

MAGICCARE

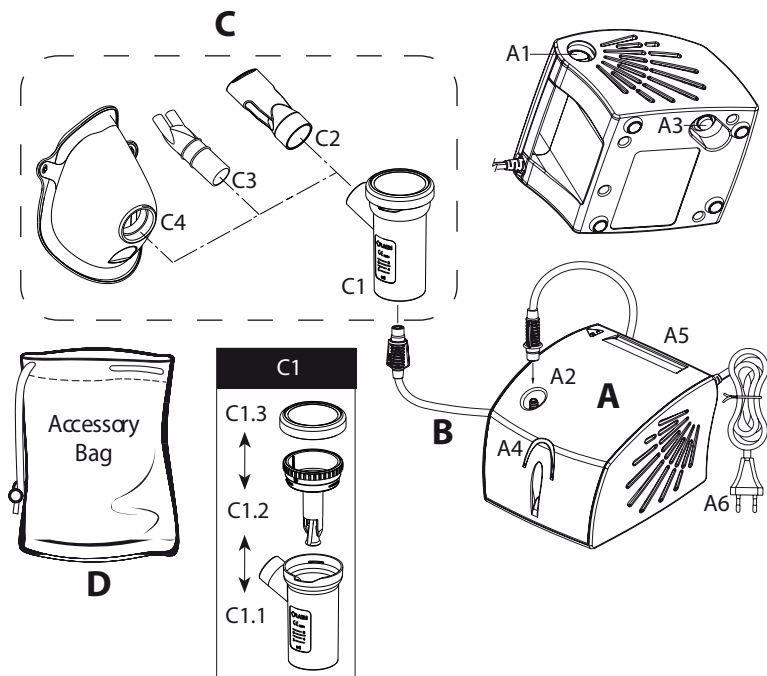
IL VERO BENESSERE

HEALTHCARE AT HOME

HELIOS

I - MANUALE ISTRUZIONI D'USO

GB - INSTRUCTION FOR USE MANUAL



Schema di collegamento - Assembly diagram







HELIOS

Mod. P0211EM F400

APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA

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 delle vie respiratorie. **Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'accessorio solo come descritto nel presente manuale. Questo è un dispositivo medico atto a nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico.** Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti è visibile nel sito internet www.flaemnuova.it

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

A - Apparecchio per aerosol

(unità principale)

A1 - Interruttore

A2 - Presa aria

A3 - Filtro aria

A4 - Porta nebulizzatore

A5 - Maniglia per il trasporto

A6 - Cavo alimentazione

C - Accessori

C1 - Nebulizzatore RF8

C1.1 - Parte inferiore

C1.2 - Parte superiore

C1.3 - Drugsaver

C2 - Boccaglio

C3 - Nasale pediatrico

C4 - Mascherina SoftTouch adulto

B - Tubo di collegamento

(unità principale / nebulizzatore)

D - Pochette per accessori

AVVERTENZE IMPORTANTI

- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione 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 FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno; comunque è consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni 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.
- È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- 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; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non





- estrate né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.
 - L'involucro dell'apparecchio, non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
 - Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
 - Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
 - Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
 - Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambe i lati dell'apparecchio.
 - Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
 - Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo.
 - Non inserire nessun oggetto all'interno delle fessure di aerazione.
 - Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
 - La durata media prevista per le famiglie di compressori sono: F400: 400 ore, F700: 700 ore, F1000: 1000 ore, F2000: 2000 ore.
 - **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
 - Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato e a norma ed e conforme alle leggi vigenti.
 - Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con l'ampolla.
 - Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento.

ISTRUZIONI D'USO

**Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE".
L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.**

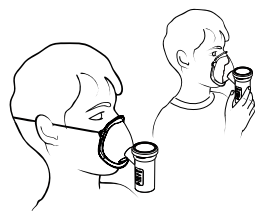
Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.

1. Inserite il cavo di alimentazione (A6) ad una 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. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1).
Inserite la parte superiore (C1.2) nella parte inferiore (C1.1), chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.2) in senso orario. Applicate il Drugsaver (C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.
3. Collegare gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina.
4. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il bocchino



alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiate al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).

