BIOS Diagnostics™/MC

# Nébuliseur 2-en-1

## Mode d'emploi
## Modèle : 100NB

Utilisation sur une surface ou tenu dans la main
Fournit une source d'air comprimé pour administrer les médicaments par inhalation prescrits par le médecin




1/02/2024

## Table des matières

**1. Introduction**
1.1 Indications d'utilisation
1.2 Caractéristiques
1.3 Mises en garde et avertissements généraux

**2. Getting Started**
2.1 À propos du nébuliseur 2-en-1
2.2 Liste de composants
2.3 Informations importantes sur l'inhalothérapie avec le modèle 100NB
2.4 Utilisation de l'appareil
    2.4.1 Installation/instructions générales
    2.4.2 Installation/instructions spécifiques aux enfants
    2.4.3 Remplacement du filtre à air
2.5 Période(s) durable(s) et pièces de rechange

**3. Nettoyage, désinfection et entretien**

**4. Dépannage et solutions**

**5. Spécifications techniques et symboles**

**6. Garantie limitée de 3 ans**

# 1. Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté le nébuliseur 2-en-1 de BIOS Diagnostics[MC]. Cet appareil est à la fois un nébuliseur de bureau et un nébuliseur à main (portable ou stationnaire), alimenté électroniquement par un adaptateur d'alimentation externe. L'air comprimé, créé par la pompe à l'intérieur de l'appareil, s'écoule dans le conteneur du nébuliseur. La pression de l'air pousse alors le médicament prescrit pour l'inhalation à travers la buse où il est atomisé pour obtenir une taille optimale de particules d'aérosol. Ce manuel est un guide complet conçu pour vous aider à comprendre les capacités et le fonctionnement du nébuliseur 2-en-1 modèle 100NB. Avant d'utiliser cet appareil, lisez attentivement ce manuel pour le réglage, la configuration, l'utilisation, le dépannage et l'entretien de l'appareil.

## 1.1 Indications d'utilisation

Le nébuliseur 2-en-1 de BIOS Diagnostics[MC] sert à administrer des traitements en aérosol de médicaments prescrits aux adultes et aux enfants de plus de 2 ans. Il utilise de l'air comprimé pour assurer le fonctionnement d'un dispositif de nébulisation. Le dispositif est conçu pour les soins à domicile et les établissements de santé. Le dispositif de nébulisation est destiné à être utilisé plusieurs fois par un même patient.

## 1.2 Caractéristiques

Ce produit permet d'inhaler des médicaments prescrits pour des troubles respiratoires tels que l'asthme, la bronchite chronique, les allergies et d'autres troubles respiratoires.

- Utilisation 2-en-1 : posé sur une surface ou portatif.
- Facile à utiliser.
- Nébulise des particules d'une taille optimale de 2 à 5 µm.
- Utilisation avec l'embout buccal ou les masques fournis.
- Compact et pratique facilitant les déplacements.

## 1.3 Mises en garde et avertissements généraux

**Informations importantes avant l'utilisation**

- **NE PAS** exposer l'appareil à des températures extrêmes ou à des niveaux d'humidité très élevés.
- **N'appliquez PAS** de poids ou de pression sur l'appareil. Évitez les tensions extrêmes, les chocs ou les chutes accidentelles.

