

THE LINDE GROUP

*Linde*

# VIBROFLOW®



Linde: Living healthcare

Italiano

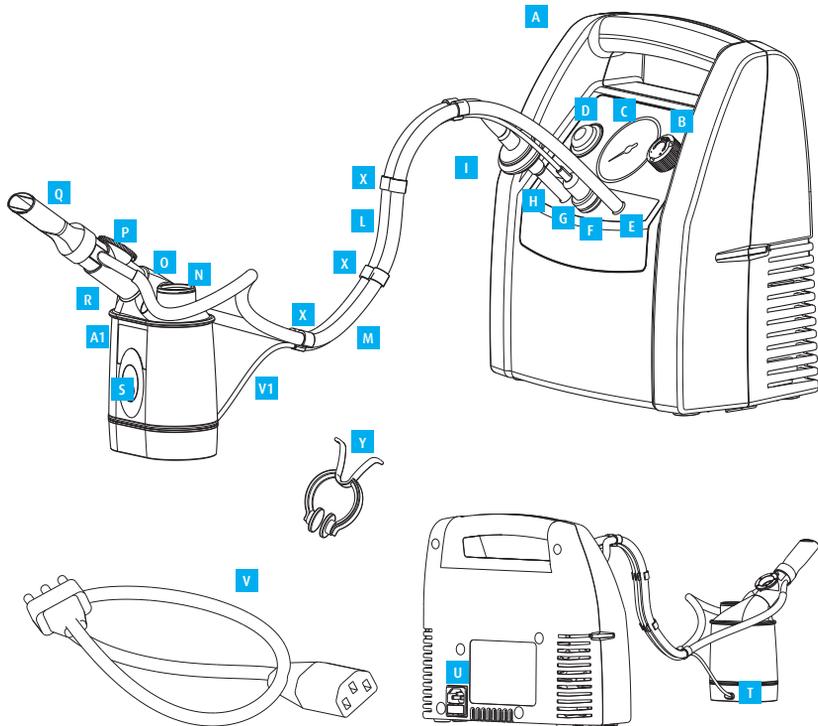
# VIBROFLOW<sup>®</sup>

Manuale d'istruzioni d'uso.

# 1. VIBROFLOW®

## Apparecchio per fisioterapia riabilitativa respiratoria

**A** Apparecchio fisioterapia respiratoria, **A1** Apparecchio Nebulizzatore ad Ultrasuoni, **B** Regolatore di flusso, **C** Manometro, **D** Interruttore, **E** Uscita aria pulsata, **F** Presa alimentazione in uscita 15Vdc per Nebulizzatore ad ultrasuoni con Tappo di protezione, **G** Ingresso pressostato, **H** Tubetto filtro, **I** Filtro, **L** Tubo pressostato, **M** Tubo aria pulsata, **N** Valvola Nebulizzatore ad ultrasuoni, **O** Coperchio Nebulizzatore ad ultrasuoni, **P** Ghiera regolazione PEP, **Q** Boccaglio, **R** Raccordo PEP, **S** Interruttore apparecchio ad ultrasuoni, **T** Presa alimentazione nebulizzatore ad ultrasuoni, **U** Presa alimentazione, **V** Cavo di alimentazione, **V1** Cavetto di alimentazione per Apparecchio Nebulizzatore ad ultrasuoni, **X** Clip raccordo tubi, **Y** Tappa naso



## 2. Modello P0112EM F1000.

### 2.1 Destinazione d'uso

Questo Dispositivo Medico è un'apparecchiatura per la fisioterapia riabilitativa respiratoria ed in particolare per la rimozione delle secrezioni tracheobronchiali, comprendente un apparecchio per aerosol on demand.

Il D.M. deve essere predisposto e utilizzato in presenza o di personale qualificato per la fisioterapia riabilitativa respiratoria che abbia letto e compreso questo manuale d'uso in dotazione, o di persone adulte che abbiano ricevuto precise informazioni dal personale qualificato succitato e che abbiano letto e compreso questo manuale d'uso in dotazione.

Il D.M può essere usato anche per la terapia domiciliare.

La seduta terapeutica raccomandata è di circa 15-20 minuti in accordo con le valutazioni del medico e delle condizioni fisiche del paziente.

### 2.2 Indicazioni per l'uso

- Con l'apparecchio aerosol si possono nebulizzare i farmaci in soluzione.
- BPCO bronconeumopatia cronica ostruttiva (da 0 a IV stage in accordo con le GOLD guidelines).
- Bronchiectasie.
- Fibrosi Cistica.
- Disturbi neuromuscolari o ortopedici o altri disturbi con coinvolgimento del sistema respiratorio (ipersecrezione bronchiale, tosse inefficace) o che necessitano di una rapida rimozione efficace delle secrezioni.

## 2.3 Controindicazioni per l'uso

- Con l'apparecchio aerosol non si possono nebulizzare i farmaci in sospensione.
- Bambini sotto i 3 anni.
- Pazienti con instabilità cardiovascolare.

## 2.4 Composizione

Il D.M. è un sistema composto da un compressore pneumatico, un apparecchio nebulizzatore ad ultrasuoni destinato a nebulizzare solamente soluzione fisiologica, e un erogatore dotato di dispositivo PEP (Positive Expiratory Pressure).

## 2.5 Funzioni del D.M.

Il D.M. ha le seguenti funzioni:

- Sistema PEP (Positive Expiratory Pressure), che induce alla rimozione del catarro.
- Vibrazioni dell'aria inalata che rimuove e scioglie le secrezioni.
- Aerosol terapia per umidificare e curare le vie respiratorie.

## 2.6 Funzionamento

Il funzionamento si basa sulla generazione di vibrazioni da parte del compressore pneumatico che viene attivato automaticamente dall'azione inspiratoria del paziente. Queste vibrazioni, la cui ampiezza è regolabile tramite il regolatore di flusso posto sulla consolle dell'apparecchio, favoriscono il distacco del muco che



ostruisce le vie respiratorie. Per evitare l'essiccazione delle vie aeree durante il trattamento, il flusso inspirato dal paziente richiama l'aerosol di soluzione fisiologica, prodotto dal nebulizzatore ad ultrasuoni.

Durante la terapia, la presenza di un dispositivo PEP regolabile su 5 posizioni permette la gestione della fase espiratoria del paziente, la cui intensità di flusso è indicativamente misurabile tramite il manometro posto nella zona centrale della consolle.

## 2.7 Avvertenze importanti

- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate i cavi di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultassero danneggiati, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal vostro rivenditore di fiducia.
- La vita media prevista degli accessori è di 6 mesi. Il Filtro **1** è monopaziente e deve essere sostituito entro il periodo d'uso indicato sulla confezione del Filtro stesso.
- 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, potrebbero causare pericolo di strangolamento; ponete 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 protossido d'azoto.
- Tenere sempre i cavi di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori, ecc.), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- Non maneggiare l'apparecchio con le mani bagnate. Non usare 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 vostro 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 mai le fessure di aerazione posizionate su entrambi i lati dell'apparecchio.
- Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
- Fatelo sempre 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.
- La durata media d'uso prevista per il dispositivo è di 1000 h per il compressore e 600 h per il Nebulizzatore ad ultrasuoni.
- Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato FLAEM. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.



**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.
- Il Fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento.