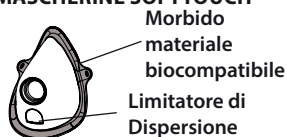
- Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e inspirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.



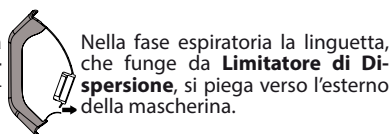
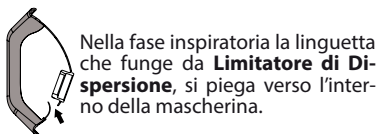
- Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.

ATTENZIONE: 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.

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 che ci contraddistinguono, consentono una maggiore sedimentazione del farmaco nel paziente, ed anche in questo caso ne **limita la dispersione**.



PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE

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

APPARECCHIO ED ESTERNO DEL TUBO

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

ACCESSORI

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.2) in senso antiorario, smontate la parte superiore (C1.2 e C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate .

SANIFICAZIONE

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

metodo A: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

metodo C: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4** 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).

Se volete eseguire anche la pulizia per DISINFEZIONE saltate al paragrafo DISINFEZIONE.

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 l'ampolla e gli accessori, disinfettateli scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

metodo A: Gli accessori disinfettabili sono **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4**.

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 **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore 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).

FILTRAGGIO ARIA

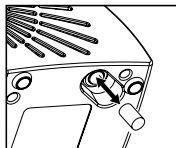
L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate né riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette del compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente.

Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.

Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura.

Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede.

Utilizzate solo accessori originali Flaem.



SIMBOLOGIE



Omologazione TÜV rif. EN 60601-1 3° Ed. - EN 60601-1-11



Marcatura CE medica ref. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Acceso "ON" Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore



Spento "OFF" solamente su una delle due fasi di alimentazione.

In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006



Temperatura ambiente minima e massima



Pressione atmosferica minima e massima



Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Corrente alternata



Pericolo: folgorazione. Conseguenza: Morte. E vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia

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).



Umidità aria minima e massima

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2:2007). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.



CARATTERISTICHE TECNICHE

Mod. P0211EM F400

Alimentazione:	230V ~ 50Hz 130VA
Pressione Max:	1,8 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	54 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo

Condizioni d'esercizio:

Temperatura:	min 10°C; max 40°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69KPa; max 106KPa

Condizioni di stoccaggio:

Temperatura:	min -25°C; max 70°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69KPa; max 106KPa

Omologazioni di sicurezza:

Dimensioni:	13,5(L) x 15,5(P) x 11(H) cm
Peso:	1,100 Kg



PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2, C3, C4)

Nebulizzatore RF8

Capacità minima farmaco:	2 ml
Capacità massima farmaco:	8 ml
Pressione d'esercizio (con neb.):	0,80 bar approx.

(1) Erogazione:	0,40 ml/min approx.
(2) MMAD:	4,48 µm
(2) Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	55,5%

(1) dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5

(2) Caratterizzazione in vitro certificata da TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO



In conformità alla Direttiva 2012/19/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 previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.



HELIOS

Mod. P0211EM F400

AEROSOL THERAPY APPARATUS

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us. Our goal is to fully satisfy consumers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract ailments. Carefully read these instructions and keep them in a safe place for future reference. **Read these instructions carefully and retain them for future reference. Only use the accessory as described in this manual. This is a medical device to nebulise and administer medication prescribed or recommended by your doctor.** Please note that the full range of products is visible on the website www.flaemnuova.it

STANDARD EQUIPMENT INCLUDES:

A - Aerosol apparatus (main unit)

- A1 - On/Off switch
- A2 - Air intake
- A3 - Air filter
- A4 - Nebuliser holder
- A5 - Handle for transport
- A6 - Power cable

C - Accessories

- C1 - RF8 Nebuliser
- C1.1 - Lower part
- C1.2 - Upper part
- C1.3 - Drugsaver
- C2 - Mouthpiece
- C3 - Pediatric nose piece
- C4 - Adult SoftTouch mask

B - Connection tube (main unit / nebuliser)