- Le nébuliseur est conçu pour l'inhalation de médicaments prescrits pour les troubles respiratoires uniquement. **N'utilisez PAS** cet appareil à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu.
- L'utilisateur ne doit pas retenir sa respiration pendant l'utilisation de l'appareil.
- Si l'utilisateur se sent mal à un moment quelconque de l'utilisation de l'appareil, il doit mettre la machine hors tension et consulter immédiatement un médecin.
- Utilisez toujours un nouveau médicament pour chaque séance. Jeter les médicaments restants après l'utilisation.
- Conservez l'appareil et ses pièces dans un endroit propre afin d'éviter tout risque d'infection.
- **NE PAS** utiliser ou ranger l'appareil dans un endroit où il pourrait être exposé à des fumées nocives ou à des substances volatiles.
- **NE PAS** démonter ou tenter de réparer le nébuliseur ou ses pièces. Cela annulerait la garantie.
- L'appareil ne convient pas à une utilisation dans un système respiratoire d'anesthésie ou un système respiratoire de ventilateur.
- **NE PAS** utiliser d'eau du robinet ou d'eau minérale dans le nébuliseur à des fins de nébulisation.
- Pendant la nébulisation, évitez d'éteindre l'appareil de manière inattendue. Les coupures de courant soudaines peuvent prévenir la distribution d'une dose complète, l'interruption du traitement ou un traitement incomplet.
- **N'utilisez PAS** un dispositif de nébulisation, un embout buccal ou un masque endommagé.
- Le nébuliseur et le câble de chargement ne sont pas étanches. **NE PAS** renverser de liquide sur ces pièces et n'immerger pas ces pièces dans un liquide quelconque. Si un liquide entre en contact avec ces pièces, débranchez immédiatement le câble de chargement et essuyez le liquide.
- Pour éviter les résidus de médicaments lors de l'utilisation de masques, essuyez le visage après la séance.
- Gardez cet appareil à l'abri de la lumière du soleil.
- Le nébuliseur peut devenir chaud pendant de longues périodes de fonctionnement. Ceci est normal.
- N'utilisez que les pièces de nébuliseur, les filtres à air et le couvercle du filtre à air d'origine.
- **NE PAS** ajouter plus de 8 ml de médicament dans le réservoir.

- **NE PAS** transporter ou laisser le dispositif de nébulisation avec des médicaments dans le réservoir.
- **N'utilisez PAS** l'appareil si vous êtes trop fatigué ou somnolent.
- Le nébuliseur est approuvé pour un usage humain uniquement.
- Pour obtenir des pièces de rechange d'origine, veuillez contacter le service à la clientèle de Thermor Ltd.

## Avertissements généraux

- Suivez toujours les instructions de votre médecin concernant le type de médicament, le dosage, la fréquence et la durée de l'inhalation.
- N'utilisez que les médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin.
- **NE PAS** modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant. Cela annulerait la garantie.
- **NE PAS** utiliser l'appareil dans un environnement où il pourrait être exposé à des gaz inflammables.
- Si vous éprouvez des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation, mettre immédiatement l'appareil hors tension et consulter votre médecin.

## Mises en garde

- Gardez l'appareil hors de portée des nourrissons et des enfants non surveillés. L'appareil peut contenir de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement.
- Pour éviter les réactions potentielles, évitez que les pièces du nébuliseur n'entrent en contact avec des plaies ouvertes.
- Utilisez toujours l'appareil dans un environnement approprié. Si l'appareil est exposé à des températures, une humidité ou une atmosphère extrêmes, laissez-le reposer à température ambiante pendant 2 heures avant de l'utiliser.
- Ce produit ne doit pas être utilisé sur des patients inconscients ou qui ne respirent pas de manière autonome.
- Ne jamais utiliser l'appareil à proximité de gaz inflammables, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- **NE PAS** couvrir le nébuliseur avec une couverture, une serviette ou tout autre type de couverture pendant l'utilisation. Cela pourrait entraîner une surchauffe de l'appareil et un risque de brûlure.
- Lors de l'utilisation de cet appareil, il y aura du bruit et des vibrations causés

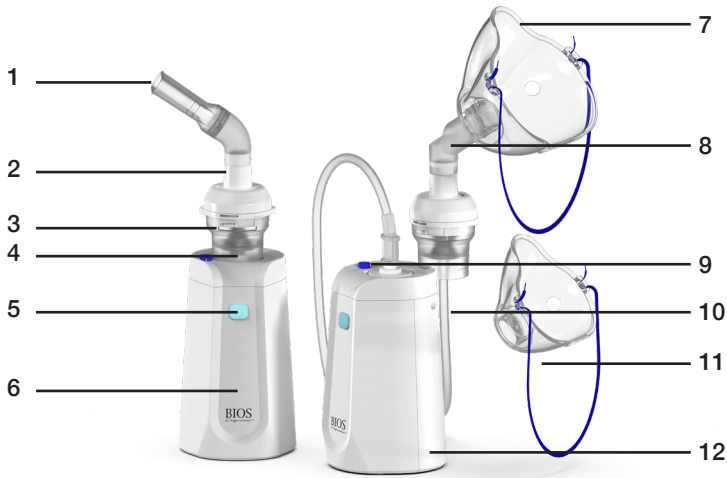
par la pompe du nébuliseur. Il y aura également un certain bruit causé par l'émission d'air comprimé par le dispositif de nébulisation. Ce phénomène est normal et n'indique pas un dysfonctionnement.