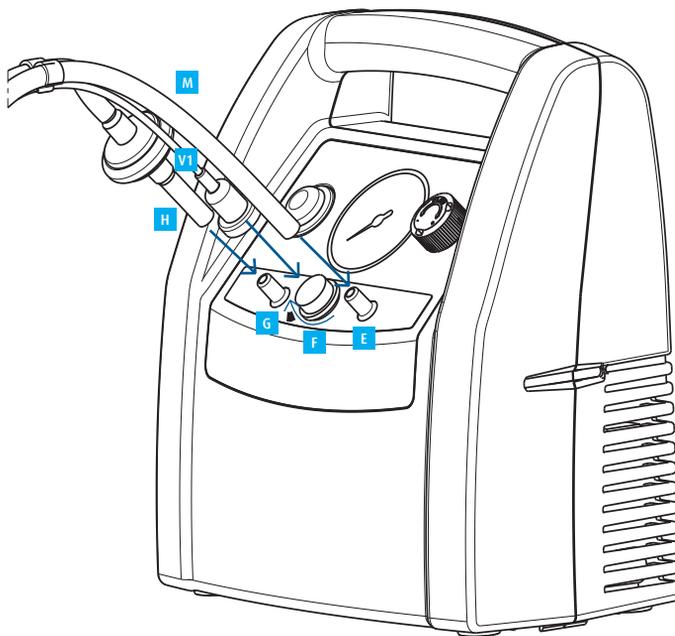
→ I componenti **H L M R Q** sono per uso personale e devono essere puliti prima di ogni utilizzo come descritto nel paragrafo “Pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione”.

## 3. Istruzioni d'uso.



Prima di ogni utilizzo, pulite il nebulizzatore ad ultrasuoni e gli accessori come descritto nel paragrafo "Pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione".

## Montaggio tubi

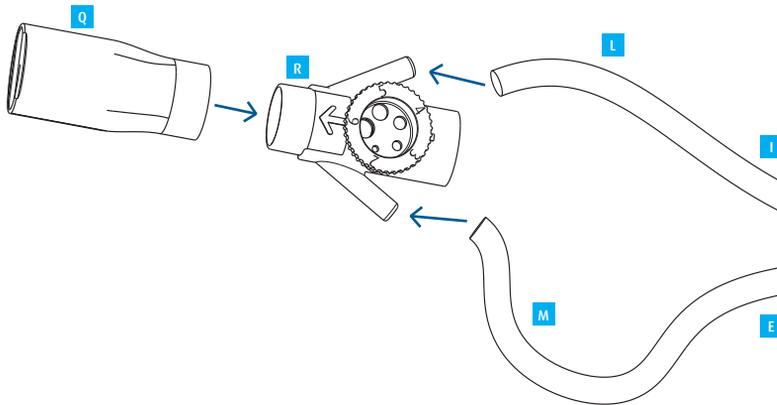


1. Collegare il tubo **M** all'uscita aria pulsata **E** e il tubo **H** all'ingresso del pressostato. **G**
2. Inserire la spina del cavetto **V1** nella presa **F** di alimentazione dell'Apparecchio Nebulizzatore ad ultrasuoni.
3. Avvitare la ghiera presente ruotando in senso orario.

### ATTENZIONE

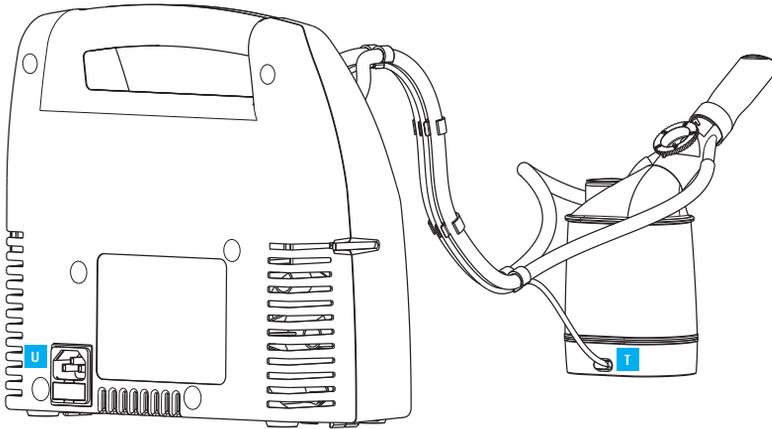
Il Cappuccio di protezione della Presa 15Vdc deve essere tolto per inserire la Spina e riposizionato a fine utilizzo per proteggere la Presa.

## Boccaglio



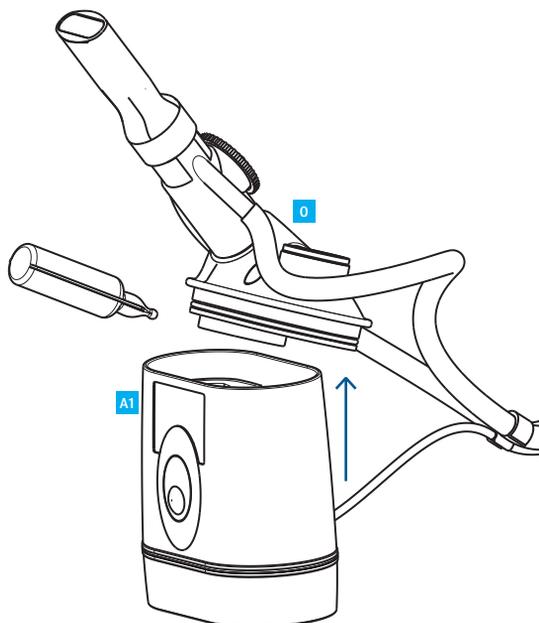
1. Collegare il boccaglio **Q** al raccordo PEP **R**.
2. Collegare i due tubi **L M** provenienti da **E I** al raccordo PEP **R**.

## Collegamento apparecchio



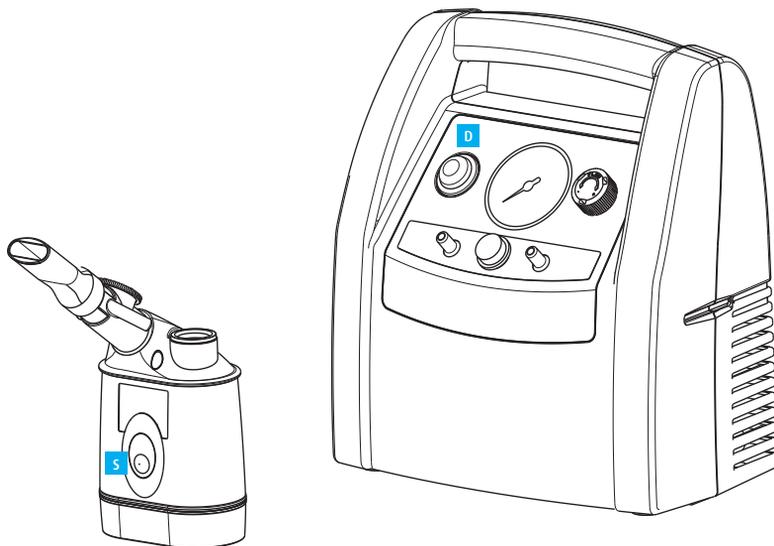
1. Inserire la spina del cavo **V1** proveniente da **F** nella presa **T** dell'Apparecchio Nebulizzatore ad ultrasuoni.
2. Inserire la spina del Cavetto di alimentazione **V** nella presa **U** dell'Apparecchio Nebulizzatore ad Ultrasuoni.

