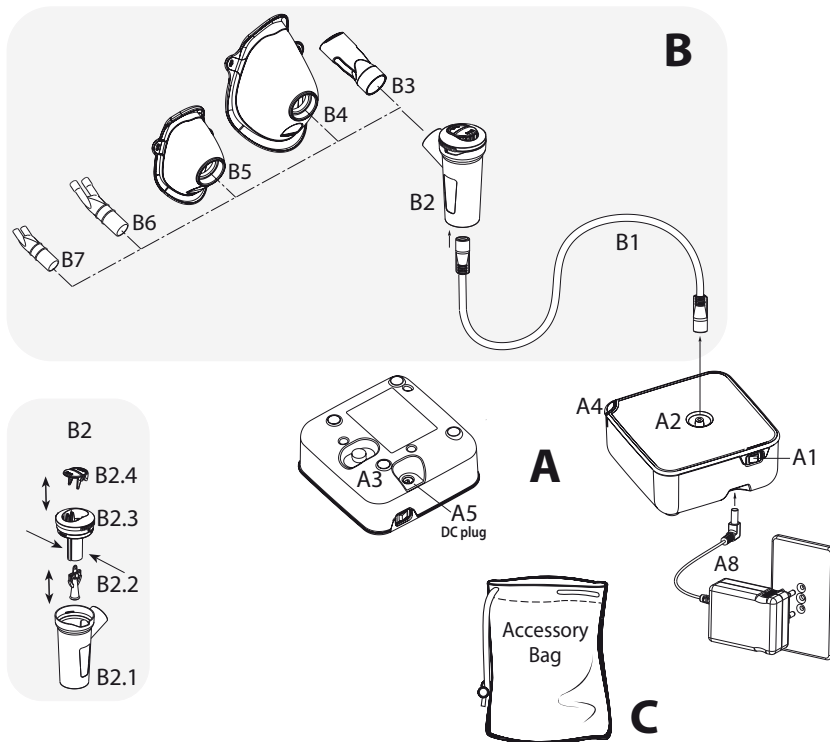
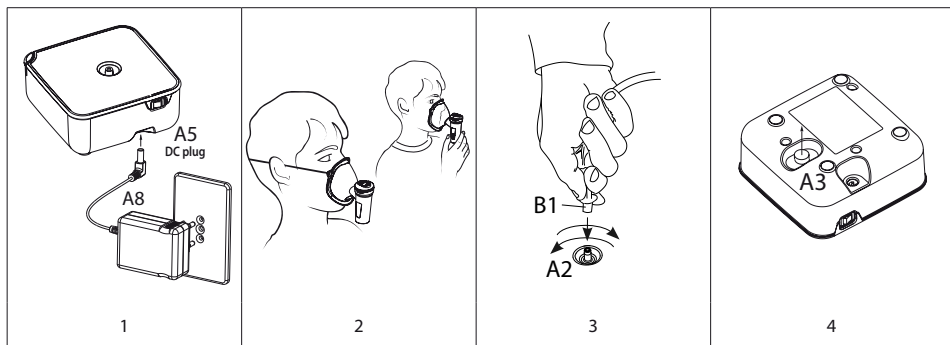


AEROSOL RESPIRO

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO - EN> USER MANUAL


 A = # P0915EM B = # RF7-1

Schema di collegamento - Connection diagram



Apparecchio per aerosolterapia

Queste istruzioni d'uso sono fornite per i dispositivi modelli P0915EM ed RF7-1. L'apparecchio per Aerosolterapia MEDLIFE si compone di un unità compressore (A), un nebulizzatore e da alcuni accessori (B).

DESTINAZIONE D'USO. Dispositivo Medico per la somministrazione di farmaci tramite inalazione, la cui terapia inalatoria e i farmaci devono essere prescritti dal Medico.

INDICAZIONI D'USO. Trattamento delle patologie dell'apparato respiratorio. I farmaci devono essere prescritti dal medico che abbia valutato le condizioni generali del paziente.

⚠ CONTROINDICAZIONI. • Il dispositivo medico NON deve essere utilizzato per pazienti non in grado di respirare autonomamente o incoscienti. • Non utilizzare il dispositivo in circuiti anestetici o di ventilazione assistita.

UTILIZZATORI PREVISTI. I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati da personale medico/operatori sanitari legalmente abilitati (medici, infermieri, terapisti ecc.). Il dispositivo può essere utilizzato direttamente dal paziente.

⚠ GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI. Adulti, bambini di ogni età, neonati. Prima del suo utilizzo, il dispositivo richiede la lettura accurata del manuale d'uso e la presenza di un adulto responsabile per la sicurezza qualora l'uso sia destinato a neonati, bambini di ogni età o persone con capacità limitate (ad esempio: fisiche, psichiche o sensoriali). Spetta al personale medico valutare le condizioni e le capacità del paziente per stabilire, in fase di prescrizione della terapia, se il paziente sia in condizione di operare in autonomia oppure se il paziente non sia in grado di usare in sicurezza autonomamente l'aerosol oppure se la terapia debba essere eseguita da una persona responsabile.

Si rimanda al personale medico la valutazione di utilizzo del dispositivo su particolari tipi di pazienti come donne in gravidanza, donne in allattamento, neonati, soggetti incapaci o con limitate capacità fisiche.

