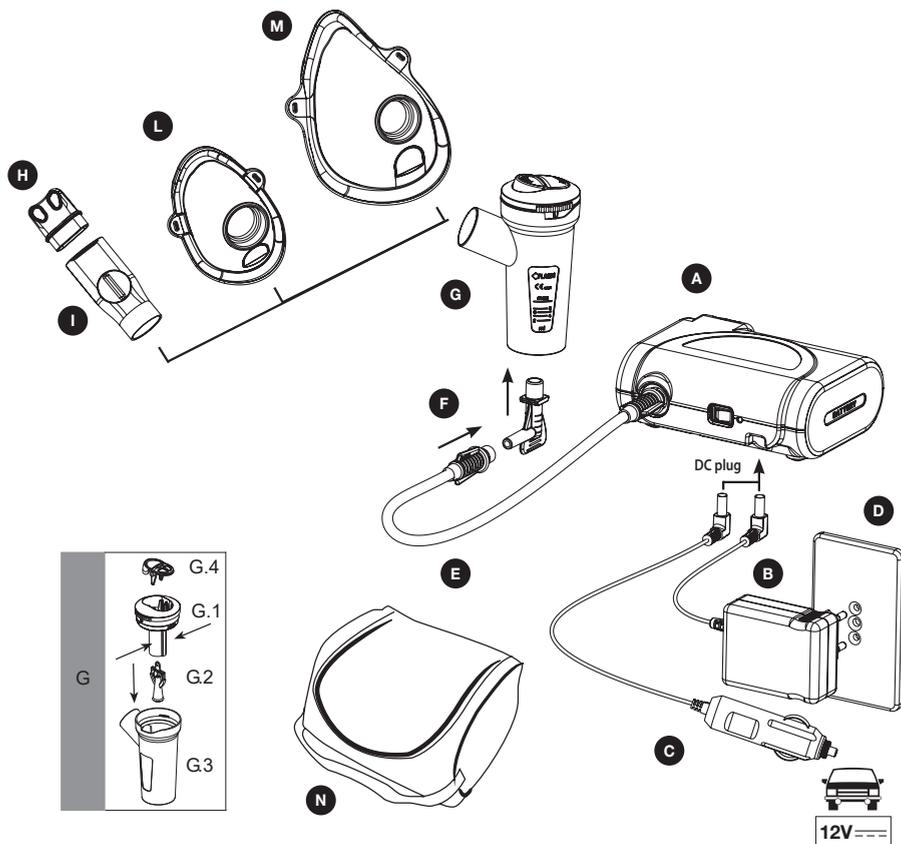


# FLAEM<sup>®</sup> Wi.Neb

Medical Devices

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO - EN > INSTRUCTIONS FOR USE



Schema di collegamento - Connection diagram

## ITALIANO

### DESCRIZIONE COMPONENTI

- A - APPARECCHIO  
(UNITA' CENTRALE)
- B - ALIMENTATORE UNIVERSALE
- C - CAVO CON SPINA PER  
PRESA ACCENDISIGARI 12V  
(AUTO / CAMPER / BARCHE)
- D - PRESA DELLA RETE  
ELETTRICA DOMESTICA
- E - TUBO DI RACCORDO
- F - RACCORDO A "L"
- G - AMPOLLA
  - G1 - PARTE SUPERIORE
  - G2 - UGELLO
  - G3 - PARTE INFERIORE
  - G4 - SELETTORE DI VELOCITÀ  
CON VALVOLA
- H - NASALE NON INVASIVO
- I - BOCCAGLIO
- L - MASCHERA PEDIATRICA
- M - MASCHERA ADULTI
- N - BORSA PER IL TRASPORTO