## Nebulizzatore ad ultrasuoni



1. Aprire il coperchio **0** dell'Apparecchio Nebulizzatore ad ultrasuoni **A1** e versare la soluzione fisiologica.
2. Richiudere il coperchio **0** dell'Apparecchio Nebulizzatore ad ultrasuoni. **A1**

## Attivazione Nebulizzatore ad ultrasuoni

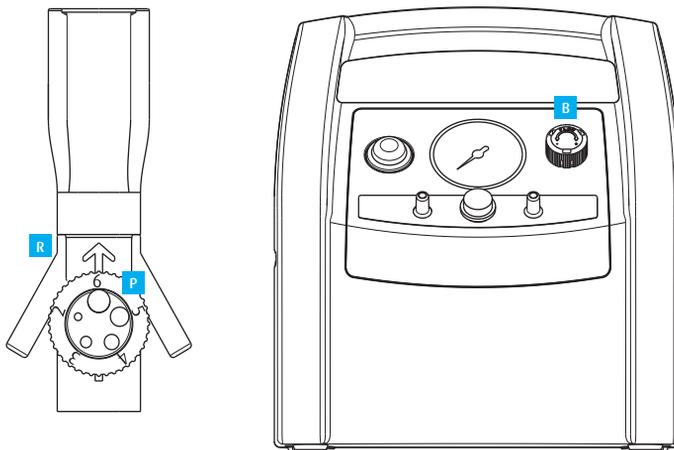


1. Attivare l'apparecchio pigiando l'interruttore **D**, quindi premere il pulsante **S** del nebulizzatore ad ultrasuoni.
2. Il compressore si avvierà solo con l'azione inspiratoria del paziente eseguita tramite il boccaglio. **Q**

### NOTA BENE

Il nebulizzatore ad ultrasuoni continua a generare aerosol nella camera di nebulizzazione, senza emetterlo all'esterno. L'aerosol sarà aspirato dal paziente nella fase di inspirazione.

## Regolatore di flusso

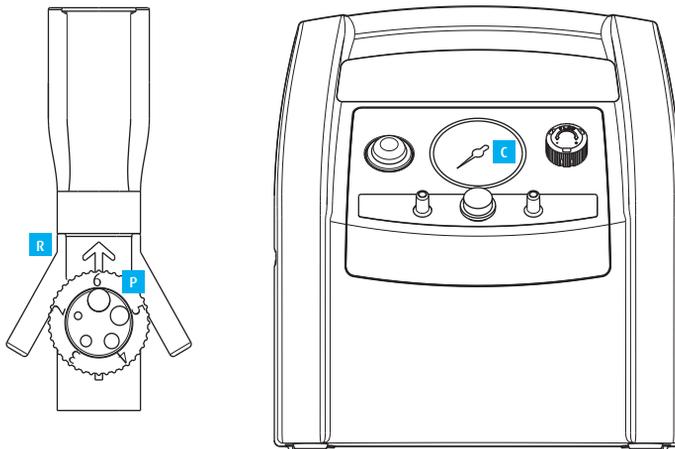


1. Regolare la ghiera **P** del raccordo **R** e il regolatore di flusso **B** dell'apparecchio per la fisioterapia respiratoria desiderata in base ai valori riportati nella successiva.

**Tabella 1**

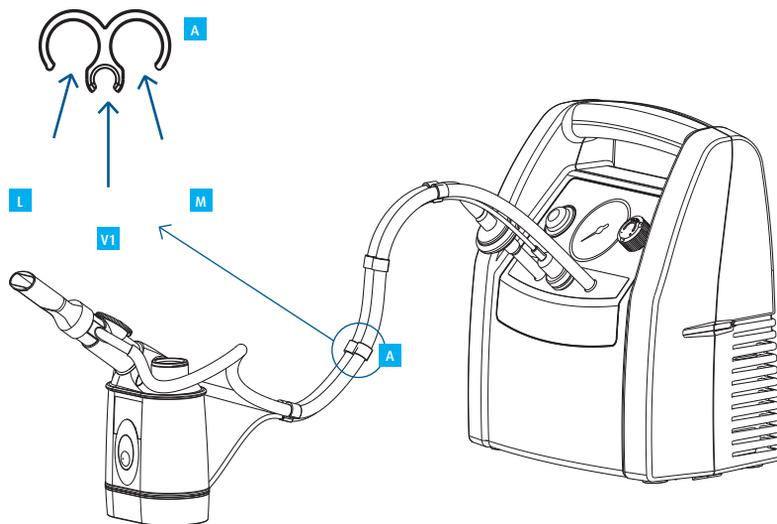
Ghiera di regol. racc. PEP	Regolatore di flusso regolato su MAX		Regolatore di flusso regolato su MIN	
Diam. Foro	Val. Flusso	Val. Press.	Val. Flusso	Val. Press.
Ø 2	7.5 L/min	7 mbar	1.2 L/min	2 mbar
Ø 3	6.4 L/min	6 mbar	1.1 L/min	1 mbar
Ø 4	3.9 L/min	3 mbar	1.0 L/min	0 mbar
Ø 5	3.3 L/min	2 mbar	0.8 L/min	0 mbar
Ø 6	3.2 L/min	1 mbar	0.6 L/min	0 mbar

## Manometro



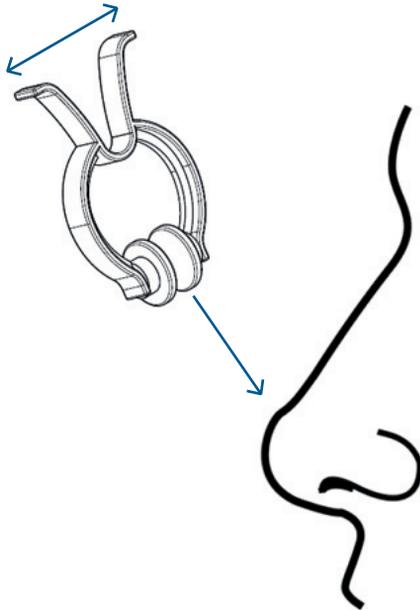
1. Durante la fase di espirazione del paziente, il manometro **C** visualizza la pressione positiva generata in funzione del foro selezionato sulla ghiera **P** del raccordo PEP **R**.
2. Il manometro ha la sola funzione di indicare la corretta espirazione del paziente, non è indicatore del preciso valore di flusso espirato.

## Clip raccordo tubi



1. Agganciare i tubi **L** **M** e il cavo **V1** negli appositi ganci **A** come mostrato nel dettaglio **A**.

## Tappa naso



### ATTENZIONE

Per il corretto utilizzo del raccordo PEP, il paziente deve applicare il tappa naso **▼**, come mostrato in figura.



## 4. Pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione.

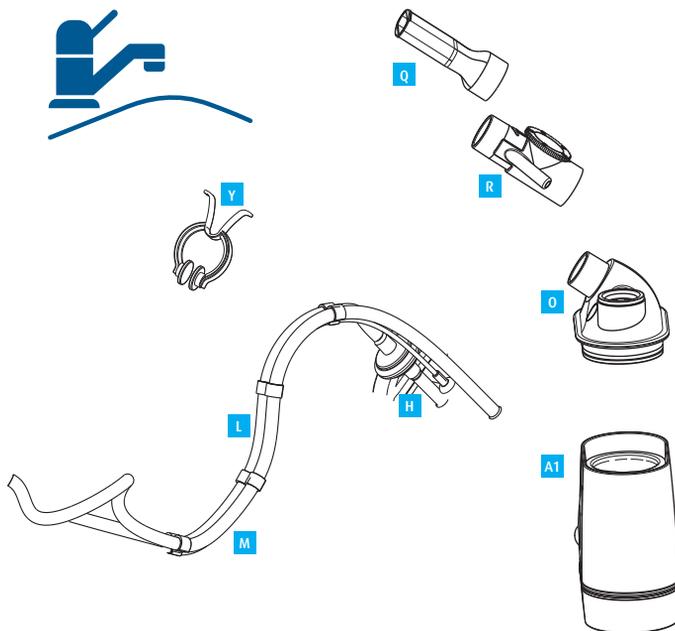
Prima e dopo ogni utilizzo, pulite il nebulizzatore ad ultrasuoni e gli accessori come di seguito descritto.

Il Raccordo PEP **R** e gli accessori **H I L M Q** e **Y** sono per uso personale mono paziente, questo per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio.

Inoltre il Filtro **L** è monopaziente e deve essere sostituito come indicato sull'etichetta della confezione.