- **NE PAS** mélanger deux ou plusieurs types de médicaments prescrits. N'utilisez qu'un seul médicament prescrit à la fois.
- Lors de l'utilisation de l'embout buccal, veillez à ne pas couvrir le port d'expiration.
- **NE PAS** ranger le tuyau d'air s'il reste de l'humidité ou des médicaments à l'intérieur. Assurez-vous qu'il est complètement sec avant de le ranger pour la prochaine utilisation.
- **NE PAS** utiliser ou ranger l'appareil si le tuyau d'air est plié.

Port d'expiration



## 2. Démarrage
### 2.1 À propos du nébuliseur 2-en-1




1. Embout buccal
2. Partie supérieure d'expiration (avec couvercle ajustable)
3. Réservoir de médicaments
4. Tête de vaporisation
5. Bouton de mise sous tension
6. Boîtier avant
7. Masque pour adulte
8. Tube de raccordement au masque
9. Couvercle du filtre (filtre à air installé à l'intérieur)
10. Boyau d'air
11. Masque pour enfant
12. Boîtier inférieur

### 2.2 Liste de composants

- Nébuliseur
- Câble de charge USB-C
- Embout buccal
- Masques (1 masque pour adulte, 1 masque pour enfant et tube de raccordement)
- Boyau d'air
- Filtres à air (5)

**2.3 Informations importantes sur l'inhalothérapie avec le modèle 100NB**
Le nébuliseur 2-en-1 de BIOS Diagnostics[MC] n'est pas destiné à diagnostiquer ou à remplacer un diagnostic fourni par les conseils d'un médecin ou les directives inscrites sur les étiquettes d'un inhalateur. Les patients sont censés suivre les conseils de leur médecin et les directives inscrites sur les étiquettes des inhalateurs.

Le nébuliseur 2-en-1 n'agit pas comme un inhalateur-doseur de médicaments et ne comprend pas de fonction de comptage de doses.

**Restrictions d'utilisation/contre-indications**
- Le dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients inconscients ou qui ne respirent pas de manière autonome.
- Vérifier l'emballage et/ou le dépliant du médicament pour connaître les éventuelles contre-indications d'utilisation avec les systèmes d'aérosolthérapie courants.

## Principe de fonctionnement
Les médicaments d'inhalation prescrits qui sont pompés par le canal de médicament sont mélangés à de l'air comprimé généré par une pompe à compresseur. Le médicament est transformé en fines particules et pulvérisé vers l'extérieur. L'air comprimé est ensuite poussé le long du tube jusqu'à la chambre de nébulisation, où il est transformé en un fin brouillard qui peut être inhalé via un embout buccal ou un masque facial. L'appareil peut fonctionner comme un nébuliseur de bureau où une extrémité du tuyau d'air est reliée à la tête du vaporisateur et l'autre à un embout buccal ou à un masque facial pour l'administration de médicaments par le tuyau d'air. L'appareil peut également fonctionner comme un nébuliseur portatif où la tête du vaporisateur est directement connectée à un embout buccal ou à un masque pour l'administration de médicaments.

**Utilisateur(s) prévu(s)**
1. Experts médicaux légalement certifiés, tels que médecins, infirmiers ou thérapeutes.
2. Un soignant ou le patient lui-même sous la direction d'un expert médical qualifié pour un traitement à domicile.

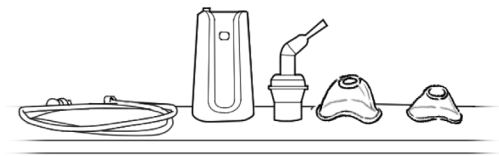
**REMARQUE :** L'utilisateur doit être capable de comprendre le fonctionnement général de l'appareil et le contenu de ce mode d'emploi.

## 2.4 Utilisation de l'appareil

1. Inspectez l'appareil et ses pièces avant chaque utilisation. Vérifiez qu'il n'y a pas de problème. En particulier, vérifiez les points suivants :
    a. Assurez-vous que la tête de vaporisation ou le tuyau d'air ne sont pas endommagés ou bloqués.
    b. Assurez-vous que le nébuliseur fonctionne normalement.
    c. Confirmez que les accessoires peuvent être utilisés.
2. Assurez-vous que les pièces qui peuvent être fixées le sont correctement.
3. S'assurer que le filtre à air est propre et correctement inséré.

