications :** Aucune.

Symboles	
Symboles	Signification
	Fabricant
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): Do not treat this product as household waste.
	Marquage CE conforme à la directive CE 93/42/CEE
	Respecter les instructions du mode d'emploi
	Parties appliquées sécurisées de type BF
	Numéro de série
	Protection contre des corps étrangers solides plus grands que 12,5 mm de diamètre et directement affectés par les jets d'eau, quelle que soit la direction, sans effets nocifs.
	Dispositif médical
	Limite d'humidité
	Limite de température
	Limite de pression atmosphérique
	Code produit
	Numéro de lot

## INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

LIRE TOUTES LES MISES EN GARDE ET INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF.

Comme tout dispositif médical, ce produit peut devenir inutilisable en raison d'une panne électrique, d'une batterie déchargée ou d'un choc mécanique. Il est recommandé d'avoir à disposition un dispositif de secours. Lors de l'utilisation de dispositifs électriques, toujours appliquer les précautions de sécurité de base. Comme pour tout dispositif électrique, veuillez faire preuve d'une attention particulière en présence d'enfants.

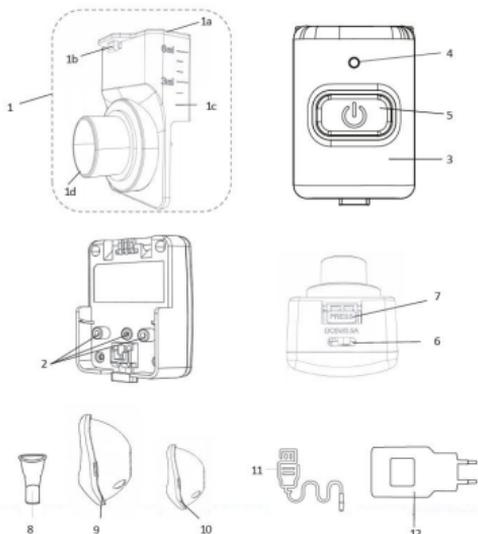
### MISES EN GARDE

- N'utiliser ce dispositif qu'avec les médicaments prescrits par le médecin.
- Le nébuliseur n'est destiné qu'aux thérapies respiratoires, toute autre application de ce dispositif est considérée comme inappropriée et dangereuse. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages causés par une utilisation inappropriée ou incorrecte.
- NE PAS partager le nébuliseur avec d'autres personnes. Ce produit (y compris l'embout buccal ou le masque) doit être utilisé par un seul patient.
- Nettoyer et désinfecter la tête et les accessoires du nébuliseur (embout buccal ou masque) en suivant les instructions de la section NETTOYAGE ET DÉSINFECTION. S'assurer que la tête du nébuliseur et ses accessoires ont été correctement nettoyés et désinfectés avant utilisation afin d'éviter toute contamination possible.
- Le patient est l'opérateur du nébuliseur. Si le dispositif est utilisé par des enfants ou des personnes nécessitant une assistance spéciale, un adulte doit superviser l'opération.
- Lorsque des animaux domestiques ou des enfants jouent, le dispositif peut être accidentellement renversé, pouvant affecter les performances du produit. Par conséquent, veuillez protéger le dispositif afin d'empêcher les animaux domestiques et les enfants de perturber son utilisation.
- Afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement et d'étranglement, ranger le dispositif et les câbles hors de

portée des jeunes enfants.

- N'effectuer aucune opération d'entretien ou de réparation sur le dispositif lorsqu'il est utilisé par un patient.
- Pour des raisons de sécurité, toujours débrancher le câble de type C du port de type C dans les circonstances suivantes :
  - si l'adaptateur de puissance est endommagé
  - en cas de dysfonctionnement en cours d'utilisation
  - avant le nettoyage du dispositif
  - immédiatement après l'emploi
- Le produit ne doit pas être utilisé si l'on soupçonne un dysfonctionnement.
- Ne pas ranger le produit et les accessoires dans un lieu humide. Les contaminations et l'humidité résiduelle favorisent la prolifération bactérienne et augmente le risque d'infection.
- NE PAS manipuler l'adaptateur secteur avec les mains mouillées.

