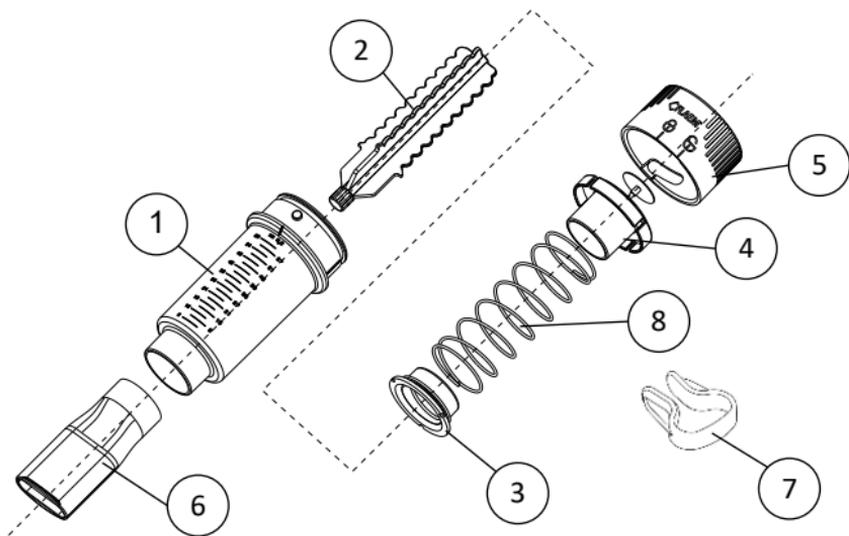




AirFeel IMT



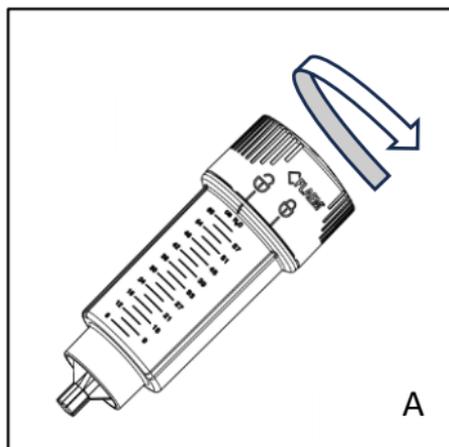
Schema di assemblaggio – Assembly scheme

P0124EM

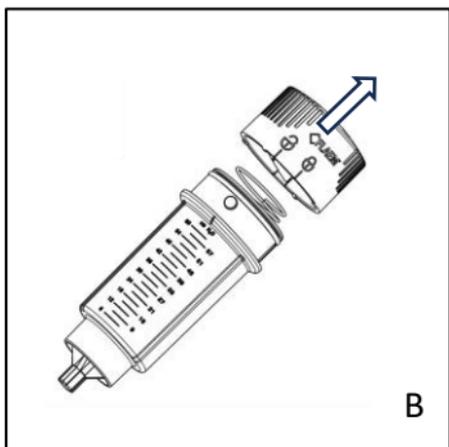


Incollare in questa pagina l'etichetta riportata sul dispositivo recante il codice UDI, per future eventuali comunicazioni con il Fabbricante.

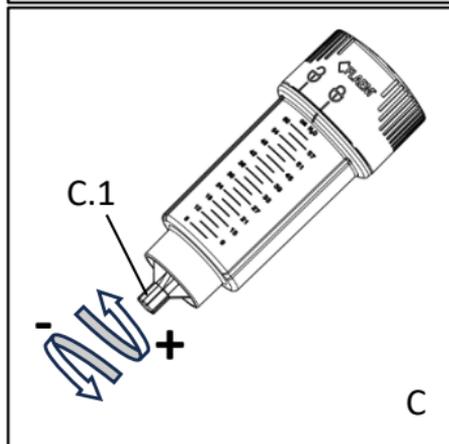
Paste the label on the device containing the UDI code on this page for future communications with the Manufacturer.



