nuvitamed

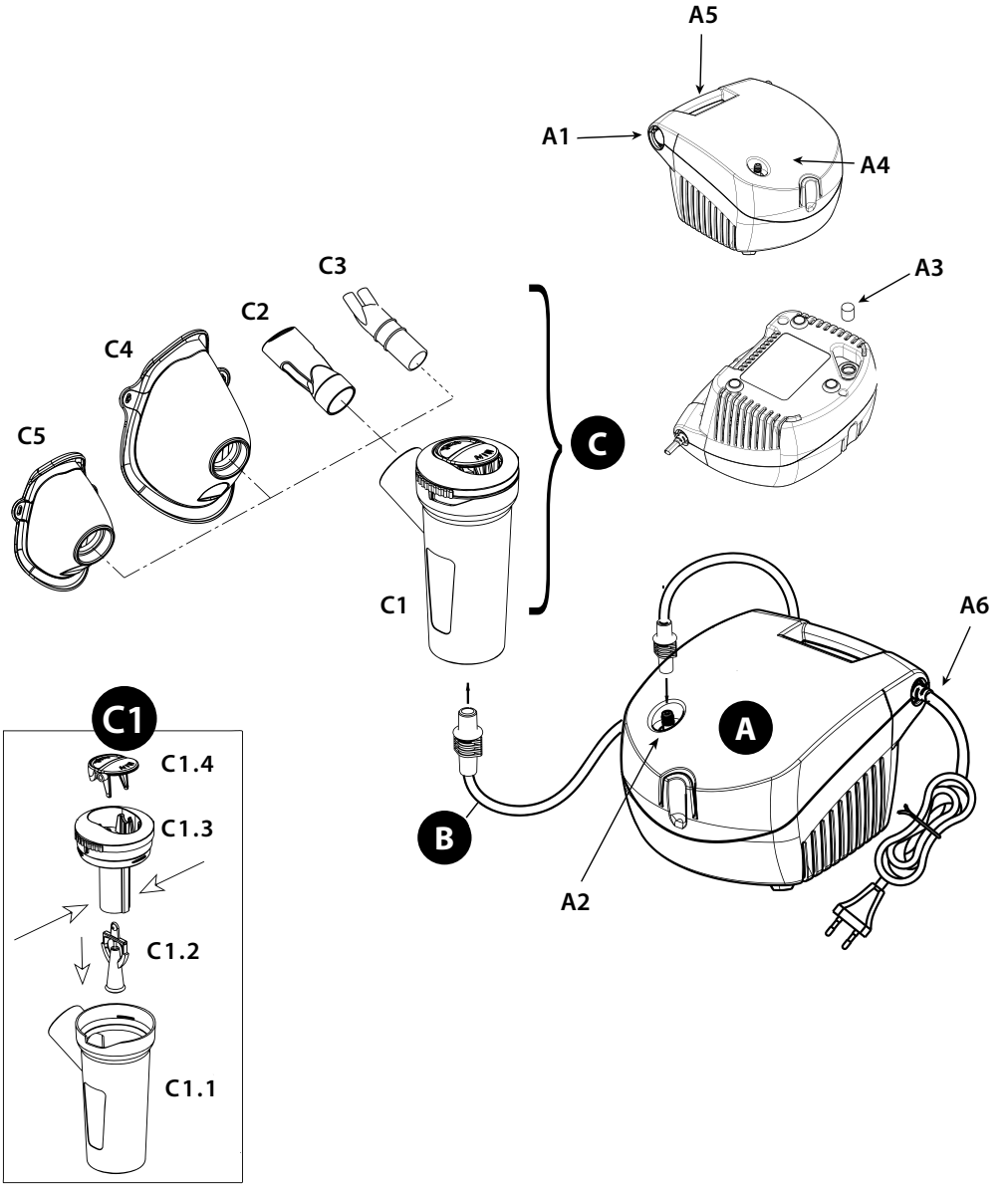
IT Aerosol per terapia generica
ES Aerosol Inhalador para terapia general
EN Aerosol Therapy unit for generic use
FR Unité de thérapie par aérosol à usage générique
DE Aerosoltherapiegerät zur generischen Anwendung
PT Unidade de aerossolterapia para uso genérico



5020A

IT Manuale istruzioni d'uso
ES Manual de instrucciones de uso
EN Instruction manual
FR Manuel d'instructions d'utilisation
DE Bedienungsanleitung
PT Manual de instruções de uso

IT SCHEMA DI COLLEGAMENTO
ES CROQUIS DE CONEXIONES
EN ASSEMBLY DIAGRAM
FR SCHÉMA DE CONNEXION
DE MONTAGEPLAN
PT DIAGRAMA DE MONTAGEM



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 www.nuvitababy.com

AVVERTENZE IMPORTANTI

- Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta e periodicamente durante la sua vita utile, controllare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato. Se il cavo o la spina sono danneggiati, non collegare l'apparecchio alla presa di corrente. Non utilizzare l'apparecchio se l'involucro è danneggiato. Portarlo immediatamente presso un centro di assistenza autorizzato o il proprio rivenditore, oppure contattare il Servizio Clienti Nuvita per un controllo e la riparazione.
- Questo dispositivo è un apparecchio per il benessere destinato al consumatore e non è destinato a diagnosticare, trattare, curare o prevenire alcuna malattia. Consultare un medico prima dell'uso se il paziente soffre di una patologia respiratoria.
- **ATTENZIONE:** Collegare il dispositivo esclusivamente a una rete elettrica con tensione e frequenza corrispondenti a quelle indicate sulla targhetta. Un'alimentazione non corretta può causare incendi, scosse elettriche o danni permanenti al dispositivo.
- **AVVERTENZA:** Spegnere il dispositivo e scollegare la spina dalla presa di corrente immediatamente dopo l'uso e prima della pulizia o dello smontaggio. Non lasciare mai il dispositivo incustodito mentre è collegato alla rete elettrica.
- Non utilizzare il dispositivo in bagno, in prossimità di acqua o in ambienti con elevata umidità, salvo che sia espressamente classificato come idoneo a tali ambienti.
- La vita utile media degli accessori è di 1 anno. In caso di uso intensivo, si consiglia di sostituire il nebulizzatore ogni 6 mesi, o prima se si ostruisce, per garantire la massima efficacia terapeutica.
- **AVVERTENZA:** I bambini e le persone con disabilità devono utilizzare l'apparecchio sempre sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto questo manuale. Un adulto deve sorvegliare costantemente i neonati e i bambini piccoli ogni volta che l'apparecchio viene utilizzato da loro o su di loro. Non lasciare mai un bambino incustodito mentre l'apparecchio è in funzione.
- **AVVERTENZA:** Le piccole parti, tra cui boccaglio, mascherina, ampolla portafarmaco e filtro, possono essere ingerite e comportano un rischio di soffocamento. Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini. Quando non vengono utilizzati, tenere tutti gli accessori fuori dalla portata dei bambini di età inferiore a 3 anni.
- Utilizzare i tubi e i cavi esclusivamente per gli scopi specificati in questo manuale, poiché possono comportare un rischio di strangolamento. Prestare particolare attenzione ai bambini e alle persone con esigenze particolari, che potrebbero non essere in grado di valutare correttamente il pericolo.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Tenere il cavo lontano dalle superfici calde.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da animali, come i roditori, che potrebbero danneggiarne l'isolamento.
- **ATTENZIONE:** Questo apparecchio è progettato esclusivamente per uso domestico in ambienti interni. Non maneggiarlo con le mani bagnate e non utilizzarlo in bagno, in prossimità di acqua o in ambienti umidi, anche mentre si fa il bagno o la doccia. Se il dispositivo viene accidentalmente immerso, scollegare immediatamente la spina dalla presa di corrente. Non toccare né estrarre il dispositivo immerso prima di aver scollegato la spina. Portarlo immediatamente presso un centro di assistenza autorizzato o il proprio rivenditore.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente in ambienti privi di polvere. La polvere può compromettere la terapia.
- **AVVERTENZA:** L'involucro non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non lavare l'unità principale sotto acqua corrente e non immergere l'unità principale, il cavo di alimentazione o l'adattatore di rete in acqua o in qualsiasi altro liquido. Tenere l'apparecchio lontano da spruzzi d'acqua e di altri liquidi. Potrebbero verificarsi scosse elettriche o incendi.
- Non esporre il dispositivo a temperature elevate.
- Non collocare il dispositivo vicino a fonti di calore, alla luce diretta del sole o in ambienti caldi.
- **AVVERTENZA:** Non ostruire il filtro o il relativo alloggiamento e non inserire oggetti al loro interno. Controllare e

sostituire il filtro di aspirazione dell'aria agli intervalli specificati in questo manuale. Un filtro ostruito o danneggiato riduce l'efficienza della nebulizzazione e può introdurre contaminanti nel circuito respiratorio.

- Non ostruire le aperture di ventilazione presenti su entrambi i lati dell'apparecchio.
- Durante l'uso, collocare sempre l'apparecchio su una superficie stabile e libera da ostacoli.
- Prima di ogni utilizzo, verificare che nessun materiale ostruisca le aperture di ventilazione.
- Non inserire oggetti nelle aperture di ventilazione.
- La vita utile media del compressore è di 400 ore.
- Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato. Non tentare di riparare il dispositivo autonomamente. Le riparazioni non autorizzate comportano la decadenza della garanzia e possono costituire un pericolo per la sicurezza.
- **AVVERTENZA:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Il fabbricante, il rivenditore e l'importatore sono responsabili della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo soltanto se viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso e se l'impianto elettrico dei locali in cui viene utilizzato è conforme alla normativa vigente.
- **AVVERTENZA:** Utilizzare esclusivamente farmaci prescritti o approvati per la nebulizzazione. Non miscelare mai farmaci senza supervisione medica. Combinazioni di farmaci incompatibili possono causare gravi reazioni avverse. I materiali che entrano in contatto con i farmaci sono stati testati con un'ampia gamma di medicinali. Considerata la varietà dei farmaci e il continuo sviluppo di nuovi prodotti, rimane possibile un'interazione chimica con questi materiali. Una volta aperto un farmaco, utilizzarlo il prima possibile ed evitarne il contatto prolungato con il nebulizzatore.
- **AVVERTENZA:** Non utilizzare oli essenziali, sostanze oleose o farmaci non diluiti nella camera di nebulizzazione, salvo esplicita prescrizione medica. Gli aerosol oleosi possono causare polmonite lipoidea.
- **AVVERTENZA:** Utilizzare esclusivamente acqua distillata o sterile nell'ampolla portafarmaco e nella camera di nebulizzazione. L'acqua del rubinetto contiene minerali che possono danneggiare il dispositivo e introdurre contaminanti nocivi nell'aerosol.
- **AVVERTENZA:** Pulire e disinfettare tutte le parti a contatto con il paziente, comprese la mascherina, il boccaglio, l'ampolla portafarmaco e i tubi, dopo ogni utilizzo, seguendo le istruzioni di questo manuale. La mancata osservanza di queste indicazioni può causare contaminazione batterica o fungina e gravi infezioni respiratorie.
- Contattare il fabbricante per segnalare problemi o eventi imprevisti relativi al funzionamento del dispositivo.

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 - Nebulizzatore RF7 Dual Speed
  C1.1 - Parte inferiore
  C1.2 - Ugello completo
  C1.3 - Parte superiore
  C1.4 - Selettore di velocità
C2 - Boccaglio
C3 - Nasale adulto tradizionale
C4 - Mascherina adulto
C5 - Mascherina Paediatrica

AVVERTENZA

- Non lasciare mai un bambino incustodito mentre indossa la maschera. Rimuovere la maschera subito dopo la terapia.
- Rimanere sempre accanto al bambino per l'intera durata della seduta terapeutica. Non lasciare mai un neonato o un bambino piccolo incustodito mentre indossa la maschera. Al termine della seduta terapeutica, rimuovere immediatamente la maschera e la cinghia. Non consentire ai bambini di giocare con la maschera o con la cinghia.

ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, pulite l'ampolla e gli accessori come descritto nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE". 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. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento". Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina.
5. Nel caso usiate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura.



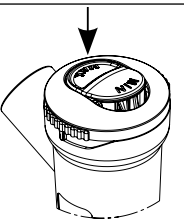
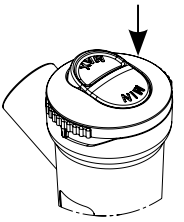
6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore **(A1)** e inspirate ed espirate profondamente.
7. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.
8. Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo **(B)**, staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

ATTENZIONE

- Durante l'uso, posizionare il dispositivo su una superficie stabile, piana e resistente al calore. Non collocare il dispositivo su superfici morbide, tappeti o qualsiasi altra superficie che possa ostruire le aperture di ventilazione. Non posizionare il dispositivo direttamente sul corpo del bambino. Non coprire il dispositivo mentre è in funzione. Lasciare raffreddare il dispositivo prima di riporlo.
- Il dispositivo emette circa 54 dB(A) a una distanza di 1 metro. Quando si effettua un trattamento su neonati o bambini piccoli, posizionare il dispositivo il più lontano possibile dalle loro orecchie, compatibilmente con la lunghezza del tubo di collegamento, e limitare la durata delle sedute a quanto prescritto dal medico. Non lasciare il dispositivo in funzione incustodito accanto a un bambino che sta dormendo.
- Non utilizzare il dispositivo nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature elettromedicali attive, a meno che non ne sia stata confermata la compatibilità. Se un membro della famiglia utilizza un dispositivo elettronico impiantato (ad esempio un pacemaker cardiaco), consultare il produttore del dispositivo impiantato prima di utilizzare questo nebulizzatore nello stesso ambiente.

MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF7 DUAL SPEED" CON SELETTORE DI VELOCITÀ

E' professionale, rapido, indicato per la somministrazione di tutti i tipi di farmaci. Grazie alle geometrie dei condotti interni del nebulizzatore RF7 Dual Speed, si è ottenuta una granulometria indicata e attiva per la cura sino alle basse vie respiratorie.

Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionate il tasto selettore di velocita **(C1.4)** premendo con un dito sulla scritta MAX.	
Per rendere piu efficace la terapia inalatoria, premete con il dito sull'iscrizione MIN del selettore di velocità **(C1.4)**. In questa posizione, il selettore di velocità agisce come una valvola e permette di nebulizzare la quantita ottimale di farmaco fino alle basse vie respiratorie, riducendone la dispersione nell'ambiente.	

ATTENZIONE

- Utilizzare esclusivamente farmaci prescritti da un medico. Verificare sempre il nome del farmaco, la concentrazione e la dose prima di riempire il serbatoio del nebulizzatore. Versare nel serbatoio una quantità di farmaco compresa tra 2 ml e 8 ml, seguendo le indicazioni del medico prescrittore. Non miscelare farmaci diversi all'interno del serbatoio, a meno che non sia stato esplicitamente indicato da un professionista sanitario. Tenere tutti i farmaci fuori dalla portata dei bambini. In caso di dubbi sul farmaco corretto o sul dosaggio, consultare il proprio medico o farmacista prima dell'uso.
- Riempire sempre il serbatoio del nebulizzatore con una quantità di farmaco compresa tra 2 ml (minimo) e 8 ml (massimo). Non superare gli 8 ml né utilizzare una quantità inferiore a 2 ml; volumi di riempimento errati altererebbero infatti la dimensione delle particelle, riducendo l'efficacia terapeutica.

PULIZIA, SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

AVVERTENZA

- Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.
- L'apparecchio e le sue parti devono essre completamente fredde prima di procedere allo smontaggio.

PULIZIA DELL'APPARECCHIO E DELL'ESTERNO DEL TUBO

1. Apparecchio per aerosol **(A)** e del tubo **(B)**: pulire con un panno inumidito con un detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi).

SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE ACCESSORI

1. 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)**.

SANIFICAZIONE. Gli accessori sanificabili sono **(C1 - C5)**

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate l'ampolla e gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto:

- **METODO A:** Sanificate gli accessori sotto acqua calda (circa 40°C) potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo).
- **METODO B:** In lavastoviglie con ciclo a caldo.
- **METODO C:** Sanificate gli accessori mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Infine risciacquate abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.
- Dopo aver sanificato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

DISINFEZIONE. Gli accessori sanificabili sono **(C1 - C5)**

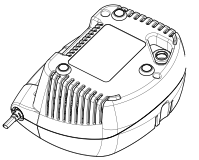
Prima di utilizzare gli accessori, sanificare tutti i componenti da disinfettare come descritto nella sezione Sanificazione. Quindi disinfettarli utilizzando uno dei seguenti metodi.

- **METODO A:** Utilizzare un disinfettante del tipo clorossidante elettrolitico, contenente ipoclorito di sodio come principio attivo e specificamente indicato per la disinfezione. Questo tipo di disinfettante è reperibile in farmacia. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
  1. Scegliere un recipiente sufficientemente capiente da contenere tutti i singoli componenti. Preparare una soluzione di acqua potabile e disinfettante rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante.
  2. Immergere completamente ogni componente nella soluzione, assicurandosi che non rimangano bolle d'aria a contatto con le superfici. Lasciare i componenti immersi per il tempo indicato sulla confezione del disinfettante in relazione alla concentrazione utilizzata.
  3. Estrarre i componenti e risciacquarli accuratamente con acqua potabile tiepida.
  4. Smaltire la soluzione secondo le istruzioni del produttore del disinfettante.
- **METODO B:** Bollitura
  Far bollire i componenti in acqua demineralizzata o distillata per 10 minuti.

- **METODO C:** Vapore caldo
  Disinfettare i componenti in uno sterilizzatore a vapore caldo per biberon. Utilizzare un modello non destinato al microonde, con un ciclo di funzionamento di almeno 6 minuti, e seguire le istruzioni del produttore dello sterilizzatore.
- Scuotere energicamente gli accessori e appoggiarli su un tovagliolo di carta, oppure asciugarli con un getto di aria calda, ad esempio utilizzando un asciugacapelli.

FILTRAGGIO ARIA (A3)

Ispezionare il filtro dell'aria prima di ogni utilizzo. Sostituire immediatamente il filtro se appare di colore grigio, scolorito o visibilmente ostruito. Non utilizzare mai il dispositivo senza il filtro dell'aria inserito. L'impiego di un filtro ostruito o mancante riduce le prestazioni del compressore, altera la dimensione delle particelle e può introdurre contaminanti nell'aerosol. **Utilizzate solo accessori originali Nuvita.**



LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegate il cavo di rete dalla presa.