D - Pochette for accessories

⚠ IMPORTANT WARNINGS

- Before using the product for the first time, and periodically during its lifetime, check the integrity of the device structure and of the power cable to make sure there is no damage. In the event of damage, do not plug in the cable and immediately take the product to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- The expected medical life of the accessories is 1 year. It is, however, advisable to replace the nebuliser cup every 6 months in the event of intense use (or earlier if the cup is obstructed) to always guarantee maximum therapeutic efficacy.
- Children and people who are not self-sufficient must use the device under the close supervision of an adult who has read this manual.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore, keep the device out of the reach of children.
- Do not use the supplied tubing and cables for anything other than their intended use. These parts could cause a strangling hazard: pay close attention to children and persons with particular difficulties as they are often unable to accurately evaluate danger.
- The apparatus is unsuitable for use in presence of flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- Always keep the power supply cable away from hot surfaces.
- Keep the power cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
- Do not handle the device with wet hands. Do not use the device in damp environments (for example, while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; in the event of immersion immediately disconnect the plug. Do not

remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.

- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
- The device casing is not waterproof. Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Do not place the device near sources of heat, in direct sunlight or in excessively hot rooms.
- Do not obstruct or put objects into the filter or its related housing in the device.
- Never obstruct the air vents located on both sides of the device.
- Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
- Make sure there is no material obstructing the air vents before each use.
- Do not put any objects in the air vents.
- Repairs must be carried out only by FLAEM authorised personnel. Unauthorised repairs void the warranty and may be hazardous for the user.
- The average expected duration for the compressor series are: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000 hours, F2000: 2000 hours.
- **WARNING:** Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.
- The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
- Interactions: the materials used in contact with medication have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of pharmaceuticals, interactions cannot be ruled out. We recommend using the medication as soon as possible once it has been opened and preventing prolonged exposure in the nebuliser cup.
- The manufacturer must be contacted to report problems and/or unexpected events related to operation.

OPERATING INSTRUCTIONS

Before each use, wash your hands accurately and clean the device as described in the paragraph "CLEANING SANITISATION DISINFECTION".

The nebuliser cup and accessories are for personal use only to avoid potential risks of transmitting infection.

During application, it is advisable to suitably protect yourself from any dripping.

1. Plug the power cable (A6) into mains socket that is compatible with the device voltage. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network.
2. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (C1.1). Insert the upper part (C1.2) into the lower part (C1.1), close the nebuliser by turning the upper part (C1.2) clockwise. Insert the Drugsaver (C1.3) as shown in the "Assembly diagram" in point C1.
3. Connect accessories as indicated in the "Connection diagram" on the cover.
4. Sit comfortably holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece onto your mouth or alternatively use the nose piece or mask. Should you opt for the mask accessory, place it on your face as shown in the picture (with or without using the elasticated strap).
5. Start the device by means of switch (A1) and breathe deeply in and out. After inhaling, we recommend

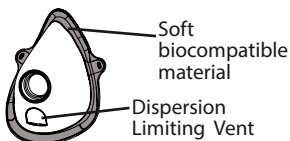


holding your breath for an instant to allow the inhaled drops of aerosol to deposit. Then exhale slowly.

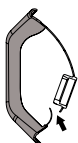
6. Upon completing application, switch off the device and unplug it.

ATTENTION: If after the therapy session an evident deposit of moisture forms within the pipe (B), detach the pipe from the nebuliser and dry it with the very ventilation from the compressor; this operation prevents possible blooms of mould inside the pipe.

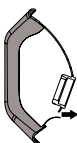
SOFTTOUCH FACE MASKS



SoftTouch masks have an outer edge made of **soft biocompatible material** that ensures excellent adherence to the face, and is also equipped with an **innovative Dispersion Limiting Device**. These distinctive elements that distinguish it allow greater sedimentation of medication in the patient and also **limit dispersion**.



During the inspiratory phase, the **tab**, acting as a **Dispersion Limiting Device**, bends inwards towards the mask.



During the expiratory phase, the **tab**, acting as a **Dispersion Limiting Device**, bends outwards from the mask.

CLEANING SANITISATION DISINFECTION

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

DEVICE AND TUBING EXTERIOR

Use only a damp cloth with antibacterial soap (non-abrasive and with no solvents of any sort).

ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (C1.2) anticlockwise, remove the upper part (C1.2 and C1.3) as shown in the "Assembly diagram" in point C1. Then proceed according to the following instructions.