### 2.4.1 Installation/instructions générales

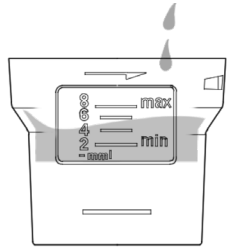
1. Placez le nébuliseur 2-en-1 et tous ses accessoires sur une surface plane et stable, à portée de la main.



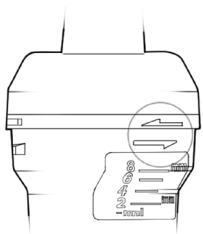
2. À l'aide des guides/blocs d'alignement situés sur la partie supérieure du réservoir de médicaments, tournez et tirez doucement vers le haut la base de l'embout d'inhalation (la base en plastique à laquelle l'embout/le masque est relié) pour les séparer en deux parties : le réservoir de médicaments et l'embout d'inhalation.

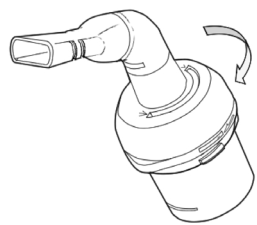


3. Ajoutez la quantité correcte du médicament pour inhalation prescrit dans le réservoir à médicaments. Les doses sont normalement comprises entre 2 et 8 ml. **NE PAS** dépasser 8 ml dans le réservoir de médicaments.




4. En veillant à ce qu'aucun médicament ne soit perdu, fixez soigneusement l'embout d'inhalation sur le réservoir de médicaments. Pour ce faire, tournez l'embout d'inhalation jusqu'à ce que les guides/blocs d'alignement correspondent aux fentes du réservoir de médicaments. Appuyez sur le couvercle et tournez-le pour le fixer en place.

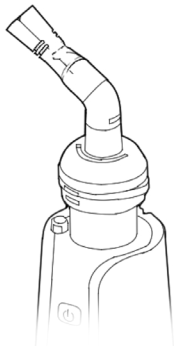




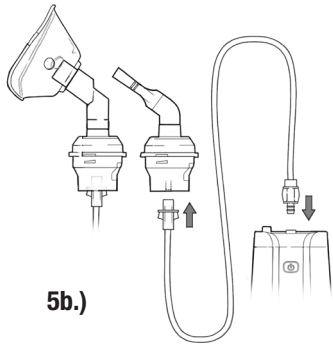
5.a). Prenez la partie supérieure nouvellement connectée (couvercle d'inhalation et réservoir de médicaments) et fixez-la sur le dispositif de nébulisation (partie principale). Pour ce faire, alignez le fond du réservoir de médicaments avec le cercle du dispositif de nébulisation (partie principale) et appuyez jusqu'à ce qu'il n'aille plus loin.

5.b). Si vous utilisez le tuyau d'air, fixez-le solidement au bas de la partie supérieure

(partie supérieure d'inhalation et réservoir de médicaments) et au haut de l'appareil de nébulisation (partie principale).

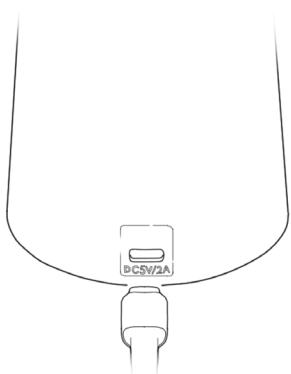


**5a.)**



**5b.)**

6. Connectez l'appareil à une source d'alimentation à l'aide du câble d'alimentation USB-A à USB-C. L'appareil **REQUIERT** une connexion électrique à tout moment lorsqu'il est utilisé. L'appareil ne tient pas la charge de façon autonome.

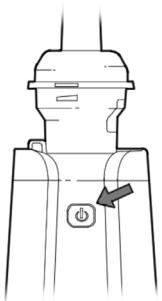



(Adaptateur USB A à C seulement)

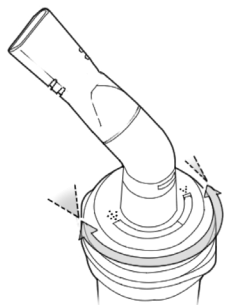
**REMARQUE :** Débranchez toujours l'appareil de sa source d'alimentation avant de le nettoyer et lorsqu'il n'est pas utilisé.

