GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

NEBULIZZATORE MESH
MESH NEBULIZER
NÉBULISEUR MESH
MESH-INHALATOR
NEBULIZADOR MESH
MESH-INHALATOR
ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ
NEBULIZATOR CU PLASĂ



Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung - Guía de Uso - Guia para utilização - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - Manual de utilizare și întreținere

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto. -* ***ATTENTION:*** *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product. -* ***AVIS:*** *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit. -* ***ACHTUNG****: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen. -* ***ATENCIÓN:*** *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto. -* ***ATENÇÃO:*** *Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.* ***ΠΡΟΣΟΧΗ:*** *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και να κατανοήσουν πλήρως το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος -* ***ATENȚIE:*** *Operatorii trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă complet prezentul manual înainte de a utiliza produsul*

GIMA 28066

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

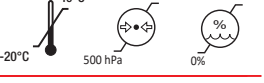
IP22

REF **NE-M01**

MD

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239, Duesseldorf, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M28066-M-Rev.3-07.26

CMS2.782.436(MDR)ESS/2.7 1.4.01.17.404 2026.02

DÉCLARATIONS

- Nous vous remercions vivement pour avoir acheté notre produit.
- Afin de garantir une utilisation adéquate, veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
- Veuillez conserver le mode d'emploi convenablement et dans un endroit facilement accessible pour la lecture.
- La société décline toute responsabilité et ne fournit aucune maintenance gratuite pour tout phénomène anormal ou dommage dû au fait que les utilisateurs ne se conforment pas au mode d'emploi pour utiliser, entretenir et stocker.
- La société se réserve l'explication finale directement dans ce mode d'emploi.

CHAPITRE 1 PRÉCAUTIONS

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi afin d'assurer la sécurité d'utilisation.

Avertissement

- Effectuer les opérations peu sûres et dangereuses, le fait de continuer peut entraîner la mort, de graves blessures corporelles ou la perte de biens matériels.
- Attention
- Souligne les avis, instructions ou explications qui sont importantes pour une meilleure utilisation.

Avertissement

- Veuillez suivre scrupuleusement les prescriptions du médecin en ce qui concerne le type de médicament, la posologie et l'utilisation. Le non-respect de ces prescription pourrait entraîner une détérioration symptomatique.
- Veuillez suivre les méthodes d'utilisation spécifiées dans le mode d'emploi, pour ne pas risquer de causer une panne de fonctionnement.
- Les masques du dispositif sont jetables ; ne réutilisez pas l'accessoire car cela pourrait entraîner une infection croisée.
- Lors de la première utilisation de ce dispositif ou si le gobelet à médicament n'est pas utilisé pendant une longue période, le gobelet à médicament doit être nettoyé et désinfecté. Ne pas nettoyer et désinfecter le dispositif médical pourrait causer une infection par contamination bactérienne.
- Chaque utilisateur doit utiliser les masques séparément, pour ne pas causer d'infections croisées.
- Les médicaments entamés ou utilisés ne peuvent pas être réutilisés : prendre un nouveau médicament pour chaque traitement. Cela évite que patient peut puisse être infecté par diverses variétés de bactéries, entraînant une détérioration symptomatique.
- Ne pas utiliser le dispositif médical pour inhaler de l'eau, pour ne pas causer de détérioration symptomatique.
- Ne pas utiliser l'appareil si la température ambiante est supérieure à 40 °C. Cela pourrait causer des blessures de la muqueuse nasale ou un dysfonctionnement de l'appareil.
- Ne pas nettoyer le corps principal avec de l'eau, ne pas le laisser tomber dans l'eau et ne pas ranger le dispositif médical dans un endroit humide. En effet, l'humidité risque de causer une panne de l'appareil.
- Veuillez nettoyer le dispositif médical après utilisation et le sécher immédiatement une fois qu'il a été nettoyé. Dans le cas contraire, le patient risque être infecté par différentes variétés de bactéries.
- Veuillez garder le dispositif hors de la portée des enfants et des personnes atteintes de maladie mentale. En effet, ils risquent d'avaler de petites pièces.
- Ne pas utiliser le dispositif médical à proximité d'un mélange de gaz ou d'anesthésique inflammable ou explosif. Dans le cas contraire, cela pourrait causer des blessures.
- Éviter que les enfants ne s'enroulent le cordon d'alimentation autourde différentes parties du corps (par exemple le cou), sous peine **d'asphyxie**
- Ne pas utiliser pas ce dispositif médical s'il est difficile de débrancher le la fiche d'alimentation.

