

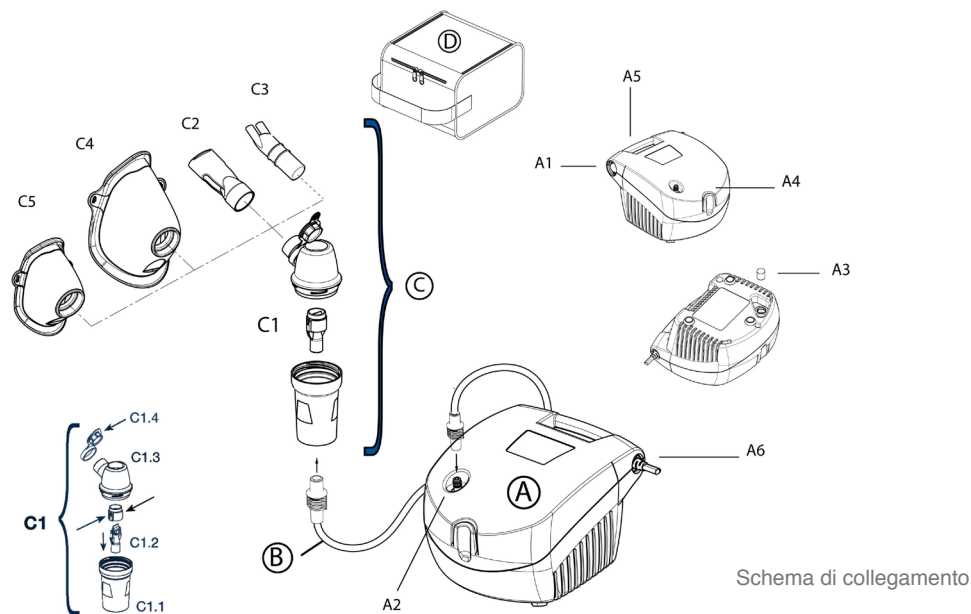
Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia.

Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie alle vie respiratorie. Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future.

Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale. Questo è un dispositivo medico per uso domestico per nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico.

Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti NUVITA è visibile nel sito internet www.my-nuvita.com

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:



A Apparecchio per aerosol

- (unità principale)
 A1 - Interruttore
 A2 - Presa aria
 A3 - Filtro aria
 A4 - Porta ampolla
 A5 - Maniglia per il trasporto
 A6 - Cavo alimentazione

B Tubo di collegamento

(unità principale/ampolla)

C Accessori

- C1 - Ampolla RF6 Basic2
 C1.1 - Parte inferiore
 C1.2 - Ugello completo
 C1.3 - Parte superiore
 C1.4 - Sportello di ventilazione superiore
 C2 - Bocchaglio
 C3 - Nasale adulto tradizionale
 C4 - Mascherina adulto
 C5 - Mascherina pediatrica

D Comoda e capiente borsa da trasporto

AVVERTENZE IMPORTANTI

• Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate il cavo di alimentazione per accertarsi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.

• E' consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.

• In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, utilizzate l'apparecchio sotto stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.

• Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.

• E' un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.

• Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.

- Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate e non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
 - L'involucro dell'apparecchio, non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
 - Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
 - Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
 - Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
 - Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambi i lati dell'apparecchio.
 - Fateolo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
 - Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo.
 - Non inserite nessun oggetto all'interno delle fessure di aerazione.
 - Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- ATTENZIONE: non modificate questo apparecchio senza l'autorizzazione del Fabbricante.
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se:

a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso

b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti. Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitare esposizioni prolungate con l'ampolla.

ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, pulite l'ampolla e gli accessori come descritto nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE E MANUTENZIONE". Si consiglia un uso personale dell'ampolla e degli accessori per evitare eventuali rischi di infezione da contagio.

1. Inserite il cavo di alimentazione (A6) nella presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Aprite l'ampolla ruotando la parte superiore (C1.3) in senso antiorario.
3. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1). Chiudete l'ampolla ruotando la parte superiore (C1.3) in senso orario.
4. Collegare gli accessori come indicato nello "schema di collegamento". Lo sportello di ventilazione superiore (C1.4) in dotazione alla Vs. ampolla RF6 basic2 permette di erogare il farmaco in 2 modalità:



5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1).

6. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.

7. Se durante l'uso dell'ampolla si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dall'ampolla ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso per ridurre eventuali rischi di infezione da contagio fra diversi individui.

PULIZIA, SANIFICAZIONE E MANUTENZIONE

Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.

Prima e dopo ogni utilizzo, pulite l'ampolla e gli accessori come di seguito descritto. Si consiglia un uso personale dell'ampolla e degli accessori per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio.

Aprite il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso antiorario, staccate l'ugello premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" sez C1.

Lavaggio: Lavate gli accessori (C) sotto acqua calda potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo. Per l'apparecchio (A) e l'esterno del tubo (B) utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

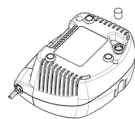
Asciugatura: Dopo aver lavato gli accessori, scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

• Sanificazione (metodo A): (eccetto il tubo di collegamento) mediante immersione in una soluzione con il 60% di acqua ed il 40% di aceto bianco. Infine risciacquate abbondantemente con acqua potabile.

• Sanificazione (metodo B): mediante bollitura in acqua per 20 minuti (eccetto il tubo di collegamento); è preferibile l'utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.



FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura. Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede. Utilizzate solo accessori originali NUVITA.



 Apparecchio di classe II	 Parte applicata di tipo B
 Attenzione controllare le istruzioni per l'uso	 Corrente alternata
I Acceso "ON" Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solamente su una delle due fasi di alimentazione.	 E' vietato utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia
 Spento "OFF"	
 In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici"	 Marcatura CE medicale rif. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti
 Omologazione TÜV rif. EN 60601-1 3° Ed.	 BALART GEPRÜFT TYPE APPROVED

CARATTERISTICHE TECNICHE

Apparecchio Mod.: 5020	
Alimentazione:	230V~ 50Hz 130VA
Pressione Max:	1,8 ± 0,3
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	54 dB (A) approx
Funzionamento:	continuo
Condizioni d'esercizio:	Temperatura: min 10°C; max 40°C RH Umidità aria: min 10%; max 95% Pressione atmosferica : P min 690 KPa; max 1060 KPa
Condizioni di stoccaggio:	Temperatura: min -25°C; max 70°C RH Umidità aria: min 10%; max 95% Pressione atmosferica : P min 690 KPa; max 1060 KPa
Conforme alla dir. 93/42 CEE	
Omologazioni di sicurezza: (Mod. P0111EM)	 BALART GEPRÜFT TYPE APPROVED
Dimensioni: (L)x(P)x(H)	16,8x17,2x10,7 cm
Peso:	1,2 Kg

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo B sono:	accessori paziente (C3,C2,C4 ,C5)
Ampolla RF6 basic2	
Capacità minima farmaco:	2 ml
Capacità massima farmaco:	8 ml
Pressione d'esercizio (con ampolla):	0,65 bar approx.

Erogazione :	0,32 ml/min approx. Mod. High speed 0,25 ml/min approx. mod. Standard
MMAD:	4 µm MMAD - Mod. High speed 3,8 µm MMAD - Mod. Standard
Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	62 % Mod. Standard 63 % Mod. High speed
(1) dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5 (2) Caratterizzazione in vitro certificata da TÜV Rheinland LGA Products GmbH- Germany in conformità al nuovo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia, Norma EN 13544-1, ANNEX CC. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta	



Smaltimento: In conformità alla Direttiva 2002/96/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 50 e seguenti aggiornamenti del D. Lgs. n. 22/1997.

Compatibilità elettromagnetica:

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN60601-1-2:2007). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.my-nuvita.com. Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato, o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore. L'azienda declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio. La garanzia si applica su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati FLAEM, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore. In caso di guasto, l'apparecchio adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato FLAEM (vedi elenco SERVICE di tutti i Centri Assistenza FLAEM italiani inserito nella confezione), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato FLAEM nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato FLAEM dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto è da ritenersi ad uso strettamente personale pertanto in caso di malfunzionamento l'apparecchio verrà riparato in tempo congruo. L'azienda non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.