



HUMER STOP ALLERGIES DISPOSITIF DE PHOTOTHERAPIE INTRANASAL

Traitement et soulagement des symptômes de la rhinite allergique

Lire attentivement cette notice et respecter les consignes qui y figurent.

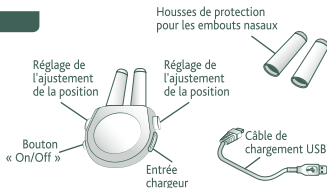
Conservez-la pour un usage ultérieur pour vous ou pour tout autre utilisateur.

En cas de besoin, vous pouvez contacter les Laboratoires URGO HEALTHCARE à l'adresse suivante :
contact@humer.fr – www.humer-lagamme.fr

Contenu de l'emballage

Cet emballage contient:

- 1 dispositif de photothérapie,
- 2 housses de protection en silicone pour les embouts,
- 1 câble de chargement USB,
- 1 notice,
- 1 guide de démarrage rapide.



1. Qu'est-ce que HUMER STOP ALLERGIES - dispositif de photothérapie intranasal ?

Qu'est-ce qu'une allergie ?

Un allergène est une molécule qui est étrangère à l'organisme. À son contact, le système immunitaire suspecte un intrus dangereux et se défend en libérant des anticorps afin de le neutraliser. L'allergie correspond ainsi à un mauvais fonctionnement du système immunitaire : il s'attaque à des substances qui sont, pour la plupart, inoffensives au lieu de réagir contre de réels agents pathogènes.

HUMER STOP ALLERGIES - dispositif de photothérapie intranasal est un dispositif médical de classe IIa, à l'efficacité cliniquement prouvée.

Grâce à sa technique de photothérapie locale intégrée, HUMER STOP ALLERGIES - dispositif de photothérapie intranasal permet de traiter et soulager des symptômes de la rhinite allergique.

- rhinorrhée (écoulement nasal),
- congestion et démangeaisons nasales.

Le dispositif peut s'utiliser tout seul ou en même temps qu'un traitement traditionnel contre les allergies.

La photothérapie est une technique non médicamenteuse destinée à soulager diverses pathologies à l'aide de lumière ou de rayonnements.

HUMER STOP ALLERGIES - dispositif de photothérapie intranasal émet deux longueurs d'ondes spécifiques, une lumière rouge et une lumière infrarouge, pour le soulagement des symptômes de la rhinite allergique. **La lumière rouge agit sur les cellules en empêchant la libération de l'histamine**, permettant ainsi de réguler le processus immunitaire et inflammatoire dans la muqueuse nasale responsables des réactions allergiques. **La lumière infrarouge favorise l'augmentation de la circulation sanguine sur la zone d'application.** En effet, le signal lumineux et thermique est interprété par les différentes cellules comme étant un signal anti-inflammatoire. L'efficacité clinique d'un traitement par infrarouge sur l'allergie a été démontrée.

HUMER STOP ALLERGIES - dispositif de photothérapie intranasal possède des embouts nasaux, chacun recouvert d'une housse de protection en silicone, s'adaptant et adhérent parfaitement à la cavité nasale. Les housses de protection sont déjà positionnées sur les embouts nasaux dans la boîte. En cas de besoin, des embouts sont disponibles au SAV. Le rayonnement à base d'ondes et de lumières dispense des séances de traitement continues de 3 minutes au cours desquelles des signaux sont envoyés dans la cavité nasale pour un effet anti-inflammatoire. HUMER STOP ALLERGIES - dispositif de photothérapie intranasal vous permettra

d'une manière pratique, simple et efficace, de soulager et traiter les symptômes de la rhinite allergique.

Un traitement de 2 à 3 semaines avant la période d'exposition à l'allergène permet une atténuation des symptômes de la rhinite allergique lors de l'apparition de la crise.

2. Contre-indications / Précautions d'emploi / Règles de sécurité / Effets secondaires

L'utilisation du dispositif ne remplace pas une consultation chez le médecin ou un traitement médical. En cas de doute, demander toujours conseil à votre médecin.

2.1 CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif de photothérapie ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Chez l'enfant de moins de 6 ans.
- Sur d'autres zones que le nez.
- En cas de port de dispositifs électroniques implantés (par exemple : pace maker, autres dispositifs médicaux implantés...).
- Chez les patients atteints de tumeur maligne et atteints de maladie hémorragique sévère.
- En cas de polypose nasale, déviation sévère de la cloison nasale, lésion de la muqueuse nasale, irritation

nasale, muqueuse nasale sensible ou avec une mauvaise circulation sanguine.