## UNITÉ PRINCIPALE



- |                          |                            |
|--------------------------|----------------------------|
| 1. Tête du nébuliseur    | 5. Bouton ON/OFF           |
| 1a. Couverture           | 6. Port de type C          |
| 1b. Verrou               | 7. Bouton de démontage     |
| 1c. Godet à médicament   | 8. Embout buccal           |
| 1d. Tête aérosol         | 9. Masque pour adultes     |
| 2. Électrode             | 10. Masque pour enfants    |
| 3. Unité principale      | 11. Câble de type C        |
| 4. Voyant d'alimentation | 12. Adaptateur (en option) |

### Remarque

Le patient doit choisir la taille de masque adaptée à la taille de son visage. L'embout buccal (8) et les masques (9 et 10) ne sont pas des accessoires jetables. Étant donné que ces accessoires s'usent à mesure qu'ils sont utilisés, nous vous recommandons de les remplacer tous les six mois.

Caractéristique technique de l'adaptateur secteur facultatif : Modèle : YS5M-0500500

Entrée : 100-240V 50/60Hz

### ALIMENTATION DU DISPOSITIF

Le NB-813C peut être alimenté par une batterie au lithium intégrée ou par une alimentation CC. L'alimentation CC doit répondre aux exigences suivantes (CC 5 V, 0,5 A). La batterie peut être chargée au moyen du port de type C. En cas d'alimentation par batterie, la lumière verte du voyant est allumée de manière fixe, indiquant que l'unité principale fonctionne normalement. Lorsque la tension de la batterie est trop faible pour permettre un fonctionnement normal, le voyant s'allume en jaune fixe et le dispositif s'éteint au bout d'une minute. Veuillez connecter une alimentation électrique CC pour poursuivre le traitement par aérosol et recharger la batterie simultanément. Il est recommandé de charger la batterie lorsque le dispositif est éteint. En mode veille, le voyant clignote en bleu pendant le chargement et reste bleu lorsque la batterie est complètement chargée. Il faut environ 2,5 heures pour recharger complètement la batterie. Lorsque le dispositif est alimenté par une source d'alimentation CC et fonctionne normalement, le voyant reste allumé en vert et ne devient pas jaune pendant l'utilisation. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au chapitre : PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

## MISE EN GARDE

- Si votre peau ou vos yeux entrent en contact avec le liquide contenu dans une pile rechargeable, rincez abondamment les zones touchées à l'eau et consultez un médecin.
- Protéger les piles de toute source de chaleur excessive.

### Important

- Ne pas extraire les batteries du nébuliseur. Ne pas démonter, séparer ou écraser les batteries. Ne jamais jeter les batteries dans le feu.
- Les batteries doivent être adéquatement chargées avant l'utilisation. Les instructions du fabricant et les spécifications figurant dans le présent mode d'emploi concernant la charge correcte doivent être respectées à tout moment.

### Remarque

- Charger complètement la batterie avant l'utilisation.
- Afin de garantir une durée de vie maximale de la batterie, veuillez la recharger tous les 6 mois si le dispositif n'est pas utilisé pendant une période prolongée.

## ENTRETIEN PÉRIODIQUE DE LA BATTERIE

Il est recommandé de charger les batteries tous les 6 mois si le dispositif n'est pas utilisé pendant une période prolongée.

La méthode est décrite ci-dessous :

1. Prendre le dispositif. Il n'est pas nécessaire de connecter l'embout buccal, le masque ou d'autres accessoires au dispositif
2. Ajouter de l'eau du robinet dans le godet à médicament et allumer le dispositif jusqu'à épuisement des batteries.
3. Charger les batteries pendant 2,5 heures.

### IMPORTANT

- Si le dispositif a été stocké pendant plus de 6 mois et que les batteries n'ont pas été chargées et déchargées, celles-ci seront épuisées en raison de la décharge automatique. Il existe alors un risque de fuite due à une décharge excessive.
- La température ambiante pendant la charge doit être comprise entre 10°C- 40 °C.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Ne pas nettoyer le maillage avec des objets étrangers, cela pourrait l'endommager.
- Ne jamais utiliser cet appareil lorsque la température ambiante est supérieure à 40 °C. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation, veuillez vous reporter au chapitre-