- Si la température de stockage est inférieure ou supérieure à celle ambiante, laisser l'appareil dans le lieu où il sera utilisé pendant plus d'une heure. jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'usage prévu.
- Il est interdit de modifier l'équipement, pour ne pas risquer de l'endommager.
- Si le dispositif n'est pas éliminé correctement, cela peut entraîner un impact sur l'environnement.
- Ne positionnez pas le nébuliseur verticalement ou sur une surface inclinée après son utilisation pour éviter qu'il ne se renverse.

Attention

- Si le dispositif ne d'éteint pas automatiquement que le médicament est terminé, appuyez immédiatement sur le bouton « ON/OFF » pour l'éteindre afin d'éviter d'endommager la feuille de nébulisation. Reportez-vous au Chapitre 6 Dépannage.
- Nettoyez le gobelet à médicament après chaque utilisation. Dans le cas contraire, le dispositif médical ne fonctionnera pas normalement.
- Lors du nettoyage du gobelet à médicaments, ne placez pas le dispositif médical directement sous l'eau du robinet afin d'éviter toute pénétration d'eau.
- N'utilisez pas ce produit à proximité d'émetteurs électromagnétiques à haute fréquence ni aucun autre produit électronique à haute fréquence.
- Gardez le dispositif médical à la verticale pour autant que possible pendant l'utilisation.
- Évitez que l'unité principale et le gobelet à médicament ne tombent ou ne soient soumis à des chocs violents.
- Ne touchez pas le grillage métallique de la feuille de nébulisation nébuliser avec un coton-tige ou tout autre objet pointu. Dan le cas contraire, l'appareil risque de ne pas fonctionner.
- Ce produit est soumis aux directives de prescription d'un médecin. Les patients présentant des parties sensibles telles que contusions, brûlures, inflammation et traumatisme facial/oral doivent éviter d'utiliser ce dispositif médical. En cas de gêne au cours de l'utilisation, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez un médecin.
- Les médicaments nébulisés couramment utilisés incluent : des expectorants fluidifiants, des bronchodilatateurs et des antibiotiques tels que qu'une solution de sulfate de terbutaline pour nébulisation, ou une solution de bromure d'ipratropium pour inhalation. Le principe actif est soluble dans l'eau, sans forte irritation ; il est non toxique et il ne cause aucune réaction allergique. Le pH est proche d'un pH neutre ; il peut s'adapter à la pression oncotique des tissus et présente un bon effet d'atomisation et une bonne stabilité.
- Ne mélangez pas différents types de piles sèches.
- Lorsqu'il est utilisé par des enfants, veillez à ce qu'ils soient toujours surveillés.
- Ne pas ranger ni transporter l'appareil avec le médicament dans le gobelet prévu à cet effet.
- La mise au rebut des principaux composants et des masques doit être conforme aux réglementations locales.
- L'utilisation de ce produit diffère de l'équipement d'humidification des muqueuses laryngée et nasale.
- Ce produit ne peut pas être utilisé dans les systèmes d'anesthésie respiratoire et les systèmes de ventilation pulmonaire.
- Retirez les piles si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé dans un environnement IRM.
- La durée de vie de l'appareil est de 10 ans (hors consommables).
- Les masques sont jetables, Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Vérifiez attentivement l'emballage avant utilisation, arrêtez de l'utiliser et contactez les fournisseurs en cas de dommages évidents.
- Si nécessaire,ajoutez des schémas de câblages, des listes de composants et toutes les informations nécessaires à la maintenance lorsque vous contactez les fournisseurs.