AMBIENTE OPERATIVO. Questo dispositivo è utilizzabile nelle strutture di assistenza sanitaria, quali gli ospedali, ambulatori ecc., oppure anche a domicilio.

⚠ AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI. • Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni. • Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/preparazione igienica. • Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

AVVERTENZE. • Usare il dispositivo esclusivamente come inalatore a scopo terapeutico. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il produttore non è responsabile di eventuali utilizzi impropri. • Rivolgersi sempre al proprio medico curante per l'identificazione della cura. • Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta della riabilitazione respiratoria per quanto riguarda il tipo di medicinale, la posologia e le indicazioni di cura. • Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante. • Conservate con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni. • Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza. • Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme. • Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi. • Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore. • Si fa divieto di accedere in qualsiasi modo all'apertura dell'unità compressore. Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.

AVVERTENZE PER L'UTILIZZO CON ALIMENTATORE. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente con uno dei seguenti alimentatori - Modello: UME318-1215, Modello: MP12M-120150- AG

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

Rischio strangolamento: Non usate il tubo di collegamento e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse

potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.

Rischio incendio: È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.

Rischio folgorazione: - Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione dell'alimentatore per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vs. rivenditore di fiducia. - Tenete il cavo di alimentazione dell'alimentatore lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione. - Tenete sempre il cavo di alimentazione dell'alimentatore lontano da superfici calde. - Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua.

Rischio inefficacia della terapia: - Le prestazioni possono variare con particolari tipi di farmaci (ad esempio quelli ad alta viscosità oppure in sospensione). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco. - Utilizzare il nebulizzatore in posizione corretta possibilmente verticale, non inclinare il nebulizzatore oltre ad un'angolazione di 30 gradi, in qualsiasi direzione, per evitare che il farmaco si riversi in bocca o venga oltremodo disperso, riducendo l'efficacia del trattamento. - Prestare attenzione alle indicazioni fornite con il farmaco evitando di utilizzare i dispositivi con sostanze e con diluizioni che non siano quelle consigliate. - Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa. - Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio. - Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica. - Utilizzare solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.

Rischio infezione: - Si consiglia un uso personale degli accessori onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.

- Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che il tubo di collegamento e gli accessori non vengano riposti nelle vicinanze di altri accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio infusioni). - Terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno del nebulizzatore e procedere alle operazioni di preparazione igienica.

- Se si utilizza il nebulizzatore per più tipi di medicinale, è necessario eliminare completamente i residui. Eseguite quindi le operazioni di preparazione igienica dopo ogni sessione inalazione, anche per ottenere il massimo grado d'igiene e per ottimizzare la durata ed il funzionamento dell'apparecchio.

Rischio lesioni: - Non posizionare l'apparecchio su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia. - Fateelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.

AVVERTENZE SUI RISCHI DI INTERFERENZA DURANTE L'UTILIZZO NEL CORSO DI INDAGINI DIAGNOSTICHE

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica. Relativamente ai requisiti EMC, i dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziali interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaeমনুবা.ит.

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE. Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegatelo dalla rete elettrica.

Problema	Causa	Rimedio
L'apparecchio non funziona	Le connessioni di alimentazione non sono state eseguite correttamente	Eseguite correttamente le connessioni di alimentazione
L'apparecchio non nebulizza o nebulizza poco	Non è stato inserito il medicinale nel nebulizzatore	Versare il medicinale nel nebulizzatore
	Il nebulizzatore non è stato montato correttamente.	Smontare e rimontare il nebulizzatore correttamente come da schema di collegamento in copertina.
	Il nebulizzatore è ostruito	Provvedere alle operazioni di preparazione igienica del nebulizzatore. Depositi di medicinale dovuti alla mancata preparazione igienica del nebulizzatore ne compromettono l'efficienza ed il funzionamento. Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo PREPARAZIONE IGIENICA.
	Gli accessori non sono collegati correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di collegamento in copertina).
	Il tubo è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiaccature o forature. Nel caso sostituirlo.
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro
	Filtro non inserito	Inserire correttamente a fondo il Filtro nella sede

Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, 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. Trovate l'elenco di tutti i Centri Assistenza alla pagina <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

SMALTIMENTO

Unità compressore

 In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire (accessori esclusi), 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 previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.

Nebulizzatore ed accessori. Sono da smaltire come rifiuto generico previa un ciclo di sanificazione.

Packaging

 Scatola prodotto

 Film termorestringente nebulizzatore e accessori

 Sacchetto imballo prodotto e tubo

 Sacchetto imballo borsello

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

	Marchatura CE medica ref. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti		Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso		Apparecchio di classe II		Fabbricante
	Numero di serie dell'apparecchio		Parte applicata di tipo BF		Esente da ftalati e bisfenolo		Consultare le istruzioni per l'uso
	Accesso "ON"		Corrente alternata		Numero modello		Dispositivo medico
	Spento "OFF"				Attenzione		Limiti di temperatura
	Limiti di pressione atmosferica		Data di produzione		Codice lotto		Identificatore univoco del dispositivo
	Corrente continua		Spina per bassissima tensione di sicurezza		Alimentatore per uso domestico		Presa per bassissima tensione di sicurezza
	Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protezione 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).		Marchio di qualità		Distributore		

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI. Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede. Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE

• Interazioni: I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti, tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche. • Utilizzare il farmaco il prima possibile una volta aperto e evitare di lasciarlo nel nebulizzatore, terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno del nebulizzatore e procedere alle operazioni di preparazione igienica.