**REMARQUE :** Ne pas utiliser l'appareil si le cordon d'alimentation est endommagé. Pour éviter tout dommage, ne pas ranger l'appareil avec le cordon enroulé autour de l'appareil.

7. Appuyer sur le bouton de mise en marche et s'assurer que la nébulisation commence.
8. Le couvercle réglable de l'embout d'inhalation peut être réglé pour modifier le débit d'air en tournant simplement dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse.



Bouton de mise sous tension



9. Lorsque le traitement est terminé, appuyez à nouveau sur le bouton de mise sous tension pour éteindre l'appareil.

### 2.4.2 Installation/instructions spécifiques aux enfants

**ATTENTION :** Les enfants qui utilisent cet appareil doivent être surveillés en permanence pour s'assurer que le traitement par nébulisation se déroule correctement.

1. Veuillez d'abord lire et suivre les étapes d'installation énumérées dans la section 2.4.1. Veillez à installer le masque de la taille de l'enfant sur le nébuliseur. Pour ce faire, retirez l'embout buccal et fixez le masque de la taille appropriée au tube de raccordement du masque sur l'embout d'inhalation.
2. Fixez le masque sur le visage de l'enfant, en veillant à ce qu'il soit confortable, mais bien ajusté, et qu'il couvre à la fois la bouche et le nez.
3. Commencez le traitement en veillant à ce que l'enfant soit sous surveillance constante et qu'il respire normalement tout au long du traitement.
4. Une fois le traitement terminé, nettoyez délicatement le visage de l'enfant à l'aide d'une serviette ou d'une lingette humide.

5. Éliminez tout médicament non utilisé conformément aux directives d'élimination, puis suivez les instructions de nettoyage, de désinfection et d'entretien dans la section 3 ci-dessous.
6. Veillez à ce que l'appareil et les médicaments soient conservés dans un endroit sûr, inaccessible aux enfants et aux animaux domestiques.

### 2.4.3 Remplacement du filtre à air

L'appareil ne doit pas être utilisé sans filtre à air. Lorsque le filtre doit être remplacé, suivez les instructions suivantes :

1. Retirez le couvercle du filtre à air de l'appareil.
2. Retirez l'ancien filtre à air et remplacez-le par un nouveau filtre.
3. Remettez le couvercle du filtre à air en place.



**REMARQUE :** Si le filtre est de couleur grise ou brune, ou s'il est humide, il doit être remplacé. Enlevez le filtre et remplacez-le par un nouveau filtre en suivant les instructions ci-dessus. **Ne tentez PAS** de nettoyer le filtre ou de le réutiliser. N'utilisez que des filtres d'origine!

**REMARQUE :** Remplacez régulièrement les accessoires/le filtre à air. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une infection bactérienne ou une dégradation de la performance de l'appareil.

**REMARQUE :** Assurez-vous que le filtre à air est propre. Si le filtre à air a été utilisé pendant plus de 90 jours, remplacez-le par un nouveau filtre.

**REMARQUE : NE PAS** bloquer le couvercle du filtre à air.

## 2.5 Période(s) durable(s) et pièces de rechange

Si le nébuliseur 2-en-1 est utilisé pour nébuliser 2,5 ml de médicament deux fois par jour pendant 7,5 minutes à chaque séance, la ou les périodes de durabilité de chaque pièce sont les suivantes.

**REMARQUE :** Une utilisation plus fréquente du nébuliseur 2-en-1 et de ses pièces peut raccourcir la ou les périodes de durabilité indiquées ci-dessous.

| Pièce | Période durable | Numéro de modèle de la pièce de rechange |
|---|---|---|
| Appareil de nébulisation (appareil principal) | 500 heures | - |
| Filtres à air | 3 mois | 101NB (paquet de 5) |
| Embout buccal | 3 mois | 102NB |
| Masque pour adulte | 3 mois | 103NB |
| Masque pour enfant | 3 mois | 104NB |
| Boyau d'air | 3 mois | 105NB |

## 3. Nettoyage, désinfection et entretien

- Après chaque traitement, nettoyez soigneusement tous les composants de l'appareil pour éliminer les résidus de médicaments et les éventuelles accumulations.
- Utilisez un chiffon doux et sec avec des produits non abrasifs pour nettoyer l'extérieur de l'appareil principal.
- Assurez-vous que les parties internes de l'appareil n'entrent pas en contact avec des liquides et que le câble de chargement est débranché avant le nettoyage.
- Nettoyez le réservoir de médicaments, la tête du vaporisateur et l'embout d'inhalation après chaque utilisation. Désinfectez les accessoires quotidiennement.
- **NE PAS** immerger l'appareil principal dans l'eau ou d'autres liquides.
- **NE PAS** déformer la tête du vaporisateur ou endommager l'embout du réservoir de médicaments avec une épingle, une brosse ou tout autre objet pointu.