## ENGLISH

### DESCRIPTION COMPONENTS

- A - DEVICE  
(MAIN UNIT)
- B - UNIVERSAL POWER ADAPTOR
- C - 12V CIGARETTE  
LIGHTER ADAPTOR CABLE  
(AUTO / CAMPER/ BOAT)
- D - HOUSEHOLD ELECTRICAL  
RECEPTACLE
- E - CONNECTION HOSE
- F - L- FITTING
- G - NEBULIZER
  - G1 - TOP PIECE
  - G2 - NOZZLE
  - G3 - BOTTOM PIECE
  - G4 - SPEED SELECTOR WITH  
VALVE SYSTEM
- H - NON-INVASIVE NOSEPIECE
- I - MOUTHPIECE
- L - PEDIATRIC MASK
- M - ADULT MASK
- N - CARRYING BAG

# Wi.Neb

Mod. P0209EM

## Apparecchio per aerosolterapia Portatile e UltraCompatto

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei nostri consumatori 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 che abbia valutato le condizioni generali del paziente. Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti Flaem è visibile nel sito internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

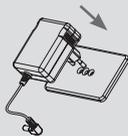


### AVVERTENZE IMPORTANTI

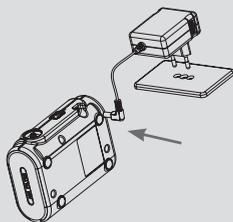
- Questo apparecchio è destinato anche ad essere utilizzato direttamente dal paziente
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate il cavo di alimentazione dell'alimentatore per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettassee le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- La durata media prevista per il compressore è di circa 400 ore
- 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, perché 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.
- L'alimentatore in dotazione al vostro Wi-Neb può essere collegato alle prese di alimentazione di rete in tutti i paesi del mondo tramite adeguati adattatori. Tenete sempre l'alimentatore e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenete il cavo di alimentazione dell'alimentatore lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- Non maneggiate l'alimentatore con le mani bagnate e 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.
- Non immergete 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 e l'alimentatore 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.
- Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM, seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- 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. I materiali impiegati nel D.M. sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.

## FUNZIONAMENTO CON ALIMENTAZIONE ESTERNA

### FUNZIONAMENTO CON ALIMENTATORE

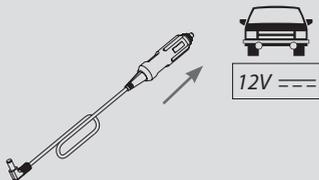


Inserire l'alimentatore nella presa di rete elettrica. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.

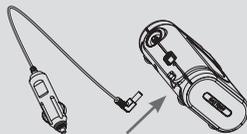


Inserire lo spinotto a "L" del cavetto dell'alimentatore nella presa DC plug dell'apparecchio.

### FUNZIONAMENTO CON PRESA ACCENDI SIGARI



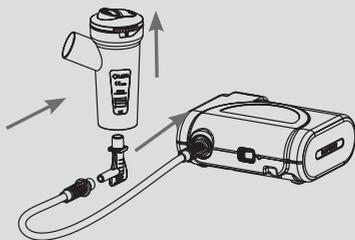
Inserire la spina del cavo nell'apposita presa per accendisigari 12V DC dell'auto/camper/barca. Verificare sul Manuale d'Uso del mezzo che la tensione fornita sia 12V DC.



Inserire lo spinotto a "L" del cavo accendisigari nella presa DC plug dell'apparecchio.

**COLLEGAMENTO ACCESSORI**

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

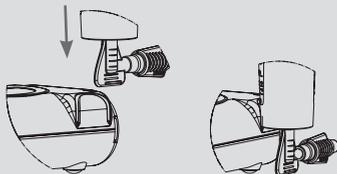
**Utilizzate solo accessori originali Flaem.**

Questo apparecchio è adatto per la somministrazione di sostanze medicinali e non, per i quali è prevista la somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico. Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.

Collegare un'estremità del tubo di raccordo (E) all'apparecchio.

Collegare l'altra estremità del tubo (E) al raccordo a L (F).

Collegare il raccordo a L (F) all'ampolla (G).



Inserire l'ampolla (G) nell'apposita sede presente sull'apparecchio (A).



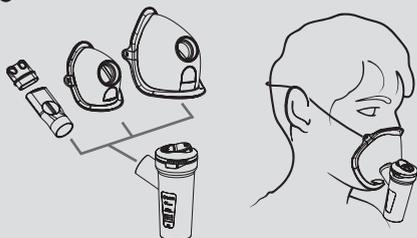
Aprire l'ampolla ruotando il coperchio in senso antiorario.