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio non funziona	Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa dell'apparecchio o nella presa di alimentazione di rete	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nelle prese.
L'apparecchio non nebulizza o nebulizza poco	Non è stato inserito il medicinale nel nebulizzatore	Versare la giusta quantità di medicinale nel nebulizzatore.
	Il nebulizzatore non è stato montato correttamente	Smontare e rimontare il nebulizzatore correttamente come da schema di collegamento a pagina 2.
	L'ugello del nebulizzatore è ostruito	Smontare il nebulizzatore, togliere l'ugello e provvedere alle operazioni di pulizia. La mancata pulizia del nebulizzatore dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza ed il funzionamento. Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo PULIZIA, SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE.
	Il tubo dell'aria non è collegato correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di collegamento a pagina 2).
	Il tubo dell'aria è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiacciature o forature. Nel caso sostituitelo.
	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro.
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Filtro non inserito correttamente in sede	Inserire correttamente a fondo il Filtro nella sede.

Se, dopo aver verificato le condizioni sopra descritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino.

SYMBOLS

⧈	Apparecchio di classe II	SN	Serial number of device
	Attenzione controllare le istruzioni per l'uso		TUV Certification
	Fabbricante		Pericolo: folgorazione. Conseguenza: Morte. È vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia.
~	Corrente alternata	I Switch "ON" O Switch "OFF"	Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solamente su una delle due fasi di alimentazione.
CE 0051	Marcatura CE medicale rif. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti		In conformita a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici"
	Parte applicata di tipo BF	IP21	Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.)

CARATTERISTICHE TECNICHE

APPARECCHIO MOD.: 5020A		**PARTI APPLICATE**	
Alimentazione	230V ~ 50Hz 130VA	Parti applicate di tipo BF sono	Accessori paziente (C3,C2,C4 ,C5)
Pressione Max	1,8 ± 0,3 bar	**NEBULIZZATORE RF7 DUAL SPEED**	
Portata aria al compressore	9 l/min circa	Capacità minima farmaco	2ml
Funzionamento	Continuous	Capacità massima farmaco	8ml
Condizioni d'esercizio	Temperatura: min 10°C; max 40°C RH Umidità aria: min 10%; max 95% Pressione atmosferica: min 69 KPa; max 106 KPa	Pressione d'esercizio (con ampolla)	0.65 bar circa.
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: min -25°C; max 70°C RH Umidità aria: min 10%; max 95% Pressione atmosferica: min 69 KPa; max 106 KPa	(1) Erogazione	0.55 ml/min approx. Selettore di velocità C1.4 in pos. Max 0.25 ml/min approx. Selettore di velocità C1.4 in pos. Min
Conforme alla direttiva 93/42 CEE	CE 0051	(2) MMAD	4.58µm Selettore di velocità C1.4 in pos. Max 3.78µm Selettore di velocità C1.4 in pos. Min
Omologazioni di sicurezza (per Mod. P0111EM F400)	TÜVRheinland CERTIFIED	(2) Frazione respirabile <5 µm (FPF)	54.4% Selettore di velocità C1.4 in pos. Max 63% Selettore di velocità C1.4 in pos. Min

Dimensioni (L)x(P)x(H)	16.8x17.2x10.7 cm	[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.
Peso	1.2 Kg	



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 ELETTROMAGNETICAY

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN60 601-1-2:2007). 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 www.nuvitababy.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 (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.

ATTENZIONE: LA GARANZIA E' VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE/ FATTURA O ANALOGO DOCUMENTO CHE NE COMPROVI LA DATA DI ACQUISTO.

N° di Serie Apparecchio	N° di Serie Apparecchio

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)

ES: Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.

EN: The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

FR: Les conditions de garantie spécifiées ici ne sont valables qu'en Italie pour les résidents italiens. Dans tous les autres pays, la garantie sera fournie par le revendeur local qui vous a vendu l'appareil, conformément aux lois applicables.

DE: Die hier angegebenen Garantiebedingungen gelten nur in Italien für in Italien ansässige Personen. In allen anderen Ländern wird die Garantie von dem Händler vor Ort gewährt, der Ihnen das Gerät gemäß den geltenden Gesetzen verkauft hat.

PT: Os termos de garantia aqui especificados são válidos apenas na Itália para residentes italianos. Em todos os outros países, a garantia será fornecida pelo distribuidor local que lhe vendeu a unidade, de acordo com as leis aplicáveis.

5020A ESPANOL

Nos complace que haya realizado esta compra y le agradecemos su confianza. Nuestro objetivo es la plena satisfacción de nuestros clientes, ofreciéndoles productos de vanguardia para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias. Lea atentamente estas instrucciones y guárdelas para futuras consultas. Utilice el aparato únicamente tal y como se describe en este manual. Se trata de un dispositivo médico de uso doméstico destinado a nebulizar y administrar medicamentos recetados o recomendados por su médico. Le recordamos que puede consultar toda la gama de productos NUVITA en la página web www.nuvitababy.com

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Antes de utilizar el aparato por primera vez y periódicamente durante su vida útil, comprueba que el cable de alimentación no esté dañado. Si el cable o el enchufe están dañados, no conectes el aparato a la toma de corriente. No utilices el aparato si la carcasa está dañada. Llévalo inmediatamente a un centro de servicio técnico autorizado o a tu distribuidor, o ponte en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Nuvita para que lo revisen y lo reparen.
- Este dispositivo es un aparato para el bienestar destinado al consumidor y no está diseñado para diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad. Consulte a un médico antes de utilizarlo si el paciente padece alguna afección respiratoria.
- **ATENCIÓN:** Conecta el dispositivo únicamente a una red eléctrica cuya tensión y frecuencia se correspondan con las indicadas en la placa de características. Una alimentación eléctrica incorrecta puede provocar incendios, descargas eléctricas o daños permanentes en el dispositivo.
- **ADVERTENCIA:** Apaga el dispositivo y desconecta el enchufe de la toma de corriente inmediatamente después de su uso y antes de limpiarlo o desmontarlo. No dejes nunca el dispositivo sin vigilancia mientras esté conectado a la red eléctrica.
- No utilices el dispositivo en el baño, cerca del agua ni en ambientes con mucha humedad, salvo que esté expresamente clasificado como apto para dichos ambientes.
- La vida útil media de los accesorios es de 1 año. En caso de uso intensivo, se recomienda sustituir el nebulizador cada 6 meses, o antes si se obstruye, para garantizar la máxima eficacia terapéutica.
- **ADVERTENCIA:** Los niños y las personas con discapacidad deben utilizar el aparato siempre bajo la estrecha supervisión de un adulto que haya leído este manual. Un adulto debe vigilar constantemente a los bebés y a los niños pequeños cada vez que utilicen el aparato o se lo pongan. No dejes nunca a un niño sin supervisión mientras el aparato esté en funcionamiento.
- **ADVERTENCIA:** Las piezas pequeñas, como la boquilla, la máscara, el frasco de medicamento y el filtro, pueden ingerirse y suponen un riesgo de asfixia. Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños. Cuando no se utilicen, mantenga todos los accesorios fuera del alcance de los niños menores de 3 años.
- Utilice los tubos y cables exclusivamente para los fines especificados en este manual, ya que pueden suponer un riesgo de estrangulamiento. Preste especial atención a los niños y a las personas con necesidades especiales, que podrían no ser capaces de evaluar correctamente el peligro.
- No utilice el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o óxido nitroso.
- Mantén el cable alejado de las superficies calientes.
- Mantén el cable de alimentación alejado de animales, como los roedores, que podrían dañar su aislamiento.
- **ATENCIÓN:** Este aparato está diseñado exclusivamente para uso doméstico en interiores. No lo manipules con las manos mojadas ni lo utilices en el baño, cerca del agua o en ambientes húmedos, ni siquiera mientras te das un baño o una ducha. Si el dispositivo se sumerge accidentalmente, desconecta inmediatamente el enchufe de la toma de corriente. No toques ni saques el dispositivo sumergido antes de haber desconectado el enchufe. Llévalo inmediatamente a un centro de servicio técnico autorizado o a tu distribuidor.
- Utiliza el dispositivo únicamente en entornos libres de polvo. El polvo puede afectar al tratamiento.
- **ADVERTENCIA:** La carcasa no está protegida contra la entrada de líquidos. No laves la unidad principal bajo el grifo y no sumerjas la unidad principal, el cable de alimentación ni el adaptador de red en agua ni en ningún otro líquido. Mantén el aparato alejado de salpicaduras de agua y de otros líquidos. Podrían producirse descargas eléctricas o incendios.
- No expongas el dispositivo a temperaturas elevadas.
- No coloques el dispositivo cerca de fuentes de calor, bajo la luz directa del sol ni en ambientes calientes.
- **ADVERTENCIA:** No obstruyas el filtro ni su alojamiento, y no introduzcas objetos en su interior. Revisa y sustituye el filtro de aspiración de aire en los intervalos especificados en este manual. Un filtro obstruido o dañado reduce la eficacia de la nebulización y puede introducir contaminantes en el circuito respiratorio.

- No obstruyas las aberturas de ventilación situadas a ambos lados del aparato.
- Durante su uso, coloque siempre el aparato sobre una superficie estable y libre de obstáculos.
- Antes de cada uso, comprueba que no haya ningún material que obstruya las aberturas de ventilación.
- No introduzcas objetos en las rejillas de ventilación.
- La vida útil media del compresor es de 400 horas.
- Las reparaciones solo deben ser realizadas por personal autorizado. No intentes reparar el dispositivo por tu cuenta. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía y pueden suponer un riesgo para la seguridad.
- **ADVERTENCIA:** No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.
- El fabricante, el distribuidor y el importador son responsables de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo únicamente si este se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso y si la instalación eléctrica de los locales en los que se utiliza cumple con la normativa vigente.
- **ADVERTENCIA:** Utilice únicamente medicamentos recetados o autorizados para nebulización. No mezcle nunca medicamentos sin supervisión médica. Las combinaciones de medicamentos incompatibles pueden provocar reacciones adversas graves. Los materiales que entran en contacto con los medicamentos se han sometido a pruebas con una amplia gama de fármacos. Dada la variedad de medicamentos y el continuo desarrollo de nuevos productos, sigue existiendo la posibilidad de que se produzca una interacción química con estos materiales. Una vez abierto un medicamento, utilícelo lo antes posible y evite el contacto prolongado con el nebulizador.
- **ADVERTENCIA:** No utilices aceites esenciales, sustancias oleosas ni medicamentos sin diluir en la cámara de nebulización, salvo que exista una prescripción médica expresa. Los aerosoles oleosos pueden provocar neumonía lipoide.
- **ADVERTENCIA:** Utilice exclusivamente agua destilada o estéril en la ampolla para el medicamento y en la cámara de nebulización. El agua del grifo contiene minerales que pueden dañar el dispositivo e introducir contaminantes nocivos en el aerosol.
- **ADVERTENCIA:** Limpia y desinfecta todas las piezas que entran en contacto con el paciente, incluidas la mascarilla, la boquilla, el frasco de medicamento y los tubos, después de cada uso, siguiendo las instrucciones de este manual. El incumplimiento de estas indicaciones puede provocar contaminación bacteriana o fúngica e infecciones respiratorias graves.
- Póngase en contacto con el fabricante para informar de cualquier problema o incidencia imprevista relacionada con el funcionamiento del dispositivo.

EL EQUIPAMIENTO DEL APARATO INCLUYE

A

APARATO DE AEROSOL (UNIDAD PRINCIPAL)

A1 - Interruptor
A2 - Toma de aire
A3 - Filtro de aire
A4 - Soporte para ampollas
A5 - Asa de transporte
A6 - Cable de alimentación

B

TUBO DE CONEXIÓN (UNIDAD PRINCIPAL/AMPOLLA)

C

ACCESORIOS

C1 - Nebulizador RF7 de doble velocidad
  C1.1 - Parte inferior
  C1.2 - Boquilla completa
  C1.3 - Parte superior
  C1.4 - Selector de velocidad
C2 - Boquilla bucal
C3 - Nasal tradicional para adultos
C4 - Mascarilla para adultos
C5 - Mascarilla pediátrica

ADVERTENCIA

- Nunca dejes a un niño sin supervisión mientras lleva puesta la mascarilla. Quítale la mascarilla inmediatamente después del tratamiento.
- Permanece siempre junto al niño durante toda la sesión terapéutica. Nunca dejes a un recién nacido o a un niño pequeño sin supervisión mientras lleva puesta la mascarilla. Al finalizar la sesión terapéutica, quítale inmediatamente la mascarilla y la correa. No permitas que los niños jueguen con la mascarilla ni con la correa.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, limpia la ampolla y los accesorios tal y como se describe en el apartado «LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN». Se recomienda el uso personal de la ampolla y los accesorios para evitar cualquier riesgo de infección por contagio.

1. Enchufe el cable de alimentación **(A6)** en la toma de corriente correspondiente a la tensión del aparato. La toma

debe estar situada de tal forma que no resulte difícil desconectar el aparato de la red eléctrica.



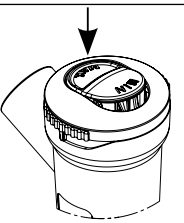
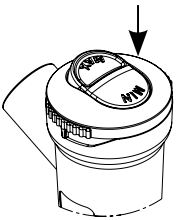
2. Abre el frasco girando la parte superior **(C1.3.)** en sentido antihorario.
3. Vierta el medicamento recetado por el médico en la parte inferior **(C1.1)**. Cierre el frasco girando la parte superior **(C1.3)** en el sentido de las agujas del reloj.
4. Conecta los accesorios tal y como se indica en el «Esquema de conexión». Siéntate cómodamente con el nebulizador en la mano, colócate la boquilla en la boca o utiliza la boquilla nasal o la mascarilla.
5. Si utilizas la mascarilla, colócala sobre el rostro tal y como se muestra en la imagen.
6. Enciende el aparato pulsando el interruptor **(A1)** e inspira y espira profundamente.
7. Una vez finalizada la aplicación, apaga el aparato y desenchúfalo.
8. Si tras la sesión terapéutica se forma un depósito evidente de humedad en el interior del tubo **(B)**, desconecta el tubo del nebulizador y sécalo con el aire del propio compresor; esta acción evita la posible proliferación de moho en el interior del tubo.

ATENCIÓN

- Durante su uso, coloca el dispositivo sobre una superficie estable, plana y resistente al calor. No coloques el dispositivo sobre superficies blandas, alfombras ni cualquier otra superficie que pueda obstruir las aberturas de ventilación. No coloques el dispositivo directamente sobre el cuerpo del niño. No cubras el dispositivo mientras esté en funcionamiento. Deja que el dispositivo se enfríe antes de guardarlo.
- El dispositivo emite aproximadamente 54 dB(A) a una distancia de 1 metro. Cuando se realice un tratamiento en bebés o niños pequeños, coloque el dispositivo lo más lejos posible de sus oídos, dentro de los límites que permita la longitud del tubo de conexión, y limite la duración de las sesiones a lo prescrito por el médico. No deje el dispositivo en funcionamiento sin supervisión junto a un niño que esté durmiendo.
- No utilices el dispositivo en las inmediaciones de otros equipos electromédicos en funcionamiento, a menos que se haya confirmado su compatibilidad. Si algún miembro de la familia utiliza un dispositivo electrónico implantado (por ejemplo, un marcapasos cardíaco), consulta al fabricante del dispositivo implantado antes de utilizar este nebulizador en el mismo entorno.

INSTRUCCIONES DE USO DEL NEBULIZADOR «RF7 DUAL SPEED» CON SELECTOR DE VELOCIDAD

Es profesional, rápido y adecuado para la administración de todo tipo de medicamentos. Gracias a la geometría de los conductos internos del nebulizador RF7 Dual Speed, se ha conseguido una granulometría adecuada y eficaz para el tratamiento incluso de las vías respiratorias inferiores.

Para acelerar el tratamiento inhalatorio, coloca el botón selector de velocidad **(C1.4)** pulsando con un dedo sobre la inscripción «MAX».	
Para que el tratamiento inhalatorio sea más eficaz, presiona con el dedo sobre la inscripción «MIN» del selector de velocidad **(C1.4)**. En esta posición, el selector de velocidad actúa como una válvula y permite nebulizar la cantidad óptima de medicamento hasta las vías respiratorias inferiores, reduciendo así su dispersión en el ambiente.	

ATENCIÓN

- Utilice únicamente medicamentos recetados por un médico. Compruebe siempre el nombre del medicamento, la concentración y la dosis antes de llenar el depósito del nebulizador. Vierta en el depósito una cantidad de medicamento de entre 2 ml y 8 ml, siguiendo las indicaciones del médico que lo ha recetado. No mezcle diferentes medicamentos en el depósito, a menos que así lo haya indicado expresamente un profesional sanitario. Mantenga todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. En caso de duda sobre el medicamento adecuado o la dosis, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizarlo.
- Llena siempre el depósito del nebulizador con una cantidad de medicamento comprendida entre 2 ml (mínimo) y 8 ml (máximo). No superes los 8 ml ni utilices una cantidad inferior a 2 ml; de hecho, unos volúmenes de llenado incorrectos alterarían el tamaño de las partículas, reduciendo la eficacia terapéutica.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

ADVERTENCIA

- Apague el aparato antes de cualquier operación de limpieza y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
- El aparato y sus piezas deben estar completamente fríos antes de proceder al desmontaje.

LIMPIEZA DEL APARATO Y DE LA PARTE EXTERIOR DEL TUBO

1. Aparato de aerosol **(A)** y tubo **(B)**: limpiar con un paño humedecido con un detergente antibacteriano (no abrasivo y sin disolventes).

ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN DE ACCESORIOS

1. Se recomienda el uso personal de la ampolla y los accesorios para evitar posibles riesgos de infección por contagio. Abre el nebulizador girando la parte superior **(C1.3)** en sentido antihorario y retira la boquilla presionando tal y como indican las dos flechas del «Esquema de conexión» de la sección **(C1)**.

