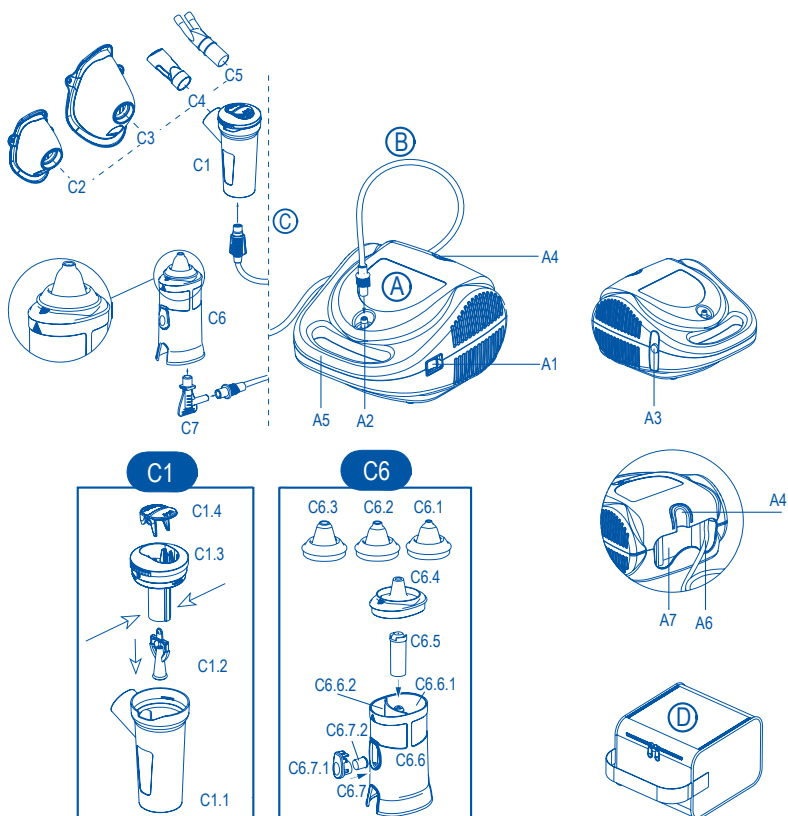


# FLAEM DUO

AEROSOL + DOCCIA NASALE

**I** MANUALE ISTRUZIONI D'USO **GB** INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL



Schema di collegamento - Assembly diagram



# Duo

Mod. P1207EM F400

## Sistema per la cura dell'intero tratto respiratorio

Vi ringraziamo per l'acquisto da Voi effettuato.

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'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

Flaem è visibile nel sito internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

### LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

#### Ⓐ **Apparecchio per aerosolterapia**

- A1 - Interruttore
- A2 - Presa aria
- A3 - Filtro aria
- A4 - Porta nebulizzatore
- A5 - Maniglia per il trasporto
- A6 - Cavo alimentazione
- A7 - Vano raccogli cavo

#### Ⓑ **Tube di collegamento (unità principale / nebulizzatore)**

#### Ⓒ **Accessori**

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

#### C6 - Doccia nasale RHINO CLEAR®

- C6.1 - Adattatore nasale con apice in gomma morbida, indicato per bambini fino a 3 anni
- C6.2 - Adattatore nasale con apice in gomma morbida, indicato dai 3 a 10 anni
- C6.3 - Adattatore nasale con apice in gomma morbida, indicato dopo i 10 anni
- C6.4 - Separatore
- C6.5 - Atomizzatore
- C6.6 - Corpo doccia con impugnatura ergonomica
  - C6.6.1 - Camera nebulizzatrice da 10 ml
  - C6.6.2 - Camera di raccolta
- C6.7 - Pulsante di erogazione
  - C6.7.1 - Pulsante
  - C6.7.2 - Gommino

#### C7 - Raccordo collegamento tubo-doccia nasale

#### Ⓓ **Comoda e capiente borsa da trasporto**

### ⚠ **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.
- E' 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 estraete 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 alcun 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 è a norma ed è 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 DOCCIA NASALE RHINO CLEAR®**

**Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite RHINO CLEAR® come descritto nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.**

1. Togliete l'adattatore (C6.1, C6.2, C6.3) ed il separatore (C6.4).
2. Inserite la soluzione (max 10 ml) nella camera nebulizzatrice (C6.6.1) con l'atomizzatore (C6.5) inserito.
3. Applicare il separatore (C6.4) verificando che la freccia sul corpo doccia sia allineata con quella sul separatore vedi schema di collegamento. Inserite successivamente l'adattatore specifico per la Vs. età, o il più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (C6.1, C6.2, C6.3).
4. Collegate RHINO CLEAR® all'apparecchio mediante il tubo (B) e il raccordo (C7).
5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1)
6. Avvicinate al naso appoggiando il foro dell'adattatore ad una narice.
7. Durante il trattamento è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la doccia.
8. Azionate la doccia tenendo premuto il pulsante d'erogazione (C6.7) durante la fase di inspirazione e rilasciatelo prima di espirare; in questa fase, per aiutare l'espulsione del muco, soffiare delicatamente attraverso la narice trattata direttamente nella RHINO CLEAR®.
9. Ripetete le operazioni dal punto 6 al punto 8 anche per l'altra narice cercando di distribuire in modo uniforme la soluzione tra le due narici.
10. Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi del punto 8., si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 20 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.
11. Quanto descritto nei punti precedenti è utile per il lavaggio nasale utilizzando le soluzioni fisiologiche. E' consigliabile effettuare il trattamento con farmaci dopo un primo lavaggio con soluzione fisiologica per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.
12. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio ed eseguite la pulizia seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE".

## **ISTRUZIONI D'USO DEL NEBULIZZATORE RF7 DUAL SPEED**

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

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. Aprite il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso antiorario.
3. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso orario.
4. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".



5. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso usiate l'accessorio mascherina appoggiate la al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
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.

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.

## Modi d'uso del nebulizzatore "RF7 Dual Speed" con selettore di velocità

È professionale, rapido, indicato per la somministrazione di tutti i tipi di farmaci, compresi quelli più costosi, anche in pazienti con patologie croniche. 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.

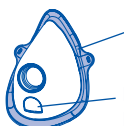


Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionare il tasto selettore di velocità (C1.4) premendo con un dito sulla scritta MAX.



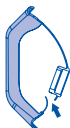
Per rendere più efficace la terapia inalatoria, premete con il dito sull'iscrizione MIN del selettore di velocità (C1.4). In questa posizione, il selettore di velocità agisce come una valvola e permette di nebulizzare la quantità ottimale di farmaco fino alle basse vie respiratorie, riducendone la dispersione nell'ambiente.

## Mascherine SoftTouch



Morbido materiale biocompatibile  
Limitatore di Dispersione

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, **limitandone la dispersione**.



Nella fase inspiratoria la **linguetta** che funge da **Limitatore di Dispersione**, si piega verso l'interno della mascherina



Nella fase espiratoria la **linguetta**, si piega verso l'esterno della mascherina.

## PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

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

### **PULIZIA APPARECCHIO E L'ESTERNO DEL TUBO**

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

## **SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE ACCESSORI**

Si consiglia un uso personale degli accessori per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio.

Smontate gli accessori come di seguito descritto:

**C1 - Nebulizzatore RF7 DUAL SPEED** 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.

**C7 - Doccia nasale RHINO CLEAR®** Smontatela come illustrato nello "Schema di collegamento" sez C6.

### **SANIFICAZIONE**

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

**(metodo A):** Gli accessori sanificabili con il metodo A sono (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5-C6.6-C6.7.1-C6.7.2-C7)

Sanificate gli accessori sotto acqua calda (circa 40°C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo

**(metodo B):** Gli accessori sanificabili con il metodo B sono (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5-C6.6-C6.7.1-C6.7.2-C7)

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.