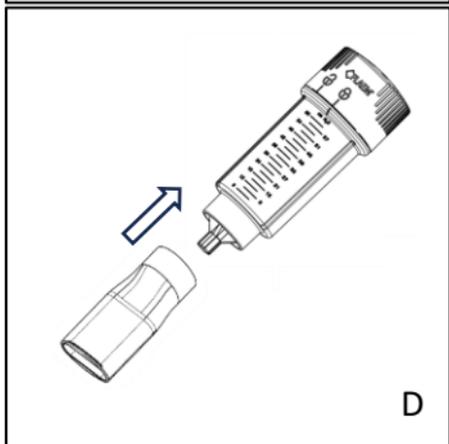
A



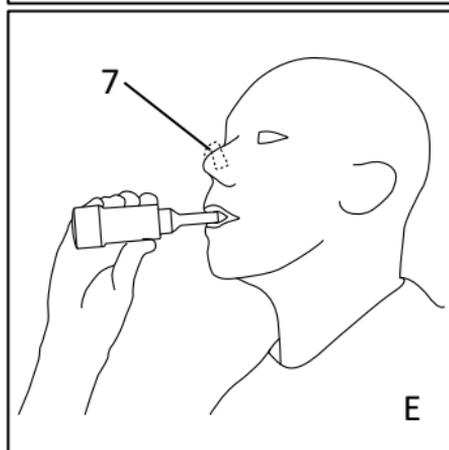
B



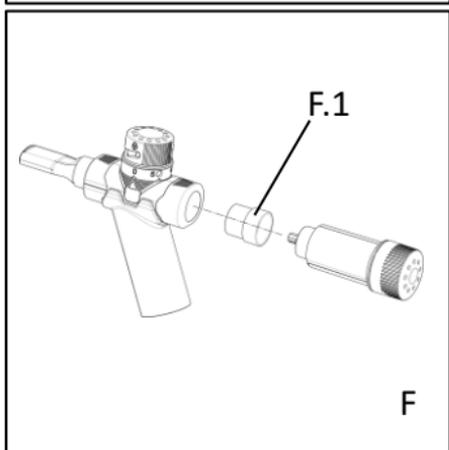
C



D



E



F

Dispositivo medico per la ginnastica respiratoria

Queste istruzioni d'uso sono fornite per il dispositivo modello P0124EM.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico per l'allenamento dei muscoli inspiratori. L'utilizzo deve essere prescritto da personale medico professionale.

INDICAZIONI D'USO

Questo dispositivo è destinato ad attenuare i sintomi nelle principali patologie debilitanti come BPCO, asma, disturbi cardiaci, dispnea o altre indicazioni del medico.

Prima dell'utilizzo, l'impostazione e qualsiasi modifica alle impostazioni del dispositivo deve essere eseguita dal personale Medico o da parte del paziente in base a quanto prescritto dal proprio medico/fisioterapista.

Note per il personale medico: il carico di lavoro per la ginnastica respiratoria dovrebbe essere basato sulla forza respiratoria del paziente, determinata attraverso la misurazione della pressione respiratoria massima (MIP) con un manometro. La MIP è la massima pressione negativa che il paziente può generare durante la fase inalatoria.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato su:

- Pazienti che hanno subito di recente un intervento chirurgico addominale e pazienti con ernia addominale.
- Pazienti asmatici che hanno una percezione dei sintomi molto bassa e soffrono di frequenti e gravi riacutizzazioni o con una percezione della dispnea anormalmente bassa.
- Pazienti affetti da rottura del timpano o da qualsiasi altra patologia dell'orecchio.
- Pazienti con volume e pressione telediastolica del ventricolo sinistro notevolmente elevati.
- Pazienti con peggioramento dei segni e sintomi di insufficienza cardiaca dopo RMT/IMT.

Si evidenziano inoltre le seguenti condizioni al fine di richiedere un consulto medico prima di utilizzare il dispositivo:

- persone affette da pneumotorace grave o che tossiscono notevoli quantità di sangue (emottisi massiva).
- se si ha sofferto di rottura del timpano o di qualsiasi altra patologia dell'orecchio
- pazienti con volume e pressione telediastolica ventricolare sinistra eccezionalmente elevati
- pazienti con peggioramento dei segni e sintomi di insufficienza cardiaca dopo la seduta IMT
- Ipertensione polmonare
- Grandi bolle alla radiografia del torace
- Osteoporosi marcata con anamnesi di fratture delle costole
- Desaturazione durante o dopo IMT (<94%)

Si sconsiglia l'utilizzo del dispositivo subito dopo un intervento chirurgico ai polmoni e nei soggetti con una storia di pneumotorace che necessitano di monitorare la pressione sanguigna.