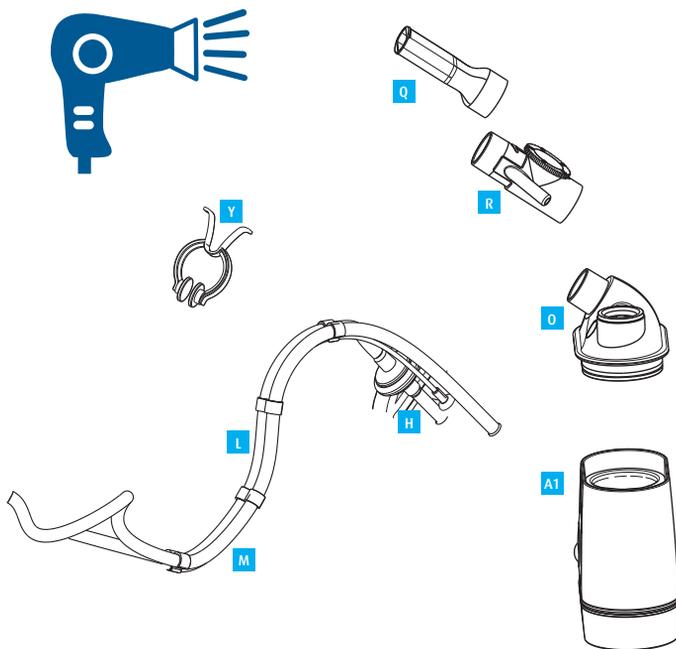


## Lavaggio



1. Lavaggio con acqua calda (in uso domestico):  
lavate sotto acqua calda potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo) gli accessori **A1 O Q R Y**, eccetto i tubi di collegamento **H L M**.
2. Lavaggio con acqua bollente (in uso domestico):  
per un maggior grado di igiene potete immergere in acqua bollente per circa 10 minuti gli accessori **A1 O Q R Y**, eccetto i tubi di collegamento **H L M**.

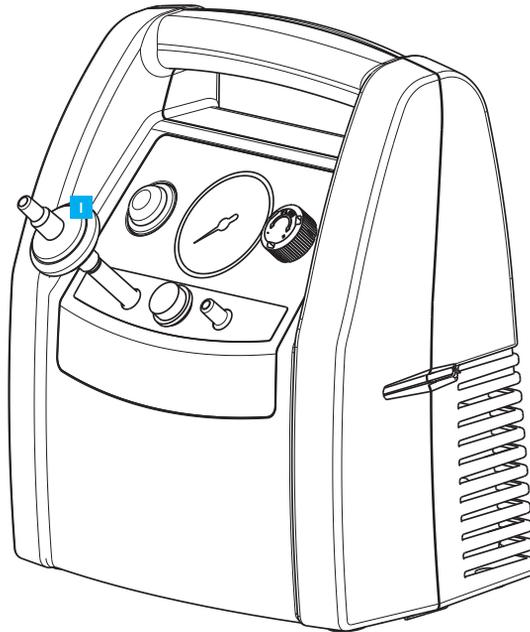
## Asciugatura



## Asciugatura

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

## Filtro antibatterico



### ATTENZIONE

1. Il filtro antibatterico **1** è **monopaziente** e **deve** essere sostituito entro il periodo d'uso indicato sulla confezione del Filtro stesso.
2. Non è lavabile, disinfettabile o sterilizzabile e non è riciclabile.

## 4.1 Sanificazione

Per la sanificazione immergere gli accessori **A1** **O** **P** **Q** **R** e **Y** eccetto i tubi di collegamento **H** **L** **M**, in una soluzione con il 60% di acqua ed il 40% di aceto bianco. Infine risciacquateli abbondantemente con acqua potabile.

## 4.2 Disinfezione

Gli accessori disinfettabili sono **A** **T** **O** **P** **Q** **R** **H** **L** **M** e **Y**.

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 punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati come descritto nel precedente paragrafo Sanificazione. Il disinfettante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per la disinfezione ed è reperibile in tutte le farmacie.

### Esecuzione

1. Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli accessori da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
2. Immergere completamente ogni singolo accessorio nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con gli accessori. Lasciare gli accessori immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
3. Recuperare gli accessori disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
4. 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).
5. Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.



## 4.3 Sterilizzazione (per uso ospedaliero)

Gli accessori sterilizzabili sono **H** **L** **M** **Q** e **R**.

La procedura di sterilizzazione descritta in questo paragrafo è efficace sugli accessori sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati come descritto nel precedente paragrafo Sanificazione. Detta procedura è convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

### Apparecchiatura

Sterilizzatore a vapore con vuoto frazionato e sovrappressione conforme alla EN 13060.

### Esecuzione

Confezionare ogni singolo accessorio da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla EN 11607. Inserire gli accessori 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 gli accessori sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile, scelti.



## Elenco ricambi accessori disponibili

Descrizione componenti	Codice KIT			
	AC0537P	AC0544P	AC0546P	AC0547P
	Pack semestrale consumabili	Pack paziente individ. cons.	Pack ambulatori- ale cons.	Pack ambulatorio giorn.
Set tubi shq L.800, L.690, L.90	1	1	-	3
Filtro antibatterico	24	1	1	-
Boccaglio	1	1	1	-
Erogatore PEP	1	1	1	-
Tappa naso	1	1	1	-
Clip per tubi esterni	5	5	-	15
Manuale	1	1	1	1
Filtro porex per compressore	1	-	-	-

Utilizzate solo accessori originali Flaem.

## 4.4 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 di cui all'articolo 50 e successivi aggiornamenti del D. Lsg. N. 22/1997.

## 4.5 Compatibilità 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.

## Caratteristiche tecniche Modello PO112EM F1000

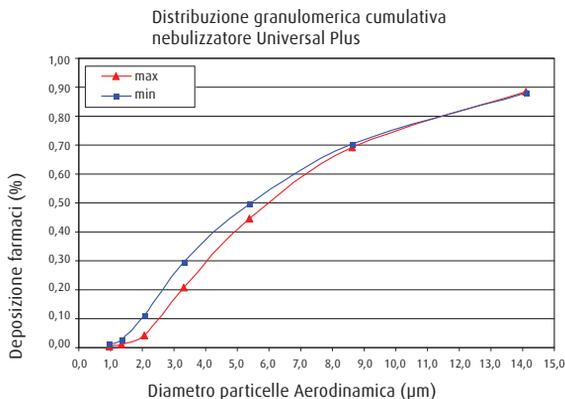
### Compressore

Alimentazione/potenza	230 V ~ 50 Hz / 140 VA
Frequenza pulsazioni	~ 50Hz
Rumorosità (a 1 m)	55 dB (A) (approx.)
Dimensioni apparecchio	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
Peso gruppo completo	2.730 Kg
Dimensioni borsello	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
Garanzia	2 anni

### Nebulizzatore ad ultrasuoni

Alimentazione	15 VDC
Nebulizzazione ml/min <sup>1</sup>	0.7
MMAD <sup>1</sup>	Min 5.7 $\mu$ m Max 6.3 $\mu$ m
Frazione respirabile <5 $\mu$ m <sup>1</sup>	Min 41% Max 36%
Capacità vaschetta farmaco <sup>1</sup>	6 ml

<sup>1</sup> Dati rilevati con riferimento a ANNEX CC della EN 13544-1



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
Parti applicate tipo BF sono	accessori paziente (Q)		

## Simbologie

Apparecchio di classe II



Parti applicate di tipo BF



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Corrente alternata



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



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



## Simbologie

Fabbricante



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.)

**IP21**

Numero di serie dell'apparecchio

**SN**

Acceso "ON"  
Spento "OFF"



Attenzione: Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solo su una delle due fasi di alimentazione.