**(metodo C):** Gli accessori sanificabili con il metodo C sono (C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5-C6.6-C6.7.1-C6.7.2-C7)

Sanificate gli accessori mediante bollitura in acqua per 20 minuti; è preferibile l'utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

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 disinfettabili sono** (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5-C6.6-C6.7.1-C6.7.2-C7)

La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima dell'utilizzo degli accessori ed è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati. Il disinfettante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è 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.
- 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).
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

## STERILIZZAZIONE (SOLO PER DOCCIA NASALE)

**I particolari sterilizzabili sono** (C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5-C6.6-C6.7.1-C6.7.2-C7)

La procedura di sterilizzazione descritta in questo paragrafo è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati, ed è convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

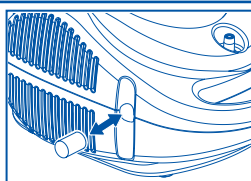
**Apparecchiatura:** Sterilizzatore a vapore con vuoto frazionato e sovrappressione conforme alla norma EN 13060

**Esecuzione:** Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN 11607. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore. Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di 134°C e un tempo di 10 minuti primi.

**Conservazione:** Conservare i componenti sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile, scelti.

## 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 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.



## RICAMBI DISPONIBILI

### Descrizione

Nebulizzatore RF7 Dual Speed + Boccaglio  
Mascherina pediatrica + Mascherina adulto  
Tubo di collegamento  
Doccia nasale RHINO CLEAR®

### Codice

ACO557P  
ACO462P  
ACO35  
ACO558P



## SIMBOLOGIE

---



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Interruttore funzionale spento



Interruttore funzionale acceso



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

SN

Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Corrente alternata



Pericolo: folgorazione.

Conseguenza: Morte.

È vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia



0051

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



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

**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. P1207EM 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 (L)x(P)x(H) 17,5x19,5x10,5 cm

Peso 1,4 Kg

### PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2,C3,C4,C5,C6.1,C6.2,C6.3)

#### Ampolla RF7 Dual Speed

Capacità minima farmaco: 2 ml

Capacità massima farmaco: 8 ml

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

	Selettore di velocità C1.4 in pos Max	Selettore di velocità C1.4 in pos Min
<sup>(1)</sup> <b>Erogazione:</b>	0,50 ml/min approx.	0,22 ml/min approx.
<sup>(2)</sup> <b>MMAD:</b>	4,58 µm	3,78 µm
<sup>(2)</sup> <b>Frazione respirabile &lt; 5 µm (FPF):</b>	54,4%	63%

<sup>(1)</sup> dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5

<sup>(2)</sup> Caratterizzazione in vitro eseguita presso Inamed Research GmbH & Co. KG per conto di TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany in conformità al nuovo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia, Norma EN 13544-1, ANNEX CC. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

### Doccia nasale Rhino Clear®

Capacità: massima farmaco: 10 ml

<sup>(1)</sup> <b>Tempo di erogazione 10 ml:</b>	2' 10"
<sup>(2)</sup> <b>MMAD:</b>	48 µm
<sup>(2)</sup> <b>% &lt;10 µm:</b>	3,2

<sup>(1)</sup> Test eseguiti con soluzione fisiologica 0,9% NaCl secondo procedura interna Flaem

<sup>(2)</sup> Valori rilevati con sistema Laser Malvern Mastersizer (presso un laboratorio esterno certificato)



### **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.

### **COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA**

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2:2007). 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 internet [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

# Duo

Mod. P1207EM F400

## Complete system for the treatment of the entire respiratory tract

Congratulations on your purchase and thank you for choosing our unit. Our goal is to fully satisfy our customers by offering them cutting-edge products for treating ailments of the respiratory system. **Please read these instructions carefully and keep them handy for future reference. Use this device only as described in this manual. This is a home medical device for the nebulization and administration of medication prescribed or suggested by your doctor.**

Please visit [www.flaem.it](http://www.flaem.it) to see our entire range of Flaem products

### THIS DEVICE COMES EQUIPPED WITH:

#### Ⓐ Aerosol Therapy Device

- A1 - Switch
- A2 - Air outlet port
- A3 - Air filter
- A4 - Nebulizer port
- A5 - Carrying handle
- A6 - Power cord
- A7 - Cable compartment