CHAPITRE 2 GÉNÉRALITÉS

2.1 Fonctionnement et application

Usage prévu : le produit est prévu pour l'atomisation des médicaments liquides pour inhalation par le patient.

Indication : Traitement d'atomisation.

Patients prévus : Adultes et enfants.

Environnement prévu : Maison, hôpitaux et centres de soins subaigus.

Utilisateurs prévus : Personnel médical et patient informé.

Contre-indications : Le produit ne peut pas être utilisé avec la Pentamidine.

2.2 Caractéristiques

Alimentation : CC 5 V ou 2 piles « AA » alcalines
Puissance d'alimentation : <15 VA
Débit de nébulisation : ≥ 0,25 mL /mn
Bruit : ≤50 dB
Répartition équivalente du diamètre des particules en volume : l'occupation des petites particules atomisées (diamètre <5 µm) n'est pas inférieure à 60 %.
Type de protection contre les décharges électriques : Classe II
Degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée de type BF
Degré de protection contre la pénétration de liquides : IP22
Remarque : veuillez choisir les adaptateurs secteur fabriqués par des entreprises homologuées (entrée : CA100-240 V, 50 Hz / 60 Hz, sortie : DC5V, 1A).
La tension de 2 piles alcalines « AA » est de DC3V.

2.3 Environnement d'utilisation

Température : 5 ℃ 40 ℃
Humidité : ≤80 %
Pression atmosphérique : De 700 hPa à l060 hPa
Attention : Ce produit ne convient pas à une utilisation dans des environnements à fortes interférences électromagnétiques (tels que divers instruments thérapeutiques à moyenne / haute fréquence, transformateurs, grandes armoires électriques, tours de transmission de radio et de télévision, autres équipements de transmission à radiofréquence et autres appareils électriques ou médicaux susceptibles de générer des interférences).

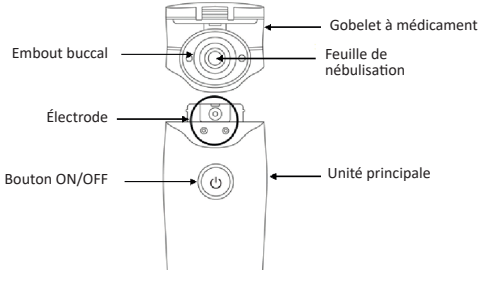
2.4 Principes

Principe de nébulisation
Le Nébuliseur à Maillage fonctionne électriquement en activant l'actionneur piezo-céramiques (PZT). La vibration pousse activement le médicament liquide en rompant physiquement la tension de surface de la solution à travers les trous du maillage où a lieu la nébulisation finale. Lorsque le patient porte le masque sur son nez et sa bouche, le médicament nébulisé est respiré par le corps par inhalation.

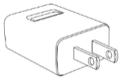
Principe du traitement.
Le système respiratoire est un système ouvert. Après inhalation, le médicament atomisé peut être directement adsorbé au niveau de la cavité buccale, la gorge, la trachée, les bronches et les alvéoles pulmonaires, etc. du patient, par absorption à travers la membrane muqueuse pour le traitement.

CHAPITRE 3 COMPOSITION DU PRODUIT

Description des composants : Le nébuliseur est composé d'une unité principale, d'un gobelet à médicament, d'un masque et d'adaptateurs secteur (en option).
Nébuliseur :



Accessoires :

		
Masque adulte	Masque enfant	Adaptateur (en option)

CHAPITRE 4 COMMENT UTILISER LE DISPOSITIF

4.1 Assemblage

1. Déballez tous les emballages

Attention : Avant d'utiliser le dispositif pour la première foi, veuillez le nettoyer et le désinfecter soigneusement.