Alimentazione in uscita per Nebulizzatore ad ultrasuoni

**OUT  
15VDC**

In conformità a Norma Europea EN 10993-1  
"Valutazione Biologica dei dispositivi medici"  
ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici"



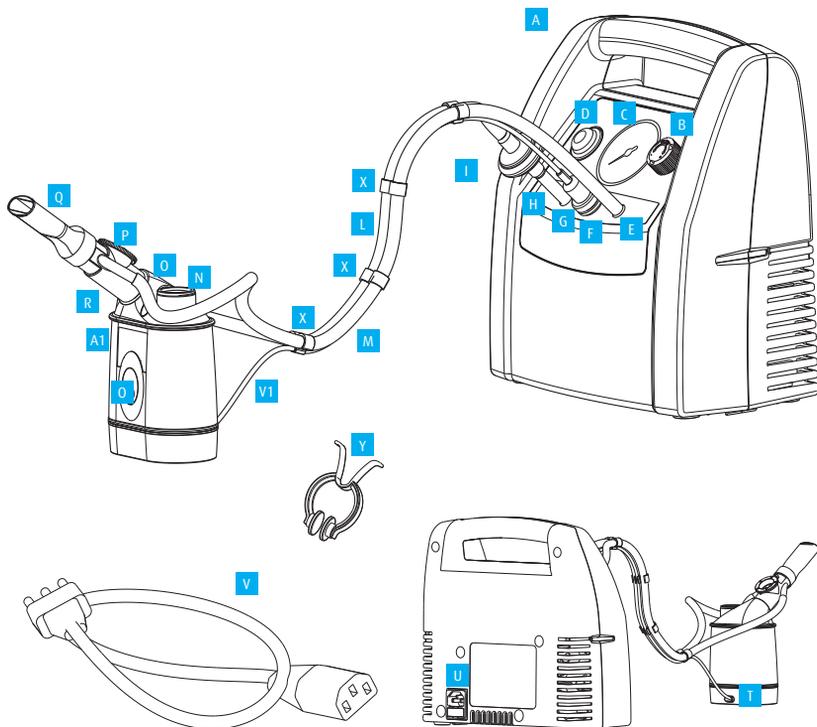
# VIBROFLOW<sup>®</sup>

Instruction manual.

# 1. VIBROFLOW®.

## Device for respiratory rehabilitation physiotherapy

**A** Respiratory physiotherapy device, **A1** Ultrasonic nebuliser device, **B** Flow regulator, **C** Pressure gauge, **D** Switch, **E** Pulsed air exit, **F** 15Vdc output power socket for Ultrasonic Nebuliser with protection cap, **G** Pressure switch input, **H** Tube filter, **I** Filter, **L** Pressure tube, **M** Pulsed air tube, **N** Ultrasonic nebuliser valve, **O** Ultrasonic nebuliser cover, **P** PEP adjustment ring, **Q** Mouthpiece, **R** PEP connector, **S** Ultrasonic device switch, **T** Power socket for ultrasonic nebuliser, **U** Power socket, **V** Power cable, **V1** Power cable for ultrasonic nebuliser device, **X** Tube connector clip, **Y** Nose clip



## 2. Model P0112EM F1000.

### 2.1 Intended use

This medical device is for respiratory rehabilitation physiotherapy and in particular for the removal of tracheobronchial secretions including a nebulising device on demand.

The Medical Device should be prepared and used in the presence of or by qualified personnel for respiratory rehabilitation physiotherapy who have read and understood this instruction manual provided, or adults who have received specific information from the aforementioned qualified personnel and who have read and understood this user manual provided.

The medical device can also be used for home-care treatment.

The recommended therapeutic session is approximately 15-20 minutes according to the doctor's assessment and the physical condition of the patient.

### 2.2 Indications for use

- Drugs in solution can be nebulised with the device.
- COPD Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Stage 0 to Stage IV in compliance with the GOLD guidelines).
- Bronchiectasis.
- Cystic Fibrosis.
- Neuromuscular, orthopedic or other disorders involving the respiratory system (bronchial hypersecretion, ineffective cough) or who needs a quick effective removal of secretions.

## 2.3 Contraindications for use

- Drugs in suspension cannot be nebulised with the device.
- Children younger than 3 years old.
- Patients with cardiovascular instability.

## 2.4 Composition

The Medical Device is a system composed of a pneumatic compressor, an ultrasonic nebuliser device intended to nebulise only saline solution, and a dispenser equipped with a PEP (Positive Expiratory Pressure) device.

## 2.5 Functions of the medical device

The medical device has the following functions:

- PEP system (Positive Expiratory Pressure), which removes phlegm.
- Vibrations of the inhaled air that removes and loosens secretions.
- Aerosol therapy to humidify and treat the respiratory tract.

## 2.6 Operation

The operation is based on the generation of vibrations by the pneumatic compressor that is automatically activated by the inhalation of the patient. These vibrations, whose amplitude is adjustable via the flow regulator on the device console, enables the removal of mucus that clogs the airways.

To avoid drying the airway during the treatment, the flow inhaled by the patient draws the aerosol of the saline solution, produced by the ultrasonic nebuliser.

During the treatment, the presence of a 5-position adjustable PEP device allows for the management of the exhalation phase of the patient, the flow intensity of which is approximately measurable by the pressure gauge located in the central area of the console.

## 2.7 Important warnings

- Before using the product for the first time, and periodically during its lifetime, check the power cables to make sure they are not damaged. In the event they should be damaged, do not plug in the cable but immediately take the product to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- The average life span of the accessories is approximately 6 months. The Filter  is for single patient use and must be replaced within the period of use indicated on the packaging.
- In the presence of children and non self-sufficient individuals, the device must be used 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; keep the device out of the reach of children.
- Do not use the provided tubing and cables for any other purpose than those specified, as they can cause risk of strangulation. Be particularly attentive with children and individuals with disabilities because they are often unable to correctly assess risk.
- The apparatus is unsuitable for use in presence of flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

- Always keep the power cables away from hot surfaces.
- Keep the power cable away from animals (for example, rodents, etc) which could damage the insulation.
- Do not handle the device with wet hands. Do not use the device in damp conditions (for example when 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 take 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.
- Keep the device away from sources of heat, direct sunlight or excessively warm locations.
- Never obstruct the air inlets positioned on both sides of the device.
- Do not obstruct or introduce objects into the filter and its relevant housing in the device.
- Always operate the device on an unencumbered hard surface.
- Before every use ensure the ventilation slits are not obstructed by any material.
- Do not insert any objects into the ventilation slits.
- The average duration of use intended for the device is 1000 h for the compressor and 600 h for the ultrasonic nebuliser.

→ Repairs must be done only by authorised FLAEM personnel. Unauthorised repairs void the warranty and may be hazardous for the user.



**ATTENTION: Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.**

- The Manufacturer, Seller and Importer will be held responsible for the safety, reliability and performance only if:
- a) the device is used in accordance with instructions for use,
  - b) the electrical system of the environment in which the device is used is standard and complies with applicable laws.
- The Manufacturer must be contacted to communicate problems and/or unexpected events related to operation.
- The components **H L M R Q** are for personal use and should be cleaned before each use, as described in the "Cleaning, sanitation, disinfecting and sterilising" section.