## CARACTÉRISTIQUES.

- Tenir le dispositif à l'abri de la lumière directe du soleil, des excès de chaleur ou de froid, qui risquent d'endommager les batteries.
- NE PAS secouer le nébuliseur en cours d'utilisation.
- Éviter tout choc violent sur l'unité principale et ses composants, par exemple en le laissant tomber par terre. NE PAS tenter d'ouvrir, réparer ou modifier le dispositif.
- Toujours utiliser les accessoires comme indiqué dans le mode d'emploi.
- Avant l'utilisation, s'assurer que le dispositif, ses pièces et ses composants (par exemple, l'embout buccal et le masque) sont correctement assemblés, comme indiqué dans le mode d'emploi. Respecter les réglementations et les plans de recyclage locaux pour l'élimination ou le recyclage des composants, des batteries et de l'emballage.
- L'indice d'étanchéité du NB-813C est IPX5, le dispositif peut être rincé, mais ne doit pas être immergé dans l'eau ou d'autres liquides.
- Ne pas laver l'adaptateur ni le câble Type-C. Si vous renversez du liquide sur l'adaptateur, l'essuyer immédiatement.
- Lorsque le dispositif est branché à l'alimentation, contrôler que la tension de la prise électrique est correcte et faire en sorte que le branchement ne cause aucune surcharge.
- Débrancher le dispositif de l'alimentation électrique une fois la batterie complètement chargée et ne laisser jamais un appareil sous tension à l'abandon.
- Si la température de stockage du dispositif n'est pas comprise entre 10 et 40 °C, le laisser reposer pendant au moins 30 minutes avant de l'utiliser.

## PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

Déballer le dispositif. Retirer tous les matériaux d'emballage avant d'utiliser le dispositif.

État du voyant d'alimentation	Signification de l'état
Vert fixe	Le dispositif est en marche
Jaune fixe	La tension de la batterie est trop basse
Bleu fixe	La batterie est complètement chargée
Vert clignotant	Le dispositif est en mode nettoyage
Jaune clignotant	Alarme médicament absent
Bleu clignotant	La batterie est en charge

## 1. Alimentation

Alimentation par la batterie au lithium

- Charger la batterie avant d'utiliser le nébuliseur pour la première fois.
- Recharger la batterie lorsque sa puissance est trop basse pour permettre une utilisation normale du nébuliseur.
- La durée de vie de la batterie est de 500 cycles. La batterie ne peut pas être remplacée en cas de défaillance. La batterie peut être chargée par courant CC conforme aux exigences (CC 5 V, 0,5 A).

Alimentation par courant CC

- Brancher l'extrémité de type C du câble dans le port de type C du nébuliseur.
- Si un adaptateur secteur est choisi comme source d'alimentation CC, brancher l'extrémité USB du câble dans le port USB de l'adaptateur et insérer l'adaptateur dans la prise.
- Lorsqu'une batterie externe ou un ordinateur portable est sélectionné comme source d'alimentation CC, brancher l'extrémité USB du câble dans le port USB de la banque d'alimentation ou du portable, puis mettre l'équipement sous tension. La source d'alimentation doit répondre aux exigences (CC 5 V, 0,5 A).

Remarques :

- À l'arrêt, lorsque la batterie est en charge, le voyant est bleu et clignote. Dès que la batterie est complètement chargée, le voyant d'alimentation devient bleu fixe.
- L'adaptateur secteur est utilisé comme moyen d'isolation, la fiche de l'adaptateur secteur doit être insérée dans la prise à proximité de l'opérateur, ce qui facilite la déconnexion du dispositif de la prise.
- Une fois que la batterie est complètement chargée, débrancher immédiatement le dispositif de la source d'alimentation.
- Pour retirer l'adaptateur, débrancher sa fiche de la prise puis débrancher le cordon de l'adaptateur de la prise jack CC.

## 2. Essai

Que vous choisissiez un modèle à piles ou à courant continu, veuillez tester l'eau du robinet avant d'ajouter des médicaments, allumer le dispositif et vérifier si le voyant d'alimentation s'allume. Si le dispositif ne fonctionne pas normalement, veuillez en rechercher la cause dans le chapitre DÉPANNAGE.

Remarque :

Veuillez sélectionner un adaptateur médical conforme à la norme IEC/EN 60601-1.