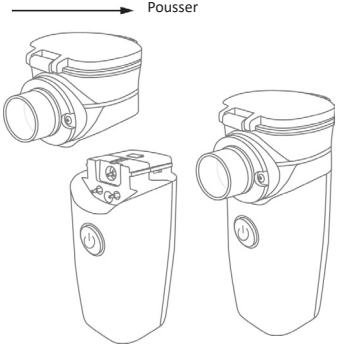
2. Montage du nébuliseur

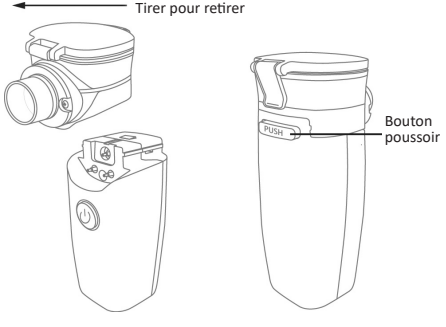
(1) Installez le gobelet à médicament sur l'unité principale en le poussant vers cette dernière.

Attention : Lorsque vous installez le gobelet à médicament sur l'unité principale, veillez à le positionner correctement jusqu'à ce que le son d'encliquetage soit audible. Sinon, cela pourrait entraîner une défaillance de la conduction de l'électrode, le dispositif ne pouvant pas nébuliser normalement.

(2) Retirez le gobelet à médicaments de l'unité principale. Appuyez sur le bouton de poussée « PUSH » de l'unité principale et maintenez-le enfoncé, puis éloignez le gobelet de médicament de l'unité principale.

Attention : Afin d'éviter d'endom mager le dispositif, veuillez appuyer d'abord sur le bouton de poussée « PUSH » en retirant le gobelet à médicament.



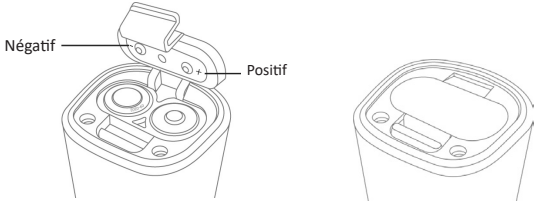


3. Montage de pile

(1) Ouvrez le couvercle du compartiment à piles.
(2) Insérer les 2 piles alcalines « AA » conformément à l'étiquette de polarité figurant sur le couvercle du compartiment. Attention : N'inversez pas la pile. Insérer la pile en respectant les indications de polarité « + » « - » sur le couvercle de la pile.



(3) Fermez le couvercle du compartiment à piles.



Durée de vie et remplacement de la pile :

(1) Lors du remplacement de la pile, s'assurer qu'il n'y a pas de médicament ou d'eau dans le gobelet à médicament. Si tel est le cas, veuillez d'abord retirer ce gobelet.
(2) Si le voyant orange est allumé, le dispositif peut encore fonctionner pendant un moment, mais il est recommandé de remplacer les anciennes piles par de nouvelles.
(3) Habituellement, deux piles alcalines « AA » neuves peuvent fonctionner en continu pendant une heure dans des conditions de fonctionnement normales.

Attention : Veuillez ne pas mélanger des piles de différents fabricants ou modèles, pour ne pas affecter la durée de vie de la pile.
Retirer les piles s'il est prévu que le dispositif médical ne soit pas utilisé pendant une longue période.

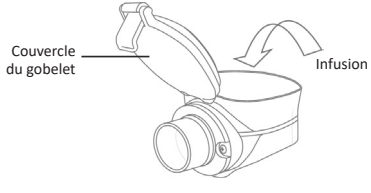
4.2 Utilisation à des fins de traitement

Préparations avant utilisation :

1. Enlevez le gobelet à médicament, veuillez le nettoyer et le désinfecter avant utilisation.
2. Infusion de médicament : Décantez le médicament dans le gobelet, après avoir ouvert son couvercle. Comme indiqué ci-dessous :

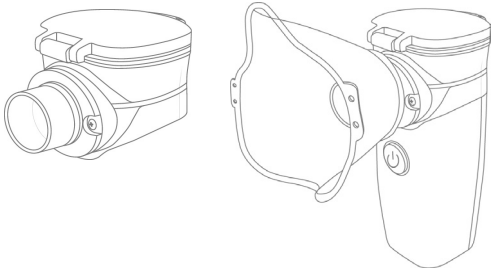
Attention :

(1) Avant d'utiliser des produits pharmaceutiques ou des médicaments, veuillez consulter votre médecin pour vous assurer que vous les utilisez comme il convient.
(2) N'utilisez pas de médicament à forte concentration, viscosité élevée, huileux, volatils, car l'atomisation pourrait en être affectée.