Se durante la terapia si avverte un forte senso di stanchezza, mancanza di respiro o aumento considerevole dei battiti cardiaci, interrompere il trattamento e rivolgersi al proprio medico curante.

Informare il medico o il terapeuta se si notano effetti collaterali non elencati in queste istruzioni per l'uso.

UTILIZZATORI PREVISTI

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati da personale medico professionale. Il dispositivo può essere utilizzato direttamente dal paziente.



GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Il dispositivo può essere utilizzato da:

- Adulti
- Persone di età inferiore a 16 anni, solo se sotto la supervisione di un adulto

Il dispositivo non può essere utilizzato con i neonati.

La frequenza e la durata dell'uso sono determinate da personale medico professionale in base alle esigenze individuali del paziente. 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 bambini 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 se lo stesso sia in condizione di operare in autonomia oppure non sia in grado di usare in sicurezza autonomamente il dispositivo, e quindi se le pratiche di utilizzo debbano essere eseguite da una persona responsabile. Si rimanda al personale medico professionale la valutazione di utilizzo del dispositivo su particolari tipi di pazienti come donne in gravidanza, donne in allattamento, 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

- Il presente prodotto non è stato concepito per la diagnosi, il trattamento, la cura o la prevenzione di alcuna patologia.
- Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati: Vertigini
- Usare il dispositivo esclusivamente come da destinazione d'uso. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il Fabbricante non è responsabile di eventuali utilizzi impropri.
- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.
- Conservate con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni.
- Quando il dispositivo viene utilizzato in combinazione con altro dispositivo medico, devono essere seguite anche le istruzioni per l'uso dello stesso.
- I materiali impiegati nel dispositivo sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti, tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Il dispositivo non somministra farmaci e o sostanze.
- Alla fine di ogni utilizzo, eseguita la pulizia come da paragrafo PREPARAZIONE IGIENICA, riporre il dispositivo in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.
- Si consiglia di non utilizzare il dispositivo se si soffre di raffreddore, sinusite o infezione delle vie respiratorie. In caso di dubbi, consultare il medico.
- In caso di raffreddore, alcuni utenti potrebbero avvertire un leggero fastidio alle orecchie durante la terapia, causato da un'inadeguata equalizzazione della pressione tra bocca e orecchie. Se i sintomi persistono, consultare il medico.
- Durante l'utilizzo del dispositivo occorre percepire una resistenza all'inspirazione che tuttavia non deve essere dolorosa. Qualora si riscontri una sensazione di dolore durante l'uso del dispositivo, interrompere immediatamente l'allenamento e rivolgersi al proprio medico

Rischio soffocamento:

- Alcuni componenti del dispositivo hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi il dispositivo al di fuori dalla portata dei bambini.

Rischio inefficacia del dispositivo:

- Utilizzare il dispositivo in posizione corretta (vedere paragrafo istruzioni d'uso)
- Utilizzate parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.

Rischio infezione:

- Prima e dopo di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che il dispositivo non venga riposto nelle vicinanze di altri accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio infusioni).

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

Problema	Causa	Rimedio
Lo sforzo respiratorio è troppo oneroso oppure troppo leggero	Errata impostazione del carico respiratorio	Controllare la corretta posizione dell'indicatore rispetto alla prescrizione medica. In caso sia corretta, consultare il proprio medico/ fisioterapista

Problema	Causa	Rimedio
L'indicatore è storto	Errato assemblaggio dell'indicatore sulla vite interna	Smontare il dispositivo e assemblarlo correttamente.
In fase di inspirazione non si avverte alcuno sforzo	Manca della valvola di inspirazione o della guarnizione di tenuta	Verificarne la presenza ed eventualmente assemblare nuovamente il dispositivo con le parti mancanti

Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, il dispositivo 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

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i rifiuti domestici a meno che ciò non sia proibito dalle normative sullo smaltimento vigenti nei rispettivi paesi membri.

Materiali costituenti il Packaging:



Scatola prodotto



Sacchetto imballo prodotto

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI

Eventi gravi che si verificano in relazione a questo prodotto devono essere immediatamente comunicati al fabbricante o all'autorità competente.

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.