## 3. Nettoyage des accessoires

- Nettoyer et désinfecter la tête et les accessoires du nébuliseur avant la première utilisation après l'achat.
- Si le dispositif n'a pas été utilisé pendant une longue période, nettoyer et désinfecter la tête et les accessoires du nébuliseur avant l'utilisation.
- Pour éviter le risque d'infections croisées, les mêmes têtes et accessoires du nébuliseur ne doivent pas être utilisés par plusieurs personnes différentes.
- Les méthodes de nettoyage et désinfection sont indiquées dans le chapitre suivant NETTOYAGE ET DÉSINFECTION.

## UTILISATION DU DISPOSITIF

**1. Installation du nébuliseur** Insérer d'abord la charnière du couvercle de la tête du nébuliseur dans la rainure située sur le dessus de l'unité principale (comme illustré à la figure 1), puis fixer la tête du nébuliseur dans l'unité principale dans le sens indiqué à la Fig. 2. Lorsque vous entendez un « clic », cela signifie que l'installation est correcte.



### Remarque :

Si vous souhaitez séparer le moteur principal de la tête d'atomisation, maintenir le bouton « presser » enfoncé et inverser les étapes précédentes.

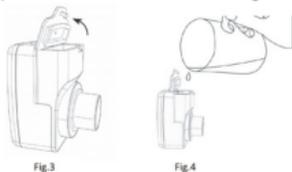
Si vous ne comptez pas utiliser le dispositif immédiatement, veuillez le ranger dans un sac de rangement propre et sec.

### 2. Ouvrir le godet à médicament :

Hold the device and pinch the lock and snap it upward to open the medicine cup as Fig. 3.

### 3. Ajouter le médicament :

Veuillez vous assurer que le voyant lumineux est éteint avant d'ajouter le médicament. Ajouter la quantité de médicament prescrite par votre médecin, voir Fig. 4



### Remarque :

- Les volumes maximum et minimum de liquide sont de 6 ml (marque de niveau max) et 2 ml respectivement.
- NE PAS dépasser la limite (max 6 ml).

#### 4. Fermeture du godet à médicament :

Saisir le dispositif et fermer le couvercle du nébuliseur, pousser le verrou vers le bas avec le pouce jusqu'à entendre un clic, indiquant que la fermeture a eu lieu avec succès, voir Fig. 5.

#### 5. Installation des accessoires et exécution de l'inhalation :

Installation de l'embout buccal : connecter l'embout buccal à la sortie du nébuliseur dans la direction de la flèche, voir Fig. 6.

Utilisation de l'embout buccal : placer l'embout buccal dans la bouche et fermer légèrement les lèvres pour faciliter l'écoulement du médicament en aérosol vers la zone affectée (voir Fig. 7). Puis appuyer sur le bouton ON/OFF.

Utilisation du masque :

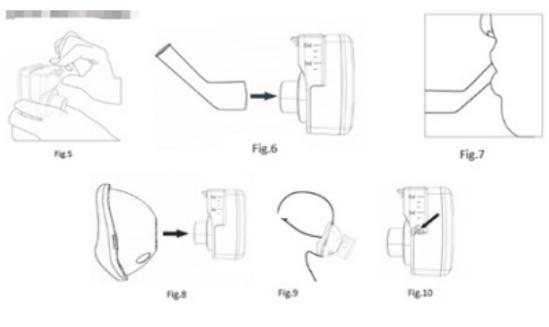
Connecter la sortie du nébuliseur et le masque en direction de la flèche (voir Fig. 8).

Tenir le masque en contact ou légèrement éloigné du visage du patient, puis placer correctement l'élastique derrière sa tête (voir Fig. 9). Appuyer sur le bouton ON/OFF.

1) En cas d'administration du médicament par voie orale, il est recommandé de prendre une inspiration par la bouche, puis d'expirer par le nez.

2) En cas de prise de médicament par voie orale, il est recommandé d'inspirer par la bouche, puis d'expirer par le nez.

3) Vous pouvez alterner les deux méthodes décrites ci-dessus. Si un masque est utilisé, appuyer doucement sur le masque contre votre visage afin qu'il s'ajuste bien sur votre bouche et votre nez.