(3) Il est recommandé de ne pas dépasser la capacité du gobelet à médicament. Si le gobelet à médicament est rempli, s'assurer de replacer le couvercle afin d'éviter le débordement. La quantité de médicament dans le gobelet ne doit pas être inférieure à 2 ml (la capacité maximale du gobelet à médicament est de 10 ml).

3. Fermez le couvercle du gobelet.



4. Installez le gobelet à médicament sur l'unité principale.
5. Assemblez le masque comme montré ci-dessous :

Méthode d'utilisation du dispositif :

1. Mettez le dispositif en marche : Appuyez sur le bouton de marche / arrêt « ON / OFF » pendant plus d'une seconde, le voyant d'alimentation (vert) s'allume et le dispositif commence à nébuliser.

Attention :

Si le gobelet à médicament n'est pas chargé, l'appareil s'arrêtera automatiquement après que le voyant d'alimentation se soit allumé environ 1 seconde.

Après le démarrage, la quantité de médicament nébulisé peut varier au début de son fonctionnement, ce qui est un phénomène normal.

2. Inhalation : Tenez le dispositif dans une main, montez le masque et inhalez doucement le médicament nébulisé.

Attention :

(1) L'angle d'inclinaison doit être inférieur à 45° pendant la nébulisation.

(2) Pendant l'utilisation, veillez à ne pas secouer fortement l'appareil pour éviter un dysfonctionnement.

(3) La durée de chaque inhalation ne doit pas dépasser 20 minutes.

(4) Le traitement par nébulisation est facile et confortable. Si vous ressentez une gêne lors de l'utilisation, arrêtez le traitement.

3. Coupez le courant : Lorsque le traitement est terminé et que le médicament est presque épuisé, la feuille de nébulisation génère un son haute fréquence, avant l'arrêt automatique du dispositif. Si vous devez arrêter l'appareil en cours d'utilisation, appuyez sur le bouton de marche / arrêt « ON / OFF » pendant plus d'une seconde.

Attention :

À la fin du traitement, il est normal qu›il reste un peu de médicament dans le récipient après l›arrêt automatique.

CHAPITRE 5 MAINTENANCE, TRANSPORT ET STOCKAGE

5.1 Nettoyage et désinfection

Après chaque utilisation, nettoyez et désinfectez le gobelet à médicament avec soin ainsi que l'unité principale. Si le dispositif n'est pas nettoyé et désinfecté correctement, la nébulisation peut être compromise en raison du séchage et de la coagulation du médicament.