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE



Dispositivo Medico



Fabbricante



Data di produzione



Marcatura CE rif. regolamento 2017/745 UE e succ. aggiorn.



Esente da ftalati e bisfenolo



Numero modello



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Codice lotto



Identificatore univoco del dispositivo



Limiti di pressione atmosferica



Limiti di temperatura



Limiti di umidità

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello: P0124EM
Peso: 0,05 Kg approx

DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO

Il dispositivo può essere utilizzato in combinazione con il seguente dispositivo medico: dispositivo per ginnastica respiratoria AirFeel, model P0920EM, P0920EM-1 (non in dotazione) per terapia IMT e terapia PEP / O-PEP contemporaneamente.

La terapia combinata deve essere prescritta dal personale medico.

I dispositivi possono essere collegati tramite l'utilizzo dell'apposito raccordo F.1 come illustrato in fig.F.

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: P0124EM
La vita media prevista è di 5 anni.

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

Si faccia riferimento all'immagine a pagina 1 del presente manuale di istruzioni.

La dotazione dell'apparecchio comprende: **Informazioni sui materiali delle parti applicate**

1 - Corpo principale

2 – Vite centrale

3 – Tendi molla

4 – Porta valvola

5 – Tappo

6 – Boccaglio

Polipropilene

7 – Tappanaso

F.1 – Raccordo Airfeel (opzionale)

8 - Molla

ISTRUZIONI D'USO

Prima e dopo ogni applicazione i componenti del prodotto devono essere puliti accuratamente seguendo le istruzioni al paragrafo PREPARAZIONE IGIENICA.

Regolazione intensità di carico:

Per regolare il carico inspiratorio, agire sul piolo C.1 (fig.C): ruotando il piolo in senso orario l'anello con segnalatore si avvicina al boccaglio, riducendo il carico; al contrario, ruotando in senso anti-orario il piolo, l'anello segnalatore si allontana dal boccaglio, ed in questo modo il carico di lavoro aumenta. Si può regolare il carico inspiratorio anche dopo aver assemblato il boccaglio, sempre ruotandolo nella propria sede in senso orario o antiorario come descritto per il piolo C.1.

Preparazione alla sessione:

Inserire il boccaglio (6) all'interno del corpo principale (1) come mostrato in fig.D.

Si consiglia di indossare il tappanaso (7) sulle narici, per massimizzare la terapia inspirando ed espirando solo dalla bocca.

Assicurarsi di essere seduti o in piedi e di sentirsi rilassati.

Tenendo il dispositivo in mano, chiudere ermeticamente il boccaglio tra le labbra, come mostrato in fig. E.

Inspirare profondamente in modo da far aprire la valvola interna: quando essa interviene, si può facilmente avvertire un flusso dell'aria passare attraverso il dispositivo.

Proseguire la terapia inspirando ed espirando attraverso il dispositivo, senza rimuoverlo dalla bocca.

Note per la terapia:

Si consiglia di iniziare con brevi sessioni di allenamento, applicando il carico della pressione inspiratoria come indicato dal proprio medico curante o dal fisioterapista.

Non modificare tale parametro senza aver prima consultato il proprio medico.

Eseguito l'allenamento in modo costante, sarà possibile aumentare il tempo di esercizio.

PREPARAZIONE IGIENICA

Per aprire il dispositivo, ruotare il tappo (5) in senso antiorario (fig.A) e rimuoverlo dal corpo principale (1) come illustrato in fig.B. Smontare il dispositivo nelle sue singole parti come mostrato nello schema di assemblaggio.

Avvertenza: non rimuovere la valvola e l'anello elastico montati sul porta valvola (4).

Non rimuovere l'anello elastico montato sul corpo principale (1).

Le presenti istruzioni sono applicabili anche al raccordo opzionale F.1.

Sanificazione

Sanificate i componenti scegliendo uno dei metodi di seguito descritti:

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

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

metodo C: Sanificate i componenti 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).

Disinfezione

Dopo aver sanificato i componenti, disinfettateli scegliendo uno dei metodi di seguito descritti. Ogni metodo è praticabile per un numero limitato di volte.

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 i componenti mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate i componenti 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 uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti. Se volete eseguire anche la Sterilizzazione saltate al paragrafo Sterilizzazione.

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).