CARATTERISTICHE TECNICHE NEBULIZZATORE. Modello: RF7-1

Nebulizzatore RF7 Dual Speed

Capacità minima farmaco: 2 ml

Capacità massima farmaco: 8 ml

CARATTERISTICHE TECNICHE UNITÀ COMPRESSORE. Modello: P0915EM

Dispositivo medico: Medlife Aerosol Respiro

Alimentazione: 12V DC 1,25A
Pressione Max: 1,7 bar approx
Portata aria al compressore: 14 l/min approx

Rumorosità (a 1 m): 49 ± 2 dB (A)
Funzionamento: 30 minuti ON - 30 minuti OFF
Dimensioni: 12(L) x 12(P) x 6(H) cm

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO. MODELLO: P091SEM ABBINATO A RF7-1

Pressione d'esercizio (con neb.): 0,65 bar.

Prestazioni / Performances	MIN	MAX
Velocità di erogazione: [ml/min]	0,25 approx (1)	0,55 approx (1)
Delivery rate: [ml/min]		
(Aerosol emesso) AO: [ml]	0,175 (2)	0,209 (3)
(Aerosol Output) AO: [ml]		
Percentuale del volume di riempimento emesso al minuto: [%]	2,45 (2)	5,60 (3)
Percentage of fill volume emitted per minute: [%]		
(Tasso di aerosol emesso) AOR: [ml/min]	0,049 (2)	0,112 (3)
(Aerosol output rate) AOR: [ml/min]		
(Diametro aerodinamico mediano di massa) MMAD: [µm]	3,35 (2)	4,19 (3)
(Mass Median Aerodynamic diameter) MMAD: [µm]		
(Deviazione geometrica standard) GSD:	3,29 (2)	2,79 (3)
(Geometrical Standard Deviation) GSD:		
Frazione respirabile (< 5 µm): [%]	62,7 (2)	56,9 (3)
Respirable Fraction (< 5 µm): [%]		
Frazione particelle aerosol < 2 µm: [%]	33,4 (2)	23,6 (3)
Fraction of aerosol particles < 2 µm: [%]		
Frazione particelle aerosol >2 µm ; < 5 µm: [%]	29,8 (2)	33,3 (3)
Fraction of aerosol particles: >2 µm ; < 5 µm: [%]		
Frazione particelle aerosol > 5 µm: [%]	36,9 (2)	43,2 (3)
Fraction of aerosol particles > 5 µm: [%]		
Volume residuo: [ml]	1,376 (2)	1,159 (3)
Residual volume: [ml]		

(1) La velocità di erogazione è stata misurata con una soluzione salina allo 0,9% a 23°C per perdita di peso secondo procedura interna Flaem.

(2)(3) Caratterizzazione in vitro secondo EN ISO 27427 utilizzando 4 ml di salbutamolo allo 0,1% in soluzione di NaCl allo 0,9% e con parametri respiratori di una persona adulta. Le prestazioni potrebbero variare per la popolazione pediatrica o infantile

(2) Caratterizzazione eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma

(3) Caratterizzazione eseguita dall'Università di Parma.

Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta

(1) The delivery rate was measured with a 0,9% Na Cl saline solution at 23°C by weight loss according to Flaem internal procedure.

(2)(3) In vitro characterization according to EN ISO 27427 with 4ml, 0.1% Salbutamol in 0.9% NaCl solution with adult ventilatory pattern. Performances are likely to be different for paediatric or infant populations.

(2) Characterization performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaboration with the University of Parma

(3) Characterization performed by University of Parma

Further details are available on request.

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (B3, B4, B5, B6, B7)

Peso: 0,58 Kg

CARATTERISTICHE ELETTRICHE ALIMENTATORE. Modello: UME318-1215 / Modello: MP12M-120150- AG

Ingresso (primario): 100-240V 50-60Hz - Uscita (secondario): DC 12V 1,5A

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente: Tra +10°C e +40°C

Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

Temperatura dell'ambiente: Tra -25°C e +70°C

Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa

DURATA

Modello: P0915EM (Unità compressore). Vita utile 500 ore.

Dispositivo medico: Medlife Aerosol Respiro

Modello: RF7-1 (Nebulizzatore ed accessori). La vita media prevista è di 1 anno comunque è consigliabile sostituire il nebulizzatore ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se il nebulizzatore è ostruito) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

La dotazione dell'apparecchio comprende:		Informazioni sui materiali
A -	Unità compressore - Modello: P0915EM	
	Dispositivo medico: Medlife Aerosol Respiro A1 - Interruttore, A2 - Presa aria, A3 - Filtro aria, A4 - Porta nebulizzatore, A5 - presa DC plug, A8 - Alimentatore	
B -	Nebulizzatore e accessori - Modello: RF7-1	
	B1 -Tubo di collegamento (unità compresore / nebulizzatore)	
	B2 - Nebulizzatore RF7 Dual Speed	
	B2.1 - Parte inferiore, B2.2 - Ugello, B2.3 - Parte superiore, B2.4 - Selettore di velocità	
	B3 - Boccaglio	Polipropilene
	B4 - Mascherina SoftTouch adulto	Polipropilene +
C -	B5 - Mascherina SoftTouch pediatrica	Elastomeri Termoplastici
	B6 - Nasale adulto	Polipropilene
	B6 - Nasale pediatrico	
	Pochette per accessori	
NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2. Nel caso di sostituzione del Nebulizzatore e accessori eseguite la medesima procedura.		

ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. Questo apparecchio è adatto alla somministrazione di sostanze medicinali (soluzioni e sospensioni), per i quali è prevista la somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico. Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.

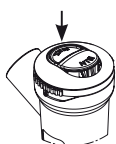
1. Inserire l'alimentatore (A8) nella presa di rete elettrica. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica. Inserire la spina a "L" del cavetto dell'alimentatore nella presa DC plug dell'apparecchio (Fig. 1).
2. Inserite l'ugello (B2.2) nella parte superiore (B2.3) premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" nel punto B2. Inserite il Selettore di velocità (B2.4) nella parte superiore (B2.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto B2. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (B2.1). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (B2.3) in senso orario.
3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
4. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale (ove previsto) o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in (Fig. 2) (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
6. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e disconnettetelo dalla rete elettrica.

ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B1), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

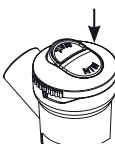
Per facilitare la connessione del tubo di collegamento (B1) all'unità compressore agite sull'estremità dello stesso ruotandolo ed inserendolo contemporaneamente, mentre per la rimozione ruotandolo ed estraendolo (Fig. 3).

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 anche in pazienti con patologie croniche. Grazie alle geometrie dei condotti interni del nebulizzatore RF7 Dual Speed, si è ottenuta una granulometria adeguata e mirata per la cura fino alle basse vie respiratorie.

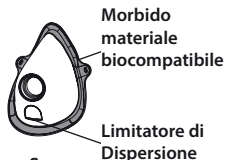


Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionare il tasto selettore di velocità (B2.4) premendo con un dito sulla scritta MAX.

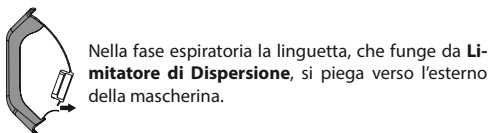
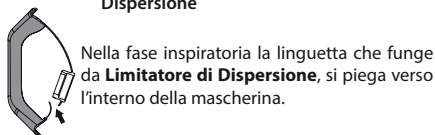


Per rendere più efficace la terapia inalatoria, premere con il dito sull'iscrizione MIN del selettore di velocità (B2.4). In questa posizione, il selettore di velocità agisce come una valvola e permette di nebulizzare la quantità ottimale di farmaco fino alle basse vie respiratorie, riducendone la dispersione nell'ambiente.

Mascherine SoftTouch



Le mascherine **SoftTouch** hanno il bordo esterno realizzato in **morbido materiale biocompatibile** che garantisce un'ottima aderenza al viso, e sono inoltre dotate dell'**innovativo Limitatore di Dispersione**. Questi caratteristici elementi consentono una maggiore sedimentazione del farmaco nel paziente, ed anche in questo caso ne **limita la dispersione**.



PREPARAZIONE IGIENICA

Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di preparazione igienica e scollegatelo dalla rete elettrica.

Unità compressore (A) ed esterno del tubo (B1)

Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

Nebulizzatore ed accessori

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (B2.3) in senso antiorario, staccate l'ugello (B2.2) e il selettore di velocità (B2.4) dalla parte superiore (B2.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto B2.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

Sanificazione

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate il nebulizzatore e gli accessori scegliendo uno dei metodi previsti in tabella e di seguito descritti.

metodo A: Sanificate gli accessori sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori in lavastoviglie con ciclo a caldo (70°C).

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 potabile (circa 40°C).

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

Dopo aver sanificato il nebulizzatore e gli accessori, disinfettateli scegliendo uno dei metodi previsti in tabella e di seguito descritti. Ogni metodo è praticabile per un numero limitato di volte (vedere dato in tabella).

metodo A: Procurarsi un disinfettante di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione:

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione. - Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.

- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

metodo B: Disinfettate gli accessori mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate gli accessori con un vaporizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni del vaporizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete un vaporizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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

Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

Tabella metodi previsti / accessori paziente						
	Sanificazione			Disinfezione		
	metodo A	metodo B	metodo C	metodo A	metodo B	metodo C
B2.1	✓	✓	✓	300	300	300
B2.2	✓	✓	✓	300	300	300
B2.3	✓	✓	✓	300	300	300
B2.4	✓	✓	✓	300	300	300
B3	✓	✓	✓	300	300	300
B4	✓	✓	✓	300	300	300
B5	✓	✓	✓	300	300	300
B6	✓	✓	✓	300	300	300
B7	✓	✓	✓	300	300	300
✓: previsto \: non previsto 300: ✓ MAX 300 VOLTE						

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate né riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette dell'unità compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.

Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in (Fig. 4).

Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede. Non sostituite il filtro durante l'uso. **Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.**

Aerosol therapy device

These operating instructions are provided for the P0915EM and RF7-1 model devices. The FLAEM Aerosol Therapy device consists of a compressor unit (A), a nebuliser and some accessories (B).

INTENDED USE. Medical Device for the administration of medication through inhalation, with inhalation therapy and medication prescribed by a doctor.

OPERATING INSTRUCTIONS. Treatment of respiratory diseases. Medications must be prescribed by a doctor who has assessed the patient's general condition.

⚠ CONTRAINDICATIONS. • The medical device should NOT be used for patients who are unable to breathe on their own or who are unconscious. • Do not use the device in anaesthesia or assisted ventilation circuits.

INTENDED USERS. The devices are intended for use by legally authorised medical personnel/health workers (doctors, nurses, therapists, etc.). The device can be used directly by the patient.

⚠ TARGET GROUP OF PATIENTS. Adults, children of all ages, infants. Before using the device, the user manual must be read carefully and an adult responsible for safety must be present if the device is used by infants, children of any age or persons with limited abilities (e.g. physical, mental or sensory). It is up to the medical personnel to assess the patient's condition and capabilities in order to determine, when prescribing therapy, whether the patient is able to operate the aerosol safely on their own or whether the therapy should be administered by a responsible person.

Medical personnel should be responsible for assessing the use of the device on specific types of patients such as pregnant women, lactating women, infants, incapacitated persons or persons with limited physical capabilities.

OPERATING ENVIRONMENT. This device can be used in healthcare facilities, such as hospitals, outpatient clinics, etc., or even at home.

⚠ WARNINGS REGARDING POSSIBLE MALFUNCTIONS. • Should your appliance fail to perform, contact the authorised service centre for clarification. • The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected occurrences relating to operation and if necessary for clarification of use and/or maintenance/hygienic preparation. • Please also refer to the case history of faults and their resolution.

WARNINGS. • Use the device only as a therapeutic inhaler. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered misuse and may be dangerous. The manufacturer is not liable for any misuse. • Always consult your doctor for identification of treatment. • Follow the instructions of your doctor or respiratory rehabilitation therapist regarding the type of medication, the dosage and treatment indications. • If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, stop using it immediately and consult your doctor. • Keep this manual in a safe place for further reference. • If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre. • Do not expose the device to extreme temperatures. • Do not place the device near heat sources, in sunlight or in an excessively hot environment. • The time required to switch from storage to operating conditions is approx. 2 hours. • It is forbidden to access the opening of the compressor unit in any way. Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.

WARNINGS FOR USE WITH POWER SUPPLY UNIT. The device must only be used with one of the following power supply units - Model: UME318-1215, Model: MP12M-120150- AG

Risk of suffocation: Some components of the appliance are small enough to be swallowed by children, so keep the appliance out of the reach of children.

Risk of strangulation: Do not use the supplied connecting hose and cables outside of their intended use, they could cause a strangulation hazard, take special care for children and people with special difficulties, often these people are not able to correctly assess the dangers.

Risk of fire: This device is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture that is flammable with air, or with oxygen or nitrous oxide.

Risk of electric shock: - Before first use, and periodically during the life of the product, check the integrity of the structure of the appliance and the power supply unit cord to ensure that there is no damage; if it is damaged, do not plug it in and immediately take the product to an authorised service centre or your dealer. - Keep the power cable of the power supply unit away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cable. - Always keep the power supply cable away from hot surfaces. - Do not handle the device with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while bathing or showering). Do not immerse the device in water.

Risk of ineffectiveness: Performance may vary with particular types of drugs (e.g. those with high viscosity or in suspension). For more information, refer to the package leaflet provided by the drug manufacturer. - Use the nebuliser in the correct upright position if possible, do not tilt the nebuliser more than 30 degrees, in any direction, to prevent the medication from spilling into the mouth or being overly dispersed, reducing the effectiveness of the treatment. - Pay attention to the directions supplied with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended. - Only use the device in a dust-free environment, otherwise the therapy may be negatively affected. - Do not obstruct or insert objects into the filter and its housing in the device. - In the case of too dense substances, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor. - Only use original Flaem accessories or spare parts; no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.

Risk of infection: - We recommend personal use of the accessories to avoid any risk of infection due to contact.

- Follow hygienic preparation before each use. Ensure that the connecting tube and the accessories are not stored near other accessories or devices for other therapies (e.g. infusions). - At the end of the treatment, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with hygienic preparation.

- If the nebuliser is used for several types of medicine, the residues must be completely removed. Therefore, perform hygienic preparation after each inhalation session, also to achieve the highest degree of hygiene and to optimise the service life and operation of the device.

Risk of injury: - Do not place the appliance on a soft supporting surface, such as a sofa, bed or tablecloth. - Always operate it on a hard, unobstructed surface.

WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

This device is designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility. As far as EMC requirements are concerned, electromedical devices require special care when being installed and used, and are therefore required to be installed and/or used in accordance with the manufacturer's specifications. Risk of potential electromagnetic interference with other devices. Mobile or portable RF radio and telecommunication devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electromedical devices. The device may be susceptible to electromagnetic interference in the presence of other devices used for specific diagnosis or treatment. For more information visit www.flamnuova.it.

