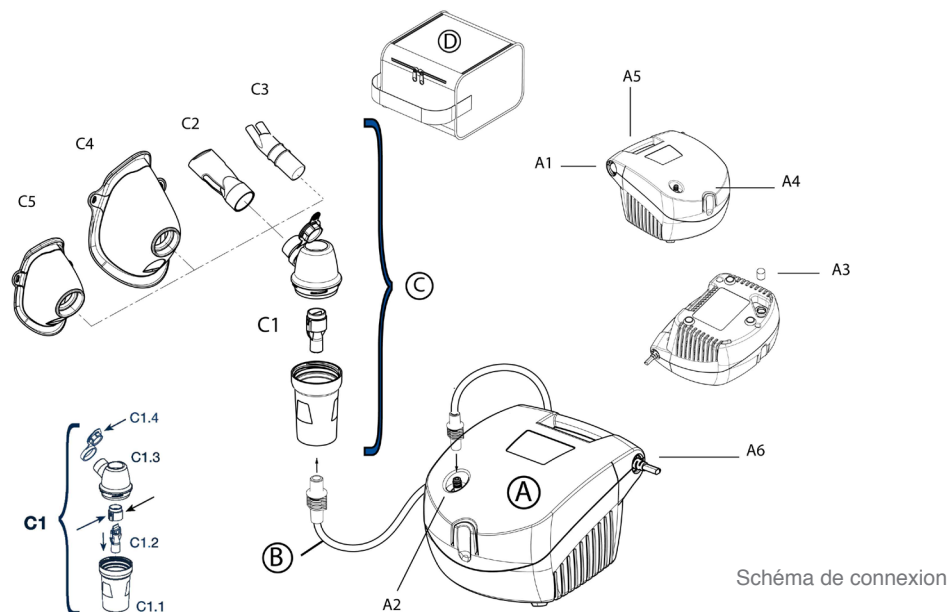


Félicitations pour votre achat et nous vous remercions d'avoir choisi notre unité. Notre objectif est de satisfaire pleinement nos clients en leur offrant des systèmes de pointe pour le traitement des affections des voies respiratoires. Lisez attentivement ces instructions et conservez-les dans un endroit sûr pour une utilisation future. Utilisez l'appareil uniquement comme il est décrit dans ce manuel d'instruction. Il s'agit d'un dispositif médical à domicile conçu pour administrer par nébulisation des médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin. Pour plus d'information, visitez [www.my.nuvita.com](http://www.my.nuvita.com) pour voir toute la gamme des produits Nuvita.

## LES COMPOSANTS STANDARD ET ACCESSOIRES DE L'UNITÉ COMPRENNENT:



### A Une unité d'aérosolthérapie (unité principale)

- A1 - Interrupteur On / Off
- A2 - Arrivée d'air
- A3 - Filtre à air
- A4 - Support du nébuliseur
- A5 - Poignée de transport
- A6 - Cordon d'alimentation

### B Câble électrique

(Unité principale / nébuliseur)

### C Accessoires

- C1 - RF6 BASIC2 nébuliseur
- C1.1 - La partie inférieure
- C1.2 - buse complète
- C1.3 - La partie supérieure
- C1.4 - Cap
- C2 - Embouchure
- C3 - Pièce pour le nez pour adultes
- C4 - Masque pour adulte
- C5 - Masque pédiatrique

### D Pratique, sac de transport spacieux

## MESURES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, et périodiquement tout au long de sa vie, vérifiez que le cordon d'alimentation soit exempt de tout dommage. Si vous relevez le moindre dommage, ne pas brancher. Apportez-le immédiatement l'appareil à un centre de service agréé ou votre revendeur local.
- Lorsqu'il est utilisé très fréquemment, nous vous recommandons de remplacer le nébuliseur tous les 6 mois (ou plus tôt s'il devient obstrué), afin de garantir l'effet thérapeutique maximum.
- Les enfants et les personnes handicapées devraient toujours utiliser l'appareil sous la stricte supervision d'un adulte qui a lu ce manuel.
- Plusieurs pièces de l'appareil sont suffisamment petites pour être avalées par les enfants; par conséquent garder l'appareil hors de portée des enfants.
- L'unité ne doit pas être utilisée en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux.
- Gardez le cordon loin des surfaces chauffées.