Nettoyage

Pour l'unité principale et le gobelet à médicament

1) Retirez le gobelet à médicament, le masque et les piles de l'unité principale. (Remarque : la masque n'est pas un composant qui doit être retraité ;il est jetable.)
2) Ouvrez le couvercle du gobelet à médicament et jeter le médicament resté à l'intérieur.
3) Utilisez un coton-tige imbibé d'une solution d'éthanol à 99.5% pour nettoyer toute la surface du gobelet à médicament trois fois. Ensuite, ajoutez 7 ml de solution d'éthanol à 99,5 % dans le gobelet à médicament, recouvrir le couvercle et laisser reposer pendant 10 mm ; il est possible de secouer légèrement pour un nettoyage plus efficace.
4) Ajoutez 450 ml d'éthanol à 99,5 % dans un récipient de 500 ml. Utilisez une solution à base d'éthanol à 99,5 % pour y tremper le gobelet à médicament pendant 10 min.
5) Retirez le gobelet à médicament du produit nettoyant, jetez le produit nettoyant du gobelet à médicament puis versez 500 ml d'eau stérile sur le gobelet à médicalement 10 fois pour le rincer à température ambiante. (Remarque : ne pas réutiliser l'eau de rinçage.)
6) À température ambiante, remplissez le gobelet à médicament avec 7 ml d'eau stérile, assemblez-le à l'unité principale et laissez le dispositif en marche pendant 10 mm pour nettoyer la feuille de nébulisation.
7) Après le nettoyage, utilisez une nouvelle gaz médicale pour éliminer l'eau du gobelet à médicament et séchez-le complètement.
8) Utilisez une lingette imbibée d'alcool médical à 99,5 % pour essuyer la surface de l'unité principale puis laissez sécher à l'air libre et essuyez à l'aide d'un chiffon propre et doux.
9) Une fois les étapes de nettoyage terminées, l'unité principale et le gobelet à médicament doivent être inspectés visuellement afin que l'utilisateur puisse déterminer si le nettoyage est suffisant. Si des traces de saleté ou de poussière sont visibles après toutes les étapes de nettoyage, l'utilisateur doit répéter les étapes de nettoyage ci.dessus ou éliminer le dispositif en toute sécurité. Il est interdit d'utiliser un dispositif visiblement sale.

Désinfection

1) Une fois le nettoyage terminé, plongez le gobelet à médicament dans une solution Cidex OPA à 0,55 % pendant 30 minutes.
   Désinfectant : Cidex OPA
   Concentration : 0,55%
   Température : 25 °C
2) Ensuite, rincez soigneusement le gobelet à médicament en le plongeant complètement sans un grand volume (env. 7,5litres) d'eau pendant au moins 1 min.
3) Rincez manuellement le gobelet à médicament avec 100 ml d'eau du robinet.
4) Répétez les étapes 2) et 3) du rinçage deux autres fois avec de l'eau fraîche, pour une total de trois rinçages.
5) Enfin, laissez sécher à l'air libre ou essuyez avec une gaze médicale neuve.

Attention :

Ne jetez pas le gobelet à médicament dans l'eau bouillante pour le désinfecter. La chaleur pourrait déformer certaines pièces. Ne le faites pas sécher au micro-ondes.

Les pièces désinfectées avec un désinfectant doivent être entièrement nettoyées, pour éviter que le désinfectant résiduel ne cause une détérioration.

5.2 Remplacement du gobelet à médicament

La feuille de nébulisation est un élément consommable. En général, la durée de vie de cette feuille de nébulisation est d'environ six mois (20 minutes continues, trois fois par jour).

sa durée de vie dépend de l'utilisation, des médicaments et du degré de nettoyage. Si la nébulisation est absente ou faible lors du fonctionnement de l'appareil, veuillez remplacer le gobelet à médicament à temps. (Si vous devez acheter un gobelet de médicament, veuillez contacter le revendeur.)

5.3 Transport et stockage

Environnement de transport et de stockage :

Température : -20 °C +40 °C

Humidité relative : ≤80 %

Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1 060 hPa

Exigence de transport et de stockage :

- Pas de gaz de corrosion et pièce bien ventilée.
- Gardez le dispositif médical hors de la portée des enfants.
- Ne rangez ce dispositif dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil, à une température élevée, à l'humidité, à la poussière ou à l'eau, etc.
- Évitez toute inclinaison, vibration ou choc du dispositif.
- Le transport adopte les moyens de transport généraux ou se conforme aux exigences du contrat. Éviter les chocs, les vibrations, les éclaboussements d'eau et de neige violents pendant le transport.

5.4 Élimination et recyclage respectueux de l'environnement

La durée de vie du produit est de 10 ans. Si le dispositif médical dépasse la période d'utilisation, il doit être jeté. Veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour plus d'informations.

1) Le nébuliseur hors service peut être renvoyé au fabricant ou au distributeur pour un recyclage approprié.
2) Les pièces usagées peuvent être renvoyées au fabricant ou au distributeur pour l'élimination, conformément aux lois et réglementations en vigueur.
3) Les masques utilisées peuvent être traités conformément aux lois et réglementations en vigueur.