### Remarque :

- Pour des raisons de sécurité, remplacer les accessoires usagés par ceux fournis.
- Utiliser correctement l'embout buccal et éviter l'accumulation de médicament sur la langue.
- Ne pas avaler le médicament en aérosol et s'assurer qu'il atteint la zone affectée.
- Pour une aérosolthérapie efficace, il est important de rester calme, détendu et immobile. Il en va de même lorsque vous êtes allongé dans votre lit pour le traitement. Une position inconfortable et une respiration irrégulière peuvent entraver les voies respiratoires.
- S'assurer que la position du patient est correcte au cours de la thérapie aérosol. Une respiration profonde, régulière et lente facilitera l'inhalation du médicament en aérosol dans les voies respiratoires. Le dispositif s'éteindra automatiquement lorsque le médicament sera épuisé.
- Lorsque de nombreuses bulles se forment entre le médicament et le maillage métallique, le dispositif n'est pas en mesure de pulvériser l'aérosol. Éteindre le dispositif. Puis secouer doucement le nébuliseur. Enfin, redémarrer le dispositif (voir Fig. 10)
- Pour garantir une nébulisation normale du médicament, maintenir le dispositif à la verticale ou l'incliner légèrement vers le maillage métallique. Si un dispositif en fonctionnement est incliné au point que le liquide n'est plus en contact avec la tête de nébulisation, le dispositif s'éteindra au bout de 10 secondes (10 secondes pour une solution saline normale, ce délai peut varier pour d'autres liquides).
- Incliner légèrement le nébuliseur vers soi jusqu'à ce que la solution soit presque épuisée pour s'assurer que la solution résiduelle en contact avec le maillage est complètement nébulisée.
- Une solution à haute viscosité peut entraîner une mauvaise nébulisation ou un encrassement du maillage. Dans ce cas, mettre le dispositif hors tension et rincer la solution accumulée sur le maillage avec de l'eau distillée.
- Pendant le fonctionnement, éviter de secouer le dispositif, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement, tel qu'un arrêt automatique.

#### 6. Fin de l'inhalation :

Une fois le traitement terminé, appuyer sur le bouton ON/OFF pour éteindre le dispositif. Retirer l'embout buccal ou le masque du nébuliseur en répétant les opérations d'installation dans l'ordre

inverse.

Appuyer et maintenir enfoncé le bouton « press » pour retirer la tête du nébuliseur pour le nettoyage. Verser le résidu de médicament et nettoyer le dispositif. Pour plus de détails, veuillez vous référer à la section-NETTOYAGE ET DÉSINFECTION.

## RECYCLAGE

### Mise en garde

La tête du nébuliseur et ses accessoires (embout buccal ou masque) doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation afin d'éviter la prolifération de micro-organismes, qui augmente le risque d'infection.

### Limitation du traitement

Les accessoires peuvent être réutilisés jusqu'à 300 fois.

### Préparation

Après chaque utilisation, retirer l'embout buccal ou le masque de la tête du nébuliseur.

## NETTOYAGE

Nettoyer la tête du nébuliseur après chaque application.

1. Ouvrir le couvercle supérieur de la tête du nébuliseur pour verser le résidu de médicament. Puis ajouter de l'eau du robinet dans le godet à médicament et secouer doucement, enfin vider l'eau.

### 2. Mode nettoyage :

Ajouter à nouveau de l'eau du robinet et fermer la tête du nébuliseur. Appuyer sur le bouton ON/OFF et le maintenir enfoncé pendant 5 secondes, le voyant clignote en vert pour indiquer que le dispositif passe en mode nettoyage. Vous pouvez alors relâcher le bouton. Après 2 à 3 minutes de nettoyage, appuyer sur le bouton ON/OFF pour arrêter le mode nettoyage (si aucune opération n'est effectuée en mode nettoyage, le dispositif s'éteint automatiquement au bout de 10 minutes). Pendant cette période, en cas de tension insuffisante ou d'absence d'eau, le nettoyage sera également interrompu.

3. Débrancher le câble de type C de l'unité principale si le dispositif est alimenté par courant CC. Retirer la tête du nébuliseur de l'unité principale. Laver et rincer la tête du nébuliseur à l'eau distillée. L'unité principale ne nécessite aucun nettoyage. Secouer pour éliminer l'excès d'eau et laisser sécher complètement les pièces à l'air sur un tissu propre et sec. NE PAS tapoter le maillage avec les doigts, un coton-tige ou un autre objet.

4. Si nécessaire, essuyer les taches sur l'unité principale à l'aide d'une gaze ou d'un chiffon propre

5. Veuillez vous assurer que toutes les pièces nettoyées sont complètement sèches avant de les ranger ou de les utiliser.