- En cas de troubles du rythme cardiaque et d'autres troubles de la conduction et de l'excitabilité cardiaque.

2.2 PRÉCAUTIONS D'EMPLOI MEDICALES

- Consulter votre médecin traitant ou votre pharmacien pour déterminer si l'utilisation du dispositif de photothérapie est adaptée à votre cas et peut vous aider à soulager vos symptômes en cas d'allergie.
- Consulter un professionnel de santé en cas de port de dispositif implanté.
- La sécurité du dispositif n'ayant pas été établie chez les femmes enceintes, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser le dispositif en cas de grossesse.
- Arrêter immédiatement l'utilisation du dispositif en cas d'inconfort ou de douleurs durant le traitement. Si l'inconfort persiste consulter votre médecin.
- Utiliser uniquement le dispositif sur un être humain.
- Garder le dispositif hors de la vue et de la portée des enfants. Le dispositif est composé de petites pièces qui peuvent être avalées. Si cela arrive, appelez immédiatement un médecin.
- Il est recommandé que ce dispositif soit utilisé chez les personnes mentalement ou physiquement déficientes sous la supervision d'un adulte responsable.
- Les enfants de moins de 16 ans doivent être surveillés par un adulte lors de l'utilisation du dispositif.

- Ne pas utiliser le dispositif après avoir consommé de l'alcool.
- Ne pas utiliser le dispositif plus de 3 minutes par séance de traitement.
- Ne pas utiliser le dispositif plus de 2 fois par jour et laisser un intervalle de 5 à 6h entre les 2 séances de traitement.
- Ne pas utiliser ce dispositif en conduisant (voitures, machines...) pour éviter tout accident.
- Ne pas utiliser ce dispositif en dormant pour éviter tout accident ou douleur.

Avant d'utiliser le dispositif, consultez votre médecin traitant en cas de :

- Maladies graves, en particulier en cas de soupçon ou de présence d'hypertension, de troubles de la coagulation sanguine, de prédisposition aux maladies...
- Douleurs chroniques non expliquées (quelle que soit la zone du corps, particulièrement le nez).
- Troubles de la sensibilité avec diminution de la sensation de douleur.
- Traitements médicaux menés en parallèle, hors traitement traditionnel contre les allergies.
- Irritations cutanées persistantes au niveau du nez, suite à un traitement prolongé.
- Pathologie respiratoire aiguë.
- Contact avec une personne atteinte de symptôme viral respiratoire.

2.3 REGLES DE SECURITE

- Utiliser exclusivement le dispositif pour les utilisations mentionnées et indiquées dans le mode d'emploi. Toute utilisation inappropriée peut être dangereuse.
- **Ne jamais regarder directement la lumière émise par le dispositif, même si vous utilisez un appareil optique (par exemple des lunettes).**
- Ne pas utiliser le dispositif près d'une source de chaleur, ni à proximité (moins d'un mètre) d'appareils à ondes courtes ou à micro-ondes (par exemple : téléphones portables).
- Ne pas utiliser le dispositif à proximité de gaz inflammables ou anesthésiques.
- Ne pas faire de maintenance du dispositif pendant son utilisation.
- Utiliser uniquement les accessoires indiqués par le fabricant.
- Aucune modification du dispositif n'est autorisée.
- L'utilisation de commandes, de réglages ou de procédures de performance autres que celles spécifiées dans ce manuel peut entraîner une exposition dangereuse aux radiations.
- Des risques importants d'interférence réciproque peuvent être posés par la présence du système pendant des investigations ou traitements. Des interférences électromagnétiques potentielles ou autres interférences entre le système et un autre

appareil peuvent se produire. Si une interférence est suspectée, éloignez l'équipement des appareils sensibles.

- Si le dispositif est endommagé, ou en cas de doute sur son état, ne pas l'utiliser.
- Si le dispositif est défectueux ou s'il présente des défauts de fonctionnement, éteindre immédiatement le dispositif. Adressez-vous au service consommateur (contact@humer.fr) ou à votre pharmacien.
- Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif à une température environnante supérieure à 40°C. La surface des parties du dispositif, telles que les embouts nasaux ou le boîtier, peuvent atteindre une température allant jusqu'à 43°C pendant le traitement.

2.4 EFFETS SECONDAIRES

- Sécheresse nasale en cas de traitement continu.