TROUBLESHOOTING. Before performing any operation, switch off the appliance and disconnect it from the mains.

Problem	Cause	Remedy
The device is not working	The power supply connections were not made correctly	Make the power supply connections correctly
The device does not nebulise or nebulises poorly	The medicine was not inserted into the nebuliser	Pour the medicine into the nebuliser
	The nebuliser has not been assembled correctly.	Disassemble and reassemble the nebuliser correctly according to the connection diagram on the cover.
	The nebuliser is obstructed	Perform the hygienic preparation of the nebuliser. Deposits of medicine due to lack of hygienic preparation of the nebuliser impair its efficiency and function. Strictly follow the instructions in the HYGIENIC PREPARATION chapter.
	The accessories are not properly connected to the appliance	Check the correct connection between the air inlet of the appliance and the accessories (see connection diagram on cover).
	The pipe is bent or damaged or twisted	Unwind the pipe and check it for crushing or punctures. Replace it if necessary.
The device is louder than usual	The air filter is dirty	Replace the filter
	The filter is not inserted	Insert the filter properly into the housing

If, after checking the conditions described above, the device still is not working properly, we recommend that you contact your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre nearest to you. You can find a list of all Service Centres at <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

DISPOSAL

Compressor unit



In accordance with Directive 2012/19/EC, the symbol on the equipment indicates that the equipment to be disposed of (excluding accessories) is considered as waste and must therefore be subject to 'separate collection'. Therefore, the user must deliver this waste (or have it delivered) to the separate collection centres set up by the local authorities, or hand it over to the retailer when purchasing a new appliance of an equivalent type. Separate waste collection and subsequent treatment, recovery and disposal operations promote the production of equipment from recycled materials and limit the negative environmental and health effects caused by improper waste management. Unauthorised disposal of the product by the user entails the application of the administrative sanctions provided for in the laws transposing Directive 2012/19/EC of the member state or country where the product is disposed of.

Nebuliser and accessories. To be disposed of as general waste after a sanitisation cycle.



Product box

Packaging



Heat-shrinkable nebuliser film and accessories



Product and tube packaging bag



Sack packaging bag

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

	Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU as amended		Before use: Caution check instructions for use		Class II device		Manufacturer
	Serial number of the device		Type BF applied part		Phthalate- and bisphenol-free		See instructions for use
	When switching off the unit, the switch stops compressor operation on only one of the two power phases.		Alternating current		Model number		Medical device
	Switched 'OFF'		Attention		Temperature limits		Moisture limits
	Atmospheric pressure limits		Production date		Batch code		Unique device identifier
	Direct current		Plug for extra-low safety voltage		Power supply unit for domestic use		Extra-low voltage safety plug
IP21	Protection rating of the enclosure: IP21. (Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water).		Quality mark		Distributor		

REPORTING SERIOUS EVENTS. Please report any serious incidents occurring in connection with this device to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where you reside. An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.



INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES

• Interactions: The materials used in the device are biocompatible materials and comply with mandatory regulations; however, possible allergic reactions cannot be completely excluded. • Use the medicine as soon as possible once it has been opened and avoid leaving it in the nebuliser; at the end of the treatment, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with hygienic preparation.

NEBULISER TECHNICAL SPECIFICATIONS. Model: RF7-1

RF7 Dual Speed Nebuliser

Minimum drug capacity: 2 ml

Maximum drug capacity: 8 ml

COMPRESSOR UNIT TECHNICAL SPECIFICATIONS. Model: P0915EM

Medical device: Medlife Aerosol Respiro

Power supply: 12V DC 1.25A

Max. pressure: 1.7 bar approx.

Air flow to compressor: 14 l/min approx

Noise level (at 1 m): 49 ± 2 dB (A)

Operation: 30 minutes ON - 30 minutes OFF

Dimension: 12(L) x 12(D) x 6(H) cm

Prestazioni / Performances	MIN	MAX
Velocità di erogazione Delivery rate: [ml/min]	0,25 approx (1)	0,55 approx (1)
Delivery rate: [ml/min]		
(Aerosol emesso) AO: [ml]	0,175 (2)	0,209 (3)
(Aerosol Output) AO: [ml]		
Percentuale del volume di riempimento emesso al minuto: [%]	2,45 (2)	5,60 (3)
Percentage of fill volume emitted per minute: [%]		
(Tasso di aerosol emesso) AOR: [ml/min]	0,049 (2)	0,112 (3)
(Aerosol output rate) AOR: [ml/min]		
(Diametro aerodinamico mediano di massa) MMAD: [µm]	3,35 (2)	4,19 (3)
(Mass Median Aerodynamic diameter) MMAD: [µm]		
(Deviazione geometrica standard) GSD:	3,29 (2)	2,79 (3)
(Geometrical Standard Deviation) GSD:		
Frazione respirabile (< 5 µm): [%]	62,7 (2)	56,9 (3)
Respirable Fraction (< 5 µm): [%]		
Frazione particelle aerosol < 2 µm: [%]	33,4 (2)	23,6 (3)
Fraction of aerosol particles < 2 µm: [%]		
Frazione particelle aerosol >2 µm ; < 5 µm: [%]	29,8 (2)	33,3 (3)
Fraction of aerosol particles: >2 µm ; < 5 µm: [%]		
Frazione particelle aerosol > 5 µm: [%]	36,9 (2)	43,2 (3)
Fraction of aerosol particles > 5 µm: [%]		
Volume residuo: [ml]	1,376 (2)	1,159 (3)
Residual volume: [ml]		

(1) La velocità di erogazione è stata misurata con una soluzione salina allo 0,9% a 23°C per perdita di peso secondo procedura interna Flaem.