Sterilizzazione

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 4 minuti primi.

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

La procedura di sterilizzazione è stata convalidata in conformità alla ISO 17665-1

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

PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO

Sanificazione

metodo A ✓

metodo B ✓

metodo C ✓

Disinfezione

metodo A ✓ MAX 300 VOLTE

metodo B ✓ MAX 300 VOLTE

metodo C ✓ MAX 300 VOLTE

PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO

Disinfezione

metodo A ✓ MAX 300 VOLTE

metodo B ✓ MAX 300 VOLTE

Sterilizzazione ✓ MAX 300 VOLTE

Medical device for respiratory gymnastics

These operating instructions are provided for the device model P0124EM.

INTENDED USE

Medical device for training inspiratory muscles. Use must be prescribed by professional medical personnel.

DIRECTIONS FOR USE

This device is intended to relieve symptoms in major debilitating diseases such as COPD, asthma, heart disease, dyspnea or other medical indications.

Before use, the setting and any changes to the device settings must be performed by the Medical staff or by the patients as prescribed by their doctor/physiotherapist.

Notes for medical staff: The workload for respiratory gymnastics should be based on the patient's respiratory force, determined by measuring the maximum respiratory pressure (MIP) with a manometer. The MIP is the maximum negative pressure that the patient can generate during the inhalation phase.

CONTRAINDICATIONS

The device should not be used on:

- Patients who have recently undergone abdominal surgery and patients with abdominal hernia.
- Patients with asthma who have very low perception of symptoms and suffer from frequent and severe exacerbations or with abnormally low perception of dyspnea.
- Patients with a ruptured eardrum or any other ear disease.
- Patients with markedly elevated left ventricular end-diastolic pressure and volume.
- Patients with worsening signs and symptoms of heart failure after RMT/IMT.

The following conditions are also highlighted in order to request medical advice before using the device:

- People with severe pneumothorax or who cough up large amounts of blood (massive hemoptysis).
- Patients who have suffered from a ruptured eardrum or any other ear disease
- Patients with exceptionally high left ventricular volume and end-diastolic pressure
- Patients with worsening signs and symptoms of heart failure after the IMT session
- Pulmonary hypertension
- Large bullae on chest X-ray
- Marked osteoporosis with a history of rib fractures
- Desaturation during or after IMT (<94%)

The device is not recommended for use immediately after lung surgery and in subjects with a history of pneumothorax who require blood pressure monitoring.

If during therapy you experience severe tiredness, shortness of breath or a marked increase in heart rate, stop treatment and contact your doctor.

Inform your doctor or therapist if you notice any side effects not listed in these instructions for use.

INTENDED USERS

The devices are intended to be used by professional medical personnel. The device can be used directly by the patient.



GROUP OF TARGET PATIENTS

The device can be used by:

- Adults
- Persons under 16 years of age, only under the supervision of an adult

The device cannot be used with newborns.

The frequency and duration of use are determined by professional medical personnel based on the individual needs of the patient. Before using the device, the user manual must be carefully read and an adult responsible for safety must be present if the device is intended for use by children or persons with limited capabilities (for example: physical, mental or sensory). It is up to the medical personnel to evaluate the patient's conditions and capabilities to determine whether the patient is able to operate independently or is not able to safely use the device independently, and therefore whether the practices of use must be performed by a responsible person. The evaluation of the use of the device on particular types of patients such as pregnant women, breastfeeding women, subjects with limited physical and mental abilities is referred to professional medical personnel.

OPERATING ENVIRONMENT

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

WARNINGS

- This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.
- The following side effects may occur: Dizziness.
- Use the device only as per its intended use. This medical device is not intended to be a life-saving device. Any other use is considered improper and may be dangerous. The Manufacturer is not responsible for any improper use.
- This product must be used only as described in these instructions for use.
- The time required to pass from storage to operating conditions is approximately 2 hours.
- Please keep this manual carefully for future reference.