DESINFECCIÓN. Los accesorios que se pueden desinfectar son **(C1 - C5)**

Antes y después de cada uso, desinfecta la ampolla y los accesorios siguiendo uno de los métodos que se describen a continuación:

- **MÉTODO A:** LLava los accesorios bajo agua caliente (unos 40 °C) apta para el consumo con un detergente suave para vajilla (no abrasivo).
- **MÉTODO B:** En el lavavajillas, con un ciclo a alta temperatura.
- **MÉTODO C:** Desinfecta los accesorios sumergiéndolos en una solución compuesta por un 50 % de agua y un 50 % de vinagre blanco. Por último, enjuágalos abundantemente con agua potable caliente (a unos 40 °C).
- Una vez desinfectados los utensilios, sacúdelos enérgicamente y colóquelos sobre una servilleta de papel o, si lo prefiere, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, con un secador de pelo).

DESINFECCIÓN. Los accesorios que se pueden desinfectar son **(C1 - C5)**

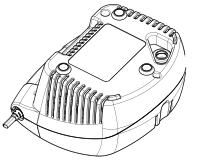
Antes de utilizar los accesorios, desinfecta todos los componentes que deban desinfectarse tal y como se describe en la sección «Desinfección». A continuación, desinféctalos utilizando uno de los siguientes métodos.

- **MÉTODO A:** Utilizar un desinfectante de tipo clorooxidante electrolítico, que contenga hipoclorito de sodio como principio activo y esté específicamente indicado para la desinfección. Este tipo de desinfectante se puede adquirir en farmacias. Seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante.
  1. Elige un recipiente lo suficientemente grande como para que quepan todos los componentes. Prepara una solución de agua potable y desinfectante respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
  2. Sumergir completamente cada componente en la solución, asegurándose de que no queden burbujas de aire en contacto con las superficies. Dejar los componentes sumergidos durante el tiempo indicado en el envase del desinfectante, en función de la concentración utilizada.
  3. Saca los componentes y enjuágalos bien con agua potable tibia.
  4. Deshazte de la solución siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- **MÉTODO B:** Hervido
  Hervir los componentes en agua desmineralizada o destilada durante 10 minutos.

- **MÉTODO C:** Vapor caliente
  . Desinfecta los componentes en un esterilizador de vapor caliente para biberones. Utiliza un modelo que no sea apto para el microondas, con un ciclo de funcionamiento de al menos 6 minutos, y sigue las instrucciones del fabricante del esterilizador.
- Sacude enérgicamente los accesorios y colócalos sobre una servilleta de papel, o sécalos con un chorro de aire caliente, por ejemplo, con un secador de pelo.

FILTRACIÓN DE AIRE (A3)

Revisa el filtro de aire antes de cada uso. Sustituye inmediatamente el filtro si presenta un color grisáceo, está descolorido o visiblemente obstruido. No utilices nunca el dispositivo sin el filtro de aire colocado. El uso de un filtro obstruido o la ausencia del mismo reduce el rendimiento del compresor, altera el tamaño de las partículas y puede introducir contaminantes en el aerosol. **Utilice únicamente accesorios originales de Nuvita.**



LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

Antes de realizar cualquier operación, apague el aparato y desconecte el cable de red de la toma de corriente.

PROBLEMA	MOTIVO	REMEDIO
El aparato no funciona	El cable de alimentación no está bien enchufado en la toma del aparato o en la toma de corriente de la red eléctrica	Enchufa correctamente el cable de alimentación en las tomas de corriente.
El aparato no nebuliza o nebuliza muy poco	No se ha introducido el medicamento en el nebulizador	Vierte la cantidad adecuada de medicamento en el nebulizador.
	El nebulizador no se ha montado correctamente	Desmonta y vuelve a montar el nebulizador correctamente, tal y como se indica en el esquema de conexión de la página 2.
	La boquilla del nebulizador está obstruida	Desmonte el nebulizador, retire la boquilla y realice las operaciones de limpieza. Si no se limpian los depósitos de medicamento del nebulizador, se verá comprometida su eficacia y su funcionamiento. Siga al pie de la letra las instrucciones del capítulo «LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN».
	El tubo de aire no está conectado correctamente al aparato	Comprueba que la conexión entre la toma de aire del aparato y los accesorios sea correcta (véase el esquema de conexión de la página 2).
	El tubo de aire está doblado, dañado o retorcido	Desenrolla la manguera y comprueba que no presente aplastamientos ni perforaciones. En caso de que los haya, sustitúyela.
	El filtro de aire está sucio	Sustituye el filtro.
El aparato hace más ruido de lo habitual	El filtro no está correctamente colocado en su sitio	Introduce el filtro correctamente hasta el fondo en su alojamiento.

Si, tras comprobar las condiciones descritas anteriormente, el aparato sigue sin funcionar correctamente, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor de confianza o con el centro de asistencia autorizado de FLAEM más cercano.

SÍMBOLOS

	Dispositivo de clase II	SN	Número de serie del dispositivo
	Atención: consulta las instrucciones de uso		Certificación TÜV
	Fabricante		Peligro: descarga eléctrica. Consecuencia: muerte. Está prohibido utilizar el dispositivo mientras se está en la bañera o en la ducha.
~	Corriente alterna	I Switch "ON" O Switch "OFF"	Cuando se apaga el aparato, el interruptor detiene el funcionamiento del compresor únicamente en una de las dos fases de la alimentación eléctrica.
CE 0051	Marcado CE para productos sanitarios, con arreglo a la Directiva 93/42/CEE y sus modificaciones posteriores	PHTHALATES & BPA FREE	De conformidad con: la norma europea EN 10993-1 «Evaluación biológica de los productos sanitarios» y la Directiva europea 93/42/CEE «Productos sanitarios»
	Parte aplicada de tipo BF	IP21	Grado de protección de la carcasa: IP21. (Protegida contra cuerpos sólidos de más de 12 mm. Protegida contra la introducción de un dedo; protegida contra la caída vertical de gotas de agua.)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

APARATO, MODELO: 5020A		PIEZAS MONTADAS	
Alimentación	230 V ~ 50 Hz 130 VA	Las piezas aplicadas de tipo BF son	Accesorios para el paciente (C3, C2, C4, C5)
Presión máxima	1,8 ± 0,3 bar	**NEBULIZADOR RF7 DE DOBLE VELOCIDAD**	
Caudal de aire al compresor	Aproximadamente 9 l/min	Capacidad mínima del medicamento	2 ml
Funcionamiento	Continuo	Capacidad máxima de medicamento	8 ml
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: mín. 10 °C; máx. 40 °C Humedad relativa del aire: mín. 10 %; máx. 95 % Presión atmosférica: mín. 69 KPa; máx. 106 KPa	Presión de servicio (con ampolla)	Aproximadamente 0,65 bar.
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: mínima -25 °C; máxima 70 °C Humedad relativa del aire: mín. 10 %; máx. 95 % Presión atmosférica: mín. 69 KPa; máx. 106 KPa	(1) Concesión	0,55 ml/min aprox. Selector de velocidad C1.4 en posición máxima 0,25 ml/min aprox. Selector de velocidad C1.4 en posición mínima
Conforme a la Directiva 93/42/CEE	CE 0051	(2) MMAD	4,58 µm Selector de velocidad C1.4 en posición máxima 3,78 µm Selector de velocidad C1.4 en posición mínima
Homologaciones de seguridad (para el modelo P0111EM F400)	TÜVRheinland CERTIFIED	(2) Fracción respirable <5 µm (FPF)	54,4 % Selector de velocidad C1.4 en posición máxima 63 % Selector de velocidad C1.4 en posición mínima

Dimensiones (An) x (Pr) x (Al)	16,8 x 17,2 x 10,7 cm	[1] Datos recopilados según el procedimiento interno Flaem I29-P07.5. [2] Caracterización in vitro certificada por TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Alemania) de conformidad con la nueva norma europea para aparatos de aerosolterapia, la norma EN 13544-1, ANEXO CC. Se pueden facilitar más detalles previa solicitud.
Peso	1,2 kg	



ELIMINACIÓN

De conformidad con la Directiva 2002/96/CE, el símbolo que figura en el aparato indica que este, al ser objeto de eliminación, se considera un residuo y, por lo tanto, debe ser objeto de «recogida selectiva». Por lo tanto, el usuario deberá entregar (o hacer que se entregue) dicho residuo en los puntos de recogida selectiva habilitados por las administraciones locales, o bien entregarlo al distribuidor en el momento de la compra de un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida selectiva de residuos y las posteriores operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación favorecen la fabricación de aparatos con materiales reciclados y limitan los efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud causados por una posible gestión inadecuada de los residuos. La eliminación indebida del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de las sanciones administrativas previstas en el artículo 50 y siguientes, en su versión actualizada, del Decreto Legislativo n.º 22/1997.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido diseñado para cumplir los requisitos actuales en materia de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2007). Los dispositivos electromédicos requieren un cuidado especial, tanto en su instalación como en su uso, en lo que respecta a los requisitos de compatibilidad electromagnética; por lo tanto, es necesario que se instalen y/o utilicen de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Existe riesgo de posibles interferencias electromagnéticas con otros dispositivos, en particular con otros dispositivos de análisis y tratamiento. Los dispositivos de radio y telecomunicaciones móviles o portátiles de radiofrecuencia (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) podrían interferir en el funcionamiento de los dispositivos electromédicos. Para obtener más información, visite la página web www.nuvitababy.com. El fabricante se reserva el derecho a realizar modificaciones técnicas y funcionales en el producto sin previo aviso.

GARANTÍA - TÉRMINOS Y CONDICIONES

Este producto está cubierto por una garantía de 24 meses contra defectos de fabricación, a partir de la fecha de compra acreditada mediante recibo o factura. En caso de compra con factura, la garantía legal se reduce a 12 meses. La garantía de 24 meses **no incluye** daños resultantes del uso y desgaste normal del producto, daños estéticos, accesorios o consumibles (por ejemplo, baterías, cabezales o componentes sujetos a desgaste). **Las baterías tienen una garantía de 6 meses.**

NULIDAD DE LA GARANTÍA: La garantía legal de 12/24 meses caduca en los siguientes casos:

1. El producto ha sido dañado debido a un uso inadecuado no conforme con las instrucciones del manual.
2. El producto ha sido modificado, manipulado o abierto.
3. El mal funcionamiento se debe a un mantenimiento insuficiente de los componentes, accesorios o suministros (por ejemplo, oxidación, inmersión de partes eléctricas en líquidos, residuos que bloquean el sensor, fugas de líquido corrosivo de las baterías).

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA: Quedan excluidos de la garantía legal de 24 meses:

1. Los costes de sustitución o reparación de piezas sujetas a desgaste y los relativos al mantenimiento ordinario del producto.
2. Los costes y riesgos asociados al transporte del producto hasta y desde el punto de venta o el centro autorizado para la gestión de la garantía.
3. Daños resultantes de una instalación incorrecta o un uso indebido no conforme con las instrucciones del manual.
4. Daños causados por desastres naturales, caídas, impactos accidentales o condiciones ambientales incompatibles con el producto.
5. Defectos que tienen un impacto insignificante en el rendimiento del producto.

LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD:

El fabricante, el distribuidor y todas las partes involucradas en la venta del producto no son responsables de ninguna pérdida o daño económico resultante del mal funcionamiento del producto. De acuerdo con la legislación aplicable, no son responsables de daños directos o indirectos, pérdida de ingresos, ahorros u otras consecuencias derivadas del uso o de la imposibilidad de usar el producto y/o la documentación asociada (papel o electrónica), incluida la falta de servicio.

Para más detalles sobre el servicio de asistencia, consulte las Condiciones de Venta disponibles en el sitio web **www.nuvitababy.com.**

Congratulations on your purchase and thank you for choosing our unit. Our goal is to fully satisfy our customers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract aliments. Carefully read these instructions and keep them in a safe place for future reference.Use the unit only as described in this instruction manual. This is a home medical device designed to administer nebuliser medications prescribed or recommended by your physician. Please visit www.nuvitababy.com to see the entire range of NUVITA products.

IMPORTANT: SAFETY WARNINGS

- Before using the unit for the first time, and periodically throughout its life, check the power supply cord for damage. If the cord or plug is damaged, do not plug in the unit. Do not use the unit if its housing is damaged. Take the appliance immediately to an authorised service centre or your local dealer, or contact Nuvita Customer Service for inspection and repair.
- This device is a consumer wellness appliance and is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease. Consult a physician before use if the patient has a respiratory condition.
- **CAUTION:** Connect the device only to a power supply that matches the voltage and frequency marked on the rating label. An incorrect supply may cause fire, electric shock, or permanent damage to the device.
- **WARNING:** Switch off and unplug the device from the mains supply immediately after use and before cleaning or disassembly. Never leave the device plugged in unattended.
- Do not operate in bathrooms, near open water, or in areas of high humidity unless the device is specifically rated for such environments.
- The average life span of accessories is 1 year. For intensive use, we recommend replacing the nebuliser every 6 months, or earlier if it becomes blocked, to ensure maximum therapeutic effect.
- **WARNING:** Children and disabled persons should always use the unit under strict supervision by an adult who has read this manual. An adult must supervise infants and young children continuously whenever the unit is used by or on them. Never leave a child unattended while the unit is operating.
- **WARNING:** Small parts, including the mouthpiece, mask, medication cup, and filter, can be swallowed and present a choking hazard. Keep the device out of reach of children. Keep all accessories out of reach of children under 3 years of age when the accessories are not in use.
- Use the tubes and cords only for the purposes specified in this manual, as they may pose a strangulation hazard. Pay particular attention to children and persons with special needs, who may be unable to assess the hazard correctly.
- Do not use the unit in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.
- Keep the cord away from heated surfaces.
- Keep the power supply cord away from animals such as rodents, which may damage its insulation.
- **CAUTION:** This appliance is designed for indoor household use only. Do not handle it with wet hands or use it in bathrooms, near open water, or in humid environments, including while taking a bath or shower. If the device is accidentally immersed, unplug it immediately. Do not touch or remove the immersed device before pulling out the plug. Take it immediately to an authorised service centre or your local dealer.
- Use the device only in dust-free environments. Dust may compromise therapy.
- **WARNING:** The casing is not protected against liquid ingress. Do not wash the main unit under running water or immerse the main unit, power cord, or AC adapter in water or any other liquid. Keep the unit away from splashing water and other liquids. Electric shock or fire may result.
- Do not expose the device to high temperatures.
- Do not place the device near heat sources, in direct sunlight, or in hot environments.
- **WARNING:** Do not obstruct the filter or its housing, or insert any objects into either. Inspect and replace the air intake filter at the intervals specified in this manual. A clogged or damaged filter reduces aerosol efficiency and may introduce contaminants into the breathing circuit.
- Do not obstruct the air slots on either side of the unit.
- During use, always place the unit on a firm surface clear of obstacles.
- Before each use, check that no material is obstructing the air slots.
- Do not place any objects inside the air slots.
- The average service life of the compressor is 400 hours.
- Repairs must be performed by authorised personnel only. Do not attempt to repair the device yourself.

Unauthorised repairs will void the warranty and may pose a safety hazard.

- **WARNING:** Do not modify this equipment without authorisation from the manufacturer.
- The manufacturer, retailer, and importer are responsible for the safety, reliability, and performance of the device only if the device is used in accordance with the operating instructions and the electrical system of the premises where it is used complies with current laws.
- **WARNING:** Use only medications prescribed or approved for nebulisation. Never mix medications without medical supervision. Incompatible drug combinations can cause serious adverse reactions. The materials that come into contact with medications have been tested with a wide range of medications. Given the variety of medications and the continual development of new ones, a chemical interaction with these materials remains possible. Once a medication has been opened, use it as soon as possible and avoid prolonged contact with the nebuliser.
- **WARNING:** Do not use essential oils, oily substances, or undiluted medications in the nebuliser chamber unless explicitly prescribed by a physician. Oily aerosols can cause lipoid pneumonia.
- **WARNING:** Use only distilled or sterile water in the medicine cup and nebuliser chamber. Tap water contains minerals that can damage the device and introduce harmful contaminants into the aerosol.
- **WARNING:** Clean and disinfect all patient-contact parts, including the mask, mouthpiece, medication cup, and tubing, after every use according to the instructions in this manual. Failure to do so may cause bacterial or fungal contamination and serious respiratory infection.
- Contact the manufacturer to report problems or unexpected events related to device operation.

THE STANDARD COMPONENTS AND ACCESSORIES OF THE UNIT INCLUDE

A **AEROSOL THERAPY UNIT (MAIN UNIT)**

A1 - On/off switch
A2 - Air outlet
A3 - Air filter
A4 - Nebuliser holder
A5 - Carrying handle
A6 - Power cord

B **CONNECTION TUBE (MAIN UNIT/ NEBULISER)**

C **ACCESSORIES**

C1 - RF7 Dual Speed Nebuliser
- C1.1 - Lower part
- C1.2 - Complete nozzle
- C1.3 - Upper part
- C1.4 - Speed selector

C2 - Mouthpiece
C3 - Adult nose piece
C4 - Adult mask
C5 - Paediatric mask

WARNING

- Never leave a child unattended while wearing the mask. Remove the mask immediately after therapy.
- Always remain with the child throughout the entire therapy session. Never leave an infant or young child unattended while the mask is fitted. Remove the mask and strap immediately when the therapy session is complete. Do not allow children to play with the mask or strap.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before each use, the nebuliser and accessories should be cleaned according to the instructions in the section "CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION". A personal use of the nebuliser and its accessories is recommended in order to avoid any risks of infection.

1. Insert the power cord **(A6)** into a power socket corresponding to the voltage of the device. This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.
2. Open the nebuliser by turning the upper part **(C1.3)** anticlockwise.
3. Pour the medication prescribed by the physician into the lower part **(C1.1)**. Close the nebuliser by turning the upper part **(C1.3)** clockwise.
4. Connect the accessories as shown in the "Assembly diagram". Sit in a comfortable position holding the nebuliser in your hand. Place the mouthpiece in your mouth or use the nose piece or mask.
5. If you use the face mask, fit it to the face as shown in the picture.