#### Ⓑ Connection tube (main unit / nebulizer)

#### Ⓒ Accessories

- C1 - RF7 Dual Speed Nebulizer
  - C1.1 - Bottom piece
  - C1.2 - Nozzle
  - C1.3 - Top piece
  - C1.4 - Speed selector
- C2 - Child SoftTouch mask
- C3 - Adult SoftTouch mask
- C4 - Mouthpiece
- C5 - Adult nasal prong

#### C6 - Nasal shower RHINO CLEAR®

- C6.1 - Nasal adaptor with a soft rubber tip, suitable for children up to 3 years of age
- C6.2 - Nasal adaptor with a soft rubber tip, suitable for children from 3 to 10 years of age
- C6.3 - Nasal adaptor with soft rubber tip, suitable for 10 years of age and over
- C6.4 - Separator
- C6.5 - Atomizer
- C6.6 - Shower body with ergonomic handle
  - C6.6.1 - 10 ml nebulization chamber
  - C6.6.2 - Collection chambre
- C6.7 - Dispensing button
  - C6.7.1 - Button
  - C6.7.2 - Rubber cap
- C7 - Nasal shower-tube connect fitting

#### Ⓓ Carrying bag

### ⚠ IMPORTANT SAFEGUARDS

- Before using the device for the first time and periodically during the product's life, check the integrity of its structure and of the power cable, making sure that there is no damage; if it is damaged, do not insert the plug and take the product immediately to an authorized technical assistance centre or to your local dealer.
- The average lifespan of accessories is 1 year; however, we recommend you replace the nebulizer every 6 months in intensive use (or earlier, if the nebulizer is blocked) to always ensure maximum therapeutic effect.
- Children and disabled persons should always use the unit under strict supervision of an adult who has read this manual.
- Several parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore keep the device out of reach of children.
- Do not use the tubes and the cords of the device for purposes other than those specified as they may cause strangulation hazard; utmost attention must be paid to children

and persons with special needs; usually, such persons are not capable of assessing the hazard correctly.

- The unit should not be used in the presence of an anaesthetic mixture inflammable with air, oxygen or nitrous oxide.
  - Keep the cord away from heated surfaces.
  - Keep the power supply cord away from animals (for example rodents) as they may damage the insulation of the power supply cord.
  - Do not handle the unit with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; should this accidentally occur, unplug the device immediately. Do not remove or touch the device immersed in water before pulling out the plug. Take the device immediately to an authorized service center or to your local dealer.
  - Only use the device in dust-free environments; otherwise, therapy may be compromised.
  - The casing of this unit is not protected against the penetration of liquids. Do not wash the device under running water or submerge in water. Keep away from splashing water or other liquids.
  - Do not expose the device to high temperatures.
  - Do not put the device near heat sources, direct sunlight, or in hot environments.
  - Do not obstruct or insert any objects in the filter or in its housing.
  - Do not obstruct the air slots placed on both sides of the unit.
  - During use, always place the unit on a firm surface clear of obstacles.
  - Check that there is no material obstructing the air slots before each use.
  - Do not place any objects inside the air slots.
  - The average duration provided for compressor ranges is: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000 hours, F2000: 2000 hours.
  - Repairs must be performed by authorized personnel only. Any unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.
- WARNING:** Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer
- The Manufacturer, the Retailer and the Importer are responsible for the safety, reliability and performance of the device only if: a) the device is used in accordance with the operating instructions b) the electrical system of the premises where the device is used is in compliance with current laws.
  - Interactions: The materials used that come into contact with medications have been tested with a wide range of medications. However, due to the variety and continuous evolution of medication, the possibility of a chemical interaction cannot be excluded. We recommend that once the medication has been opened you should use it as soon as possible and avoid prolonged contact of the medication with the nebulizer.
  - The manufacturer should be contacted for reporting problems and/or unexpected events related to device operation.