- **NE PAS** utiliser de four à micro-ondes, de sèche-vaisselle ou de sèche-cheveux pour sécher l'appareil ou ses pièces.
- **NE PAS** utiliser un autoclave, un stérilisateur à gaz (EOG) ou stérilisateur à plasma à basse température.
- Lors de la désinfection des pièces par ébullition, veillez à ce que la casserole ne soit pas sèche. Cela pourrait provoquer un incendie et/ou endommager les pièces.

## Nettoyage

1. Nettoyage du dispositif de nébulisation (embout d'inhalation, réservoir de médicaments), de l'embout buccal et de la tête du vaporisateur :
    a. Démontez tous les composants à l'exception du dispositif de nébulisation (appareil principal).
    b. Préparer un détergent doux avec de l'eau chaude.
    c. Laver soigneusement tous les composants avec cette solution de détergent.
    d. Rincez tous les composants avec de l'eau potable froide ordinaire pendant environ deux minutes pour vous assurer que tout le détergent est enlevé des pièces.
    e. Lorsque le nettoyage est terminé, place toutes les pièces dans un environnement à température ambiante pour qu'elles sèchent complètement à l'air libre pendant environ deux heures.

**REMARQUE :** L'embout buccal doit être nettoyé/désinfecté quotidiennement. Il est prévu pour une utilisation quotidienne sur une période de trois mois ou pour une limite de nettoyage de 1 000 cycles, selon ce qui se produit en premier.

2. Nettoyage du dispositif de nébulisation (appareil principal) :
    a. Essuyez l'appareil avec une serviette propre imbibée d'eau potable.
    b. Essuyez l'appareil avec une serviette propre et sèche.

**REMARQUE :** Il est recommandé d'essuyer l'appareil tous les jours.
**REMARQUE :** Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le port de charge de l'appareil.

## Désinfection

1. Désinfection de l'appareil de nébulisation (embout d'inhalation, réservoir de médicaments), de l'embout buccal et de la tête du vaporisateur :
    a. Préparez une casserole ordinaire.
    b. Placez l'embout buccal, l'embout d'inhalation, le réservoir de médicaments et la tête du vaporisateur dans la casserole et remplissez-la avec de l'eau du robinet.
    c. Portez l'eau à ébullition (100 °C).
    d. Maintenez l'eau à ébullition avec les pièces du nébuliseur pendant 5 minutes.
    e. Après 5 minutes, égouttez soigneusement l'eau et placez les accessoires dans un environnement à température ambiante pour qu'ils sèchent complètement à l'air pendant environ 2 heures.

**REMARQUE :** L'embout buccal doit être nettoyé/désinfecté quotidiennement. Il est prévu pour une utilisation quotidienne sur une période de trois mois ou pour une limite de nettoyage de 1000 cycles, selon ce qui se produit en premier.

Désinfection des masques :

a. Préparez un tampon d'alcool.
b. Utilisez un tampon d'alcool pour essuyer toute la surface des masques faciaux.

**REMARQUE :** Les masques doivent être désinfectés quotidiennement. Ils sont prévus pour une utilisation quotidienne sur une période de trois mois, ou pour une limite de désinfection de 100 cycles, selon ce qui se produit le plus tôt.

**ATTENTION : NE PAS** laver ou nettoyer les filtres à air. Si le filtre à air est mouillé, remplacez-le. Les filtres à air humides peuvent provoquer des blocages.