3. Chargement du dispositif

- Il est recommandé de charger complètement le dispositif avant la première utilisation.
 - Il est recommandé de charger complètement le dispositif tous les 3 mois.
- Recharger le dispositif avec le câble USB fourni. Une lumière rouge s'allume pendant toute la durée de chargement. Une lumière verte s'allume lorsque le chargement est terminé.
 - Un chargement complet dure environ 2 heures et correspond à 90 utilisations (une utilisation dure 3 minutes).
 - Attention : vous ne pouvez pas utiliser le dispositif lorsqu'il est en chargement.
 - Utiliser uniquement la source d'alimentation appropriée, par exemple : une prise électrique via un adaptateur ou le port USB d'un ordinateur portable ou d'une tablette.
 - Une surcharge de la batterie peut réduire sa durée de vie.
 - L'adaptateur pour charger via une prise électrique n'est pas fourni. L'adaptateur recommandé doit être un adaptateur avec une sortie DC5,0V, 1,0A et conforme à la norme IEC60601-1/UL60601-1-2 (tel que l'entrée 100-240V, 50/60Hz, 0,2A ; la sortie 5,0V, 1A).
 - Pour préserver la durée de vie du dispositif, débrancher le dispositif une fois que la batterie est complètement chargée.
 - Le dispositif ne se chargera pas normalement s'il est rechargé dans un environnement où la température ambiante est supérieure à 40°C.

4. Utilisation et mode d'emploi

UTILISATION : Il est recommandé d'utiliser HUMER STOP ALLERGIES- dispositif de photothérapie intranasal 2 fois par jour et de laisser 5- 6 heures entre chaque séance de traitement. Plusieurs jours de traitements peuvent être nécessaires avant d'observer les effets du dispositif sur les symptômes de la rhinite allergique.

Bien se laver les mains avant de manipuler le dispositif.



• Nettoyer les embouts du dispositif à l'aide d'une lingette humidifiée (à l'alcool modifié 70%) non pelucheuse.

• Vérifier que les embouts en silicone sont bien positionnés sur le dispositif.



• Presser simultanément les 2 boutons trouvés sur les côtés du dispositif pour écarter les 2 embouts, puis placer le dispositif dans chaque narine.



• Positionner le dispositif de façon à ce que cela soit confortable et qu'il puisse tenir de lui-même. S'il ne tient pas, le maintenir pendant toute la durée d'utilisation.



• Démarrer le dispositif en appuyant sur le bouton « On/Off », une lumière rouge s'allume au niveau des 2 embouts.

Note : 2 bips consécutifs retentissent et une lumière rouge clignote lorsque la batterie du dispositif est faible. Il faut alors le recharger.

La séance de traitement dure 3 minutes.

Le dispositif s'éteint ensuite automatiquement et 3 séquences de 2 bips retentissent pour signaler la fin de la séance de traitement.

Dans le cas où vous souhaiteriez arrêter la séance de traitement avant la fin des 3 minutes, appuyez sur le bouton « On/Off » placé sur le côté du dispositif afin de l'éteindre.



• Enlever le dispositif du nez en pressant simultanément sur les 2 boutons ajustables.

• Après chaque utilisation, nettoyer les embouts du dispositif à l'aide d'une lingette humidifiée (à l'alcool modifié 70%) non pelucheuse.

5. Nettoyage et stockage du dispositif

- En cas d'utilisation du dispositif par plusieurs personnes et après chaque utilisation, nettoyer les embouts avec une lingette humidifiée (à l'alcool modifié 70%), ou bien utiliser de nouveaux embouts.
- Ne pas plonger le dispositif dans l'eau ou d'autres liquides.
- Ne pas utiliser de détergent chimique ou d'abrasif.
- Ne pas mettre d'objets lourds sur le dispositif.
- Après utilisation, ranger avec précaution hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver le dispositif dans un endroit bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil ou des températures extrêmes (inférieures à -20°C ou supérieures à 50°C).

6. Recyclage du dispositif

Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, le dispositif de photothérapie ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de vie. L'élimination doit se faire par le biais des points de collecte en vigueur.