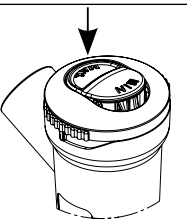
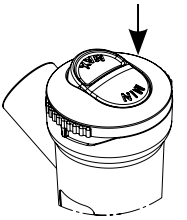
6. Turn on the device using the switch **(A1)** and then breathe in and exhale deeply.
7. When the treatment is finished, turn off and unplug the unit.
8. If after the therapy session moisture accumulates in the tube **(B)**, remove the tube from the nebuliser and dry it using the device's compressor fan; this operation will prevent mould from forming inside the tube.

CAUTION

- Place the device on a firm, flat, heat-resistant surface during use. Do not place the device on soft furnishings, carpets, or any surface that may block ventilation openings. Do not place the device directly on a child's body. Do not cover the device during operation. Allow the device to cool before storing.
- The device produces approximately 54 dB(A) at 1 metre. When treating infants or young children, place the device as far from the child's ears as the connection tube allows, and keep treatment sessions to the duration prescribed by the physician. Do not leave the device running unattended next to a sleeping infant.
- Do not use this device in the immediate vicinity of other active medical electrical equipment unless compatibility has been confirmed. If any household member uses an implanted electronic device (e.g. cardiac pacemaker), consult the implant manufacturer before using this nebuliser in the same room.

HOW TO USE THE "RF7 DUAL SPEED" NEBULISER WITH THE SPEED SELECTOR

Professional and fast, this device is suitable for administering all types of medications. The geometry of the internal lines of the RF7 Dual Speed nebuliser ensures the ideal granulometry for active treatment all the way down to the lower respiratory tract.

To speed up the inhalation therapy, move the speed selector button **(C1.4)** by pressing on MAX with your finger.	
To increase the effectiveness of the inhalation therapy, press with your finger on the wording MIN of the speed selector **(C1.4)**. In this position, the speed selector acts as a valve and allows nebulizing the optimal amount of drug to the lower respiratory tract, reducing its dispersion in the environment.	

CAUTION

- Only use medications prescribed by a physician. Always verify the medication name, concentration and dose before filling the nebuliser cup. Fill the cup with between 2 ml and 8 ml of medication as directed by your prescriber. Do not mix medications in the nebuliser cup unless explicitly instructed by a healthcare professional. Keep all medications out of reach of children. If you are unsure about the correct medication or dose, consult your doctor or pharmacist before use.
- Always fill the nebuliser cup with between 2 ml (minimum) and 8 ml (maximum) of medication. Do not exceed 8 ml or use less than 2 ml, as incorrect fill volumes will alter particle size and reduce therapeutic effectiveness.

CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION

WARNING
- Turn off the unit before any cleaning and disconnect the power cord from the mains.
- The appliance and its parts must be completely cold before proceeding with disassembly.

CLEANING THE DEVICE AND THE TUBE'S OUTER SURFACE

1. Main unit **(A)** and tube **(B)** outer surface: Wipe with cloth dampened with antibacterial detergent (non-abrasive, solvent-free).

SANITIZATION AND DISINFECTION OF THE ACCESSORIES

1. We recommend a personal use of both the nebuliser and accessories to avoid any risk of infection or contagion. Open the nebuliser by rotating the upper part **(C1.3)** anticlockwise, detach the nozzle by pressing as indicated by the 2 arrows in the "Assembly diagram" section **C1**.

SANITIZATION. The accessories that can be sanitized are **(C1 - C5)**

Before and after each use, sanitize the nebuliser and accessories according to one of the methods below:

- **METHOD A:** Sanitize the accessories in warm (approximately 40° C) drinking water with mild dishwashing liquid (non abrasive).
- **METHOD B:** In the dishwasher on hot cycle.
- **METHOD C:** Sanitize the accessories by immersion in a solution consisting of 50% water and 50% white vinegar solution. Finally rinse thoroughly with warm (approximately 40° C) drinking water.
- After sanitization shake the accessories vigorously and place them on a paper towel, or alternatively, dry them with a jet of hot air (e.g. using a hair dryer).

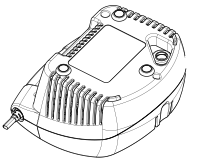
DISINFECTION. The accessories that can be disinfected are **(C1 - C5)**

Before using the accessories, sanitize all components to be disinfected as described in the Sanitization section. Then disinfect them using one of the following methods.

- **METHOD A:** Sodium hypochlorite disinfectant
  Use an electrolytic oxidizing chlorine disinfectant containing sodium hypochlorite as the active ingredient and specifically intended for disinfection. This type of disinfectant is available from pharmacies. Follow the disinfectant manufacturer's instructions.
  1. Choose a container large enough to hold all the individual components. Prepare a solution of drinking water and disinfectant using the proportions specified on the disinfectant packaging.
  2. Fully immerse each component in the solution, making sure no air bubbles remain against its surfaces. Leave the components immersed for the time specified on the disinfectant packaging for the concentration used.
  3. Remove the components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water.
  4. Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.
- **METHOD B:** Boiling
  Boil the components in demineralised or distilled water for 10 minutes.
- **METHOD C:** Hot steam
  Disinfect the components in a hot-steam baby bottle steriliser. Use a non-microwave model with an operating cycle of at least 6 minutes and follow the steriliser manufacturer's instructions.
- Shake the accessories vigorously and place them on a paper towel, or dry them with a jet of hot air, for example using a hair dryer.

AIR FILTERING (A3)

Inspect the air filter before each use. Replace the filter immediately if it appears grey, discoloured or visibly blocked. Never operate the device without the air filter fitted. Using a clogged or absent filter will reduce compressor output, alter particle size and may introduce contaminants into the aerosol. **Use only Nuvita original accessories.**



TROUBLE-SHOOTING

Switch off the device before any procedure and unplug the power cable from the socket.

PROBLEM	CAUSE	SOLUTIONS
The device does not work	The power cable has not been correctly inserted into the socket of the device or the power socket	Correctly insert the power cable in sockets.
The device does not nebulise or nebulises insufficiently.	The medication has not been inserted in the nebuliser	Pour the right amount of medication in the nebuliser
	The nebuliser has not been properly fitted.	Disassemble the nebuliser and reassemble it correctly as shown in the connection diagram on page 2.
	The nebuliser nozzle is clogged	Disassemble the nebuliser, remove the nozzle and perform cleaning operations Failure to remove medication deposits from the nebuliser affects its efficiency and operation. Strictly comply with the instructions contained in the "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION" chapter
	The air pipe is not correctly connected to the device	Ensure the device's accessories are properly connected to the air outlet (see connection diagram on page 2).
	The air pipe is bent, damaged or twisted	Unwind the pipe and ensure it is not crushed or punctured. If necessary replace it.
	The air filter is dirty	Replace the filter
The apparatus is noisier than usual	The Filter is not correctly inserted in its housing	Fully and properly insert the Filter in its housing

If after verifying the above mentioned conditions the device should not operate properly, contact your trusted retailer or the nearest authorized FLAEM service center.

SYMBOLS

⧈	Class II unit	SN	Serial number of device
	Important Safeguards Warning: follow the operating instructions		TUV Certification
	Manufacturer		Hazard: electrocution. Consequence: Death. Do not use device while taking a bath or shower
~	Alternating current	I Switch "ON" O Switch "OFF"	When you shut off the device, the switch will interrupt the compressor function only on one of the two power phases
CE 0051	CE mark for medical devices ref. Dir.3/42 EEC and subsequent amendments	PHTHALATES & BPA FREE	In compliance with European standard EN 10993-1 Biological evaluation of medical devices and 93/42/EEC Medical Devices Directive

	Type BF applied part	IP21	Enclosure protection rating: IP21. (Protected against solid bodies over 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling water drops.)

TECHNICAL FEATURES

UNIT MOD. 5020A		APPLIED PARTS	
Power supply	230V ~ 50Hz 130VA	Type BF applied parts are:	Patient accessories (C3,C2,C4 ,C5)
Max pressure	1,8 ± 0,3 bar	**RF7 DUAL SPEED NEBULISER**	
Compressor air output	9 l/min approx	Medication minimum capacity	2ml
Operation	Continuous	Medication maximum capacity	8ml
Operating conditions	Temperature: min 10°C; max 40°C RH Air humidity: min 10%; max 95% Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa	Operating pressure (with neb.)	0.65 bar approx.
Storage conditions	Temperature: min -25°C; max 70°C RH Air humidity: min 10%; max 95% Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa	(1) Delivery	0.55 ml/min approx. Speed selector C1.4 in pos Max 0.25 ml/min approx. Speed selector C1.4 in pos Min
In compliance with: Dir. 93/42/EEC	CE 0051	(2) MMAD	4.58µm Speed selector C1.4 in pos Max 3.78µm Speed selector C1.4 in pos Min
Safety Certifications (for Mod. P0111EM F400)		(2) Breathable fraction <5µm (FPF)	54.4% Speed selector C1.4 in pos Max 63% Speed selector C1.4 in pos Min
Dimensions (W)x(D)x(H)	16.8x17.2x10.7 cm	(1) Data detected according to Flaem I29-P07.5 internal procedure (2) In vitro characterization certified by TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in compliance with the new European Standard for aerosol therapy units, Standard EN 13544-1, ANNEX CC. Further details are available on request.	
Weight	1.2 Kg		



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, repage 2y and disposal operations favour 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.nuvitababy.com. The Manufacturer reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice.

WARRANTY - TERMS AND CONDITIONS

This product is covered by a 24-month warranty for manufacturing defects, starting from the date of purchase proven by receipt or invoice. In case of purchase with invoice, the legal warranty is reduced to 12 months. The 24-month warranty **does not include** damage resulting from normal wear and tear of the product, aesthetic damage, accessories or consumables (for example batteries, heads or components subject to wear). **Batteries are guaranteed for a period of 6 months.**

INVALID WARRANTY: The 12/24-month legal warranty lapses in the following cases:

1. The product has been damaged due to improper use not in accordance with the instructions in the manual.
2. The product has been modified, tampered with or opened.
3. The malfunction is caused by insufficient maintenance of the components, accessories or supplies (e.g. oxidation, immersion of electrical parts in liquids, residues blocking the sensor, leakage of corrosive liquid from the batteries).

WARRANTY EXCLUSIONS: The following are excluded from the 24-month legal warranty:

1. The costs for the replacement or repair of parts subject to wear and those relating to ordinary maintenance of the product.
2. The costs and risks associated with transporting the product to and from the point of sale or the authorised centre for warranty management.
3. Damage resulting from incorrect installation or improper use not in accordance with the instructions in the manual.
4. Damage caused by natural disasters, falls, accidental impacts or environmental conditions incompatible with the product.
5. Defects that have a negligible impact on product performance.

LIMITATIONS OF LIABILITY:

The manufacturer, distributor and all parties involved in the sale of the product are not responsible for economic losses or damages resulting from the malfunction of the product. In accordance with the current legislation, they are not liable for direct, indirect, loss of income, savings or other consequences resulting from the use or inability to use the product and/or associated documentation (paper or electronic), including the lack of service.

For further details on the assistance service, please consult the Conditions of Sale available on the website **www.nuvitababy.com.**

Nous sommes ravis que vous ayez effectué cet achat et vous remercions de votre confiance. Notre objectif est d'assurer la pleine satisfaction de nos clients en leur proposant des produits de pointe pour le traitement des maladies des voies respiratoires. Veuillez lire attentivement ces instructions et les conserver pour pouvoir les consulter ultérieurement. Utilisez l'appareil uniquement comme décrit dans le présent manuel. Il s'agit d'un dispositif médical à usage domestique destiné à nébuliser et à administrer des médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin. Nous vous rappelons que l'ensemble de la gamme de produits NUVITA est disponible sur le site www.nuvitababy.com

REMARQUES IMPORTANTES

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois et régulièrement tout au long de sa durée de vie, vérifiez que le cordon d'alimentation n'est pas endommagé. Si le cordon d'alimentation ou la fiche sont endommagés, ne branchez pas l'appareil à la prise de courant. N'utilisez pas l'appareil si son boîtier est endommagé. Apportez-le immédiatement à un centre de service après-vente agréé ou à votre revendeur, ou contactez le service client Nuvita pour un contrôle et une réparation.
- Cet appareil est un dispositif de bien-être destiné au grand public et n'est pas destiné à diagnostiquer, traiter, soigner ou prévenir une quelconque maladie. Consultez un médecin avant utilisation si le patient souffre d'une affection respiratoire.
- **ATTENTION :** branchez l'appareil uniquement sur un réseau électrique dont la tension et la fréquence correspondent à celles indiquées sur la plaque signalétique. Une alimentation électrique inadaptée peut provoquer un incendie, un choc électrique ou endommager définitivement l'appareil.
- **AVERTISSEMENT :** Éteignez l'appareil et débranchez-le de la prise électrique immédiatement après utilisation et avant de le nettoyer ou de le démonter. Ne laissez jamais l'appareil sans surveillance lorsqu'il est branché sur le secteur.
- N'utilisez pas l'appareil dans la salle de bains, à proximité d'eau ou dans des environnements très humides, sauf s'il est expressément classé comme adapté à ces environnements.
- La durée de vie moyenne des accessoires est d'un an. En cas d'utilisation intensive, il est recommandé de remplacer le nébuliseur tous les six mois, ou plus tôt s'il se bouche, afin de garantir une efficacité thérapeutique optimale.
- **AVERTISSEMENT :** Les enfants et les personnes en situation de handicap doivent toujours utiliser l'appareil sous la surveillance étroite d'un adulte ayant lu ce manuel. Un adulte doit surveiller en permanence les nourrissons et les jeunes enfants chaque fois que l'appareil est utilisé par eux ou sur eux. Ne laissez jamais un enfant sans surveillance lorsque l'appareil est en marche.
- **AVERTISSEMENT :** Les petites pièces, notamment l'embout buccal, le masque, l'ampoule contenant le médicament et le filtre, peuvent être avalées et présentent un risque d'étouffement. Gardez l'appareil hors de portée des enfants. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, conservez tous les accessoires hors de portée des enfants de moins de 3 ans.
- Utilisez les tuyaux et les câbles exclusivement aux fins indiquées dans ce manuel, car ils peuvent présenter un risque d'étranglement. Faites particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant des besoins particuliers, qui pourraient ne pas être en mesure d'évaluer correctement le danger.
- Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Éloignez le câble des surfaces chaudes.
- Éloignez le câble d'alimentation des animaux, tels que les rongeurs, qui pourraient endommager son isolation.
- **ATTENTION :** cet appareil est exclusivement destiné à un usage domestique en intérieur. Ne le manipulez pas avec les mains mouillées et ne l'utilisez pas dans la salle de bains, à proximité d'eau ou dans des environnements humides, y compris pendant le bain ou la douche. Si l'appareil est accidentellement immergé, débranchez immédiatement la fiche de la prise de courant. Ne touchez pas et ne retirez pas l'appareil immergé avant d'avoir débranché la fiche. Apportez-le immédiatement à un centre de service après-vente agréé ou à votre revendeur.
- Utilisez l'appareil exclusivement dans des environnements exempts de poussière. La poussière peut nuire au bon déroulement du traitement.
- **AVERTISSEMENT :** le boîtier n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Ne pas laver l'unité principale sous l'eau courante et ne pas plonger l'unité principale, le câble d'alimentation ou l'adaptateur secteur dans l'eau ou dans tout autre liquide. Tenir l'appareil à l'écart des éclaboussures d'eau et d'autres liquides. Cela pourrait entraîner un risque d'électrocution ou d'incendie.
- N'exposez pas l'appareil à des températures élevées.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur, à la lumière directe du soleil ou dans des pièces chaudes.
- **AVERTISSEMENT :** Ne pas obstruer le filtre ou son boîtier et ne pas y introduire d'objets. Vérifier et remplacer le filtre d'aspiration d'air aux intervalles indiqués dans ce manuel. Un filtre obstrué ou endommagé réduit l'efficacité

de la nébulisation et peut introduire des contaminants dans le circuit respiratoire.
- Ne pas obstruer les ouvertures de ventilation situées de part et d'autre de l'appareil.
- Lors de l'utilisation, veillez à toujours placer l'appareil sur une surface stable et dégagée.
- Avant chaque utilisation, vérifiez qu'aucun objet n'obstrue les ouvertures d'aération.
- Ne pas introduire d'objets dans les ouvertures de ventilation.
- La durée de vie moyenne du compresseur est de 400 heures.
- Les réparations doivent être effectuées exclusivement par du personnel agréé. N'essayez pas de réparer l'appareil vous-même. Les réparations non autorisées entraînent l'annulation de la garantie et peuvent constituer un danger pour la sécurité.
- **AVERTISSEMENT :** Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Le fabricant, le revendeur et l'importateur ne sont responsables de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil que si celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi et si l'installation électrique des locaux dans lesquels il est utilisé est conforme à la réglementation en vigueur.
- **AVERTISSEMENT :** n'utilisez que des médicaments prescrits ou autorisés pour la nébulisation. Ne mélangez jamais de médicaments sans surveillance médicale. Des associations médicamenteuses incompatibles peuvent entraîner de graves effets indésirables. Les matériaux entrant en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de produits pharmaceutiques. Compte tenu de la diversité des médicaments et du développement constant de nouveaux produits, une interaction chimique avec ces matériaux reste possible. Une fois un médicament ouvert, utilisez-le dès que possible et évitez tout contact prolongé avec le nébuliseur.
- **AVERTISSEMENT :** n'utilisez pas d'huiles essentielles, de substances huileuses ou de médicaments non dilués dans la chambre de nébulisation, sauf sur prescription médicale expresse. Les aérosols huileux peuvent provoquer une pneumonie lipoïde.
- **AVERTISSEMENT :** N'utilisez que de l'eau distillée ou stérile dans l'ampoule à médicament et dans la chambre de nébulisation. L'eau du robinet contient des minéraux susceptibles d'endommager l'appareil et d'introduire des contaminants nocifs dans l'aérosol.
- **AVERTISSEMENT :** Nettoyez et désinfectez toutes les pièces en contact avec le patient, y compris le masque, l'embout buccal, l'ampoule contenant le médicament et les tuyaux, après chaque utilisation, en suivant les instructions de ce manuel. Le non-respect de ces consignes peut entraîner une contamination bactérienne ou fongique et de graves infections respiratoires.
- Veuillez contacter le fabricant pour signaler tout problème ou incident imprévu lié au fonctionnement de l'appareil.