- Ne pas manipuler l'appareil avec des mains mouillées. Ne pas utiliser l'appareil dans des environnements humides (par exemple, en prenant un bain ou une douche). Ne pas immerger l'appareil dans l'eau. Si cela se produit accidentellement, débranchez immédiatement l'appareil. Ne pas enlever ou toucher l'appareil immergé dans l'eau avant de retirer le bouchon. Amenez immédiatement l'appareil à un centre de service agréé ou à votre distributeur local.
- Le boîtier de cet appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Ne pas laver l'appareil sous l'eau courante ou plonger sous l'eau. Tenir à l'écart des projections d'eau ou d'autres liquides.
- Ne pas exposer l'appareil à des températures élevées.
- Ne pas placer l'appareil près de sources de chaleur, de rayons directs avec le soleil ou dans des environnements chauds.
- Ne pas obstruer ou insérer des objets dans le filtre ou dans le boîtier du dispositif.
- Ne pas obstruer les fentes d'aération disposées des deux côtés de l'appareil.
- Pendant l'utilisation, toujours placer l'appareil sur une surface ferme libre de tout obstacle.
- Vérifier qu'il n'y a pas de matériaux obstruant les fentes d'aération avant chaque utilisation.
- Ne placer aucun objet à l'intérieur des fentes d'aération.
- Les réparations doivent être effectuées par du personnel autorisé. Toute réparation non autorisée annule la garantie et peut poser un risque de sécurité pour l'utilisateur.

**AVERTISSEMENT:** Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

• Le fabricant, le distributeur et l'importateur sont responsables de la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil uniquement si: a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions b) le système électrique du local où l'appareil est utilisé respecte les lois en vigueur.

• Interactions: Les matériaux utilisés sont en contact avec des traitements qui ont été testés avec un large éventail de médicaments. Cependant, en raison de la variété et de l'évolution continue du médicament, la possibilité d'une interaction chimique ne peut être exclue. Nous vous recommandons, une fois que le médicament a été ouvert, de l'utiliser dès que possible et d'éviter le contact prolongé du médicament avec le nébuliseur.

## MODE D'EMPLOI

**Avant chaque utilisation, le nébuliseur et les accessoires doivent être nettoyés selon les instructions de la section «NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE». Une utilisation personnelle du nébuliseur et ses accessoires est recommandée afin d'éviter tout risque d'infection.**

1. Insérer le cordon d'alimentation (A6) dans une prise de courant correspondant à la tension de l'appareil. Cela doit être positionné de sorte qu'il ne soit pas difficile d'arrêter la coupure du secteur.
2. Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Connectez les accessoires comme indiqué dans le «Schéma de l'assemblage». Le capuchon (C1.4) fourni avec le nébuliseur RF6 BASIC2 permet d'administrer le médicament en 2 modes:



5. Démarrez l'unité en mettant l'interrupteur sur On (A1).
6. Lorsque le traitement est terminé, éteignez et débranchez l'appareil.
7. Il peut arriver que pendant l'utilisation du nébuliseur des dépôts d'humidité visible se forment dans le tube de connexion (B); Débranchez le tube du nébuliseur et laissez-le sécher à l'aide du flux d'air du compresseur afin de réduire les risques d'infection entre les utilisateurs.

## NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

Avant d'entreprendre toute opération de nettoyage, éteignez et débranchez l'appareil.

Avant et après chaque utilisation, nettoyez le nébuliseur et accessoires fonctionnels selon les instructions ci-dessous. Il est recommandé que chaque personne utilise leur propre nébuliseur et accessoires afin d'éviter le risque d'infection dû à la contamination.