(2)(3) Caratterizzazione in vitro secondo EN ISO 27427 utilizzando 4 ml di salbutamolo allo 0,1% in soluzione di NaCl allo 0,9% e con parametri respiratori di una persona adulta. Le prestazioni potrebbero variare per la popolazione pediatrica o infantile

(2) Caratterizzazione eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma

(3) Caratterizzazione eseguita dall'Università di Parma.

Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta

(1) The delivery rate was measured with a 0,9% Na Cl saline solution at 23°C by weight loss according to Flaem internal procedure.

(2)(3) In vitro characterization according to EN ISO 27427 with 4ml, 0.1% Salbutamol in 0.9% NaCl solution with adult ventilatory pattern. Performances are likely to be different for paediatric or infant populations.

(2) Characterization performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaboration with the University of Parma

(3) Characterization performed by University of Parma

Further details are available on request.

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are:

patient accessories (B3, B4, B5, B6, B7)

Weight:

0.58 Kg

ELECTRICAL CHARACTERISTICS OF THE POWER SUPPLY UNIT. Model: UME318-1215 / Model: MP12M-120150- AG

Input (primary): 100-240V 50-60Hz - Output (secondary): DC 12V 1.5A

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

Ambient temperature: Between +10°C and +40°C

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

Ambient temperature: Between -25°C and +70°C

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION

Model: P0915EM (Compressor unit). Service life 500 hours.

Medical device: Medlife Aerosol Respiro

Model: RF7-1 (Nebuliser and accessories). The expected average life is 1 year, however it is advisable to replace the nebuliser every 6 months during intensive use (or sooner if the nebuliser is clogged) to ensure maximum therapeutic effectiveness.

APPLIANCE AND MATERIAL INFORMATION		
The equipment includes:		Information on materials
A -	Compressor unit - Model: P0915EM Medical device: Medlife Aerosol Respiro A1 - Switch, A2 - Air intake, A3 - Air filter, A4 - Nebuliser holder, A5 - DC plug, A8 - Power Supply Unit	
	Nebuliser and accessories - Model: RF7-1 B1 -Connecting tube (compressor/nebuliser unit) B2 - RF7 Dual Speed Nebuliser B2.1 - Lower part, B2.2 - Nozzle, B2.3 - Upper part, B2.4 - Speed selector	
B -	B3 - Mouthpiece	Polypropylene
	B4 - Adult SoftTouch mask	Polypropylene +
	B5 - Paediatric SoftTouch mask	Thermoplastic Elastomers
	B6 - Adult nasal prong	Polypropylene
	B7 - Pediatric nasal prong	
C -	Accessory pouch	
	IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure.	

OPERATING INSTRUCTIONS

Before each use, wash your hands thoroughly and clean your appliance as described in the section "HYGIENE PREPARATION". During application, it is recommended to adequately protect oneself from drips. This appliance is suitable for the administration of medicinal substances (solutions and suspensions), for which aerosol administration is envisaged; such substances must in any case be prescribed by a doctor. In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.

1. Plug the power supply unit (A8) into the mains socket. It must be positioned in such a way that disconnection from the power grid is not difficult. Insert the "L" plug of the power supply cable into the DC plug of the device (Fig. 1).
2. Insert the nozzle (B2.2) into the upper part (B2.3) by pressing as indicated by the 2 arrows in the 'Connection diagram' in point B2. Insert the Speed selector (B2.4) into the upper part (B2.3) as shown in the 'Connection diagram' in point B2. Add the medicine prescribed by the doctor into the lower part (B2.1). Close the nebuliser by turning the upper part (B2.3) clockwise.
3. Connect the accessories as shown in the 'Connection Diagram'.
4. Sit comfortably while holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece to your mouth or use a nasal piece (if provided) or mask. If you use the mask accessory, place it on your face as shown in (Fig. 2) (with or without the use of the rubber band).
5. Switch on the device by operating the switch (A1) and inhale and exhale deeply. After breathing in, it is recommended to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can settle. Then exhale slowly.
6. When the application is finished, switch off the device and disconnect it from the mains.

ATTENTION: If, after the therapy session, an obvious deposit of moisture forms inside the tube (B1), detach the tube from the nebuliser and dry it with the ventilation of the compressor itself; this action prevents possible mould growth inside the tube.

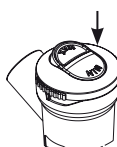
To facilitate the connection of the connection tube (B1) to the compressor unit, act on the end of it by simultaneously rotating and inserting it, and for removal by rotating and extracting it (Fig. 3).

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

It is professional, fast and suitable for the administration of all types of drugs, even in patients with chronic diseases. Thanks to the geometries of the internal ducts of the RF7 Dual Speed nebuliser, a suitable and targeted particle size was obtained for treatment down to the lower respiratory tract.