LES COMPOSANTS STANDARD ET ACCESSOIRES DE L'UNITÉ COMPRENNENT

A

UNE UNITÉ D'AÉROSOLTHÉRAPIE (UNITÉ PRINCIPALE)

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

B

TUYAU DE RACCORDEMENT (UNITÉ PRINCIPALE / NÉBULISEUR)

C

ACCESSORIES

C1 - Nébuliseur à deux vitesses RF 7
- C1.1 - Partie inférieure
- C1.2 - Buse complète
- C1.3 - Partie supérieure
- C1.4 - Sélecteur de vitesse

C2 - Embout buccal
C3 - Embout nasal pour adulte
C4 - Masque pour adulte
C5 - Masque pédiatrique

AVERTISSEMENT
- Ne laissez jamais un enfant sans surveillance lorsqu'il porte le masque. Retirez le masque immédiatement après la séance.
- Restez toujours aux côtés de l'enfant pendant toute la durée de la séance thérapeutique. Ne laissez jamais un nouveau-né ou un jeune enfant sans surveillance lorsqu'il porte le masque. À la fin de la séance thérapeutique, retirez immédiatement le masque et la sangle. Ne laissez pas les enfants jouer avec le masque ou la sangle.

MODE D'EMPLOI

Avant chaque utilisation, nettoyez l'ampoule et les accessoires comme indiqué dans la section « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION ». Il est recommandé d'utiliser l'ampoule et les accessoires à titre personnel afin d'éviter tout risque d'infection par contagion.

1. Branchez le câble d'alimentation **(A6)** dans la prise de courant correspondant à la tension de l'appareil. Celle-ci doit

être placée de manière à ce qu'il soit facile de débrancher l'appareil du réseau électrique.



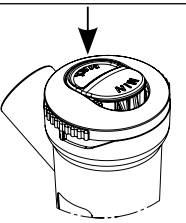
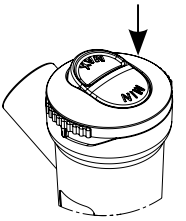
2. Ouvrez l'ampoule en tournant la partie supérieure **(C1.3.)** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure **(C1.1)**. Fermez l'ampoule en tournant la partie supérieure **(C1.3)** dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Raccordez les accessoires comme indiqué dans le « Schéma de raccordement ». Asseyez-vous confortablement en tenant le nébuliseur dans la main, placez l'embout buccal contre votre bouche ou utilisez l'embout nasal ou le masque.
5. Si vous utilisez le masque, placez-le sur votre visage comme indiqué sur l'illustration.
6. Mettez l'appareil en marche en actionnant l'interrupteur **(A1)**, puis inspirez et expirez profondément.
7. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil et débranchez-le.
8. Si, après la séance de traitement, un dépôt d'humidité visible se forme à l'intérieur du tuyau **(B)**, détachez le tuyau du nébuliseur et séchez-le à l'aide de l'air soufflé par le compresseur lui-même ; cette opération permet d'éviter toute prolifération éventuelle de moisissures à l'intérieur du tuyau.

ATTENTION

- Lors de l'utilisation, placez l'appareil sur une surface stable, plane et résistante à la chaleur. Ne placez pas l'appareil sur des surfaces molles, des tapis ou toute autre surface susceptible d'obstruer les ouvertures d'aération. Ne placez pas l'appareil directement sur le corps de l'enfant. Ne couvrez pas l'appareil lorsqu'il est en marche. Laissez l'appareil refroidir avant de le ranger.
- L'appareil émet environ 54 dB(A) à une distance de 1 mètre. Lors d'un traitement sur des nourrissons ou de jeunes enfants, placez l'appareil aussi loin que possible de leurs oreilles, dans la mesure où la longueur du tuyau de raccordement le permet, et limitez la durée des séances à ce qui a été prescrit par le médecin. Ne laissez pas l'appareil en marche sans surveillance à proximité d'un enfant endormi.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils électromédicaux en fonctionnement, sauf si leur compatibilité a été confirmée. Si un membre de votre famille utilise un dispositif électronique implanté (par exemple, un stimulateur cardiaque), consultez le fabricant de ce dispositif avant d'utiliser ce nébuliseur dans le même environnement.

MODE D'EMPLOI DU NÉBULISEUR « RF7 DUAL SPEED » AVEC SÉLECTEUR DE VITESSE

Il est professionnel, rapide et adapté à l'administration de tous les types de médicaments. Grâce à la géométrie des conduits internes du nébuliseur RF7 Dual Speed, on obtient une granulométrie adaptée et efficace pour le traitement jusqu'aux voies respiratoires inférieures.

Pour accélérer le traitement par inhalation, placez le bouton de sélection de la vitesse **(C1.4)** en appuyant avec un doigt sur l'inscription « MAX ».	
Pour optimiser l'efficacité du traitement par inhalation, appuyez avec le doigt sur l'inscription « MIN » du sélecteur de vitesse **(C1.4)**. Dans cette position, le sélecteur de vitesse fait office de valve et permet de nébuliser la quantité optimale de médicament jusqu'aux voies respiratoires inférieures, réduisant ainsi sa dispersion dans l'air ambiant.	

ATTENTION

- N'utilisez que des médicaments prescrits par un médecin. Vérifiez toujours le nom du médicament, sa concentration et la posologie avant de remplir le réservoir du nébuliseur. Versez dans le réservoir une quantité de médicament comprise entre 2 ml et 8 ml, en suivant les instructions du médecin prescripteur. Ne mélangez pas différents médicaments dans le réservoir, sauf indication contraire expresse d'un professionnel de santé. Conservez tous les médicaments hors de portée des enfants. En cas de doute sur le médicament approprié ou sur la posologie, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant utilisation.
- Remplissez toujours le réservoir du nébuliseur avec une quantité de médicament comprise entre 2 ml (minimum) et 8 ml (maximum). Ne dépassez pas 8 ml et n'utilisez pas moins de 2 ml ; en effet, des volumes de remplissage incorrects altéreraient la taille des particules, réduisant ainsi l'efficacité thérapeutique.

NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

AVERTISSEMENT

- Éteignez l'appareil avant toute opération de nettoyage et débranchez le câble d'alimentation de la prise.
- L'appareil et ses composants doivent être complètement refroidis avant de procéder au démontage.

NETTOYAGE DE L'APPAREIL ET DE L'EXTÉRIEUR DU TUYAU

1. Appareil pour aérosol **(A)** et tuyau **(B)** : nettoyer à l'aide d'un chiffon imbibé d'un produit nettoyant antibactérien (non abrasif et sans solvants).

ASSEPTISATION ET DÉSINFECTION DES ACCESSOIRES

1. Il est recommandé d'utiliser l'ampoule et les accessoires à titre personnel afin d'éviter tout risque d'infection par contagion. Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure **(C1.3)** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis retirez l'embout en appuyant comme indiqué par les 2 flèches dans le « Schéma de raccordement » de la section **(C1)**.

DÉSINFECTION. Les accessoires pouvant être désinfectés sont les suivants **(C1 - C5)**

Avant et après chaque utilisation, désinfectez l'ampoule et les accessoires en choisissant l'une des méthodes décrites ci-dessous :

- **MÉTHODE A :** SNettoyez les accessoires sous l'eau chaude (environ 40 °C) potable avec un produit vaisselle doux (non abrasif).
- **MÉTHODE B :** Au lave-vaisselle, avec un cycle à haute température.
- **MÉTHODE C :** Désinfectez les accessoires en les plongeant dans une solution composée à 50 % d'eau et à 50 % de vinaigre blanc. Rincez-les ensuite abondamment à l'eau chaude (environ 40 °C) potable.
- Après avoir désinfecté les accessoires, secouez-les vigoureusement et posez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les à l'aide d'un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).

DÉSINFECTION. Les accessoires pouvant être désinfectés sont les suivants **(C1 - C5)**

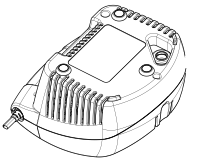
Avant d'utiliser les accessoires, désinfectez tous les composants à désinfecter comme indiqué dans la section « Désinfection ». Désinfectez-les ensuite en utilisant l'une des méthodes suivantes.

- **MÉTHODE A :** Utilisez un désinfectant de type chlore oxydant électrolytique, contenant de l'hypochlorite de sodium comme principe actif et spécifiquement indiqué pour la désinfection. Ce type de désinfectant est disponible en pharmacie. Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.
  1. Choisissez un récipient suffisamment grand pour contenir tous les composants. Préparez une solution d'eau potable et de désinfectant en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
  2. Plonger entièrement chaque composant dans la solution, en veillant à ce qu'il ne reste aucune bulle d'air au contact des surfaces. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, en fonction de la concentration utilisée.
  3. Retirez les composants et rincez-les soigneusement à l'eau potable tiède.
  4. Éliminer la solution conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.
- **MÉTHODE B :** Ébullition
  Faire bouillir les composants dans de l'eau déminéralisée ou distillée pendant 10 minutes.

- **MÉTHODE C :** Vapeur chaude
  Désinfectez les pièces dans un stérilisateur à vapeur chaude pour biberons. Utilisez un modèle non adapté au micro-ondes, avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes, et suivez les instructions du fabricant du stérilisateur.
- Secouez vigoureusement les accessoires et posez-les sur une serviette en papier, ou séchez-les à l'aide d'un jet d'air chaud, par exemple avec un sèche-cheveux.

FILTRATION DE L'AIR (A3)

Inspectez le filtre à air avant chaque utilisation. Remplacez immédiatement le filtre s'il présente une couleur grise, s'il est décoloré ou s'il est visiblement obstrué. N'utilisez jamais l'appareil sans que le filtre à air soit en place. L'utilisation d'un filtre obstrué ou absent réduit les performances du compresseur, altère la taille des particules et peut introduire des contaminants dans l'aérosol. **N'utilisez que des accessoires d'origine Nuvita.**



LOCALISATION DES PANNES

Avant d'effectuer toute opération, éteignez l'appareil et débranchez le câble réseau de la prise.

PROBLÈME	CAUSE	REMEDE
L'appareil ne fonctionne pas	Le câble d'alimentation n'est pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou dans la prise secteur	Branchez correctement le câble d'alimentation dans les prises.
L'appareil ne nébulise pas ou nébulise très peu	Le médicament n'a pas été placé dans le nébuliseur	Versez la quantité appropriée de médicament dans le nébuliseur.
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement	Démontez et remontez correctement le nébuliseur en suivant le schéma de raccordement figurant à la page 2.
	La buse du nébuliseur est bouchée	Démontez le nébuliseur, retirez la buse et procédez au nettoyage. Si vous ne nettoyez pas le nébuliseur pour éliminer les dépôts de médicament, son efficacité et son bon fonctionnement s'en trouveront compromis. Respectez scrupuleusement les instructions du chapitre « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION ».
	Le tuyau d'air n'est pas correctement raccordé à l'appareil	Vérifiez que le raccordement entre la prise d'air de l'appareil et les accessoires est correct (voir le schéma de raccordement à la page 2).
	Le tuyau d'air est plié, endommagé ou emmêlé	Déroulez le tuyau et vérifiez qu'il ne présente ni écrasement ni perforation. Si c'est le cas, remplacez-le.
	Le filtre à air est encrassé	Remplacer le filtre.
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Le filtre n'est pas correctement inséré dans son logement	Insérez correctement le filtre jusqu'au bout dans son logement.

Si, après avoir vérifié les conditions décrites ci-dessus, l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, nous vous recommandons de vous adresser à votre revendeur habituel ou au centre de service après-vente agréé FLAEM le plus proche de chez vous.

SYMBOLES

	Appareil de classe II	SN	Numéro de série de l'appareil
	Attention : veuillez consulter le mode d'emploi		Certification TÜV
	Fabricant		Danger : électrocution. Conséquence : la mort. Il est interdit d'utiliser l'appareil sous le bain ou sous la douche.
~	Courant alternatif	I Switch "ON" O Switch "OFF"	Lorsque l'appareil est mis hors tension, l'interrupteur coupe le fonctionnement du compresseur uniquement sur l'une des deux phases d'alimentation.
CE 0051	Marquage CE médical, conformément à la directive 93/42/CEE et à ses mises à jour ultérieures		Conformément à : la norme européenne EN 10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux » et à la directive européenne 93/42/CEE « Dispositifs médicaux »
	Partie appliquée de type BF	IP21	Indice de protection du boîtier : IP21. (Protégé contre les corps solides de dimensions supérieures à 12 mm. Protégé contre l'introduction d'un doigt ; protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement.)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

APPAREIL, MODÈLE : 5020A		**PIÈCES RAPPORTÉES**	
Alimentation	230 V ~ 50 Hz 130 VA	Les pièces appliquées de type BF sont	Accessoires pour patients (C3, C2, C4, C5)
Pression maximale	1,8 ± 0,3 bar	**NÉBULISEUR RF7 À DEUX VITESSES**	
Débit d'air au niveau du compresseur	environ 9 l/min	Quantité minimale de médicament	2 ml
Fonctionnement	Continu	Capacité maximale en médicaments	8 ml
Conditions d'exploitation	Température : min. 10 °C ; max. 40 °C Humidité relative de l'air : min. 10 % ; max. 95 % Pression atmosphérique : min. 69 kPa ; max. 106 kPa	Pression de service (avec ampoule)	Environ 0,65 bar.
Conditions de stockage	Température : min. -25 °C ; max. 70 °C Humidité relative de l'air : min. 10 % ; max. 95 % Pression atmosphérique : min. 69 kPa ; max. 106 kPa	[1] Versement	0,55 ml/min environ. Sélecteur de vitesse C1.4 en position Max 0,25 ml/min environ. Sélecteur de vitesse C1.4 en position Min.
Conforme à la directive 93/42/CEE	CE 0051	[2] MMAD	4,58 µm Sélecteur de vitesse C1.4 en position Max 3,78 µm Sélecteur de vitesse C1.4 en position Min

Homologations de sécurité (pour le modèle P0111EM F400)		[2] Fraction respirable < 5 µm (FPF)	54,4 % Sélecteur de vitesse C1.4 en position Max 63 % Sélecteur de vitesse C1.4 en position Min
Dimensions (L) x (P) x (H)	16,8 × 17,2 × 10,7 cm	[1] Données recueillies conformément à la procédure interne Flaem I29-P07.5. [2] Caractérisation in vitro certifiée par TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Allemagne, conformément à la nouvelle norme européenne relative aux appareils d'aérosolthérapie, la norme EN 13544-1, ANNEXE CC. De plus amples informations sont disponibles sur demande.	
Poids	1,2 kg		



ÉLIMINATION

Conformément à la directive 2002/96/CE, le symbole figurant sur l'appareil indique que celui-ci, lorsqu'il doit être mis au rebut, est considéré comme un déchet et doit donc faire l'objet d'une « collecte sélective ». Par conséquent, l'utilisateur devra déposer (ou faire déposer) ce déchet dans les points de collecte sélective mis en place par les collectivités locales, ou le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent. Le tri sélectif des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de valorisation et d'élimination favorisent la fabrication d'appareils à partir de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et la santé causés par une éventuelle gestion inappropriée des déchets. L'élimination abusive du produit par l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives prévues à l'article 50 et aux mises à jour suivantes du décret législatif n° 22/1997.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil a été conçu pour répondre aux exigences actuellement en vigueur en matière de compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2:2007). Les dispositifs électromédicaux nécessitent une attention particulière, tant lors de leur installation que de leur utilisation, en ce qui concerne les exigences CEM ; il est donc nécessaire qu'ils soient installés et/ou utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres appareils, en particulier avec d'autres appareils d'analyse et de traitement. Les appareils de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions sans fil) pourraient perturber le fonctionnement des appareils électromédicaux. Pour plus d'informations, rendez-vous sur le site www.nuvitababy.com. Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans préavis.

GARANTIE – TERMES ET CONDITIONS

Ce produit est couvert par une garantie de 24 mois contre les défauts de fabrication, à compter de la date d'achat prouvée par reçu ou facture. En cas d'achat avec facture, la garantie légale est réduite à 12 mois. La garantie de 24 mois **ne couvre pas** les dommages résultant de l'usure normale du produit, les dommages esthétiques, les accessoires ou les consommables (par exemple les batteries, les têtes ou les composants sujets à usure). **Les batteries sont garanties pour une durée de 6 mois.**

ANNULATION DE LA GARANTIE : La garantie légale de 12/24 mois expire dans les cas suivants :

1. Le produit a été endommagé en raison d'une utilisation inappropriée et non conforme aux instructions du manuel.
2. Le produit a été modifié, altéré ou ouvert.
3. Le dysfonctionnement est dû à un entretien insuffisant des composants, accessoires ou fournitures (par exemple, oxydation, immersion de pièces électriques dans des liquides, résidus bloquant le capteur, fuite de liquide corrosif des batteries).

EXCLUSIONS DE GARANTIE : Sont exclus de la garantie légale de 24 mois :

1. Les frais de remplacement ou de réparation des pièces d'usure et ceux relatifs à l'entretien ordinaire du produit.
2. Les coûts et risques liés au transport du produit vers et depuis le point de vente ou le centre agréé de gestion de la garantie.
3. Dommages résultant d'une installation incorrecte ou d'une utilisation non conforme aux instructions du manuel.
4. Dommages causés par des catastrophes naturelles, des chutes, des chocs accidentels ou des conditions environnementales incompatibles avec le produit.
5. Défauts ayant un impact négligeable sur les performances du produit.

LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ :

Le fabricant, le distributeur et toutes les parties impliquées dans la vente du produit ne sont pas responsables des pertes économiques ou des dommages résultant du dysfonctionnement du produit. Conformément à la législation applicable, ils ne sont pas responsables des dommages directs ou indirects, de la perte de revenus, d'économies ou d'autres conséquences découlant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser le produit et/ou la documentation associée (papier ou électronique), y compris le manque de service.