Ouvrez le nébuliseur en tournant la pièce supérieure (C1.3) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Débranchez le bec en appuyant sur 2 comme indiqué par les flèches sur le "Schéma d'assemblage" sect. C1. Lavage: Lavez les accessoires (C) sous l'eau potable avec un savon doux (non abrasif) ou dans un lave-vaisselle en utilisant le cycle chaud. Pour l'appareil (A) et la surface extérieure du tube (B), utilisez un chiffon humidifié avec de l'anti-détergent bactérien (non abrasif et sans aucune sorte de solvant).

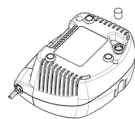
Séchage: Après avoir lavé les accessoires, secouez l'excès d'eau et placez sur une serviette en papier pour les sécher, ou séchez les accessoires avec un flux d'air chaud (par exemple à l'aide d'un sèche-cheveux).

Désinfection (méthode A): (à l'exception du tube de raccordement) trempez dans une solution de 60% d'eau et 40% de vinaigre blanc. Rincez abondamment avec de l'eau potable.

Désinfection (méthode B): faire bouillir dans de l'eau pendant 20 minutes (sauf tube de connexion) pour cette méthode vous devez utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée pour éviter les dépôts de calcaire.

## FILTRATION DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre à air (A3) qui devra être remplacé s'il est sale ou lorsqu'il change de couleur. Pour remplacer le filtre, il faut le sortir en le tirant comme indiqué dans la figure. Le filtre est conçu pour rester fixe dans son boîtier. Nuvita utilise uniquement des accessoires originaux.



	Unité de classe II		Élément type B
	Suivre les instructions		Courant alternatif
	Allumer		Ne pas utiliser ce dispositif tout en prenant un bain ou une douche.
	Eteindre		
	En conformité avec la norme européenne EN 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux et la directive 93/42/CEE dispositifs médicaux		Marquage CE des dispositifs médicaux ref. Dir 93/42 CEE et modifications ultérieurs.
			TÜV Certification Ref. EN 60601-1, 3e édition

## CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Modèle de l'unité 5020	
Alimentation:	230V~ 50Hz 130VA
Pression max:	1,8 ± 0,3
Rendement du compresseur d'air:	9 l/min approx
Niveau sonore (à 1 m):	54 dB (A) approx
Opération:	en continu
Conditions d'utilisation:	Températures: min 10 °C; max 40 °C RH Humidité de l'air: min 10%, max 95% Pression atmosphérique: 690Pa min, max 106KPa
Conditions de stockage:	Température: min -25 °C ; max 70 °C RH Humidité de l'air: min 10%, max 95% Pression atmosphérique: 69 kPa min, max 106KPa
En conformité avec: Dir 93/42/CEE	
Certifications de sécurité: (Pour Mod P0111EM F400)	
Dimensions (W) x (P) x (H)	16,8x17,2x10,7 cm
Poids:	1,2 Kg

## PARTIES APPLIQUÉES

Type B les parties appliquées sont les suivantes:	accessori paziente (C3,C2,C4 ,C5)
RF6 BASIC2 nébuliseur	
Capacité minimale du médicaments:	2 ml
Médicaments capacité maximale:	8 ml
Pression de service (avec neb.)	0,65 bar approx.

Livraison:	0,32 ml / min env. Mode à haute vitesse 0,25 ml / min env. Mode Standard
MDH:	3,8 mM mode Standard 4 uM mode à haute vitesse
Fraction respirable <5 microns (PSF)	63% Mode haut débit 62% Mode standard
(1) Données détectées selon Flaem I29-P07.5 procédures internes (2) La caractérisation in vitro est certifiée par TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Allemagne est en conformité avec la nouvelle norme européenne pour les unités d'aérosolthérapie, norme EN 13544-1, Annexe CC. De plus amples détails sont disponibles sur demande.	