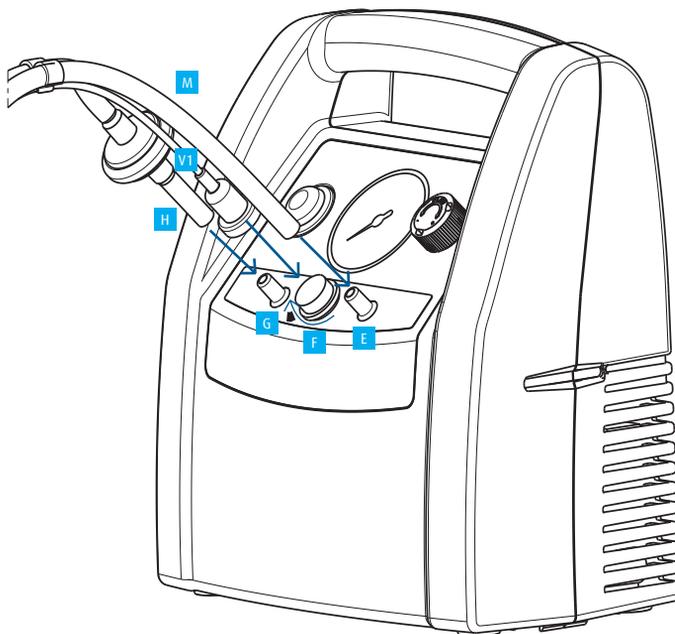
## 3. Operating instructions

English



Before each use, clean the ultrasonic nebuliser and accessories as described in the "Cleaning, sanitation, disinfection and sterilisation" section.

## Tube assembly

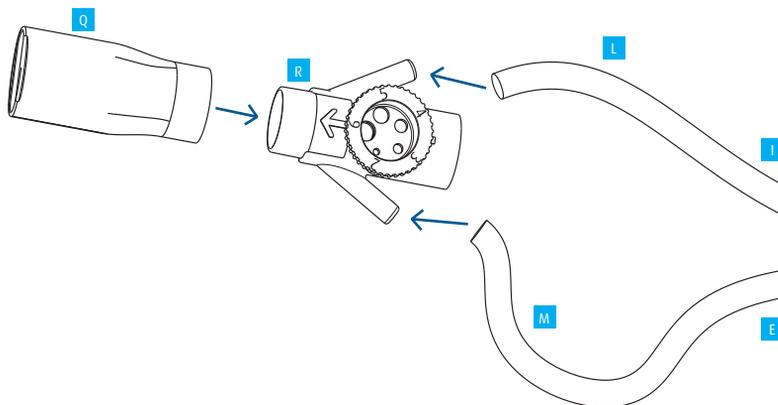


1. Connect the tube **M** to the pulsed air outlet **E** and the tube **H** to the pressure switch inlet. **G**
2. Insert the cable plug **V1** into the power socket **F** of the ultrasonic nebuliser device.
3. Screw the ring nut by turning it clockwise.

### WARNING

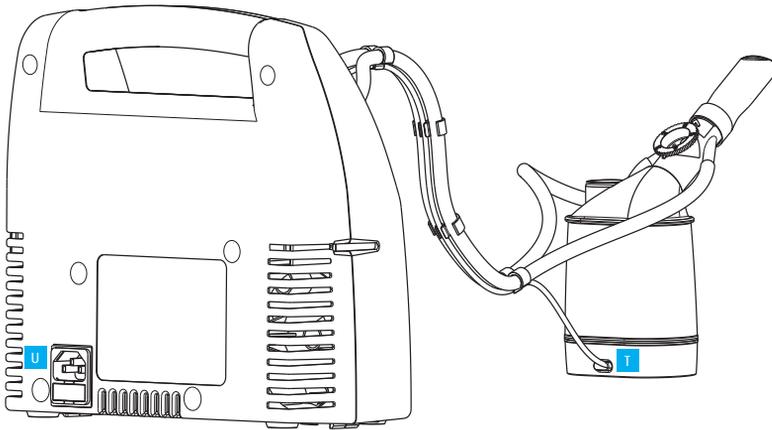
The protection cap of the 15Vdc socket must be removed to insert the plug and must be replaced after use to protect the socket.

## Mouthpiece



1. Connect the mouthpiece **Q** to the PEP connector **R**.
2. Connect the two tubes **L** **M** coming out **E** **I** to the PEP connector **R**.

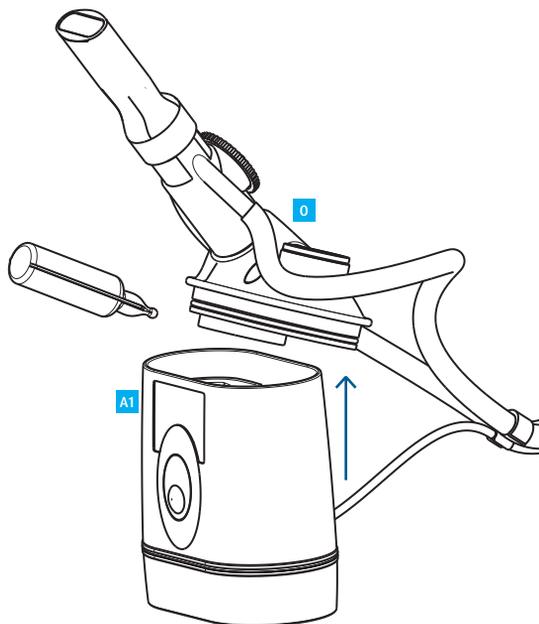
## Device connection



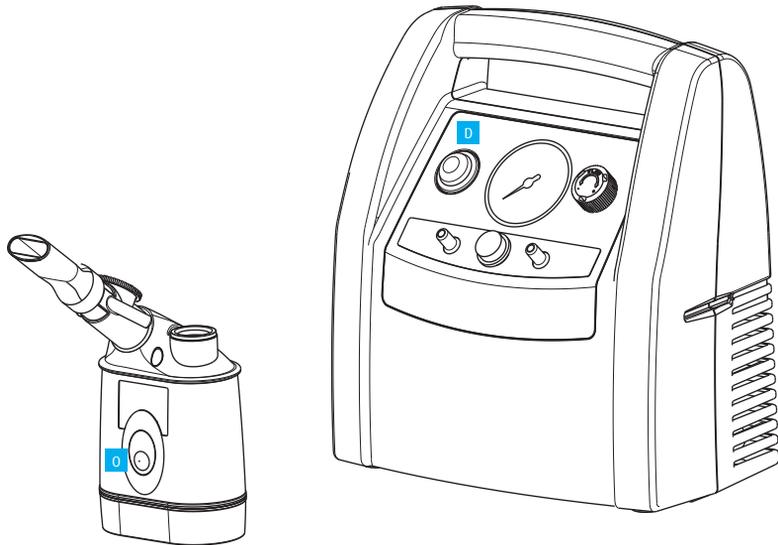
1. Insert the cable plug **V1** coming out **F** into the socket **T** of the ultrasonic nebuliser device.
2. Insert the power cable plug **V** into the socket **U** of the ultrasonic nebuliser device.

## Ultrasonic nebuliser

English



1. Open the cover **0** of the Ultrasonic Nebuliser device **A1** and pour in the saline solution.
2. Close the cover **0** of the Ultrasonic Nebuliser device. **A1**

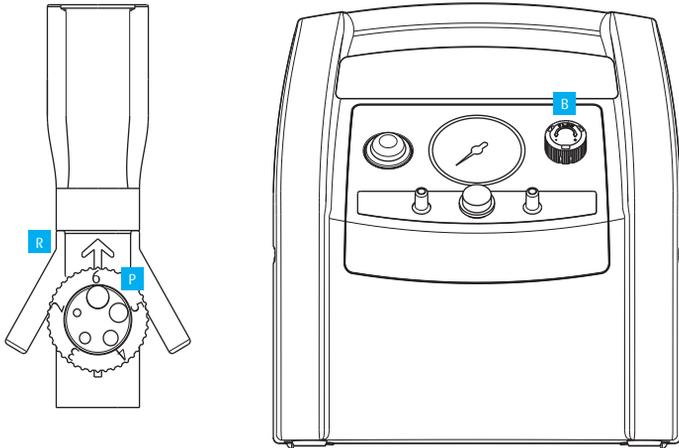


1. Turn on the device by pressing the power switch **D**, then press the button **Q** of the ultrasonic nebuliser.
2. The compressor will start only with the patient's inhalation through the mouthpiece. **Q**

#### COMMENT

The ultrasonic nebuliser continues to generate aerosol in the nebuliser chamber, without emitting it outside. The aerosol will be inhaled by the patient in the inhalation phase.