## **NASAL SHOWER RHINO CLEAR® INSTRUCTIONS FOR USE**

**Before each use, wash your hands thoroughly and sanitize RHINO CLEAR® as described in section “CLEANING, SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION”. During the application it is recommended to be adequately protected against dripping.**

1. Remove the adapter (C6.1, C6.2, C6.3) and the separator (C6.4).
2. Place the solution (max 10 ml) in the nebulizing chamber (C6.6.1) after having inserted the atomizer (C6.5).
3. Apply the separator (C6.4) verifying that the arrow on the shower body is aligned with

the separator (Assembly diagram). Then, insert the correct adapter for your age, or the most appropriate to fit the size of your nostrils (C6.1, C6.2, C6.3).

4. Connect the RHINO CLEAR® device through the tube (B) and the fitting (C7).
5. Turn on the device using the switch (A1)
6. Place the device close to the nose and gently insert the adapter nosepiece into one nostril.
7. During treatment it is preferable to hold the other nostril closed, where the shower is not applied, by applying light finger pressure.
8. Run the shower holding down the manual dispensing button (C6.7) during the inhalation phase and release it before exhaling; at this stage, to help expel the mucus, blow gently through the nostril treated directly into the RHINO CLEAR®.
9. Repeat from Step 6 to Step 8 for the other nostril, trying to evenly distribute the solution between the two nostrils.
10. When used on children or other dependent people, or in any case when there are problems in coordinating the various phases of paragraph 8., we recommend to run the application alternating the nostrils about 20 seconds each, with pauses required to expel the mucus.
11. The operations described in the preceding paragraphs is useful for nasal cleaning using physiological solutions. The treatment with drugs is advisable after a first cleaning with physiological solution in order to achieve a more effective distribution of the drug on the nasal mucosa.
12. After application, turn the device off and sanitize it following the instructions given in **"CLEANING, SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION"**.

## **RF7 DUAL SPEED NEBULIZER INSTRUCTIONS FOR USE**

**Before each use, clean hands thoroughly and clean the device as described in the section on "CLEANING, SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION". During use, it is advisable to protect yourself from any dripping. It is recommended that each person use their own nebulizer cup and accessories to prevent risk of infection due to contamination.**

1. Plug the power cord (A6) into a power socket corresponding to the voltage of the unit. This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.

2. Open the nebulizer by turning the top piece (C1.3) anticlockwise.

3. Pour the medicine prescribed by your physician in the bottom piece (C1.1). Close the nebulizer by turning the top piece (C1.3) clockwise.

4. Connect the accessories as shown in the "Assembly diagram".

5. Sit in a comfortable position holding the nebulizer in your hand. Place the mouthpiece on your mouth or 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).

6. Turn on the device using the switch (A1) and then breathe in and exhale deeply.

7. When the treatment is finished, shut off the device and unplug the power cord.

**WARNING:** If after the therapy session moisture accumulates in the tube (B), remove the tube from the nebulizer and dry it using the device's compressor fan; this operation will prevent mold from forming inside the tube.

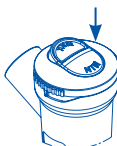


## How to use the “RF7 Dual Speed” nebulizer with the speed selector

Professional and fast, this device is suitable for administering all types of medications, including more expensive ones, even in patients with chronic diseases. The geometry of the internal lines of the RF7 Dual Speed nebulizer ensures the ideal granulometry for active treatment all the way down to the lower respiratory tract.

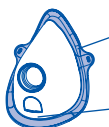


To speed up the inhalation therapy, move the speed selector button (C1.4) by pressing on MAX with your finger.



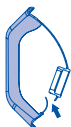
To increase the effectiveness of the inhalation therapy, press with your finger on the wording MIN of the speed selector (C1.4). In this position, the speed selector acts as a valve and allows nebulizing the optimal amount of drug to the lower respiratory tract, reducing its dispersion in the environment.