Pour plus de détails sur le service d'assistance, veuillez consulter les Conditions de Vente disponibles sur le site **www.nuvitababy.com.**

Wir freuen uns über Ihren Kauf und bedanken uns für Ihr Vertrauen. Unser Ziel ist die volle Zufriedenheit unserer Kunden, indem wir ihnen modernste Produkte zur Behandlung von Atemwegserkrankungen anbieten. Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für spätere Zwecke auf. Verwenden Sie das Gerät ausschließlich wie in dieser Anleitung beschrieben. Es handelt sich um ein Medizinprodukt für den Heimgebrauch zur Vernebelung und Verabreichung von Medikamenten, die von Ihrem Arzt verschrieben oder empfohlen wurden. Wir weisen darauf hin, dass die gesamte NUVITA-Produktpalette auf der Website www.nuvitababy.com einsehbar ist.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

- Überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts und in regelmäßigen Abständen während seiner Lebensdauer, ob das Netzkabel unbeschädigt ist. Sollten das Kabel oder der Stecker beschädigt sein, schließen Sie das Gerät nicht an die Steckdose an. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gehäuse beschädigt ist. Bringen Sie es unverzüglich zu einer autorisierten Servicestelle oder Ihrem Händler, oder wenden Sie sich an den Nuvita-Kundendienst, um eine Überprüfung und Reparatur durchführen zu lassen.
- Dieses Gerät ist ein Wellnessgerät für den privaten Gebrauch und nicht zur Diagnose, Behandlung, Heilung oder Vorbeugung von Krankheiten bestimmt. Bei Atemwegserkrankungen sollte vor der Anwendung ein Arzt konsultiert werden.
- **ACHTUNG:** Schließen Sie das Gerät ausschließlich an ein Stromnetz an, dessen Spannung und Frequenz mit den Angaben auf dem Typenschild übereinstimmen. Eine falsche Stromversorgung kann zu Bränden, Stromschlägen oder dauerhaften Schäden am Gerät führen.
- **WARNUNG:** Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, sobald Sie es nicht mehr benutzen und bevor Sie es reinigen oder zerlegen. Lassen Sie das Gerät niemals unbeaufsichtigt, solange es an das Stromnetz angeschlossen ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht im Badezimmer, in der Nähe von Wasser oder in Räumen mit hoher Luftfeuchtigkeit, es sei denn, es ist ausdrücklich als für solche Umgebungen geeignet gekennzeichnet.
- Die durchschnittliche Lebensdauer des Zubehörs beträgt 1 Jahr. Bei intensiver Nutzung wird empfohlen, den Vernebler alle 6 Monate oder früher, falls er verstopft ist, auszutauschen, um eine maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.
- **WARNHINWEIS:** Kinder und Menschen mit Behinderungen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen benutzen, der diese Bedienungsanleitung gelesen hat. Säuglinge und Kleinkinder müssen bei jeder Benutzung des Geräts durch sie oder an ihnen ständig von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden. Lassen Sie ein Kind niemals unbeaufsichtigt, während das Gerät in Betrieb ist.
- **WARNHINWEIS:** Kleine Teile, darunter Mundstück, Maske, Medikamentenampulle und Filter, können verschluckt werden und stellen eine Erstickungsgefahr dar. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Bewahren Sie sämtliches Zubehör bei Nichtgebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren auf.
- Verwenden Sie die Schläuche und Kabel ausschließlich für die in dieser Anleitung angegebenen Zwecke, da von ihnen eine Strangulierungsgefahr ausgehen kann. Achten Sie besonders auf Kinder und Menschen mit besonderen Bedürfnissen, die diese Gefahr möglicherweise nicht richtig einschätzen können.
- Das Gerät darf nicht in Gegenwart von Anästhesiemittelgemischen verwendet werden, die mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entzündlich sind.
- Halten Sie das Kabel von heißen Oberflächen fern.
- Halten Sie das Netzkabel von Tieren wie Nagetieren fern, die die Isolierung beschädigen könnten.
- **ACHTUNG:** Dieses Gerät ist ausschließlich für den privaten Gebrauch in Innenräumen bestimmt. Fassen Sie das Gerät nicht mit nassen Händen an und verwenden Sie es nicht im Badezimmer, in der Nähe von Wasser oder in feuchten Räumen, auch nicht beim Baden oder Duschen. Sollte das Gerät versehentlich ins Wasser fallen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Berühren oder entfernen Sie das im Wasser liegende Gerät erst, nachdem Sie den Stecker gezogen haben. Bringen Sie es unverzüglich zu einem autorisierten Kundendienstzentrum oder zu Ihrem Händler.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich in staubfreien Räumen. Staub kann die Therapie beeinträchtigen.
- **WARNUNG:** Das Gehäuse ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Waschen Sie das Hauptgerät nicht unter fließendem Wasser und tauchen Sie das Hauptgerät, das Netzkabel oder den Netzadapter nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Halten Sie das Gerät von Spritzwasser und anderen Flüssigkeiten fern. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags oder eines Brandes.
- Setzen Sie das Gerät keinen hohen Temperaturen aus.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen, in direktem Sonnenlicht oder in warmen Räumen auf.
- **WARNUNG:** Der Filter oder dessen Gehäuse dürfen nicht verstopft werden, und es dürfen keine Gegenstände hineingesteckt werden. Überprüfen Sie den Luftansaugfilter und tauschen Sie ihn in den in dieser Anleitung angegebenen Intervallen aus. Ein verstopfter oder beschädigter Filter verringert die Effizienz der Vernebelung und

kann dazu führen, dass Verunreinigungen in den Atemkreislauf gelangen.
- Die Lüftungsöffnungen an beiden Seiten des Geräts dürfen nicht verdeckt werden.
- Stellen Sie das Gerät während des Gebrauchs stets auf eine stabile und hindernisfreie Fläche.
- Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass die Lüftungsöffnungen nicht durch Gegenstände blockiert sind.
- Stecken Sie keine Gegenstände in die Lüftungsöffnungen.
- Die durchschnittliche Lebensdauer des Kompressors beträgt 400 Stunden.
- Reparaturen dürfen ausschließlich von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können ein Sicherheitsrisiko darstellen.
- **HINWEIS:** Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen an diesem Gerät vor.
- Der Hersteller, der Händler und der Importeur haften nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird und die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen es eingesetzt wird, den geltenden Vorschriften entspricht.
- **WARNHINWEIS:** Verwenden Sie ausschließlich Medikamente, die für die Vernebelung verschrieben oder zugelassen sind. Mischen Sie Medikamente niemals ohne ärztliche Aufsicht. Unverträgliche Medikamentenkombinationen können schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Die Materialien, die mit den Medikamenten in Kontakt kommen, wurden mit einer breiten Palette von Arzneimitteln getestet. Angesichts der Vielfalt der Medikamente und der ständigen Entwicklung neuer Produkte ist eine chemische Wechselwirkung mit diesen Materialien jedoch weiterhin möglich. Verwenden Sie ein Medikament nach dem Öffnen so schnell wie möglich und vermeiden Sie einen längeren Kontakt mit dem Vernebler.
- **WARNHINWEIS:** Verwenden Sie im Vernebelungsraum keine ätherischen Öle, öligen Substanzen oder unverdünnten Arzneimittel, es sei denn, dies wurde ausdrücklich ärztlich verordnet. Ölige Aerosole können eine Lipoidpneumonie verursachen.
- **HINWEIS:** Verwenden Sie in der Medikamentenampulle und in der Vernebelungskammer ausschließlich destilliertes oder steriles Wasser. Leitungswasser enthält Mineralien, die das Gerät beschädigen und schädliche Verunreinigungen in das Aerosol gelangen lassen können.
- **HINWEIS:** Reinigen und desinfizieren Sie nach jedem Gebrauch alle Teile, die mit dem Patienten in Kontakt kommen – einschließlich Maske, Mundstück, Medikamentenampulle und Schläuche – gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einer bakteriellen oder pilzbedingten Kontamination und zu schweren Atemwegsinfektionen führen.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, um Probleme oder unerwartete Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts zu melden.

LIEFERUMFANG: STANDARDTEILE UND ZUBEHÖR DES GERÄTS (INKLUSIV)

A

AEROSOLTHERAPIE-GERÄT (HAUPTEINHEIT)

A1 – EIN-/AUS- Schalter
A2 - Luftausgang
A3 - Luftfilter
A4 - Zerstäuberhalter
A5 - Tragegriff
A6 - Netzkabel

B

VERBINDUNGSROHR (HAUPTEINHEIT / VERNEBLER)

C

ZUBEHÖR

C1 – RF7 Doppelte Geschwindkeits Zerstäuber
C1.1 - Unterteil
C1.2 – Vollständige Düse
C1.3 - Oberteil
C1.4 – Geschwindigkeitswähler
C2 – Mundstück
C3 – Nasenstück für Erwachsene
C4 – Maske für Erwachsene
C5 - Pädiatrischemaske

HINWEIS

- Lassen Sie ein Kind niemals unbeaufsichtigt, solange es die Maske trägt. Nehmen Sie die Maske unmittelbar nach der Behandlung ab.
- Bleiben Sie während der gesamten Dauer der Therapiesitzung stets beim Kind. Lassen Sie ein Säugling oder Kleinkind niemals unbeaufsichtigt, solange es die Maske trägt. Nehmen Sie die Maske und den Gurt nach Beendigung der Therapiesitzung sofort ab. Lassen Sie Kinder nicht mit der Maske oder dem Gurt spielen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Reinigen Sie die Ampulle und das Zubehör vor jedem Gebrauch wie im Abschnitt „REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION" beschrieben. Es wird empfohlen, die Ampulle und das Zubehör nur für den persönlichen Gebrauch zu verwenden, um ein Infektionsrisiko durch Ansteckung zu vermeiden.

1. Stecken Sie das Netzkabel **(A6)** in eine Steckdose, deren Spannung der des Geräts entspricht. Die Steckdose muss

so angeordnet sein, dass das Gerät problemlos vom Stromnetz getrennt werden kann.



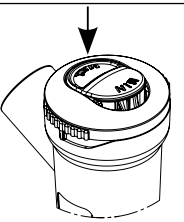
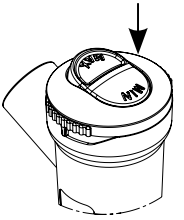
2. Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie den oberen Teil **(C1.3.)** gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Geben Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in den unteren Teil **(C1.1)**. Verschließen Sie die Ampulle, indem Sie den oberen Teil **(C1.3)** im Uhrzeigersinn drehen.
4. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussplan" angegeben an. Setzen Sie sich bequem hin, halten Sie den Vernebler in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund an oder verwenden Sie die Nasenmaske bzw. die Gesichtsmaske.
5. Wenn Sie die Maske verwenden, legen Sie sie wie in der Abbildung gezeigt an Ihr Gesicht an.
6. Schalten Sie das Gerät mit dem Schalter **(A1)** ein und atmen Sie tief ein und aus.
7. Schalten Sie das Gerät nach Beendigung der Anwendung aus und ziehen Sie den Stecker.
8. Sollte sich nach der Therapiesitzung eine deutliche Feuchtigkeitsansammlung im Schlauch **(B)** bilden, trennen Sie den Schlauch vom Vernebler und trocknen Sie ihn mit der Gebläseluft des Kompressors selbst; dadurch wird eine mögliche Schimmelbildung im Schlauch verhindert.

ACHTUNG

- Stellen Sie das Gerät während des Gebrauchs auf eine stabile, ebene und hitzebeständige Oberfläche. Stellen Sie das Gerät nicht auf weiche Oberflächen, Teppiche oder andere Flächen, die die Lüftungsöffnungen verdecken könnten. Legen Sie das Gerät nicht direkt auf den Körper des Kindes. Decken Sie das Gerät während des Betriebs nicht ab. Lassen Sie das Gerät abkühlen, bevor Sie es wegstellen.
- Das Gerät erzeugt in einem Abstand von 1 Meter etwa 54 dB(A). Bei der Behandlung von Säuglingen oder Kleinkindern sollte das Gerät so weit wie möglich von deren Ohren entfernt positioniert werden, soweit dies die Länge des Anschlussschlauchs zulässt, und die Dauer der Sitzungen sollte auf die vom Arzt verordnete Zeit begrenzt werden. Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt neben einem schlafenden Kind laufen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe anderer aktiver elektromedizinischer Geräte, es sei denn, deren Kompatibilität wurde bestätigt. Wenn ein Familienmitglied ein implantiertes elektronisches Gerät (z. B. einen Herzschrittmacher) verwendet, wenden Sie sich bitte an den Hersteller des implantierten Geräts, bevor Sie diesen Vernebler im selben Raum verwenden.

ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN DES VERNEBLERS „RF7 DUAL SPEED" MIT GESCHWINDIGKEITSWAHLSCHALTER

Er ist professionell, schnell und für die Verabreichung aller Arten von Medikamenten geeignet. Dank der Geometrie der inneren Kanäle des Verneblers RF7 Dual Speed wurde eine für die Behandlung bis in die unteren Atemwege geeignete und wirksame Partikelgröße erreicht.

Um die Inhalationstherapie zu beschleunigen, stellen Sie den Geschwindigkeitswähler **(C1.4)** ein, indem Sie mit einem Finger auf die Aufschrift „MAX" drücken.	
Um die Wirksamkeit der Inhalationstherapie zu erhöhen, drücken Sie mit dem Finger auf die Markierung „MIN" am Drehregler **(C1.4)**. In dieser Position fungiert der Drehregler als Ventil und sorgt dafür, dass die optimale Medikamentenmenge bis in die unteren Atemwege vernebelt wird, wodurch der Verlust an Wirkstoff in die Umgebung verringert wird.	

ACHTUNG

- Verwenden Sie ausschließlich von einem Arzt verschriebene Medikamente. Überprüfen Sie vor dem Befüllen des Verneblerbehälters stets den Namen des Medikaments, die Konzentration und die Dosis. Füllen Sie gemäß den Anweisungen des verschreibenden Arztes eine Menge von 2 ml bis 8 ml des Medikaments in den Behälter. Mischen Sie keine verschiedenen Medikamente im Behälter, es sei denn, dies wurde ausdrücklich von einer medizinischen Fachkraft angeordnet. Bewahren Sie alle Medikamente außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Wenn Sie Zweifel hinsichtlich des richtigen Medikaments oder der Dosierung haben, wenden Sie sich vor der Anwendung an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Füllen Sie den Behälter des Verneblers stets mit einer Medikamentenmenge zwischen 2 ml (Mindestmenge) und 8 ml (Höchstmenge). Überschreiten Sie nicht die 8 ml und verwenden Sie keine Menge unter 2 ml; falsche Füllmengen würden nämlich die Partikelgröße verändern und die therapeutische Wirksamkeit beeinträchtigen.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND DESINFIZIERUNG

HINWEIS

- Schalten Sie das Gerät vor jeder Reinigung aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
- Das Gerät und seine Teile müssen vollständig abgekühlt sein, bevor mit der Demontage begonnen wird.

REINIGUNG DES GERÄTS UND DER AUSSENSEITE DES ROHRS

1. Aerosolgerät **(A)** und Schlauch **(B)**: Mit einem Tuch reinigen, das mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel (nicht scheuernd und lösungsmittelfrei) angefeuchtet ist.

REINIGUNG UND DESINFEKTION VON ZUBEHÖR

1. Es wird empfohlen, die Ampulle und das Zubehör nur für den persönlichen Gebrauch zu verwenden, um mögliche Infektionsrisiken durch Ansteckung zu vermeiden. Öffnen Sie den Vernebler, indem Sie den oberen Teil **(C1.3)** gegen den Uhrzeigersinn drehen, und nehmen Sie die Düse ab, indem Sie sie wie durch die beiden Pfeile in der „Anschlussskizze" **(**Abschnitt **C1)** angegeben drücken.

DESINFEKTION. Die desinfizierbaren Zubehörteile sind **(C1 – C5)**

Desinfizieren Sie die Ampulle und das Zubehör vor und nach jedem Gebrauch mit einer der nachfolgend beschriebenen Methoden:

- **METHODE A:** SReinigen Sie das Zubehör unter fließendem warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit einem milden (nicht scheuernden) Spülmittel.
- **METHODE B:** In der Spülmaschine im Heißspülgang.
- **METHODE C:** Desinfizieren Sie das Zubehör, indem Sie es in eine Lösung aus 50 % Wasser und 50 % weißem Essig eintauchen. Spülen Sie es anschließend gründlich mit warmem (ca. 40 °C) Trinkwasser ab.
- Nachdem Sie das Zubehör desinfiziert haben, schütteln Sie es kräftig aus und legen Sie es auf eine Papierserviette oder trocknen Sie es alternativ mit einem Warmluftstrom (z. B. mit einem Föhn).

DESINFEKTION. Die desinfizierbaren Zubehörteile sind **(C1 – C5)**

Desinfizieren Sie vor der Verwendung des Zubehörs alle zu desinfizierenden Teile wie im Abschnitt „Desinfektion" beschrieben. Desinfizieren Sie sie anschließend mit einer der folgenden Methoden.

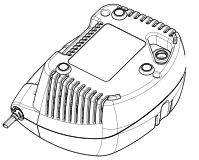
- **METHODE A:** Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel vom Typ elektrolytisches Chloroxid, das Natriumhypochlorit als Wirkstoff enthält und speziell für die Desinfektion vorgesehen ist. Diese Art von Desinfektionsmittel ist in der Apotheke erhältlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels.
  1. Wählen Sie einen Behälter, der groß genug ist, um alle einzelnen Bestandteile aufzunehmen. Bereiten Sie eine Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel zu, wobei Sie die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Mischungsverhältnisse einhalten.
  2. Jedes Bauteil vollständig in die Lösung eintauchen und darauf achten, dass keine Luftblasen an den Oberflächen zurückbleiben. Die Bauteile so lange in der Lösung belassen, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels entsprechend der verwendeten Konzentration angegeben ist.

3. Die Teile herausnehmen und gründlich mit lauwarmem Trinkwasser abspülen.
4. Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels.

- **METHODE B:** Kochen
  Die Bestandteile 10 Minuten lang in entmineralisiertem oder destilliertem Wasser kochen.
- **METHODE C:** Heißer
  Dampf: Desinfizieren Sie die Teile in einem Heißdampf-Sterilisator für Babyflaschen. Verwenden Sie ein Modell, das nicht für die Mikrowelle geeignet ist und einen Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten hat, und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisators.
- Schütteln Sie die Accessoires kräftig aus und legen Sie sie auf eine Papierserviette, oder trocknen Sie sie mit einem Warmluftstrom, beispielsweise mit einem Föhn.

