

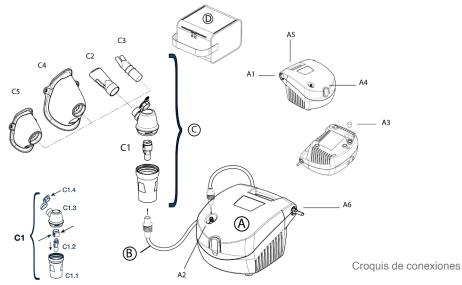
ES Aparato para aerosolterapia



Estamos contentos de que haya comprado un producto nuestro y le agradecemos la confianza que ha depositado en nosotros.

Nuestro objetivo es satisfacer plenamente a nuestros clientes con productos punteros en el tratamiento de enfermédades de la vías respiratorias. Lea atentamente estas instrucciones y guárdelas adecuadamente para poderlas consultar en cualquier momento. Utilice el aparato exclusivamente cómo se describe en el presente manual. Este es un dispositivo médico de uso doméstico para realizar nebulizaciones y suministrar fármacos prescritos o recetados por un médico. Le recordamos que toda la gama de productos NUVITA se encuentra en su página web www.my-nuvita.com

THE STANDARD COMPONENTS AND ACCESSORIES OF THE UNIT INCLUDE:



A Aparato aerosol

(unidad principal)

À1 - Interruptor

A2 - Toma de aire

A3 - Filtro de aire

A4 - Porta nebulizador

A5 - Asa de transporte

A6 - Cable de alimentación

B Tubo de conexión

(unidad principal/nebulizador)

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

C Accesorios

C1 - Nebulizador RF6 Basic2

C1.1 - Pieza inferior

C1.2 - Boquilla completa

C1.3 - Pieza superior

C1.4 - Tapa superior de ventilación

C2 - Aplicador bucal

C3 - Aplicador nasal adulto convencional

C4 - Máscara para adultos

C5 - Máscara para niños

D Cómoda y voluminosa bolsa de transporte

• Antes del primer uso, y después durante toda la vida del producto, revise periódicamente el cable de alimentación asegurándose de que no esté dañado; si lo está, no enchufe el aparato, llévelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado por o a su distribuidor de confianza.

•Se recomienda sustituir la ampolla cada 6 meses si el empleo del aparato es intensivo (o antes si la ampolla se obstruye) para garantizar la máxima eficacia terapéutica.

•En presencia de niños y de personas que no son auto suficientes, el aparato tiene que ser utilizado bajo la supervisión de un adulto qué hava leído el presente manual.

•Algunos componentes del aparato poseen dimensiones muy reducidas y pueden ser ingeridas por los niños; por ello mantener el aparato fuera del alcance de los niños.

• Este aparato no es apto para utilizar para mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.

•Mantenga el cable de alimentación siempre alejado de superficies cuya temperatura sea elevada.

•No tocar el alimentador con las manos mojadas y no utilizar el aparató en ambientes húmedos (por ejemplo

mientras se realiza el baño o una ducha). No sumergir el aparato en el aqua; si esto sucede retirar inmediatamente el enchufe. No retirar ni tocar el aparato sumergido en el agua, desconectar antes el enchufe. Llevarlo inmediatamente a un centro de servicio técnico autorizado o por vuestro distribuidor de confianza.

·La carcasa exterior del aparato de la fuente de alimentación no está protegido contra la penetración de líquidos. No lavar el aparato con agua corriente ni mediante inmersión, mantenerlo fuera del alcance de salpicaduras de agua u

• No exponer el aparato a temperaturas particularmente extremas.

•No colocar el aparato cerca de fuentes de calor, a la luz del sol o en ambientes muy calientes.

• No obstruir o introducir objetos en el filtro y en la correspondiente sede del aparato. •No tape las rejillas de ventiláción que están situadas a ambos lados del aparato.

•Este debe funcionar apoyado sobre una superficie rígida y despejada de obstáculos.

• Cada vez que se vaya a útilizar el aparato, controle que ningún material obstruya las rendijas de ventilación.

•No introduzca objetos por las rejillas de ventilación.

· Las reparaciones sólo pueden efectuarse por personal autorizado. Las reparaciones no autorizadas producirán el cese de los efectos de la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario.