## SoftTouch Mask



Soft biocompatible material  
Dispersion Limiting Device

**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**, bends outwards from the mask.

## CLEANING, SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION

*Turn off the unit before any cleaning and disconnect the power cord from the mains.*

### UNIT AND OUTER SURFACE OF THE TUBE

#### CLEANING

Only use a cloth dampened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

#### ACCESSORIES SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION

We recommend a personal use of the accessories to avoid any risk of infection or contagion.

Disassemble the accessories as described below:

**C1 - RF7 Dual Speed Nebulizer** Open the nebulizer by turning the top (C1.3) counter-clockwise, then remove the nozzle from the top (C1.3), and disassemble it as shown in the “Assembly diagram” section C1.

**C7 - Disassemble the NASAL SHOWER RHINO CLEAR®** as shown in the “Assembly diagram” section C6.

#### SANITIZATION

Before and after each use, sanitize the nebulizer and accessories according to one of the methods described below.

**(Method A): The accessories that can be sanitized with the method A are (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5-C6.6-C6.7.1-C6.7.2-C7)**

Sanitize the accessories in warm (approximately 40° C) drinking water with mild dishwashing liquid (non abrasive) or in the dishwasher with hot cycle

**(Method B): The accessories that can be sanitized with the method B are (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5-C6.6-C6.7.1-C6.7.2-C7)**

Sanitize the accessories by immersion in a solution consisting of 50% water and 50% white vinegar.

Finally rinse thoroughly with warm (approximately 40° C) drinking water.

**(Method C): The accessories that can be sanitized with the method C are (C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5-C6.6-C6.7.1-C6.7.2-C7)**

Sanitize the accessories by boiling in water for 20 minutes; it is preferably use use of demineralized or distilled water to avoid scale deposits.

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 (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5-C6.6-C6.7.1-C6.7.2-C7)**

The disinfection procedure described in this paragraph is to be performed before using the accessories and is effective only if all the prescriptions herein are met and all the components involved are previously sanitized.

The disinfectant to be used must be of electrolytic oxidizing chlorine type, (active ingredient: sodium hypochlorite), specific for disinfection and is available in all pharmacies.

### **Procedure:**

- Fill a container, suitable to contain all the individual components to be disinfected, with a solution of drinking water and disinfectant, while respecting the proportions indicated on the packaging of the disinfectant itself.
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. Leave the components immersed for the period of time indicated on the packaging of the disinfectant, and associated with the concentration chosen to prepare the solution.
- Remove the components now disinfected and rinse thoroughly with lukewarm drinking water.
- After disinfection 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).
- Dispose of the solution as recommended by the disinfectant manufacturer.

## **STERILIZATION (ONLY FOR NASAL SHOWER)**

**The components that can be sterilized are (C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5-C6.6-C6.7.1-C6.7.2-C7)**

The sterilization procedure described in this paragraph is effective only if all the prescriptions herein are met, all the components involved are previously sanitized and the procedure itself is validated according to ISO 17665-1 standard.

**Unit:** Steam sterilizer with fractionated vacuum and overpressure according to EN 13060 standard.

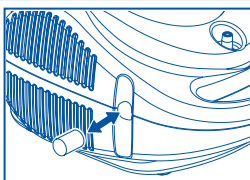
**Procedure:** Package each component to be treated in sterile barrier system or packaging complying with EN 11607 standard. Place the packed components in the steam sterilizer. Run the sterilization cycle according to the instructions manual of the device, selecting a temperature of 134° C and a duration of 10 minutes.

**Storage:** Store the sterilized components as per the instructions of the sterile barrier package or system chosen.



## 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 ensure correct performance of the compressor. Check the filter on a regular basis. Contact your local dealer or authorized service center for spare filters.



## SYMBOLS



Class II device



Important: check the operating instructions



Switch off



Switch on



Complies with: European standard EN 10993-1 “Biological Evaluation of Medical Devices” and European Directive 93/42/EEC “Medical Devices” Phthalates free. In conformity with Reg. (EC) no. 1907/2006

SN

Serial number of device



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current



Hazard: electrocution. Consequence: Death.  
Do not use device while taking a bath or shower



0051

CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments



TÜV Certification ref. EN 60601-1 3° Ed. - EN 60601-1-11

**IP21**

Enclosure protection rating: IP21.