- When the device is used in combination with another medical device, the instructions for use of the latter must also be followed.
- The materials used in the device are biocompatible materials and comply with mandatory regulations, however it is not possible to completely exclude possible allergic reactions.
- The device does not administer drugs or substances.
- At the end of each use, after cleaning as per the HYGIENIC PREPARATION section, store the device in a dry place, protected from dust.
- It is recommended that you do not use the device if you suffer from cold, sinusitis or respiratory tract infection. In case of doubt, please consult your doctor.
- In case of cold, some users may experience mild ear discomfort during therapy, caused by inadequate equalization of pressure between the mouth and ears. If symptoms persist, consult your doctor.
- When using the device, you should feel a resistance to inhalation, but it should not be painful. If you feel any pain while using the device, stop training immediately and contact your doctor.

Choking Hazard:

- Some components of the device are small enough to be swallowed by children; therefore, keep the device out of the reach of children.

Risk of ineffectiveness of therapy:

- Use the device in the correct position (see instructions for use paragraph)
- Use original Flaem spare parts. Manufacturer declines any responsibility if non-original spare parts or accessories are used.

Risk of infection:

- Before and after each use, follow the hygienic preparation operations. Make sure that the device is not stored near other accessories or devices for different therapies (e.g. infusions).

FAILURE CASE STUDIES AND THEIR RESOLUTION

Problem	Cause	Remedy
The breathing effort is too heavy or too light	Incorrect respiratory load setting	Check the correct position of the indicator according to the medical prescription. If it is correct, consult your doctor/physiotherapist
The indicator is crooked	Incorrect assembly of the indicator on the internal screw	Disassemble the device and assemble it correctly.
When inhaling, no effort is felt.	Missing inhalation valve or sealing gasket	Check for their presence and, if necessary, reassemble the device with the missing parts.

If, after having checked the conditions described above, the appliance still does not function correctly, we recommend that you contact your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre nearest you.

Find the list of all the Service Centers on the page <http://www.flaemnuova.it/it/info/associazione>

DISPOSAL

All components of the product can be disposed of with household waste unless this is prohibited by the disposal regulations in force in the respective member countries.

Packaging materials:



Product box



Product packaging bag

COMMUNICATION OF SERIOUS EVENTS

Serious events that occur in relation to this product must be reported immediately to the manufacturer or the competent authority.

An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unexpected and serious deterioration in the state of health of a person.

SYMBOLS PRESENT ON THE DEVICE OR PACKAGING



Medical Device



Manufacturer



Production date



CE marking ref. regulation
2017/745 EU and subsequent
updates.



Free from phthalates and
bisphenol



Model number



Attention



See instructions for use



Lot code



Unique identifier of the
device



Atmospheric pressure limits



Temperature limits



Humidity limits

TECHNICAL FEATURES

Model: P0124EM

Weight: 0.05 Kg approx.

MEDICAL DEVICES THAT CAN BE USED IN COMBINATION WITH THE DEVICE

The device can be used in combination with the following medical device: AirFeel respiratory gymnastics device, model P0920EM, P0920EM-1 (not supplied) for IMT therapy and PEP / O-PEP therapy simultaneously.

Combination therapy must be prescribed by medical personnel.

The devices can be connected using the specific F.1 connection as illustrated in fig.F.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

Room temperature	Between +10°C and +40°C
Relative humidity of the air	Between 10% and 95%
Atmospheric pressure	Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transportation conditions:

Room temperature	Between -25°C and +70°C
Relative humidity of the air	Between 10% and 95%
Atmospheric pressure	Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION

Model: P0124EM

The expected average life is 5 years.

APPLIANCE EQUIPMENT AND INFORMATION ON MATERIALS

Please refer to the image on page 1 of this instruction manual.

The equipment of the device includes: **Materials Information of applied parts**

1 - Main body	
2 – Central screw	
3 – Spring tensioner	
4 – Valve holder	
5 – Cap	
6 – Mouthpiece	Polypropylene
7 – Nose clip	
F.1 – Airfeel connector (optional)	
8 - Spring	

INSTRUCTIONS FOR USE

Before and after each application, the product components must be cleaned thoroughly following the instructions in the HYGIENIC PREPARATION section.

Inspiratory load adjustment:

To adjust the inspiratory load, act on the pin C.1 (fig.C): by turning the pin clockwise, the indicator ring moves closer to the mouthpiece, reducing the load; on the contrary, by turning the pin anti-clockwise, the indicator ring moves away from the mouthpiece, and

in this way the workload increases. The inspiratory load can also be adjusted after assembling the mouthpiece, by rotating it in its seat clockwise or anticlockwise as described for pin C.1.