ADVERTENCIA: No modifique este equipo sin la autorización del fabricante • El Fabricante, el Vendedor y el Importador se consideran responsables de todo lo relacionado con la seguridad, fiabil-

idad y prestaciones solamente si: a) el aparato es utilizado siguiendo las instrucciones de uso b) el sistema eléctrico del ambiente en el que el aparato es utilizado cumple la norma y es conforme a las leyes vigentes.

Interacciones: los materiales que entran en contacto con los fármacos han sido probados para una amplia variedad

de medicamentos. Todo y así no se pueden, dado el elevado número de fármacos y su continua evolución, excluir interacciones. Recomendamos utilizar el medicamento lo antes posible una vez abierto y evitar su exposición prolongada en contacto con la ampolla.

INSTRUCCIONES DE USO

Cada vez que se vaya a utilizar el aparato, limpie la ampolla y los accesorios como se indica en el apartado "LIMPIEZA, SANIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO". Se recomienda hacer un uso personal de la ampolla y de los accesorios para prevenir el riesgo de infecciones por contagio.

1. Conecte el cable de alimentación (A6) a una toma eléctrica cuyo voltaje coincida con el del aparato. Esta debe estar situada en una posición tal que no sea difícil desenchufar el aparato de la red eléctrica.

2. Abra la ampolla girando la pieza superior (C1.3.) en sentido contrario a las agujas del reloj.

3. Vierta en la pieza inferior (C1.1) el medicamento que el médico ha recetado. Cierre girando la pieza superior

(C1.3) en el sentido de las aquias del reloi.

4. Conecte los accesorios como se indica en el "croquis de conexiones". La tapa de ventilación superior (C1.4) con que cuenta la ampolla RF6 basic2 permite administrar el fármaco en 2 modos:





5. Encienda el aparato accionando el interruptor (A1).

6. Cuando se haya finalizado el tratamiento con el aerosol, apague el aparato y desenchúfelo.

7. Si durante el úso de la ampolla se formaran gotas de humedad en el tubo (B), desempálmelo de la ampolla y séquelo aprovechando la ventilación del compresor, para reducir el riesgo de infección por contagio entre distintos individuos.

LIMPIEZA, SANIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO

Antes de efectuar una operación de limpieza en el aparato, apáquelo y desenchufe el cable de de alimentación de la toma de red.

• Antes y después de cada uso, limpiar la ampolla y los accesorios tal y como se describe a continuación. Se recomienda realizar un uso personal de la ampólla para evitar riesgos de infección por contagio. Abra al nebulizador girando la parte superior (C1.3) en sentido contrario a las agujas del reloj, desconecte la boquilla como indican las 2 flechas en el "Croquis de conexión", sec. C1.

• Lavado: Lavar los accesorios (C) utilizando aqua potable con detergente delicado para vajillas (no abrasivo) o en lavavaiillas con ciclo caliente.

Secado: Después de haber lavado los accesorios, secarlos enérgicamente y envolverlos con una servilletade papel, o como alternativa secarlos conaire caliente (por ejemplo con un secador de pelo).

Sanificación (método A): (excepto el tubo de conexión) sumergir en una solución con el 60% de agua y el 40% de vinagre blanco. Por último enjuagar con abundante agua potable.

Sanificación (método B): mediante ebullición en aqua durante 20 minutos (excepto el tubo de conexión); es preferible el uso de agua desmineralizada o destilada para evitar depósitos de cal.

FILTRO DE AIRE

El aparato cuenta con un filtro de aspiración (A3) que debe sustituirse cuando está sucio o cambia de color. Para sustituirlo extráigalo como se indica en la figura. El filtro ha sido realizado de forma que siempre está fijado a su alojamiento. Utilice exclusivamente accesorios originales Nuvita.



Aparato de clase II		Aparato de tipo B
¡Atención! Consulte las instrucciones de uso		Corriente alterna
I Encendido "ON"	Cuando se apaga el aparato, el interruptor interrumpe el funcionamiento del compresor solamente sobre una de las dos fases de alimentación	Se prohíbe utilizar el aparato cuando se está duchando o bañando
O Encendido "OFF"		
Conforme a: Norma Europea EN 10993-1"Evaluación Biológica de dispos- itivos médicos" y a la Directiva Europea 93/42/EEC "Dispositivos Médicos"		Marca CE médico ref. Dir. 93/42 CEE y poste- 0051 riores actualizaciones
		BAUART Homologación TÜV GERRUFT PPE 1798 1798 1798 1798 1798 1798 1798 1798