Versare il farmaco.



Chiudere l'ampolla semplicemente ruotando il coperchio in senso orario.

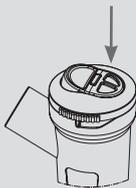


Inserire l'accessorio desiderato. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina, appoggiatela al volto come indicato in figura

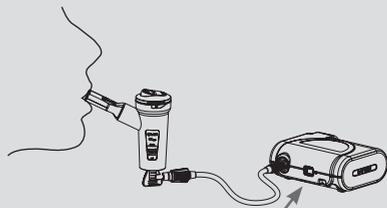
Il nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus è caratterizzato dalla possibilità di somministrare il farmaco in 2 modalità di erogazione, scegliete quindi la più adatta alle vostre esigenze, facendo riferimento ai consigli del vostro medico.



Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionate il tasto selettore di velocità premendo con un dito sulla scritta MAX.



Per rendere più efficace la terapia inalatoria posizione il selettore di velocità premendo con un dito sul lato opposto alla scritta Max, in questo caso otterrete un'acquisizione ottimale del farmaco riducendo al minimo la dispersione dello stesso nell'ambiente circostante, grazie al sistema valvolare di cui l'ampolla, il boccaglio, la mascherina sono dotate.



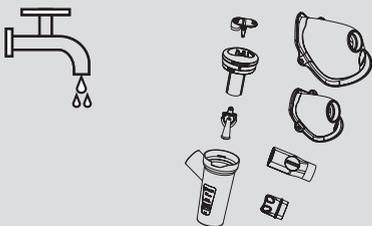
Accendere l'apparecchio premendo l'interruttore in posizione (I) il LED si illuminerà di colore blu.

**PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE**

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

**APPARECCHIO ED ESTERNO DEL TUBO**

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

**ACCESSORI**

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (G.1) in senso antiorario, staccate l'ugello (G.2) dalla parte superiore (G.1) come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" nel punto G. Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

**SANIFICAZIONE**

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

**metodo A:** Sanificate gli accessori **F-G.1-G.2-G.3-G.4-H-I-L-M** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con

detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

**metodo B:** Sanificate gli accessori **F-G.1-G.2-G.3-G.4-H-I-L-M** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

**metodo C:** Sanificate gli accessori **F-G.1-G.2-G.3-G.4-H-I-L-M** mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

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

**DISINFEZIONE**

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

**metodo A:** Gli accessori disinfettabili sono **G.1-G.2-G.3-G.4-H-I-L-M**

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 risciacuarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Smettere la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

**metodo B:** Disinfettate gli accessori **G.1-G.2-G.3-G.4-H-I-L-M** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

**metodo C:** Disinfettate gli accessori **G.1-G.2-G.3-G.4-H-I-L-M** con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

**Alla fine di ogni utilizzo riporre il dispositivo completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.**

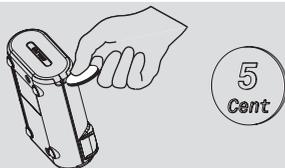


**Asciugatura:** Dopo aver sanificato/disinfettato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

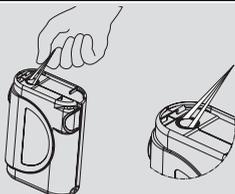
### SOSTITUZIONE FILTRO

- In condizioni di normale utilizzo, il filtro deve essere sostituito ogni 100 applicazioni, o almeno una volta all'anno
- Il filtro deve essere controllato ad intervalli regolari (ogni 10-15 applicazioni).
- Se risulta sporco, di colore marrone o grigio, oppure ostruito, deve essere sostituito.
- Se il filtro risulta umido o bagnato, deve essere sostituito.
- Il filtro non deve essere lavato o pulito.
- Non sostituite il filtro durante l'uso.

**Utilizzate solo accessori e parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali**



Per rimuovere il coperchio "AIR FILTER", fate leva con una piccola moneta di dimensioni adeguate inserendola nella fessura posteriore.