(Protected against solid bodies over 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling water drops.)

## AVAILABLE SPARE PARTS

### Description


RF7 Dual Speed Nebulizer + Mouthpiece  
 Child SoftTouch mask + Adult SoftTouch mask  
 Connection tube  
 Nasal shower RHINO CLEAR®

### Code

ACO557P  
 ACO462P  
 ACO35  
 ACO558P

## TECHNICAL DATA

### Mod. P1207EM F400

Voltage:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Safety certifications:	 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <p>Type Approved</p> <p>www.tuv.com ID 200000000</p> </div>		

Max Pressure:	1.8 ± 0.3 bar
Compressor air output:	9 l/min approx
Noise level (at 1 m):	54 dB (A) approx
Operation:	Continuous use
Operating conditions:	
Temperature:	min 10°C; max 40°C
Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa
Storage conditions:	
Temperature:	min -25°C; max 70°C
Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa
Dimensions (L)x(P)x(H):	17.5x19.5x10.5 cm
Weight:	1.4 Kg

### APPLIED PARTS

Type BF applied parts include: (C2,C3,C4,C5,C6.1,C6.2,C6.3)

#### RF7 Dual Speed nebulizer

Medication minimum capacity: 2 ml  
 Medication maximum capacity: 8 ml  
 Operating pressure (with neb.): 0.65 bar approx.

	<b>Speed selector C1.4 in pos Max</b>	<b>Speed selector C1.4 in pos Min</b>
<sup>(1)</sup> <b>Delivery:</b>	0.50 ml/min approx.	0.22 ml/min approx.
<sup>(2)</sup> <b>MMAD:</b>	4.58 $\mu\text{m}$	3.78 $\mu\text{m}$
<sup>(2)</sup> <b>Breathable fractions &lt; 5 <math>\mu\text{m}</math> (FPF):</b>	54.4%	63%

<sup>(1)</sup> data detected according to Flaem I29-P07.5 internal procedure  
<sup>(2)</sup> In vitro characterization certified by TÜV Rheinland Product Safety 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.

### Nasal shower Rhino Clear®

Medication maximum capacity: 10 ml

<sup>(1)</sup> <b>10 ml dispensing time</b>	2' 10"
<sup>(2)</sup> <b>MMD</b>	48 $\mu\text{m}$
<sup>(2)</sup> <b>% &lt;10 <math>\mu\text{m}</math></b>	3,2

<sup>(1)</sup> Tests carried out with 0,9% NaCl physiological solution according to Flaem internal procedure  
<sup>(2)</sup> Data gathered with Laser Malvern Mastersizer system (in a certified laboratory)



#### DEVICE DISPOSAL

In conformity with Directive 2012/19/CE, 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 deliver (or have delivered) the above waste to an appropriate waste collection centre provided by the local authorities, or deliver it to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favor the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects to the environment and public health due to incorrect 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/CE of the European member state or of the country in which the product is disposed of.

#### ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device has been designed to satisfy requirements currently required for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2:2007). Electrical medical devices require special care. During installation and use with respect to EMC requirements, it 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. Radio and mobile telecommunications devices or portable RF (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electrical medical devices. For further information visit [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Flaem reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice.

# CERTIFICATO DI GARANZIA



## Condizioni di Garanzia:

### L'APPARECCHIO È GARANTITO 5 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 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 o comunque da cause non attribuibili al costruttore.

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. La garanzia si applica 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. 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 inserito nella confezione), 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. 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, 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. FLAEM NUOVA S.p.A. 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 / PROVA DI AVVENUTO PAGAMENTO SE ACQUISTATO ON-LINE TRAMITE SITI INTERNET.**

N° di Serie Apparecchio:

Difetto riscontrato .....

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto

Rivenditore (timbro e firma)



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.



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.fluem.it

© 2013 FLAEM NUOVA®  
All rights reserved  
cod. 15508A0-0 Rev. 01/2015  
(TÜV 4)