## Flow regulator

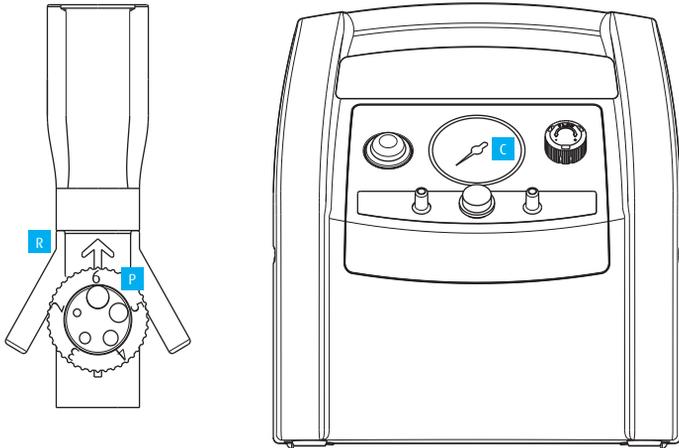


1. Adjust the ring nut **P** of the connector **R** and the flow regulator **B** of the device for the desired respiratory physiotherapy according to the values reported in the following.

Table 1

Connector adjustment ring PEP	Flow regulator set on MAX		Flow regulator set on MIN	
	Val. Flow	Val. Press.	Val. Flow	Val. Press.
Ø 2	7.5 L/min	7 mbar	1.2 L/min	2 mbar
Ø 3	6.4 L/min	6 mbar	1.1 L/min	1 mbar
Ø 4	3.9 L/min	3 mbar	1.0 L/min	0 mbar
Ø 5	3.3 L/min	2 mbar	0.8 L/min	0 mbar
Ø 6	3.2 L/min	1 mbar	0.6 L/min	0 mbar

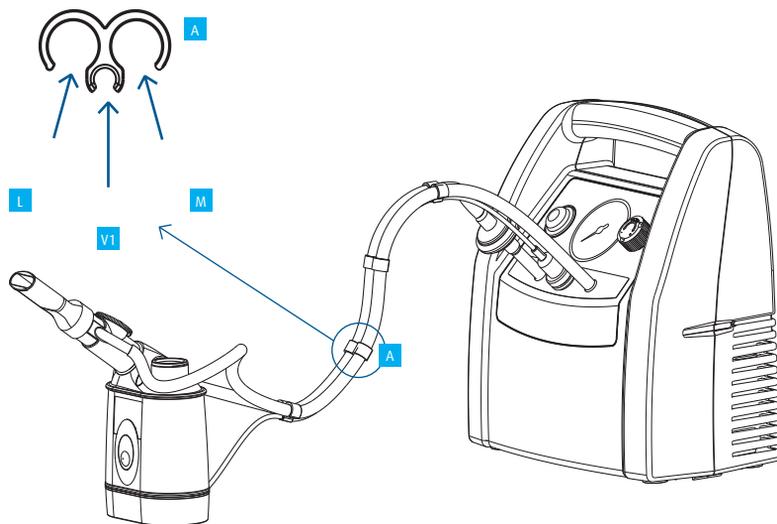
## Pressure gauge



1. During the patient's exhalation phase, the pressure gauge **C** displays the positive pressure generated according to the hole selected on the ring nut **P** of the PEP connector **R**.
2. The pressure gauge is only designed to indicate the correct patient exhalation. It is not an indicator of the precise value of exhalation flow.

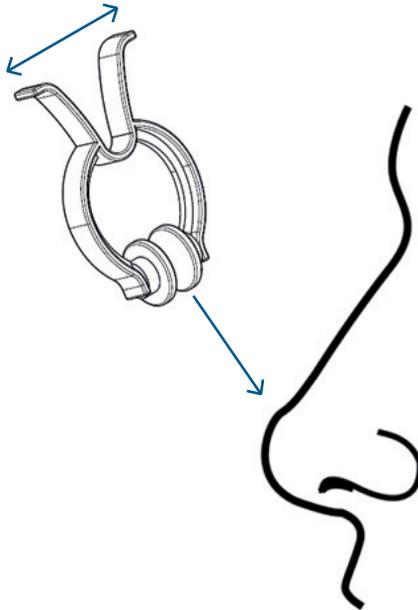
## Tube connector clip

English



1. Attach the tubes **L** **M** and the cable **V1** in the proper hooks **x** as shown in the detail **A**.

## Nose clip



### WARNING

For the correct use of the PEP connector, the patient must put on the nose clip , as shown in the figure.

## 4. Cleaning, sanitation, disinfection and sterilisation.

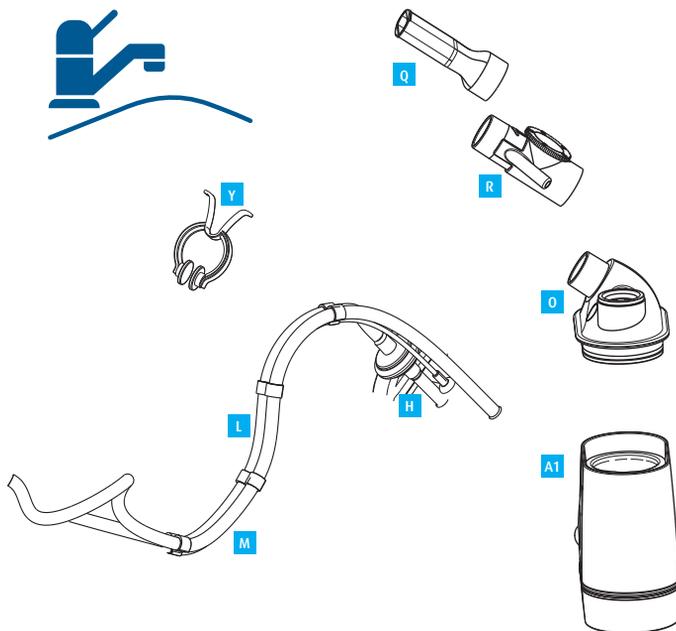
English

Before and after each use, clean the ultrasonic nebuliser and accessories as described below.

The PEP connector **R** and the accessories **H**, **I**, **L**, **M**, **Q**, **Y** are for personal single patient use, to avoid any risk of contagious infection.

In addition, the filter **I** is for single patient use and must be replaced as indicated on the package label.

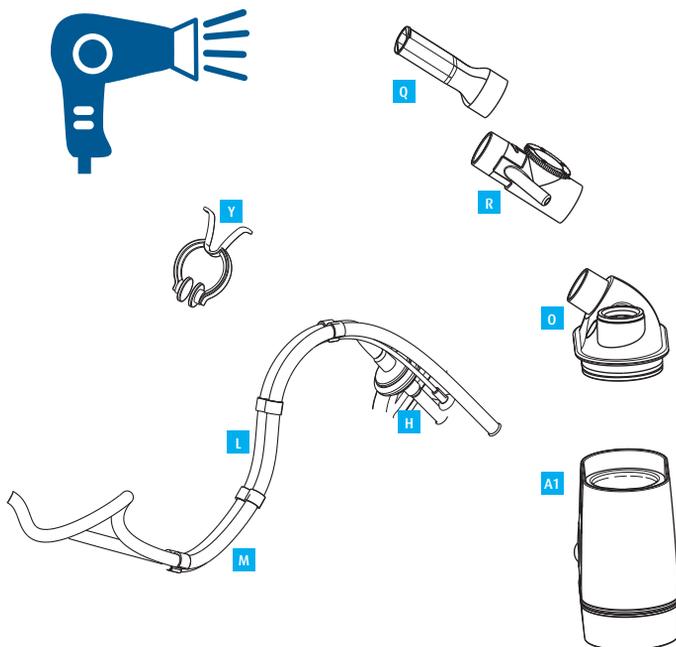
## Cleaning



1. Wash with hot water (for home use):  
Wash the accessories with warm drinking water and mild detergent for dishes (non-abrasive) **A1 O Q R**, except the connecting tubes **H L M**.
2. Wash with boiling water (for home use):  
for optimum hygiene you can immerse the accessories **A1 O Q R Y** and the connecting tubes **H L M** in boiling water for about 10 minutes.