### Attention :

- Le degré d'étanchéité du dispositif est IPX5, l'unité principale peut être rincée mais non immergée dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- NE PAS tapoter le maillage avec les doigts, un coton-tige ou un autre objet.
- NE PAS nettoyer les pièces au lave-vaisselle.
- NE PAS sécher les pièces au microonde.
- Lorsque le maillage métallique est fortement encrassé et ne peut être nettoyé à l'aide des méthodes ci-dessus, vous pouvez essayer la méthode suivante : verser de l'eau bouillante et quelques gouttes de vinaigre blanc dans le récipient à médicaments et activer le mode nettoyage. Si le maillage reste encrassé, veuillez remplacer la tête du nébuliseur.

### Nettoyer le masque et l'embout buccal

1. Placer toutes les pièces démontées dans de l'eau chaude du robinet (40°C-50°C ) pendant au moins 10 minutes. Si nécessaire, utiliser une brosse propre pour éliminer les saletés (la brosse doit être réservée exclusivement à cet usage).

2. Rincer soigneusement toutes les pièces à l'eau courante (le débit d'eau doit être supérieur à 3 litres par minute) pendant au moins 1 minute.

3. Que vous désinfectiez immédiatement ou non, sécher toutes les pièces avec une gaze médicale neuve. Vous pouvez éliminer l'excès d'eau plus rapidement en les secouant.

### Mise en garde

Une désinfection inadéquate favorise la prolifération des bactéries et augmente ainsi le risque d'infection. Un nettoyage et une désinfection adéquats ne peuvent être garantis que si les temps d'application sont respectés et si toutes les pièces individuelles sont complètement immergées dans la solution pendant toute la durée de l'application. Il ne doit y avoir ni cavités ni bulles d'air.

### Désinfection

Après le nettoyage, désinfecter la tête du nébuliseur démontée et les accessoires utilisés (embout buccal ou masque). Une désinfection efficace n'est possible que si la tête du nébuliseur et les accessoires ont été nettoyés.

Utiliser une solution de peroxyde d'hydrogène à 2,0 % (p/p) pour désinfecter la tête du nébuliseur et les accessoires.

Pour garantir la sécurité lors de la manipulation de produits chimiques, veuillez respecter

les instructions d'utilisation du désinfectant, en particulier les consignes de sécurité qui l'accompagnent. 1. Placer tous les composants démontés, préalablement nettoyés, rincés et séchés dans une solution non diluée de peroxyde d'hydrogène à 2,0 % (p/p). S'assurer que toutes les surfaces des composants sont entièrement en contact avec la solution.

2. Une fois tous les composants immergés et toutes les surfaces en contact avec la solution désinfectante, laisser tremper tous les composants pendant 8 minutes. Surveiller le temps de trempage à l'aide d'un minuteur.

3. Rincer tous les composants à l'eau stérile ou à l'eau potable du robinet.

4. Sécher les pièces avec une gaze médicale neuve dès que la désinfection est terminée. Vous pouvez éliminer l'excès d'eau plus rapidement en les secouant.

5. Éliminer la solution utilisée.

### STOCKAGE ET ENTRETIEN

- S'assurer qu'aucun liquide résiduel n'est resté dans la tête de nébulisation.
- S'assurer que la tête de nébulisation a été soigneusement nettoyée et désinfectée après chaque utilisation.
- Stocker le dispositif et les accessoires dans un lieu propre et sûr.
- Placer le dispositif à l'abri de la lumière directe du soleil et des chocs.
- S'assurer qu'aucun dispositif de chauffage ni aucune flamme nue ne se trouve à proximité du lieu de stockage.
- Placer le dispositif à l'abri du contact avec des liquides corrosifs.
- Ne jamais faire sécher le dispositif ou ses accessoires au microondes.
- Ne jamais enrouler le cordon d'alimentation autour de l'unité principale.
- Toujours contacter le fournisseur ou le distributeur local le plus proche si une réparation est nécessaire.
- La période de garantie de ce dispositif est d'un (1) an à compter de la date d'achat.
- Toujours utiliser ou stocker le dispositif dans un lieu où la température et l'humidité sont conformes aux exigences spécifiées à la section CARACTÉRISTIQUES, sous peine de dysfonctionnement du dispositif.

### Avertissement :

- Avant d'envoyer le dispositif à l'usine pour inspection et réparation, ne pas le démonter ou tenter de le réparer sans autorisation.