Veuillez éliminer le dispositif conformément à la directive européenne relative aux Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE). Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

7. Caractéristiques techniques

Modèle	MC-008
Nom du produit	Allergy Reliever. Dénomination commerciale : HUMER STOP ALLERGIES - dispositif de photothérapie intranasal
Source d'alimentation	DC 3.7V / 260 mAh (Li-ion Battery)
Technologie du traitement	Photothérapie avec double longueur d'onde
Longueur d'onde utilisée	Lumière rouge 660 nanomètres (+/- 5 nm) - Infrarouge 940 nanomètres (+/- 5 nm)
Durée d'utilisation	Environ 3 minutes, 2 fois par jour. Le dispositif s'arrête automatiquement après 3 minutes d'utilisation
Puissance de sortie	2.33mW/cm ² - 13.1mW/cm ²
Conditions de conservation et de stockage	-20°C - 55°C (-4°F - 131°F) / avec une humidité de l'air relative inférieure à 93%, pression atmosphérique : 70-106 kPa
Conditions d'utilisation	5°C - 40°C (41°F - 104°F) / avec une humidité de l'air relative de 30% à 80%, pression atmosphérique : 70-106 kPa
Dimensions	65 mm x 43 mm x 16 mm environ
Poids	20 grammes
Durée de vie de la batterie	Jusqu'à 300 recharges
Protection IP	IP22
Durée de vie/garantie	2 ans (avec une utilisation normale)

8. Questions/réponses

Problèmes rencontrés	Causes possibles	Solutions
Le dispositif ne s'allume pas	Le dispositif présente un problème de fonctionnement	Contactez notre service consommateurs : contact@humer.fr SAV : 03 80 447 457
	La batterie est faible	Recharger votre dispositif
Le dispositif a émis 2 bips successifs et les 2 embouts ont clignoté en rouge	La batterie du dispositif est faible	Recharger votre dispositif

9. Garantie

Le dispositif est garanti 2 ans.

Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur du dispositif. Toute tentative de réparation par des personnes non autorisées annule la garantie. Cela n'affecte pas vos droits statutaires.

10. Explication des symboles de HUMER STOP ALLERGIES - dispositif de photothérapie intranasal



Se référer à la notice



Attention !



Mise sous tension/hors tension (le câble pour recharger la batterie est de couleur blanche)



L'ensemble du dispositif est identifié comme pièce appliquée de type BF



Elimination conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)



Nom et adresse du fabricant responsable



Numéro de lot



Numéro de série



Numéro de modèle



Symbole du degré de protection



Garder au sec



Conforme à la directive européenne sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) et modifiée par les exigences de la directive 2007/47/CE. Organisme notifié SGS Belgique



Groupe exempté selon la norme EN 62471:2008

11. Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils fabriqués par NETOP INDUSTRIAL CO.LTD. sont conformes à la norme IEC60601-1-2:2014, concernant l'immunité et les émissions.

Néanmoins, des précautions particulières doivent être prises en compte :

- Les dispositifs ne doivent pas être utilisés à côté ou superposés avec d'autres appareils. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, le dispositif doit être vérifié pour s'assurer d'un fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- L'équipement de communication portable RF (y compris les périphériques tels que le câble d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner la dégradation des performances de cet équipement.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce

dispositif pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif et entraîner un mauvais fonctionnement.

La conformité pour chaque norme ÉMISSIONS et IMMUNITÉ peut être consultée dans le tableau ci-après :

Tableau 1

Test d'immunité	Niveau de contrôle	Conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	±8kVcontact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	Conforme
RF IEC rayonnée 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Conforme
Fréquence de puissance nominale des champs magnétiques CEI	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Conforme

Tableau 2

Test d'émission	Conformité
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1
Emission RF CISPR 11	Classe B
Emissions harmoniques IEC61000-3-2	Non applicable
Fluctuations du voltage/ émissions de scintillement	Non applicable

Tableau 3

Test d'immunité	Niveau de contrôle	Conformité
Perturbations conduites provoquées par les domaines RF CEI 61000-4-6	3 V - 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM et les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz - 80 % AM à 1 kHz	Non applicable
Transitoires électriques rapides/explosions CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	Non applicable
Surtensions CEI 61000-4-5	Ligne à ligne : ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à terre : ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Non applicable
Creux de tension CEI 61000-4-11	0 % U ; 0,5 cycle At 0°, 45°, T 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U ; T 1 cycle et 70 % U ; 25/30 T cycles monophasé : à 0°	Non applicable
Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % U ; 250/300 cycle	Non applicable



HUMER STOP ALLERGIES - DISPOSITIF DE PHOTOTHERAPIE INTRANASAL

Traitement et soulagement des symptômes de la rhinite allergique

Date d'obtention du marquage CE : 2021

Date de révision de la notice : 07/2021



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT > WWW.CONSIGNESDETRI.FR



CE
1639



ER

EC REP

WellKang Ltd, Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Irlande du nord, UK



Netop Industrial Company Limited, Dapu Industrial Estate,
Gangzi Village, Changping Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chine

Distributeur :

Laboratoires URGO HEALTHCARE - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France