Estraete il filtro sporco mediante una comune pinzetta da manicure ed inserite quello nuovo posizionandolo fino in fondo alla sua sede.



Applicate all'apparecchio il coperchio "AIR FILTER" 1 agganciandolo nella parte anteriore della sede e 2 premendo a fondo la parte posteriore fino ad ottenere uno scatto per l'incastro.

## LOCALIZZAZIONE GUASTI

<p><b><u>Se l'apparecchio non funziona</u></b> (nel caso di funzionamento con l'alimentatore o il cavo accendisigari)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificate che la spina di alimentazione dell'alimentatore sia ben inserita. Controllate la presa elettrica collegando alla stessa un altro apparecchio.</li> <li>• Controllate se il cavo di alimentazione e/o la spina sono difettosi o danneggiati. In tal caso non utilizzate l'apparecchio.</li> <li>• Verificate che la spina di collegamento del cavo per presa accendisigari 12V DC sia correttamente inserita ed il fusibile che si trova nella spina di collegamento non sia interrotto.</li> </ul>
<p><b><u>Se l'apparecchio nebulizza poco</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificate che il medicinale non sia troppo freddo; è consigliabile che sia prossimo alla temperatura ambiente.</li> <li>• Verificate che la quantità di liquido sia almeno 2 ml.</li> </ul>
<p><b><u>Se l'apparecchio non nebulizza</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificate la presenza del medicinale nell'ampolla.</li> <li>• Controllate che l'ugello dell'ampolla non sia ostruito.</li> <li>• Verificate il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di collegamento in fig. 1).</li> <li>• Verificate che l'apparecchio sia collegato all'alimentatore e che l'alimentatore sia connesso alla presa di rete</li> </ul>
<p><b><u>L'ampolla sembra poco efficiente</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La mancata pulizia dell'ampolla dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza ed il funzionamento</li> <li>• Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo <b>PULIZIA, SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE</b></li> </ul>

Se dopo aver verificato le condizioni sopradescritte l'apparecchio non dovesse ancora nebulizzare, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato.

**RICAMBI DISPONIBILI**

Descrizione	Codice
Kit ampolla RF7 PLUS composto da: ampolla, boccaglio con valvola e nasale	ACO436P
Tubo di collegamento da 1 m	ACO35
Mascherina adulto	ACO437P
Mascherina pediatrica	ACO438P
Kit ricambio filtri aria-apparecchio (n° 2 pz)	ACO439P
Alimentatore Universale multivoltaggio	ACO458P
	ACO460P con spina USA
	ACO214P
Cavo alimentazione da presa accendisigari 12V DC	ACO 211P

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

<b>Apparecchio mod. P0209EM</b>	
Alimentazione:	12V DC
Assorbimento:	1,25 A
Pressione Max:	2 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	52 dB (A) approx
Funzionamento:	30 minuti ON – 30 minuti OFF
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
Conforme alla direttiva 93/42 CEE	
Omologazioni di sicurezza:	
Dimensioni (L)x(P)x(H)	13x9,5x5,5 cm
Peso	0,55 Kg

**PARTI APPLICATE**

Parti applicate di tipo BF sono:	accessori paziente (H, I, L, M)
----------------------------------	---------------------------------

<b>Ampolla RF7 PLUS</b>	
Capacità minima farmaco:	2 ml
Capacità massima farmaco:	8 ml
Pressione d'esercizio (con ampolla):	0,75 bar.
<sup>(1)</sup> Erogazione:	Min con valvola: 0,18 ml/min approx.
	Max: 0,42 ml/min approx.
<sup>(2)</sup> MMAD:	Min con valvola: 2,95 µm
	Max: 2,44 µm
<sup>(2)</sup> Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	Min con valvola: 74,7%
	Max: 80,7%
<small>(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5 (2) Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma e in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1:2007 + A1. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.</small>	
<b>Alimentatore multi voltaggio in dotazione</b>	
Utilizzate solo alimentatore mod. UME318-1215 (cod. 13014)	
Primario:	100/240V~ 50/60Hz
Secondario:	12V DC 1,5 A
<b>Alimentatore universale (alternativo USA)</b>	
Utilizzate solo alimentatore mod. UML318-1215 (cod. 13373)	
Primario:	100/240V~ 50/60Hz
Secondario:	12V DC 1,5 A
<b>Cavo alimentazione da presa accendisigari 12V DC</b>	
In caso di rottura del fusibile che si trova nella spina di collegamento, sostituite con un fusibile omologato da 3A.	
<b>Smaltimento dell'apparecchio</b>	
<p> 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.</p> <p>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.</p>	