CHAPITRE 6 DÉPANNAGE

Problèmes	Analyse des causes	Solutions
Le dispositif ne démarre pas.	La pile n'est pas bien installée.	Vérifiez l'installation de la pile et réinstallez les piles.
Aucune nébulisation ou peu de nébulisation ne se forme lorsque le dispositif fonctionne.	Le gobelet à médicament n'est pas bien installé.	Vérifiez l'installation du gobelet à médicament et réinstallez-le.
	Pas de médicaments dans le gobelet à médicament	Faites écouler goutte à goutte le médicament dans le gobelet, sans oublier les limites de sa capacité maximale.
	Médicament incorrect	Consultez un médecin si le médicament convient au dispositif.
	La feuille de nébulisation est sale	Nettoyez le gobelet à médicament.
	Présence excessive de bulles dans le médicament	Ajustez l'inclinaison et secouez légèrement le nébuliseur jusqu'à génération de l'aérosol
Il y a de l'eau autour de la buse du nébuliseur.	En raison de l'écart thermique, la température à la surface du gobelet à médicament est relativement basse, le médicament nébulisé en contact avec les buses se condense en gouttelettes d'eau.	Retirez le gobelet à médicament, videz l'eau.
Après le démarrage, le voyant d'alimentation s'allume pendant environ 1 s, puis s'arrête immédiatement.	Le gobelet à médicament n'est pas bien installé.	Réinstallez le gobelet à médicament.
	Le gobelet à médicament n'est pas rempli de médicament	Versez le médicament dans le gobelet à médicament après avoir consulté votre médecin.

Après avoir mis en marche le dispositif médical, le voyant d'alimentation s'allume une fois, puis il s'éteint immédiatement ou le dispositif médical ne peut pas fonctionner normalement.	La pile est épuisée.	Remplacez les piles immédiatement.
Le nébuliseur ne s'éteint pas automatiquement lorsque le médicament est épuisé.	Le médicament peut générer des bulles dans le gobelet à médicament	Appuyez sur le bouton « ON/OFF » pour éteindre l'appareil et éliminez les bulles.
	Le médicament peut s'attacher sur la feuille de nébulisation	Appuyez sur le bouton « ON/OFF » pour éteindre le dispositif et nettoyez le gobelet à médicament.
	Il est possible que les électrodes en contact avec le gobelet à médicament soient sales	Appuyez sur le bouton « ON/OFF » pour éteindre l'appareil et nettoyez les électrodes.
Si le dispositif médical ne peut toujours pas fonctionner normalement après avoir suivi toutes les méthodes ci-dessus, contactez notre service après-vente.		

CHAPITRE 7 SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Á conserver dans un endroit frais et sec		En veille	REF	Code produit
UDI	Identifiant unique de l'appareil		Limite de température	LOT	Numéro de lot
	Fragile, manipulez avec soin		Date de fabrication	SN	Numéro de série
	Suivez les instructions d'utilisation	CE	Conforme au Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
IP22	Degré de protection de l'enveloppe		Appareil de type BF		Fabricant
	Disposition DEEE		Appareil de classe II	EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Limite de pression atmosphérique		Limite d'humidité		De cette façon vers le haut
	Limite de température	MD	Dispositif médical		Usage unique
	Usage interne	STERILE	Stérile	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Limite de couches d'empilement N N est sujet aux conditions réelles		Importé par

CHAPITRE 8 LISTE DE COLISAGE

1. **Unité principale 1 pc**
2. **Mode d'emploi 1 pc**
3. **Gobelet à médicament 1 pc**
4. **1 kit d'accessoires (masque adulte, masque enfant)**
5. **1 cordon d'alimentation**

Nom	Modèle	Fournisseur
Adaptateur (en option)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Masque adulte et masque enfant	EMF06-105-205C	Excellentcare Medical(Huizhou)Ltd.