LUFTFILTERUNG (A3)

Überprüfen Sie den Luftfilter vor jedem Gebrauch. Ersetzen Sie den Filter sofort, wenn er grau oder verfärbt ist oder sichtbar verstopft erscheint. Verwenden Sie das Gerät niemals ohne eingesetzten Luftfilter. Die Verwendung eines verstopften oder fehlenden Filters verringert die Leistung des Kompressors, verändert die Partikelgröße und kann Verunreinigungen in das Aerosol einbringen. **Verwenden Sie ausschließlich Originalzubehör von Nuvita.**



FEHLERLOKALISIERUNG

Bevor Sie irgendwelche Arbeiten durchführen, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzwerkkabel aus der Steckdose.

PROBLEM	GRUND	ABHILFE
Das Gerät funktioniert nicht	Das Netzkabel ist nicht richtig in die Buchse des Geräts oder in die Netzsteckdose eingesteckt.	Stecken Sie das Netzkabel richtig in die Steckdosen ein.
Das Gerät vernebelt nicht oder nur wenig	Das Medikament wurde nicht in den Vernebler gegeben.	Die richtige Menge des Arzneimittels in den Vernebler geben.
	Der Vernebler wurde nicht richtig montiert.	Den Vernebler gemäß der Anschlusszeichnung auf Seite 2 ordnungsgemäß ausbauen und wieder einbauen.
	Die Düse des Verneblers ist verstopft	Den Vernebler zerlegen, die Düse entfernen und die Reinigungsmaßnahmen durchführen. Werden die Medikamentenrückstände nicht aus dem Vernebler entfernt, beeinträchtigt dies dessen Wirksamkeit und Funktionsfähigkeit. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen im Kapitel „REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION".
	Der Luftschlauch ist nicht richtig an das Gerät angeschlossen.	Überprüfen Sie, ob die Luftanschlüsse des Geräts und des Zubehörs korrekt miteinander verbunden sind (siehe Anschlussplan auf Seite 2).
	Der Luftschlauch ist geknickt, beschädigt oder verdreht.	Rollen Sie den Schlauch ab und überprüfen Sie, ob er keine Quetschungen oder Löcher aufweist. Falls doch, ersetzen Sie ihn.
	Der Luftfilter ist verschmutzt	Den Filter austauschen.
Das Gerät ist lauter als gewöhnlich.	Filter nicht richtig eingesetzt	Setzen Sie den Filter korrekt und vollständig in die Halterung ein.

Sollte das Gerät nach Überprüfung der oben beschriebenen Bedingungen immer noch nicht ordnungsgemäß funktionieren, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler Ihres Vertrauens oder an eine autorisierte FLAEM-Kundendienststelle in Ihrer Nähe zu wenden.

SYMBOLE

	Gerät der Klasse II	SN	Seriennummer des Geräts
	Achtung: Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung.		TÜV-Zertifizierung
	Hersteller		Gefahr: Stromschlag. Folge: Tod. Es ist verboten, das Gerät beim Baden oder Duschen zu benutzen.
~	Wechselstrom	I Switch "ON" O Switch "OFF"	Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, unterbricht der Schalter den Betrieb des Kompressors nur in einer der beiden Versorgungsphasen.
CE 0051	CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgenden Änderungen		In Übereinstimmung mit: der Europäischen Norm EN 10993-1 „Biologische Bewertung von Medizinprodukten“ und der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“
	Anwendungsteil vom Typ BF	IP21	Schutzart des Gehäuses: IP21. (Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einer Größe von mehr als 12 mm. Geschützt gegen das Eindringen mit einem Finger; Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen.)

TECHNISCHE DATEN

GERÄT, MODELL: 5020A		ANGEWANDTE TEILE	
Stromversorgung	230 V ~ 50 Hz 130 VA	Anbauteile vom Typ BF sind	Patientenzubehör (C3, C2, C4, C5)
Maximaler Druck	1,8 ± 0,3 bar	**VERNEBLER RF7 DUAL SPEED**	
Luftdurchsatz am Kompressor	ca. 9 l/min	Mindestkapazität für Arzneimittel	2 ml
Funktionsweise	Kontinuierlich	Maximale Medikamentenmenge	8 ml
Betriebsbedingungen	Temperatur: min. 10 °C; max. 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: min. 10 %; max. 95 % Luftdruck: min. 69 kPa; max. 106 kPa	Betriebsdruck (mit Messampulle)	ca. 0,65 bar.
Lagerbedingungen	Temperatur: min. -25 °C; max. 70 °C Relative Luftfeuchtigkeit: min. 10 %; max. 95 % Luftdruck: min. 69 kPa; max. 106 kPa	(1) Auszahlung	ca. 0,55 ml/min. Drehzahlwähler C1.4 in der Position „Max“ ca. 0,25 ml/min. Drehzahlwähler C1.4 in Min.-Stellung
Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG	CE 0051	(2) MMAD	4,58 µm Drehzahlwähler C1.4 in der Position „Max“ 3,78 µm Drehzahlwähler C1.4 in Min.-Stellung
Sicherheitszulassungen (für Modell P0111EM F400)		(2) Einatembarer Anteil <5 µm (FPF)	54,4 % Drehzahlwähler C1.4 in Position „Max“ 63 % Drehzahlwähler C1.4 in Min.-Stellung

Abmessungen (L) x (T) x (H)	16,8 × 17,2 × 10,7 cm	[1] Die Daten wurden gemäß dem internen Verfahren Flaem I29-P07.5 erhoben. [2] In-vitro-Charakterisierung, zertifiziert durch die TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Deutschland gemäß der neuen europäischen Norm für Aerosoltherapiegeräte, EN 13544-1, Anhang CC. Weitere Einzelheiten sind auf Anfrage erhältlich.
Gewicht	1,2 kg	



ENTSORGUNG

Gemäß der Richtlinie 2002/96/EG weist das auf dem Gerät abgebildete Symbol darauf hin, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall gilt und daher einer „getrennten Sammlung" zugeführt werden muss. Daher muss der Nutzer diesen Abfall bei den von den Kommunalverwaltungen eingerichteten Sammelstellen für getrennte Sammlung abgeben (oder abgeben lassen) oder ihn beim Kauf eines neuen Geräts gleicher Art beim Händler abgeben. Die getrennte Sammlung des Abfalls sowie die anschließenden Behandlungs-, Verwertungs- und Entsorgungsmaßnahmen fördern die Herstellung von Geräten aus recycelten Materialien und begrenzen die negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eine möglicherweise unsachgemäße Abfallbewirtschaftung verursacht werden. Die unerlaubte Entsorgung des Produkts durch den Nutzer hat die Verhängung von Verwaltungsstrafen gemäß Artikel 50 und nachfolgenden Aktualisierungen des Gesetzesdekrets Nr. 22/1997 zur Folge.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde so konzipiert, dass es die derzeit geltenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EN 60601-1-2:2007) erfüllt. Elektromedizinische Geräte erfordern bei der Installation und Nutzung besondere Sorgfalt hinsichtlich der EMV-Anforderungen; daher müssen sie gemäß den Angaben des Herstellers installiert und/oder verwendet werden. Es besteht die Gefahr potenzieller elektromagnetischer Störungen durch andere Geräte, insbesondere durch andere Analyse- und Behandlungsgeräte. Mobile oder tragbare HF-Funk- und Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder drahtlose Verbindungen) können den Betrieb elektromedizinischer Geräte beeinträchtigen. Weitere Informationen finden Sie unter www.nuvitababy.com. Der Hersteller behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung technische und funktionale Änderungen am Produkt vorzunehmen.

GARANTIE - ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Für dieses Produkt gilt eine 24-monatige Garantie auf Herstellungsfehler, beginnend ab dem durch Quittung oder Rechnung nachgewiesenen Kaufdatum. Beim Kauf auf Rechnung verkürzt sich die gesetzliche Gewährleistung auf 12 Monate. Von der 24-monatigen Garantie **ausgeschlossen sind** Schäden, die auf normale Abnutzung des Produkts, kosmetische Schäden, Zubehör oder Verbrauchsmaterialien (z. B. Batterien, Köpfe oder Verschleißteile) zurückzuführen sind. **Für Batterien gilt eine Garantie von 6 Monaten.**

ERLÖSCHEN DER GARANTIE: Die gesetzliche Garantie von 12/24 Monaten erlischt in den folgenden Fällen:

1. Das Produkt wurde durch unsachgemäßen Gebrauch, der nicht den Anweisungen im Handbuch entspricht, beschädigt.
2. Das Produkt wurde verändert, manipuliert oder geöffnet.
3. Die Fehlfunktion ist auf eine unzureichende Wartung der Komponenten, Zubehörteile oder Verbrauchsmaterialien zurückzuführen (z. B. Oxidation, Eintauchen elektrischer Teile in Flüssigkeiten, Rückstände, die den Sensor blockieren, Austreten ätzender Flüssigkeit aus den Batterien).

GARANTIEAUSSCHLÜSSE: Von der 24-monatigen gesetzlichen Gewährleistung sind folgende Leistungen ausgeschlossen:

1. Die Kosten für den Ersatz oder die Reparatur von Verschleißteilen sowie die Kosten für die normale Wartung des Produkts.
2. Die Kosten und Risiken im Zusammenhang mit dem Transport des Produkts zur und von der Verkaufsstelle oder dem autorisierten Zentrum für das Garantiemanagement.
3. Schäden, die durch falsche Installation oder unsachgemäßen Gebrauch entstehen, der nicht den Anweisungen im Handbuch entspricht.
4. Schäden, die durch Naturkatastrophen, Stürze, versehentliche Stöße oder mit dem Produkt unvereinbare Umweltbedingungen verursacht wurden.
5. Mängel, die einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Produktleistung haben.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN:

Der Hersteller, der Händler und alle am Verkauf des Produkts beteiligten Parteien haften nicht für wirtschaftliche Verluste oder Schäden, die aus einer Fehlfunktion des Produkts resultieren. Gemäß der geltenden Gesetzgebung haften sie nicht für direkte oder indirekte Schäden, Einkommensverluste, entgangene Einsparungen oder andere Folgen, die sich aus der Nutzung oder der Unmöglichkeit der Nutzung des Produkts und/oder der zugehörigen Dokumentation (in Papierform oder elektronisch) ergeben, einschließlich mangelnder Serviceleistungen. Weitere Einzelheiten zum Kundendienst finden Sie in den Verkaufsbedingungen auf der Website **www.nuvitababy.com.**

Parabéns pela sua compra e obrigado por ter escolhido o nosso aparelho. O nosso objetivo é satisfazer plenamente os nossos clientes, oferecendo-lhes sistemas de última geração para o tratamento de doenças do trato respiratório. Leia atentamente estas instruções e guarde-as num local seguro para consulta futura. Utilize o aparelho apenas conforme descrito neste manual de instruções. Trata-se de um dispositivo médico doméstico concebido para administrar medicamentos por nebulização prescritos ou recomendados pelo seu médico. Visite www.nuvitababy.com para conhecer toda a gama de produtos NUVITA.

IMPORTANTE: AVISOS DE SEGURANÇA

- Antes de utilizar o aparelho pela primeira vez e, periodicamente, ao longo da sua vida útil, verifique se o cabo de alimentação apresenta danos. Se o cabo ou a ficha estiverem danificados, não ligue o aparelho à corrente. Não utilize o aparelho se a sua estrutura estiver danificada. Leve imediatamente o aparelho a um centro de assistência autorizado ou ao seu revendedor local, ou contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Nuvita para inspeção e reparação.
- Este dispositivo é um aparelho de bem-estar destinado ao consumidor e não se destina a diagnosticar, tratar, curar ou prevenir qualquer doença. Consulte um médico antes de utilizar o aparelho se o doente tiver alguma doença respiratória.
- **ATENÇÃO:** Ligue o dispositivo apenas a uma fonte de alimentação que corresponda à tensão e à frequência indicadas na etiqueta de características técnicas. Uma fonte de alimentação incorreta pode provocar incêndio, choque elétrico ou danos permanentes no dispositivo.
- **AVISO:** Desligue e retire o aparelho da tomada imediatamente após a utilização e antes de o limpar ou desmontar. Nunca deixe o aparelho ligado à corrente sem supervisão.
- Não utilize o aparelho em casas de banho, perto de água a céu aberto ou em áreas com elevada humidade, a menos que o aparelho esteja especificamente homologado para esses ambientes.
- A vida útil média dos acessórios é de 1 ano. Em caso de utilização intensiva, recomendamos a substituição do nebulizador a cada 6 meses, ou antes, caso fique obstruído, para garantir o máximo efeito terapêutico.
- **AVISO:** As crianças e as pessoas com deficiência devem utilizar sempre o aparelho sob a supervisão rigorosa de um adulto que tenha lido este manual. Um adulto deve supervisionar continuamente os bebés e as crianças pequenas sempre que o aparelho for utilizado por elas ou nelas. Nunca deixe uma criança sem supervisão enquanto o aparelho estiver a funcionar.
- **AVISO:** As peças pequenas, incluindo o bocal, a máscara, o copo para medicação e o filtro, podem ser engolidas e representam um risco de asfixia. Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças. Mantenha todos os acessórios fora do alcance das crianças com menos de 3 anos de idade quando não estiverem a ser utilizados.
- Utilize os tubos e os cabos apenas para os fins especificados neste manual, uma vez que podem representar um risco de estrangulamento. Preste especial atenção às crianças e às pessoas com necessidades especiais, que podem não ser capazes de avaliar corretamente esse risco.
- Não utilize o aparelho na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- Mantenha o cabo afastado de superfícies quentes.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de animais, como roedores, que possam danificar o seu isolamento.
- **ATENÇÃO:** Este aparelho destina-se exclusivamente a utilização doméstica em espaços interiores. Não o manuseie com as mãos molhadas nem o utilize em casas de banho, perto de água, nem em ambientes húmidos, nomeadamente enquanto toma banho ou duche. Se o aparelho for acidentalmente imerso na água, desligue-o imediatamente da tomada. Não toque nem retire o aparelho imerso antes de o desligar da tomada. Leve-o imediatamente a um centro de assistência autorizado ou ao seu revendedor local.
- Utilize o dispositivo apenas em ambientes sem pó. O pó pode comprometer a terapia.
- **AVISO:** A caixa não está protegida contra a entrada de líquidos. Não lave a unidade principal sob água corrente nem mergulhe a unidade principal, o cabo de alimentação ou o adaptador de CA em água ou qualquer outro líquido. Mantenha a unidade afastada de salpicos de água e outros líquidos. Pode ocorrer choque elétrico ou incêndio.
- Não exponha o dispositivo a temperaturas elevadas.
- Não coloque o dispositivo perto de fontes de calor, sob a luz solar direta ou em ambientes quentes.
- **AVISO:** Não obstrua o filtro nem o seu compartimento, nem insira quaisquer objetos em nenhum deles. Inspecione e substitua o filtro de admissão de ar nos intervalos especificados neste manual. Um filtro entupido ou danificado reduz a eficácia do aerossol e pode introduzir contaminantes no circuito respiratório.
- Não obstrua as aberturas de ventilação em ambos os lados do aparelho.
- Durante a utilização, coloque sempre o aparelho sobre uma superfície firme e livre de obstáculos.
- Antes de cada utilização, verifique se não há nenhum material a obstruir as ranhuras de ventilação.
- Não coloque quaisquer objetos dentro das aberturas de ventilação.
- A vida útil média do compressor é de 400 horas.
- As reparações só devem ser realizadas por pessoal autorizado. Não tente reparar o dispositivo por conta própria. As

reparações não autorizadas anularão a garantia e podem representar um risco para a segurança.

- **AVISO:** Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- O fabricante, o retalhista e o importador são responsáveis pela segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo apenas se este for utilizado de acordo com as instruções de utilização e se a instalação elétrica das instalações onde é utilizado estiver em conformidade com a legislação em vigor.
- **AVISO:** Utilize apenas medicamentos prescritos ou aprovados para nebulização. Nunca misture medicamentos sem supervisão médica. As combinações incompatíveis de medicamentos podem causar reações adversas graves. Os materiais que entram em contacto com os medicamentos foram testados com uma vasta gama de medicamentos. Dada a variedade de medicamentos e o desenvolvimento contínuo de novos medicamentos, continua a ser possível que ocorra uma interação química com estes materiais. Depois de um medicamento ter sido aberto, utilize-o o mais rapidamente possível e evite o contacto prolongado com o nebulizador.
- **AVISO:** Não utilize óleos essenciais, substâncias oleosas ou medicamentos não diluídos na câmara do nebulizador, a menos que tal tenha sido explicitamente prescrito por um médico. Os aerossóis oleosos podem causar pneumonia lipoide.
- **AVISO:** Utilize apenas água destilada ou esterilizada no copo do medicamento e na câmara do nebulizador. A água da torneira contém minerais que podem danificar o dispositivo e introduzir contaminantes nocivos no aerossol.
- **AVISO:** Limpe e desinfete todas as peças que entram em contacto com o doente, incluindo a máscara, o bocal, o copo para medicação e os tubos, após cada utilização, de acordo com as instruções contidas neste manual. O não cumprimento destas instruções pode causar contaminação bacteriana ou fúngica e infeções respiratórias graves.
- Contacte o fabricante para comunicar problemas ou ocorrências inesperadas relacionadas com o funcionamento do dispositivo.