SIMBOLOGIE					
	Apparecchio di classe II		Fabbricante		Limite di temperatura
	Parte applicata di tipo BF		Corrente alternata		Limite di pressione atmosferica
	Attenzione controllare le istruzioni per l'uso		Alimentatore per uso domestico		Limite di umidità
	Corrente continua		Spina per bassissima tensione di sicurezza		<b>SMALTIMENTO PACKAGING</b>
	Accesso "ON"	 0051	Marcatura CE medicale rif. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti		Scatola prodotto e alimentatore
	Spento "OFF"				Sacchetto imballo prodotto, tubetto, cavo accendisigari
	Preso per bassissima tensione di sicurezza		Omologazione TÜV		Film termorestringente accessori
	In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici"		Numero di serie		Sacchetto imballo borsello
		<b>IP21</b>	<b>Grado di protezione dell'involucro: IP21.</b> (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).		

### COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2). 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. 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). L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

# Wi.Neb

Mod. P0209EM

## Portable and Ultra-Compact Aerosol Therapy Device

Congratulations on your purchase of Up-Wi.Neb Go and thank you for confidence in us. Our goal is to fully satisfy our customers by offering them cutting-edge systems for treating ailments of the respiratory system. Please read these instructions carefully and keep them handy for future reference. Use the device only as described in this manual. This is a home medical device designed to administer nebulizer medications prescribed or recommended by your physician upon assessing the patient's general conditions. Please visit [www.flaem.it](http://www.flaem.it) to see the entire range of Flaem products.

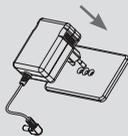


### IMPORTANT SAFEGUARDS

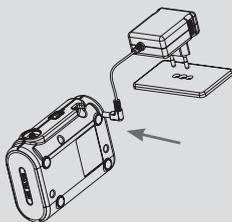
- This device is also intended for direct use by the patient
- Before using the device for the first time, and periodically throughout its life, check the power supply adaptor cable for any damage; if you detect any damage, do not plug it in. Take the device immediately to an authorized FLAEM service center or to your local dealer.
- Should your device fail to provide the expected performance, contact the authorised service centre for clarifications.
- The average duration provided for compressor is: 400 Hours.
- Children and persons with reduced physical, sensory, or mental capabilities may only use this device under the 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.
- This device is not suited for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrogen protoxide.
- The power adaptor of your Wi-Neb can be plugged into different types of wall outlets worldwide by using the appropriate adaptors. Always keep the power adapter and the power supply cord away from hot surfaces.
- Keep the power cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
- Do not handle the power adaptor 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 FLAEM service center or to your local dealer.
- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
- 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 and power adaptor near heat sources, direct sunlight, or in hot environments.
- Do not obstruct or insert any objects in the filter or in its housing in the device.
- Repairs must be performed by authorized FLAEM personnel only, by complying with the information provided by the manufacturer. Any unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.
- 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 materials used in the device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.
- The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance/cleaning.
- The amount of time required between preservation conditions and use is approximately 2 hours.

## OPERATION WITH EXTERNAL POWER SUPPLY

### OPERATION WITH POWER ADAPTOR

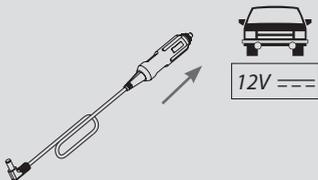


Plug power adaptor in the electrical receptacle. The socket must be placed so as to allow for convenient disconnection from the power mains.