Preparation for the session:

Insert the mouthpiece (6) inside the main body (1) as shown in fig.D.

It is recommended to wear the nose clip (7) on the nostrils, to maximize the therapy by inhaling and exhaling only through the mouth.

Make sure you are sitting or standing and feeling relaxed.

Holding the device in your hand, close the mouthpiece tightly between your lips, as shown in fig. E.

Inhale deeply so that the internal valve opens: when it intervenes, you can easily feel a flow of air passing through the device.

Continue therapy by inhaling and exhaling through the device, without removing it from your mouth.

Notes for therapy:

It is recommended to start with short training sessions, applying inspiratory pressure loading as directed by your doctor or physiotherapist.

Do not change this parameter without first consulting your doctor.

By performing the training consistently, it will be possible to increase the exercise time.

HYGIENIC PREPARATION

To open the device, rotate the cap (5) anticlockwise (fig.A) and remove it from the main body (1) as illustrated in fig.B. Dismantle the device into its individual parts as shown in the assembly diagram.

Warning: Do not remove the valve and the snap ring mounted on the valve holder (4). Do not remove the snap ring mounted on the main body (1).

These instructions also apply to the optional F.1 fitting.

Disinfection

Sanitize the components by choosing one of the methods described below:

method A: Sanitize the components under hot drinking water (about 40°C) with a mild dish detergent (non-abrasive).

method B: Sanitize the components in the dishwasher on a hot cycle (70°C).

method C: Sanitize the components by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly with hot drinking water (about 40°C).

Disinfection

After sanitizing the components, disinfect them by choosing one of the methods described below. Each method can be practiced for a limited number of times.

method A: Obtain an electrolytic chlor-oxidizing disinfectant (active ingredient: sodium hypochlorite), specifically for disinfection, available in all pharmacies.

Execution:

- Fill a container of a suitable size to contain all the individual components to be disinfected with a solution based on drinking water and disinfectant, respecting the proportions indicated on the disinfectant packaging.

- 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 disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.

- Recover the disinfected components and rinse them thoroughly with warm drinking water.

- Dispose of the solution according to the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

method B: Disinfect the components by boiling in water for 10 minutes; use demineralized or distilled water to avoid limescale deposits.

method C: Disinfect the components with a hot steam bottle vaporizer (not microwave). Perform the process by faithfully following the instructions of the vaporizer. For disinfection to be effective, choose a sterilizer with an operating cycle of at least 6 minutes. If you also want to perform Sterilization, skip to the paragraph Sterilization.

After disinfecting the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or alternatively dry them with a jet of hot air (for example a hairdryer).

Sterilization

Equipment: Steam sterilizer with fractionated vacuum and overpressure compliant with EN 13060.

Execution: Package each individual component to be treated in a sterile barrier system or packaging compliant with EN 11607. Insert the packaged components into the steam sterilizer. Perform the sterilization cycle following the instructions for use of the equipment by selecting a temperature of 134°C and a time of 4 minutes.

Conservation: Store sterilized components as per the system instructions for use or in selected sterile barrier packaging.

The sterilization procedure has been validated in accordance with ISO 17665-1

At the end of each use, store the appliance, complete with accessories, in a dry place, protected from dust.

HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME ENVIRONMENT

Disinfection

method A

✓

Method B

✓

method C

✓

Disinfection

method A

✓ MAX 300 TIMES

Method B

✓ MAX 300 TIMES

method C

✓ MAX 300 TIMES

HYGIENIC PREPARATION IN CLINICAL OR HOSPITAL ENVIRONMENT

Disinfection

method A

✓ MAX 300 TIMES

CERTIFICATO DI GARANZIA

IL PRODOTTO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che il prodotto 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. Le spese postali di spedizione e riconsegna del prodotto 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 il prodotto 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 del prodotto. FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

Lotto:	Difetto riscontrato:
--------	----------------------

Allegare lo scontrino fiscale o la ricevuta d'acquisto.	
---------------------------------------------------------	--

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



FLAEM NEW SpA

Via colli storici, 221/223/225
25015 San Martino della Battaglia (BS) - ITALY
Tel. +39 030 9910168
www.flaem.it

© 2025 FLAEM NEW®
All rights reserved

Cod. 20798 rev. date 04/2025