## 4. Dépannage et solutions

| Problème | Cause possible | Solution |
|---|---|---|
| Après avoir appuyé sur le bouton de mise sous tension, l'appareil ne s'allume pas. | L'adaptateur n'est pas branché dans une source d'alimentation. | S'assurer que l'appareil est branché dans une source d'alimentation qui fonctionne et tenter de mettre l'appareil sous tension à nouveau. |
| | Absence de médicaments dans le conteneur de médicaments. | Ajouter la quantité appropriée de médicaments prescrits dans le conteneur. S'assurer de ne pas excéder la quantité maximale. |
| | Quantité inappropriée de médicaments dans le conteneur. | |
| Aucune nébulisation ou faible nébulisation lorsque l'appareil est sous tension. | Le dispositif de nébulisation n'est pas assemblé correctement. | S'assurer que le dispositif de nébulisation a été assemblé correctement et que l'accessoire d'inhalation (embout buccal/masque) est bien branché. |
| | La tête de vaporisation est bloquée. | Nettoyer et désinfecter le dispositif de nébulisation pour enlever le blocage possible. |
| | Le dispositif de nébulisation est incliné à un angle incorrect. | S'assurer que le nébuliseur est tenu de niveau ou placé sur une surface plane et de niveau. Ne pas incliner l'appareil durant l'utilisation. |
| | Le filtre à air est sale/bloqué. | Remplacer le filtre à air avec un filtre neuf. |

## 5. Spécifications techniques et symboles

| | | |
|---|---|---|
| **Dimension des particules** | 2 à 5 µm | |
| **Débit de nébulisation** | Approximativement 0,3 ml/minute | |
| **Bruit** | ≤ 65 dB(A) | |
| **Capacité du conteneur de médicaments** | Maximum 8 ml | |
| **Alimentation** | 5 V/2 A | |
| **Conditions de fonctionnement** | +10 °C à +40 °C (50 °F à 104 °F)<br>Humidité relative : 10 % à 95 % (sans condensation)<br>Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa | |
| **Condition de stockage/transport** | -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)<br>Humidité relative : 10 % à 95 % (sans condensation)<br>Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa | |
| **Durée de vie prévue** | 500 heures | |
| **Durée limite de stockage** | 3 ans | |
| **Dimensions de l'appareil** | 77,6 mm (L.) x 79,3 mm (l.) x 241,3 mm (H.) | |
| **Poids de l'appareil** | 245 g | |
| **Normes de référence** | ISO 27427:2023<br>ISO 15223-1:2021<br>ISO 20417:2021<br>ISO 14971:2019<br>ISO 18562-1:2017<br>ISO 18562-2:2017<br>ISO 18562-3:2017<br>SOR/98-282<br>ISO 10993-1:2018<br>ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-10:2010<br>ISO 10993-12:2007<br>ISO 10993-17:2002 | ISO 10993-18:2005<br>CAN/CSA C22.2 NO 60601-1:2014<br>IEC 60601- 1:2012<br>IEC 60601-1-2:2014<br>IEC 60601-1-6:2013<br>IEC 60601-1-11:2010<br>IEC 62304:2015<br>IEC 62366-1:2015<br>ISO 14971:2019<br>ASTM D4169-16<br>ASTM F1980-07<br>ISO 17664-1:2021 |



Suivez le mode d'emploi. Ce document fournit des informations importantes sur le fonctionnement et la sécurité du produit. Veuillez le lire attentivement avant d'utiliser l'appareil et le conserver pour référence ultérieure.



Pièce appliquée de type BF.



Les piles et les appareils électroniques doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur; ils ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.



IP22 : Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus, et contre les gouttes d'eau tombant verticalement, le boîtier étant incliné jusqu'à 15°.



Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil.

## Tableau de compatibilité électromagnétique

| Le modèle 100NB est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle 100NB doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | |
|---|---|---|
| Directives et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques | | |
| Phénomène | Environnement professionnel des établissements de santé a) | ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE a) |
| Émissions RF conduites et rayonnées | CISPR 11<br>Groupe 1 Classe A (sans fonction BLE) Groupe 2 Classe A (avec fonction BLE) | CISPR 11<br>Groupe 1 Classe B (sans fonction BLE)<br>Groupe 2 Classe B (avec fonction BLE) |
| Distorsion harmonique | Sans objet b)<br>(Remarque : Alimentation par batterie ou entrée CC).<br>Seule l'entrée CA doit être testée. | |

| | |
|---|---|
| Fluctuations et scintillement de la tension | Sans objet b)<br>(Remarque : Alimentation par batterie ou entrée CC).<br>Seule l'entrée CA doit être testée. |

a) L'équipement est adapté à une utilisation dans les environnements de soins à domicile et les environnements de soins professionnels limités aux chambres de patients et aux installations de traitement respiratoire dans les hôpitaux ou les cliniques. Les limites d'acceptation plus restrictives du groupe 1 classe B (CISPR 11) ont été prises en compte et appliquées. L'équipement peut être utilisé dans les environnements mentionnés lorsqu'il est directement connecté au réseau public.

b) L'essai n'est pas applicable dans cet environnement, à moins que l'équipement et le système ME utilisés ne soient connectés au réseau public et que l'alimentation électrique ne soit par ailleurs conforme à la norme CEM de base.