SANITISATION

Before and after each use, sanitise the nebuliser cup and the accessories, choosing one of the methods described below.

method A: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

method B: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4** in the dishwasher with a hot cycle.

method C: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40°C).

If you want to also perform the cleaning for DISINFECTION, jump to the DISINFECTION paragraph.

After having sanitised the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).

DISINFECTION

After sanitising the nebuliser cup and the accessories, disinfect them choosing one of the methods described below.

method A: Accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4** can be disinfected.

The disinfectant must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

Implementation:

- Fill a container big enough to hold all of the parts to disinfect with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.
- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

method B: Disinfect the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

method C: Disinfect the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, from a hair dryer).

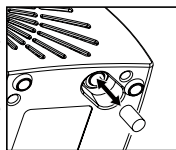
REPLACING THE FILTER

The device has a suction filter (A3) that should be replaced when it is dirty or changes color. Do not wash or reuse the same filter. Regular replacement of the filter is required to help and ensure correct performance of the compressor. Check the filter on a regular basis. Contact your local dealer or authorized service center for spare filters.

To replace the filter take it out by pulling it as shown in figure.

The filter has been designed so that it is always fixed in its seat.

Use original FLAEM accessories only.



SYMBOLS



TÜV approval ref. EN 60601-1 3rd Ed. - EN 60601-1-11



EC Marking medical ref. Dir 93/42/EEC and subsequent updates



Class II device



Attention: check the instructions for use



Switch "ON" When you shut off the device, the switch will interrupt the compressor function only



Switch "OFF" on one of the two power phases

In compliance with: European Standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of medical devices" and European Directive 93/42/EEC "Medical Devices." Phthalate-free. In compliance with: Reg. (EC) no. 1907/2006



Minimum and maximum ambient temperature



Minimum and maximum air pressure



Device serial number



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current



Risk: electrocution. Consequence: Death. Using the device while taking a bath or shower is prohibited



Degree of protection of the casing: IP21. (Protected against solid foreign objects larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically dripping water).




Minimum and maximum humidity

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2007). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices, in particular with other analysis and treatment devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our website www.flaemnuova.it. Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

TECHNICAL FEATURES

Mod. P0211EM F400

Voltage:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Safety certifications:			

Max pressure:	1.8 ± 0.3 bar
Compressor air output:	9 l/min approx
Sound level (at 1 m):	54 dB (A) approx
Operation:	Continuous

Operating conditions:

Temperature:	min 10°C; max 40°C
RH Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa

Storage conditions:

Temperature:	min -25°C; max 70°C
RH Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa

Dimensions (W)x(D)x(H):	13.5 x 15.5 x 11 cm
Weight:	1.100 Kg

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (C2, C3, C4)

RF8 nebuliser

Medication minimum capacity:	2 ml
Medication maximum capacity:	8 ml
Operating pressure (with neb.):	0.8 bar

⁽¹⁾ Delivery:	0.40 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	4.48 µm
⁽²⁾ Breathable fraction < 5 µm (FPF):	55.5%

(1) data recorded according to internal Flaem procedure I29-P07.5.

(2) In vitro characterization certified by TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in compliance with European Standard for Aerosol therapy apparatuses EN 13544-1. Further details are available on request.

DEVICE DISPOSAL



In compliance with the Directive 2012/19/EC, the symbol printed on the device shows that the device to be disposed of is considered waste and must therefore be an item of "differentiated collection". Consequently, the user must take it (or have it taken) to the designated collection sites provided by the local authorities, or turn it in to the dealer when purchasing an equivalent new device. Differentiated waste collection and the subsequent treatment, recycling and disposal procedures promote the production of devices made with recycled materials and limit the negative effects on the environment and on health caused by potential improper waste management. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2012/19/EC of the European member state or of the country in which the product is disposed of.





MAGICCARE

IL VERO BENESSERE

HEALTHCARE AT HOME



FLAEM NUOVA S.p.A.

Via Colli Storici, 221

25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA

(Brescia) – ITALY

Tel. +39 030 9910168 r.a.

Fax +39 030 9910287

www.flaemnuva.it



2016 FLAEM NUOVA®
All right reserved
cod. 17334 Rev. 11/2016
(TÜV 4)