OS COMPONENTES E ACESSÓRIOS PADRÃO DA UNIDADE INCLUEM

A **UNIDADE DE AEROSSOLTERAPIA (UNIDADE PRINCIPAL)**

A1 - Botão liga / desliga
A2 - Saída de ar
A3 - Filtro de ar
A4 - Suporte para nebulizador
A5 - Alça de transporte
A6 - Cabo de alimentação

B **TUBO DE CONEXÃO (UNIDADE PRINCIPAL / NEBULIZADOR)**

C **ACESSÓRIOS**

C1 - Nebulizador RF7 de dupla velocidade
  C1.1 - Parte inferior
  C1.2 - Bico completo
  C1.3 - Parte superior
  C1.4 - Seletor de velocidade
C2 - Boquilha
C3 - Adaptador nasal adulto
C4 - Máscara de adulto
C5 - Máscara pediátrica

AVISO

- Nunca deixe uma criança sem supervisão enquanto estiver a usar a máscara. Retire a máscara imediatamente após a terapia.
- Permaneça sempre com a criança durante toda a sessão de terapia. Nunca deixe um bebé ou uma criança pequena sem supervisão enquanto a máscara estiver colocada. Retire a máscara e a fita de fixação imediatamente após o término da sessão de terapia. Não permita que as crianças brinquem com a máscara ou com a fita de fixação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de cada utilização, o nebulizador e os acessórios devem ser limpos de acordo com as instruções da secção «LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO E DESINFECÇÃO». Recomenda-se a utilização do nebulizador e dos seus acessórios apenas para uso pessoal, a fim de evitar quaisquer riscos de infeção.

1. Ligue o cabo de alimentação **(A6)** a uma tomada elétrica compatível com a tensão do aparelho. O cabo deve ser posicionado de forma a que não seja difícil desligá-lo da rede elétrica.
2. Abra o nebulizador rodando a parte superior **(C1.3)** no sentido anti-horário.
3. Deite o medicamento prescrito pelo médico na parte inferior **(C1.1)**. Feche o nebulizador rodando a parte superior **(C1.3)** no sentido horário.
4. Ligue os acessórios conforme indicado no «Esquema de montagem». Sente-se numa posição confortável, segurando o nebulizador na mão. Coloque o bocal na boca ou utilize o bocal nasal ou a máscara.
5. Se utilizar a máscara facial, ajuste-a ao rosto conforme ilustrado na imagem.
6. Ligue o dispositivo utilizando o interruptor **(A1)** e, em seguida, inspire e expire profundamente.



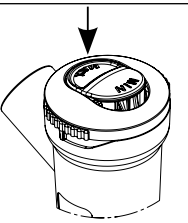
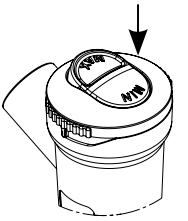
7. Quando o tratamento terminar, desligue e retire a ficha da unidade.
8. Se, após a sessão de terapia, se acumular humidade no tubo **(B)**, retire o tubo do nebulizador e seque-o com o ventilador do compressor do aparelho; esta operação impedirá a formação de bolor no interior do tubo.

ATENÇÃO

- Coloque o aparelho sobre uma superfície firme, plana e resistente ao calor durante a utilização. Não coloque o aparelho sobre tecidos macios, tapetes ou qualquer superfície que possa bloquear as aberturas de ventilação. Não coloque o aparelho diretamente sobre o corpo de uma criança. Não cubra o aparelho durante o funcionamento. Deixe o aparelho arrefecer antes de o guardar.
- O aparelho produz aproximadamente 54 dB(A) a 1 metro de distância. Ao tratar bebés ou crianças pequenas, coloque o aparelho o mais longe possível dos ouvidos da criança, dentro do limite permitido pelo tubo de ligação, e limite as sessões de tratamento à duração prescrita pelo médico. Não deixe o aparelho a funcionar sem supervisão junto a um bebé adormecido.
- Não utilize este dispositivo nas imediações de outro equipamento médico elétrico em funcionamento, a menos que a compatibilidade tenha sido confirmada. Se algum membro da família utilizar um dispositivo eletrónico implantado (por exemplo, um pacemaker cardíaco), consulte o fabricante do implante antes de utilizar este nebulizador na mesma divisão.

COMO UTILIZAR O NEBULIZADOR «RF7 DUAL SPEED COM O SELETOR DE VELOCIDADE

Profissional e rápido, este dispositivo é adequado para a administração de todos os tipos de medicamentos. A geometria das linhas internas do nebulizador RF7 Dual Speed garante a granulometria ideal para um tratamento eficaz até ao trato respiratório inferior.

Para acelerar a terapia por inalação, mova o botão seletor de velocidade **(C1.4)** premindo «MAX» com o dedo.	
Para aumentar a eficácia da terapia por inalação, pressione com o dedo a indicação «MIN» do seletor de velocidade **(C1.4)**. Nesta posição, o seletor de velocidade funciona como uma válvula e permite nebulizar a quantidade ideal de medicamento para o trato respiratório inferior, reduzindo a sua dispersão no ambiente.	

ATENÇÃO

- Utilize apenas medicamentos prescritos por um médico. Verifique sempre o nome do medicamento, a concentração e a dose antes de encher o copo do nebulizador. Encha o copo com 2 ml a 8 ml de medicamento, conforme indicado pelo seu médico. Não misture medicamentos no copo do nebulizador, a menos que tal seja explicitamente indicado por um profissional de saúde. Mantenha todos os medicamentos fora do alcance das crianças. Se tiver dúvidas quanto ao medicamento ou à dose corretos, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar.
- Encha sempre o copo do nebulizador com uma quantidade de medicamento compreendida entre 2 ml (mínimo) e 8 ml (máximo). Não exceda os 8 ml nem utilize menos de 2 ml, uma vez que volumes de enchimento incorretos alteram o tamanho das partículas e reduzem a eficácia terapêutica.

LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

AVISO
- Desligue o aparelho antes de qualquer limpeza e desligue o cabo de alimentação da tomada.
- O aparelho e as suas peças têm de estar completamente frios antes de se proceder à desmontagem.

LIMPEZA DO DISPOSITIVO E DA SUPERFÍCIE EXTERNA DO TUBO

1. Unidade principal **(A)** e superfície exterior do tubo **(B)**: Limpe com um pano humedecido com detergente antibacteriano (não abrasivo e sem solventes).

HIGIENIZAÇÃO E DESINFECÇÃO DOS ACESSÓRIOS

1. Recomendamos que o nebulizador e os seus acessórios sejam utilizados apenas para uso pessoal, a fim de evitar qualquer risco de infeção ou contágio. Abra o nebulizador rodando a parte superior **(C1.3)** no sentido anti-horário e retire o bocal pressionando conforme indicado pelas duas setas na secção **C1** do «Diagrama de montagem».

HIGIENIZAÇÃO. Os acessórios que podem ser higienizados são **(C1 - C5)**

Antes e depois de cada utilização, higienize o nebulizador e os acessórios de acordo com um dos métodos abaixo:

- **MÉTODO A:** Higienizar os acessórios em água potável morna (aproximadamente 40 °C) com detergente suave para a louça (não abrasivo).
- **MÉTODO B:** Na máquina de lavar louça, no ciclo quente.
- **MÉTODO C:** Desinfete os acessórios por imersão numa solução composta por 50 % de água e 50 % de vinagre branco. Por fim, enxague bem com água potável morna (aproximadamente 40 °C).
- Após a higienização, agite vigorosamente os acessórios e coloque-os sobre uma toalha de papel ou, em alternativa, seque-os com um jato de ar quente (por exemplo, utilizando um secador de cabelo).

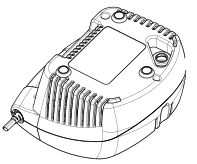
DESINFECÇÃO. Os acessórios que podem ser desinfectados são **(C1 - C5)**

Antes de utilizar os acessórios, higienize todos os componentes a desinfectar, conforme descrito na secção «Higienização». Em seguida, desinfectá-los utilizando um dos métodos seguintes.

- **MÉTODO A:** Desinfetante
  à base de hipoclorito de sódio Utilize um desinfetante oxidante eletrolítico à base de cloro que contenha hipoclorito de sódio como princípio ativo e que se destine especificamente à desinfeção. Este tipo de desinfetante está disponível nas farmácias. Siga as instruções do fabricante do desinfetante.
  1. Escolha um recipiente suficientemente grande para conter todos os componentes individuais. Prepare uma solução de água potável e desinfectante, utilizando as proporções indicadas na embalagem do desinfectante.
  2. Mergulhe completamente cada componente na solução, certificando-se de que não ficam bolhas de ar nas suas superfícies. Deixe os componentes imersos durante o tempo indicado na embalagem do desinfetante para a concentração utilizada.
  3. Retire os componentes e lave-os bem com água potável morna.
  4. Elimine a solução de acordo com as instruções do fabricante do desinfectante.
- **MÉTODO B:** Ebulição
  Ferva os componentes em água desmineralizada ou destilada durante 10 minutos.
- **MÉTODO C:** Vapor
  quente Desinfete os componentes num esterilizador de biberões a vapor quente. Utilize um modelo não adequado para micro-ondas com um ciclo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos e siga as instruções do fabricante do esterilizador.
- Agite bem os acessórios e coloque-os sobre uma toalha de papel ou seque-os com um jato de ar quente, por exemplo, com um secador de cabelo.

FILTRAGEM DO AR (A3)

Inspecione o filtro de ar antes de cada utilização. Substitua o filtro imediatamente se este apresentar uma cor cinzenta, estiver descolorido ou visivelmente obstruído. Nunca utilize o aparelho sem o filtro de ar instalado. A utilização de um filtro entupido ou ausente reduzirá o rendimento do compressor, alterará o tamanho das partículas e poderá introduzir contaminantes no aerossol. **Utilize apenas acessórios originais da Nuvita.**



RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Desligue o aparelho antes de qualquer procedimento e retire o cabo de alimentação da tomada.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÕES
O aparelho não funciona	O cabo de alimentação não foi corretamente ligado à tomada do aparelho ou à tomada elétrica	Insira corretamente o cabo de alimentação nas tomadas.
O aparelho não nebuliza ou nebuliza de forma insuficiente.	O medicamento não foi colocado no nebulizador	Deite a quantidade correta de medicamento no nebulizador
	O nebulizador não foi montado corretamente.	Desmonte o nebulizador e volte a montá-lo corretamente, conforme indicado no esquema de ligação na página 2.
	O bico do nebulizador está entupido	Desmonte o nebulizador, retire o bocal e efetue as operações de limpeza. A não remoção dos resíduos de medicamento do nebulizador afeta a sua eficácia e funcionamento. Cumpra rigorosamente as instruções contidas no capítulo «LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO E DESINFECÇÃO»
	O tubo de ar não está corretamente ligado ao aparelho	Certifique-se de que os acessórios do aparelho estão devidamente ligados à saída de ar (consulte o esquema de ligação na página 2).
	O tubo de ar está dobrado, danificado ou torcido	Desenrole o tubo e certifique-se de que não está amassado nem furado. Se for necessário, substitua-o.
	O filtro de ar está sujo	Substitua o filtro
O aparelho está mais barulhento do que o habitual	O filtro não está corretamente inserido no seu compartimento	Insira o filtro na sua caixa de forma completa e correta

Se, após verificar as condições acima referidas, o aparelho não funcionar corretamente, contacte o seu revendedor de confiança ou o centro de assistência autorizado da FLAEM mais próximo.

SÍMBOLOS

⧈	Unidade de Classe II	SN	Número de série do dispositivo
	Aviso importante sobre medidas de segurança: siga as instruções de utilização		Certificação TUV
	Fabricante		Risco: electrocussão. Consequência: Morte. Não utilize o aparelho enquanto toma banho ou duche
~	Corrente alternada	I Switch "ON" / O Switch "OFF"	Quando desligar o aparelho, o interruptor interromperá o funcionamento do compressor apenas numa das duas fases de alimentação

CE 0051	Marcação CE para dispositivos médicos, nos termos da Diretiva 3/42/CEE e alterações subsequentes		Em conformidade com a norma europeia EN 10993-1 «Avaliação biológica de dispositivos médicos» e com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos
	Peça de contacto do tipo BF	IP21	Índice de proteção da caixa: IP21. (Protegido contra a penetração de corpos sólidos com dimensões superiores a 12 mm. Protegido contra o acesso com um dedo; protegido contra gotas de água que caem verticalmente.)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

UNIDADE MOD. 5020A		PEÇAS APLICADAS	
Fonte de alimentação	230 V ~ 50 Hz 130 VA	As peças aplicadas do tipo BF são:	Acessórios para doentes (C3, C2, C4, C5)
Pressão máxima	1,8 ± 0,3 bar	**NEBULIZADOR RF7 DE DUAS VELOCIDADES**	
Caudal de ar do compressor	aproximadamente 9 l/min	Capacidade mínima para medicamentos	2 ml
Funcionamento	Contínuo	Capacidade máxima de medicação	8 ml
Condições de funcionamento	Temperatura: mínima 10 °C; máxima 40 °C Humidade relativa do ar: mín. 10%; máx. 95% Pressão atmosférica: mínima 69 kPa; máxima 106 kPa	Pressão de funcionamento (com nebulizador)	aprox. 0,65 bar
Condições de armazenamento	Temperatura: mínima -25 °C; máxima 70 °C Humidade relativa do ar: mín. 10%; máx. 95% Pressão atmosférica: mínima 69 kPa; máxima 106 kPa	(1) Entrega	0,55 ml/min (aprox.). Seletor de velocidade C1.4 na posição «Máx.» 0,25 ml/min (aprox.). Seletor de velocidade C1.4 na posição «Mín.»
Em conformidade com: Diretiva 93/42/CEE	CE 0051	(2) MMAD	4,58 µm Seletor de velocidade C1.4 na posição máxima 3,78 µm Seletor de velocidade C1.4 na posição mínima
Certificações de segurança (para o modelo P0111EM F400)		(2) Fração respirável <5 µm (FPF)	54,4% Seletor de velocidade C1.4 na posição Máx. 63% Seletor de velocidade C1.4 na posição mínima
Dimensões (L) x (P) x (A)	16,8 x 17,2 x 10,7 cm	(1) Dados detetados de acordo com o procedimento interno Flaem I29-P07.5 (2) Caracterização in vitro certificada pela TÜV Rheinland LGA Products GmbH — Alemanha, em conformidade com a nova norma europeia para unidades de terapia por aerossol, a norma EN 13544-1, ANEXO CC. Estão disponíveis mais detalhes mediante pedido.	
Peso	1,2 kg		



ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Em conformidade com a Diretiva 2002/96/CE, o símbolo apresentado no aparelho a eliminar indica que este é considerado resíduo e, por conseguinte, está sujeito à «recolha seletiva de resíduos». O utilizador deve, portanto, levar (ou mandar levar) o referido resíduo a um centro de recolha seletiva de resíduos criado pelas autoridades locais, ou então devolvê-lo ao revendedor aquando da compra de um novo aparelho do mesmo tipo. A recolha seletiva de resíduos e as subsequentes operações de tratamento e eliminação favorecem a produção de aparelhos fabricados com materiais reciclados e limitam os efeitos negativos de uma gestão incorreta dos resíduos no ambiente e na saúde pública. A eliminação ilegal do produto pelo utilizador pode resultar em coimas administrativas, conforme previsto no art. 50.º e alterações subsequentes do Decreto Legislativo n.º 22/1997.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este dispositivo foi concebido para cumprir os requisitos atuais de compatibilidade eletromagnética (EN 60601-1-2:2007). Os dispositivos eletromédicos requerem cuidados especiais durante a instalação e utilização, no que diz respeito aos requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC). Por conseguinte, é necessário que sejam instalados e/ou utilizados de acordo com as especificações do fabricante. Risco potencial de interferência eletromagnética com outros dispositivos, em particular com outros dispositivos de análise e tratamento. Os dispositivos de rádio e de comunicações de RF móveis ou portáteis (telemóveis ou ligações sem fios) podem interferir com o funcionamento dos dispositivos eletromédicos.

Para mais informações, visite o site www.nuvitababy.com. O fabricante reserva-se o direito de introduzir alterações técnicas e funcionais no produto sem aviso prévio.

GARANTIA - TERMOS E CONDIÇÕES

Este produto está coberto por uma garantia de 24 meses contra defeitos de fabrico, a contar da data de compra comprovada por recibo ou fatura. No caso de compra com fatura, a garantia legal é reduzida para 12 meses. A garantia de 24 meses **não inclui** danos resultantes do desgaste normal do produto, danos estéticos, acessórios ou consumíveis (por exemplo, baterias, cabeças ou componentes sujeitos a desgaste). **As baterias têm uma garantia de 6 meses.**

GARANTIA NULAMENTE VÁLIDA: A garantia legal de 12/24 meses caduca nos seguintes casos:

1. O produto ficou danificado devido a uma utilização inadequada, não conforme com as instruções do manual.
2. O produto foi alterado, adulterado ou aberto.
3. A avaria é causada por uma manutenção insuficiente dos componentes, acessórios ou consumíveis (por exemplo, oxidação, imersão de peças elétricas em líquidos, resíduos que bloqueiam o sensor, fuga de líquido corrosivo das baterias).

EXCLUSÕES DA GARANTIA: Estão excluídos da garantia legal de 24 meses:

1. Os custos de substituição ou reparação de peças sujeitas a desgaste e os custos relacionados com a manutenção normal do produto.
2. Os custos e riscos associados ao transporte do produto de e para o ponto de venda ou para o centro autorizado responsável pela gestão da garantia.
3. Danos resultantes de uma instalação incorreta ou de uma utilização inadequada, que não esteja em conformidade com as instruções do manual.
4. Danos causados por catástrofes naturais, quedas, impactos acidentais ou condições ambientais incompatíveis com o produto.
5. Defeitos que têm um impacto insignificante no desempenho do produto.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE:

O fabricante, o distribuidor e todas as partes envolvidas na venda do produto não se responsabilizam por perdas económicas ou danos resultantes do mau funcionamento do produto. De acordo com a legislação em vigor, não se responsabilizam por danos diretos, indiretos, perda de rendimentos, poupanças ou outras consequências resultantes da utilização ou da impossibilidade de utilização do produto e/ou da documentação associada (em papel ou em formato eletrónico), incluindo a falta de assistência técnica.

Para mais informações sobre o serviço de assistência, consulte as Condições de Venda disponíveis no site **www.nuvitababy.com.**








www.nuvitababy.com
info@nuvitababy.com

FABBRICANTE/MANUFACTURER
FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221, 223, 225
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) - ITALY

IMPORTED / DISTRIBUTED BY
Anteprima Brands International Ltd
1, Ferris Bldg. St.Luke Street PTA1020 Gwardamangia
Malta - Europe

All rights reserved
5020A_26_Manual_v4.0.0

cod.14136A0-0 Rev. 10/2013 (TUV 4)