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique — Port d'enceinte

| Phénomène | Norme ou méthode d'essai CEM de base | Niveaux des tests d'immunité | |
|---|---|---|---|
| | | Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé | ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE |
| DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4kV ±, ± 8 kV, ± 15 kV air | |
| Champs EM RF rayonnés | IEC 61000-4-3 | a) | 10 V/m b) 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz |

| | | |
|---|---|---|
| Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil | IEC 61000-4-3 | NOTE DE CONFORMITÉ :<br>De plus amples informations sur les distances à respecter entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle 100NB peuvent être demandées au fournisseur en utilisant les coordonnées fournies dans ce mode d'emploi. Cependant, il est conseillé de maintenir l'équipement à une distance adéquate d'au moins 0,5 m des téléphones mobiles ou d'autres émetteurs de communications RF afin de minimiser les interférences possibles. |
| Champs magnétiques de fréquence de puissance NOMINALE | IEC 61000-4-8 | 30 A/m c)<br>50 Hz ou 60 Hz |

a) L'équipement convient à une utilisation dans les environnements de soins à domicile et les environnements de soins professionnels limités aux chambres de patients et aux installations de traitement respiratoire dans les hôpitaux ou les cliniques. Les limites d'acceptation de l'IMMUNITÉ, plus restrictives, ont été prises en compte et appliquées.
b) Avant l'application de la modulation.
c) Ce niveau d'essai suppose une distance minimale d'au moins 15 cm entre l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME et les sources de champs magnétiques à fréquence industrielle.

## 6. Garantie limitée de 3 ans

L'appareil de nébulisation 2-en-1 (appareil principal) de BIOS Diagnostics[MC] bénéficie d'une garantie limitée de 3 ans contre les défauts de fabrication pendant la durée de vie du premier propriétaire. La garantie ne couvre pas les pièces accessoires ni les dommages résultant d'une mauvaise utilisation ou manipulation.

## Garantie de satisfaction à 100 %

Si, à quelque moment que ce soit, vous n'êtes pas entièrement satisfait de la performance de cet appareil, appelez notre service d'assistance téléphonique BIOS Medical et parlez à un représentant du service clientèle, qui prendra les dispositions néces-

saires pour que l'appareil soit testé ou remplacé à votre entière satisfaction. Si vous avez des questions concernant le fonctionnement de votre appareil, appelez le service d'assistance téléphonique de BIOS Medical au 1 866 536-2289. Si une correction s'avère nécessaire, renvoyez l'appareil avec tous ses composants.

Joindre la preuve d'achat et 5 $ pour les frais d'expédition et d'assurance. Expédier l'appareil en port payé et assuré (au choix du propriétaire) à :

Si vous avez des questions concernant le fonctionnement de votre appareil, appelez le service d'assistance téléphonique de **BIOS Medical** au **1 866 536-2289**. Si une correction s'avère nécessaire, renvoyez l'appareil avec tous ses composants.

Joindre la preuve d'achat et 5 $ pour les frais d'expédition et d'assurance. Expédier l'appareil en port payé et assuré (au choix du propriétaire) à :

**Thermor Ltd.**
Returns Department
16975 Leslie Street
Newmarket, ON L3Y 9A1
www.biosmedical.com
Email: support@biosmedical.com

Veuillez indiquer votre nom, votre adresse postale, votre numéro de téléphone et votre adresse électronique. Thermor testera ou remplacera (à la discrétion de Thermor) gratuitement toutes les pièces nécessaires pour corriger le défaut de matériau ou de fabrication.

Veuillez prévoir un délai de 10 jours pour l'expédition de retour.

BIOS | Medical
MANUFACTURED BY/FABRIQUÉ PAR :
**THERMOR LTD.**
16975 LESLIE STREET
NEWMARKET, ON L3Y 9A1
MADE IN CHINA/FABRIQUÉ EN CHINE
**WWW.BIOSMEDICAL.COM**

Paper
Papier