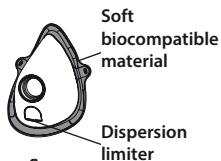


To speed up inhalation therapy, position the speed selector key (B2.4) by pressing the MAX marking with your finger.

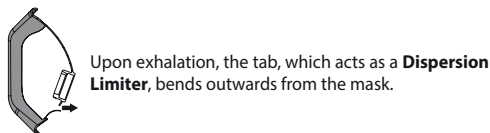
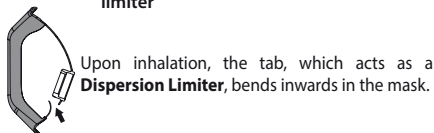


To make the inhalation therapy more effective, press your finger on the MIN marking of the speed selector (B2.4). In this position, the speed selector acts like a valve and allows the optimal amount of drug to be nebulised down to the lower respiratory tract, reducing its dispersion into the environment.

SoftTouch masks



SoftTouch masks have an outer edge made of **soft, biocompatible material** that ensures an optimal fit on the face, and are also equipped with the **innovative Dispersion Limiter**. These characteristic features allow for greater sedimentation of the drug in the patient, and again **limit its dispersion**.



HYGIENIC PREPARATION

Switch off the appliance before each hygienic preparation operation and disconnect it from the mains.

Compressor unit (A) and pipe exterior (B1)

Use only a cloth moistened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

Nebuliser and accessories

Open the nebuliser by turning the upper part (B2.3) anticlockwise, detach the nozzle (B2.2) and the speed selector (B2.4) from the upper part (B2.3) as shown in the "Connection diagram" in B2.

Then proceed according to the instructions below.

Sanitisation

Before and after each use, sanitise the nebuliser and accessories by choosing one of the methods provided in the table and described below.

method A: Sanitise the accessories under warm drinking water (approx. 40°C) with mild dishwashing detergent (non-abrasive).

method B: Sanitise the accessories in the dishwasher with the hot cycle (70°C).

method C: Sanitise the accessories by soaking in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly with warm drinking water (approx. 40°C).

After sanitising the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or alternatively dry them with a hot air jet (e.g. hair dryer).

Disinfection

After sanitising the nebuliser and accessories, disinfect them using one of the methods provided in the table and described below. Each method can be performed for a limited number of times (see figure in table).

method A: Obtain a disinfectant of the electrolytic chloride type (active ingredient: sodium hypochlorite), specifically for disinfection, available in all pharmacies.

Execution:

- Fill a container of a suitable size to hold all the individual components to be disinfected with a solution of drinking water and disinfectant, complying with the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to prevent any air bubbles from forming in contact with the components. Leave the components submerged for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution. - Retrieve the disinfected components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water.

- Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.

method B: Disinfect accessories by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to avoid hard water deposits.

method C: Disinfect the accessories in a hot bottle steamer (not microwave). Carry out the process strictly according to the hot bottle steamer's instructions. For disinfection to be effective, choose a hot bottle steamer with an operating cycle of at least 6 minutes.

After disinfecting the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or alternatively dry them with a hot air jet (e.g. hair dryer).

At the end of each use, store the device complete with its accessories in a dry and dust-free place.

Table of planned methods / patient accessories						
	Sanitisation			Disinfection		
	method A	method B	method C	method A	method B	method C
B2.1	✓	✓	✓	300	300	300
B2.2	✓	✓	✓	300	300	300
B2.3	✓	✓	✓	300	300	300
B2.4	✓	✓	✓	300	300	300
B3	✓	✓	✓	300	300	300
B4	✓	✓	✓	300	300	300
B5	✓	✓	✓	300	300	300
B6	✓	✓	✓	300	300	300
B7	✓	✓	✓	300	300	300
✓: planned \: not planned 300: ✓ MAX 300 TIMES						

AIR FILTRATION

The appliance is equipped with an extraction filter (A3) to be replaced when it is dirty or changes colour. Do not wash or re-use the same filter. Regular replacement of the filter is necessary to help ensure proper compressor unit performance. The filter must be checked on a regular basis. Contact your dealer or authorised service centre for replacement filters.

To replace the filter, pull it out as shown in (Fig. 4).

The filter is designed so that it is always fitted in its housing. Do not replace the filter during use. **Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.**

CERTIFICATO DI GARANZIA

CONDIZIONI DI GARANZIA: L'APPARECCHIO È GARANTITO 5 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., 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 ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore.

FLAEM NUOVA S.p.A. 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 e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore.

La GARANZIA è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (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.

Indicazioni sui Centri di Assistenza o informazioni tecniche di prodotto sono disponibili contattando il numero verde Servizio Clienti Flaem: 800 236622.

Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

N° di Serie Apparecchio:		Difetto riscontrato
		
Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)	

EN> The guarantee conditions mentioned here apply only in Italy for people with residence in Italy. In all other countries, the guarantee is provided by the local dealer who has sold the device in accordance with the applicable laws.

 Distributore
MONTEFARMACO OTC SPA
Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI) Italy

 FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storic, 221/223/225
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168
www.flaem.it

© 2025 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 21298 rev. date 03/2026

 **MONTEFARMACO**