Élimination de l'appareil: En conformité avec la directive 2002/96/CE, le symbole figurant sur l'appareil indique qu'il est donc considéré comme un déchet et est soumis à "la collecte des déchets triés." Par conséquent, l'utilisateur doit donc l'apporter dans un centre de collecte de déchets pré-triés mis en place par les autorités locales ou bien le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil de même type. La pré-collecte sélective des déchets et les opérations de traitement, de valorisation et d'élimination ultérieure favorisent la production d'appareils à base de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs de toute la gestion des déchets incorrects sur l'environnement et la santé publique. L'élimination abusive du produit par l'utilisateur peut entraîner des amendes administratives prévues par l'art. 50 et les amendements ultérieurs du décret législatif n. 22/1997.

### Compatibilité électromagnétique:

Cet appareil a été conçu pour répondre aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2:2007 dispositifs électro-médicaux nécessitant de soins spéciaux pendant l'installation et l'utilisation en ce qui concerne les prescriptions CEM. C'est pourquoi il est nécessaire de les installer et / ou de les utiliser selon les spécifications du fabricant. Il y a un risque potentiel d'interférences électromagnétiques avec d'autres appareils, en particulier avec d'autres appareils d'analyse et de traitement des dispositifs de communication RF mobiles ou portables (téléphones mobiles ou sans fil) Radio et peut interférer avec le fonctionnement des dispositifs électro-médicaux. Pour obtenir des informations complémentaires visitez le site Web [www.my-nuvita.com](http://www.my-nuvita.com). Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles du produit sans préavis.

## GARANTIE - TERMES ET CONDITIONS

Le produit est garanti 24 mois (garantie légale) contre les défauts de matériaux ou de fabrication à partir de la date indiquée dans la réception.

Sont exclus de la garantie légale de 24 mois sont les parties identifiées comme "consommable" (par exemple, les piles, têtes de brosse ou de pièces d'usure).

La garantie légale de 24 mois est nulle si:

1. Le produit a subi un préjudice esthétique dû à une mauvaise utilisation non conforme aux instructions dans le manuel.
2. Ce produit a été modifié et/ou falsifié.
3. La cause de l'échec est dû à un mauvais entretien des composants individuels et/ou accessoires et/ou les fournitures (par exemple l'oxydation et/ou de mise à l'échelle en raison de la rétention d'eau ou d'autres liquides, le blocage des sédiments du capteur, une fuite de liquide corrosif des batteries).

Ce qui suit est exclu de la garantie légale de 24 mois:

1. Les coûts liés au remplacement et/ou réparation de pièces d'usure ou de frais pour l'entretien ordinaire du produit.
2. Les coûts et les risques liés au transport du produit vers le magasin où vous l'avez acheté ou autrement autorisé au centre de collecte pour recevoir les produits sous garantie.
3. Les dommages causés par ou résultant de l'installation ou l'usage abusif non conforme aux les instructions du manuel d'instruction.
4. Les dommages dus aux catastrophes naturelles, aux événements accidentels ou de conditions défavorables ne sont pas compatibles avec le produit.
5. Les défauts qui ont un effet négligeable sur les performances du produit.

Le fabricant, le distributeur et toutes les parties impliquées dans la vente n'assument aucunement la responsabilité pour les pertes et les dommages économiques causés par un dysfonctionnement du produit. Conformément à la réglementation en vigueur, le fabricant, le distributeur et toutes les parties impliquées dans la vente ne répondent pas, en tout cas pour les dommages, y compris, tous les cas de dommages, y compris ceux, indirects et directs, pertes de revenus, la perte nette de l'épargne et de dégâts supplémentaires et d'autres détails conséquences allant au-delà du dommage causé par la violation de garantie, un contrat, responsabilité stricte, faute ou pour d'autres raisons, résultant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser le produit et/ou de documents papier et électroniques, y compris le manque de service.

Pour de plus amples informations sur la visite du service d'aide de la site [www.nuvitababy.com](http://www.nuvitababy.com)