CHAPITRE 9 EFFETS INDÉSIRABLES

Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Les effets indésirables suivants ont été résumés par le fabricant. Ou connectez-vous au site web UE des consommateurs (ec.europa.eu/consumers), saisissez consumers_safety et contrôlez le Système d'alerte rapide de l'UE pour les produits non alimentaires dangereux.

Type d'effet	Description de l'effet
Anomalie	Le nébuliseur ne vaporise pas quand il est utilisé dans un traitement
Anomalie	Rupture de l'emballage du produit
Anomalie	Surchauffe du produit causé par les piles
Anomalie	Fuite du gobelet du nébuliseur

Si les problèmes susmentionnés ou d'autres effets indésirables surviennent, reportez-vous au Chapitre 6 Analyse de l'anomalie. Si votre problème n'est toujours pas résolu, reportez-vous aux erreurs et anomalies du dispositif pendant l'utilisation des dispositifs ou en cas de blessures pendant l'utilisation des dispositifs. Si vous signalez des effets indésirables ou des problèmes par e-mail, fournissez les informations suivantes :

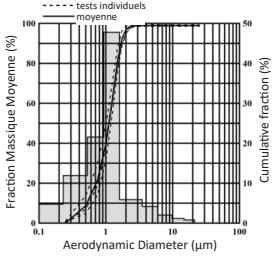
Contenu du rapport	
1	Nom du fabricant, nom du produit et modèle
2	Description des problèmes ou des effets indésirables comme des anomalies du dispositif et des erreurs pendant l'utilisation du dispositif.
3	Impacts sur les patients tels que des lésions causées par l'utilisation du dispositif, en particulier des lésions graves liées au dispositif. Les lésions graves désignent les lésions ou maladies suivantes : (1) Le traitement est retardé en raison de dommage du dispositif. (2) Une intervention médicale ou chirurgicale est nécessaire pour éviter toute altération d'une fonction ou de la structure physique.
4	Environnements d'utilisation : maison, hôpitaux et centres de soins subaigus

5	Date :
6	Informations sur le patient : âge, sexe

ANNEXE I

Graphique de la répartition équivalente du diamètre des particules en volume :

le diamètre médian des particules (MMAD) est compris entre 1 et 4 µm.
Attention : la taille des particules varient en fonction des conditions d'essais et des liquides.



ANNEXE II COMPATIBILITÉ ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE (CEM)

Avertissement

- **Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.**
- **Il faut éviter d'utiliser le NE-M01 à proximité d'autres équipements ou en superposition, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si cela est nécessaire, il faut observer le NE-M01 et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.**
- **L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du NE-M01 peuvent résulter en des émissions électromagnétiques augmentées ou une immunité électromagnétique diminuée du NE-M01 et entrainer un mauvais fonctionnement.**
- **Les équipements de communication RF portables (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) des composants du NE-M01, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, la performance du NE-M01 pourrait être diminuée.**

Remarque :
Le NE-M01 nécessite des précautions spéciales en ce qui concerne la CEM et doit être installé et mis en service
conformément à l'information CEM fournie ci-dessous.
La performance de base : Débit de nébulisation : ≥0,25 mL/min.
Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.
Les types de câbles suivants doivent être utilisés afin de garantir leur conformité aux normes en matière de rayonnements parasites et d'immunité :

Nom	Longueur du câble (m)
Cordon d'alimentation	1.0

Tableau 1

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Classe A
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Classe A
fluctuations de tension et du papillotement (flicker) CEI 61000-3-3	Conformité

Tableau 2

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test de résistance	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±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 IEC 61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation
Surtension IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ligne(s) à ligne(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, ligne(s) à ligne(s)
Creux de tension et Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15MHz et 80 MHz 80%AM à 1kHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15MHz et 80 MHz 80%AM à 1kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz
NOTE UT est la tension c.c. avant l'application du niveau de test		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE aux équipements de communication sans fil RF)	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 – 390	Port TETRA 400	Pouls modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, Port FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17,	Pouls modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	Port WLAN 802.11 a/n	Pouls modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

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.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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