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aparato Mod.: 5020		
Alimentación:	230V~ 50Hz 130VA	
Presión Máx.:	1.8 ± 0.3	
Caudal de aire compresor:	9 LPM approx	
Nivel de ruido (a 1 m):	54 dB (A) approx	
Funcionamiento:	continuo	
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: min 10°C; max 40°C RH Umidità aria: min 10%; max 95% Presión atmosférica: min 69 KPa; max 106 KPa	
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura: min -25°C; max 70°C RH Umidità aria: min 10%; max 95% Presión atmosférica: min 69 KPa; max 106 KPa	
Conforme a la dir. 93/42 CEE	C € 0051	
Homologaciones de seguridad: (para Mod. P0111EM F400)	BAUART GEPRUFT APPROVED	
Dimensiones: (L)x(P)x(H):	16,8x17,2x10,7 cm	
Peso:	1,2 Kg	

PARTES APLICADAS

Las partes aplicadas de tipo B son:	Accesorios del paciente (C3,C2,C4,C5)	
Nebulizador RF6 basic2		
Capacidad mínima fármaco:	2 ml	
Capacidad máxima fármaco:	8 ml	
Presión de funcionamiento (con nebulizador):	0,65 bar approx.	

Suministro:	0,32 ml/min aprox. Modo High speed 0,25 ml/min aprox. Modo Éstandard
MMAD:	3,8 μm Modo Éstandard 4 μm Modo High speed
Fracción respirable < 5 μm (FPF):	62 % Modo Éstandard 63 % Modo High speed

- (1) datos detectados según procedimiento interno Flaem 129-P07.5
- (2) Caracterización de cristal certificada por TÜV Rheinland LGA Products GmbH Germany conforme con el nuevo Estándar Europeo para aparatos de aerosolterapia, Norma EN 13544-1, ANNEX CC. Más detalles se encuentran disponibles bajo pedido.



Disposal of device:In conformity with Directive 2002/96/EC, the symbol shown on the device to be disposed of indicates that it is considered as waste and is therefore subject to "sorted waste collection". The user must therefore take (or have taken) the above waste to a pre-sorted waste collection centre set up by the local authorities, or else give it back to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favor the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects of any incorrect waste management on the environment and public health. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by art. 50 and subsequent amendments of Legislative Decree no. 22/1997.

Electromagnetic compatibility

This device has been designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2007 Electromedical devices require special care during installation and use, with respect to EMC requirements. It is therefore required that they be installed and/or used according to the manufacturer's specification. Potential risk of electromagnetic interference with other devices, in particular with other devices for analysis and treatment I Radio and mobile or portable RF communications devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electromedical devices. For additional information visit the website www.my-nuvita.com.The Manufacturer reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice.

WARRANTY - TERMS AND CONDITIONS

This product benefits of a warranty of 24 months on material and manufacturing defects, starting from the date of purchase (see sales slip).

The warranty of 24 months does not include damages caused by the usual use of parties identified as "consumable" (e.g., batteries, brush heads or parts subject to usury).

The legal guarantee of 24 months is void if:

- 1. The product has undergone aesthetic damage due to improper use not in accordance with instructions in the manual. 2. This product has been modified and/or tampered with.
- 3.The cause of the failure was due to poor maintenance of the individual components and/or accessories and/or supplies (e.g. oxidation and/or scaling due to the retention of water or other liquids, sediment blocking the sensor, leak of corrosive liquid from batteries).

The following is excluded from the legal guarantee of 24 months:

- 1.Costs related to replacements and/or repair of parts subject to wear or costs for ordinary maintenance of the product.
 2.The costs and risks involved in transporting the product to and from the store where you purchased or otherwise authorized collection centre to receive the products under warranty.
- 3.Damage caused by or resulting from improper installation or improper use not in accordance with the directions in the instruction manual.
- 4. Damage due to natural disasters, accidental events or adverse conditions not compatible with the product. 5. Defects that have a negligible effect on product performance.

The manufacturer, distributor and all the parties involved in the sale do not assume any liability for losses and economic damage from any malfunction of the product. In accordance with current regulations the manufacturer, distributor and all the parties involved in the sale are not responding in any case for damages, including direct, indirect ones, loss of net income, loss of savings and additional damage and other details consequences going beyond the damage caused by the breach of warranty, contract, strict liability, wrongdoing or due to other causes, resulting from the use or inability to use the product and/or paper and electronic documents, including the lack of service.

For further information on the help service visit the website www.nuvitababy.com