### DÉPANNAGE

NO.	Défauts	Symptôme/Causes possibles	Solutions
1	Taux de nébulisation bas	Le voyant de batterie faible s'allume/ Batterie épuisée	Charger la batterie et redémarrer
		Les trous du maillage métallique sont colmatés	Nettoyer le nébuliseur (veuillez vous reporter à la section NETTOYAGE ET DÉSINFECTION) ; remplacer la tête de nébulisation si nécessaire
		Le médicament sera épuisé ou ne sera pas en contact avec le maillage métallique pendant plus de 10 secondes	Incliner l'avant du nébuliseur pour permettre au médicament d'entrer en contact avec le maillage métallique
		Le maillage métallique est endommagé	Remplacer le nébuliseur
2	Le voyant d'alimentation ne s'allume pas et le dispositif ne fonctionne pas	Batterie faible	Utiliser le câble de type C pour charger la batterie pendant un moment, puis reprendre l'utilisation
		Le voyant ne s'allume pas après la recharge	Contrôler si le câble de recharge est en bon état et s'il a été correctement branché, et si l'adaptateur est normal
3	Le voyant d'alimentation est allumé, mais le dispositif ne fonctionne pas	Installation du nébuliseur incorrecte	Réinstaller correctement le nébuliseur
		Le voyant de batterie faible s'allume/ Batterie épuisée	Charge the battery and restart
		Les électrodes de l'unité principale ou du nébuliseur sont sales	Nettoyer les électrodes avec de la gaze médicale
		L'angle d'inclinaison du nébuliseur est trop important et le médicament n'est pas en contact avec le maillage métallique.	Réduire l'angle d'inclinaison du nébuliseur ou incliner l'avant du nébuliseur vers l'utilisateur afin que le médicament puisse entrer en contact avec le maillage métallique

4	Le nébuliseur s'arrête automatiquement en cours d'utilisation	L'angle d'inclinaison du nébuliseur est trop important et le médicament n'est pas en contact avec le maillage métallique	Réduire l'angle d'inclinaison du nébuliseur ou incliner l'avant du nébuliseur vers l'utilisateur afin que le médicament puisse entrer en contact avec le maillage métallique
		Agiter vigoureusement le nébuliseur pendant l'utilisation	Tenir le nébuliseur délicatement lors de l'utilisation

### OBLIGATIONS DE GARANTIE

1. La garantie de ce nébuliseur à maillage est de 12 mois à compter de la date d'achat.
2. Les obligations de garantie sont stipulées dans la carte de garantie remise à l'acheteur.

### MISE EN GARDE :

- Ne pas modifier ce dispositif sans l'autorisation du fabricant..
- Tous les principaux entretiens sur le dispositif doivent être effectués par un centre d'entretien ou le distributeur autorisé.

Aucune pièce réparable à l'intérieur, avant intervention par un représentant agréé ou le fabricant.

### CLASSIFICATION

- L'équipement n'est pas adapté à l'utilisation en présence de mélanges inflammables.
- Parties appliquées de type BF. Masque ou embout buccal reconnu comme pièce appliquée.
- Équipement avec alimentation intégrée (sans adaptateur), équipement classé (avec adaptateur).
- Degré de protection contre la pénétration d'eau IPX5.

### DÉCLARATION DU FABRICANT

Le processus de développement logiciel du NB-813C est conforme à la norme EN 62304.

#### Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le nébuliseur à maillage NB-813C est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle nébuliseur à maillage NB-813C doit garantir que celui-ci est utilisé dans un milieu de ce type.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2 : 2008	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoire électrique rapide/en- salve CEI 61000-4-4 : 2012	± 2 kV pour les lignes d'alimen- tation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimen- tation électrique
Surtension CEI 61000-4-5 : 2005	±0,5 kV, Ligne(s) ±1 kV vers lignes	±0,5 kV, Ligne(s) ±1 kV vers lignes
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimen- tation électrique en entrée CEI 61000-4-11 : 2004	0 % UT ; cycle 0,5. à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, 1 cycle et 70 % UT, 25/30 cycles monophasés : à 0 °C 0 % UT ; 250 cycles	0 % UT ; cycle 0,5. à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, 1 cycle et 70 % UT, 25/30 cycles monophasés : à 0 °C 0 % UT ; 250 cycles
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique IEC61000-4-8 : 2009	30 A/m	30 A/m
RF conduites CEI 61000-4-6 : 2013	3V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans l'ISM et entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans l'ISM et entre 0,15 MHz et 80 MHz
Rayonnements radioélectriques IEC 61000-4-3 : 2006+A1 : 2007+A2 : 2010	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz 10V/m

Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises. Remarque 1 - À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2 - Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radios AM et FM et les émissions de télévision, ne peut être prédite avec précision par des calculs théoriques. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le nébuliseur à maillage

NB-813C est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de vérifier le fonctionnement normal du nébuliseur à maillage NB-813C. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du nébuliseur à maillage NB-813C.

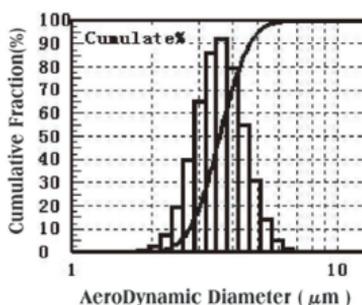
b. Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

## CARACTÉRISTIQUES

Nom du produit	Nébuliseur à maillage
Modèle	NB-813C
Alimentation électrique	DC 5 V,0.5A
Puissance nominale	≤3W
Fréquence ultrasons	Environ 110 kHz
Taux de nébulisation	≥0.2ml/min
Max./Min. Volume de liquide	6ml/2ml
MMAD	<5 µm
FPF	≥60%
Volume de liquide	<50dB
Autonomie avec batterie complètement chargée	>1 hour
Time to Fully Charge The Battery	<2.5 heure
Information sur la batterie au lithium intégrée	Capacité batterie : 350 mAh Tension normale : 3,7V Durée de vie estimée : 500 cycles
Arrêt automatique sans médicament	OUI
Mode nettoyage	OUI
Durée de vie prévue	Unité principale : 5 ans Tête de nébulisation : 180 heures Accessoires : 6 mois
Conditions de fonctionnement	+5°C~+40°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Conditions de stockage et de transport	-25°C~+70°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Niveau de sécurité	Type BF
Degré de pollution	Degré 2
Catégorie de tension	Catégorie II
Altitudes	≤2000 m
Dimensions et poids de l'unité principale	54 x 36 x 44 mm, environ 45 g

Les caractéristiques techniques peuvent subir des variations sans préavis. Les performances peuvent varier selon les caractéristiques des médicaments, telles que suspensions ou viscosité élevée. Voir la fiche technique des fournisseurs de médicaments pour plus de détails. Conformément à la norme EN 13544-1 : 2007+A1 : 2009 « Équipement de thérapie respiratoire - Partie 1 : Systèmes de nébulisation et leurs composants », annexe CC.3 utilisant un impacteur en cascade à plusieurs étages pour mesurer la taille des particules.

Conditions du test	
Température du test	24±2°C
Humidité du test	45%-75%,R.H
Solution du test	NaF 2.5%(MN)



## **CONTRÔLES DE SÉCURITÉ PÉRIODIQUES**

Si vous utilisez le dispositif avec un adaptateur secteur, effectuer les inspections et l'entretien préventifs, y compris la fréquence de cet entretien.

- Avant chaque utilisation, veuillez vérifier l'adaptateur. Ne jamais utiliser s'il est endommagé.
- Nettoyer la fiche de l'adaptateur au moins une fois par an. Une quantité excessive de poussière sur la fiche peut provoquer un incendie.

## **ÉLIMINATION**

Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE



Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications techniques sans préavis dans le but d'améliorer le produit. Aucun préavis ne sera communiqué en cas de modifications apportées à ce manuel. Les marques déposées et les noms mentionnés appartiennent aux sociétés correspondantes.

## **CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

---

**GIMA 28065**



**HONSUN (NANTONG) CO.,LTD.**  
No. 8 Tongxing Road, Nantong City,  
Economic & Technical Development Area, Jiangsu Province, CHINA  
Made in China

**REF NB-813C**

**EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE)**  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, germany

Importato da/Imported by/Importé par/Importado por/Importado por  
Eingeführt von/Εισαγωγή από/Importeret af/Uvezeno od strane/Importat de:  
**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 20600 Gessate (Mi) - Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
www.gimaitaly.com



IP25



CE 0123