## Drying

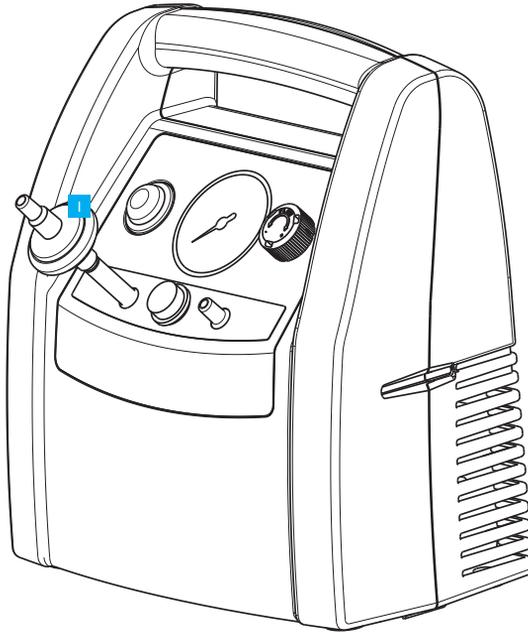
English



## Drying

After having washed/sanitised 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).

## Anti-bacterial filter



### WARNING

1. The anti-bacterial filter ■ is for **single patient** use and **must** be replaced within the period of use indicated on the packaging.
2. It is washable and can be disinfected or sterilised and is not recyclable.

## 4.1 Sanitation

For sanitation immerse the accessories **A1** **O** **P** **Q** **R** and **Y** except connector tubes **H** **L** **M**, in a solution of 60% water and 40% white vinegar. Lastly rinse thoroughly with clean water.

## 4.2 Disinfection

The accessories that can be disinfected are **A1 O P Q R H L M e Y**.

The disinfection procedure described in this paragraph is to be followed before using the accessories. It is effective on the parts that undergo this treatment only if each step is followed and only if the parts to be treated have previously been sanitised as described in the previous Sanitation section. The disinfectant must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

### Execution

1. Fill a container big enough to hold all of the accessories to disinfect with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
2. Completely immerse each accessory in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the accessories. Leave the accessories immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.
3. Remove the disinfected accessories and rinse abundantly with warm potable water.
4. 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).
5. Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.



### 4.3 Sterilisation (for hospital use)

The accessories that can be sterilised are **H**, **L**, **M**, **Q**, **R**.

The sterilisation procedure described in this paragraph is effective on the accessories that undergo this treatment only if every step is followed and only if the parts to be treated have previously been sanitised as described in the previous Sanitation section. The procedure is validated in its conformity to ISO 17665-1.

#### Device

Fractionated vacuum overpressure steam steriliser in accordance with EN 13060.

#### Execution

Wrap every single accessory to be treated with a sterile barrier system or packaging in accordance with Norm EN 11607. Place the packed accessories in the steam steriliser. Run the sterilisation cycle according to the operating instructions of the device by selecting a temperature of 134°C and a time of 10 minutes first.

#### Preservation

Store the sterilised accessories as per the instructions for use of either the sterile barrier system or packaging.



## List of spare parts available

Description parts	KIT code			
	AC0537P	AC0544P	AC0546P	AC0547P
	Pack Bi-yearly consumables	Individual patient pack cons.	Pack outpatient cons.	Pack outpatient daily
Set of tubes shq L.800, L.690, L.90	1	1	-	3
Anti-bacterial filter	24	1	1	-
Mouthpiece	1	1	1	-
PEP dispenser	1	1	1	-
Nose clip	1	1	1	.
Clip for external tubes	5	5	-	15
Manual	1	1	1	1
Porex filter for compressor	1	-	-	-

Use original FLAEM accessories only.

## 4.4 Disposal of device

English



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 differentiated 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. Unauthorised disposal of the product by the user shall result in the application of administrative penalties, of which article 50 and the subsequent revisions of D. Lsg. N. 22/1997.

## 4.5 Electromagnetic compatibility

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2:2007). 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](http://www.flaemnuova.it). Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

## Technical characteristics Model P0112EM F1000

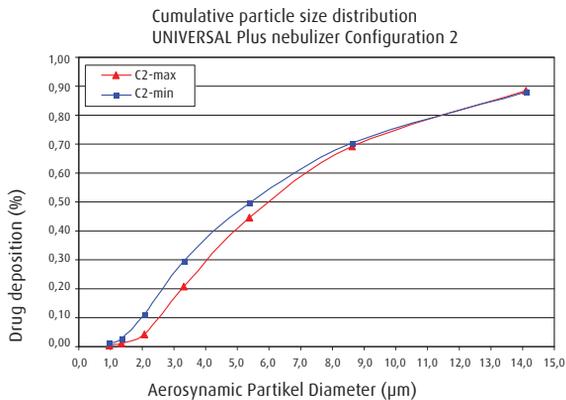
### Compressor

Power supply/power	230 V ~ 50 Hz / 140 VA
Pulse rate	~ 50Hz
Noise (at 1 m)	55 dB (A) (approx.)
Apparatus size	22 (W) x 11 (D) x 23 (H) cm
Complete unit weight	2,730 Kg
Bag size	27 (W) x 17 (D) x 25 (H) cm
Warranty	2 years

### Ultrasonic nebuliser

Power source:	15 VDC
Nebulisation ml/min <sup>1</sup>	0.7
MMAD <sup>1</sup>	Min 5.7 µm Max. 6.3 µm
Respirable fraction <5µm <sup>1</sup>	Min 42% Max 36%
Medication cup capacity <sup>1</sup>	6 ml

<sup>1</sup>Data collected with reference to ANNEX C of EN 13544-1



Operating Conditions	Temperature:	min 10°C	max 40°C
	Air humidity:	min 10%	max 95%
	Operating/stor- age	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
Type BF applied parts are	patient accessories (Q)		

## Symbols

Class II device



Type BF applied parts



Attention: check the instructions for use



Alternating current



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



Risk: electrocution. Consequence: Death.  
Use of the device while bathing or showering is prohibited



## Symbols

Manufacturer



Enclosure protection rating: IP21.

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

**IP21**

Device serial number

**SN**

"ON" |  
"OFF" ○

Note: When the device is switched off, the on/off switch stops compressor function in only one phase of the two-phase power supply.

Output Power for Ultrasonic Nebuliser

**OUT  
15VDC**

In compliance with the European Standard EN 10993-1  
"Biological Evaluation of Medical Devices"  
and the European Directive 93/42/EEC "Medical Devices"







**Fabbricante/Manufacturer**

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

© 2013 FLAEM NUOVA® All rights reserved

Cod. 15341A0 Rev.01-2015

**Distribuito da/Distributed by Linde Medicale**

Soluzioni e Servizi per la Sanità, Via Guido Rossa 3, 20010 Arluno (Mi)

Telefono +39.02.90373-1, Fax +39.02.90373-599

marketing.medicale@it.linde-gas.com, [www.lindemedicale.it](http://www.lindemedicale.it)