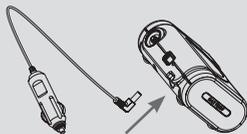


Insert the "L" jack of the power adaptor cable in the DC plug of the device.

### OPERATION WITH CIGARETTE LIGHTER RECEPTACLE



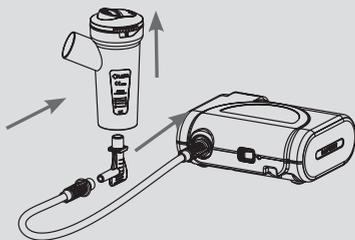
Insert the cigarette lighter plug in the 12V DC cigarette lighter receptacle of the vehicle/ camper/ boat. Check the User Manual of the vehicle to make sure that the voltage supplied is 12V DC.



Insert the "L" jack of the cigarette lighter cord in the DC plug of the device.

### HOW TO CONNECT THE ACCESSORIES

Prior to each use, carefully wash your hands and clean your Wi Neb according to the instructions provided in the “CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION” section. During the application you should use adequate protection against any drips. 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. The nebulizer and accessories are for personal use only to prevent possible risk of infection



due to contamination.

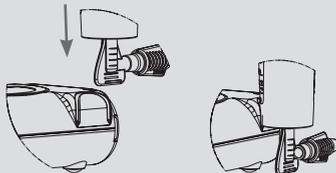
**Use original FLAEM accessories only.**

This device is suitable for the administration of medical substances and not, for which the administration via aerosol is foreseen; these substances are to be in any case prescribed by the Doctor. In case of too thick substances, the dilution with a suitable physiological solution could be needed, according to the medical prescription.

Connect one end of the connection hose (E) to the device.

Connect the other end of the hose (E) to the L-fitting (F).

Connect the L-fitting (F) to the nebulizer (G).



Insert the nebulizer (G) in its housing on the device (A).



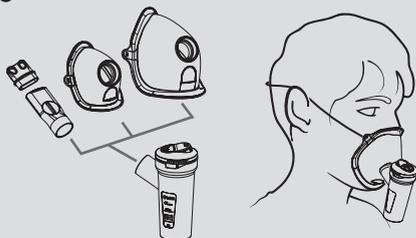
Open the nebulizer by turning the lid anticlockwise.



Pour in medication.



Close the nebulizer by simply turning the lid clockwise.



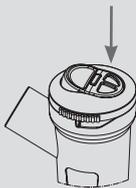
Connect the accessory desired.

If you use the face mask, fit it to the face as shown in the picture.

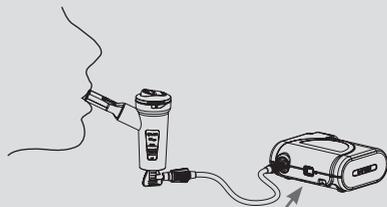
RF7 Dual Speed Plus nebulizer provides 2 different ways to administer medication; consult your doctor for information on the most appropriate method to suit your needs.



To speed up the inhalation therapy, press on the word MAX of the speed selector button.



For a more effective inhalation therapy, press on the opposite side of the word Max located on the speed selector button; this allows you to inhale an optimal amount of the medication and reduces dispersion of the medication into the surrounding environment to a minimum thanks to the valve system provided in the nebulizer, mouthpiece, and mask.



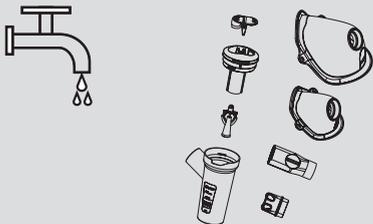
Turn on the device by pressing the on/off switch to the ( I ) position; the blue LED will turn on.

## CLEANING SANITISATION DISINFECTION

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

### DEVICE AND TUBING EXTERIOR

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



### ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (G1) anticlockwise, remove the nozzle (G2) from the upper part (G1) by pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" in point G.

Then proceed according to the following instructions.

### SANITISATION

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

**method A:** Sanitise accessories **F-G.1-G.2-G.3-G.4-H-I-L-M** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

**method B:** Sanitise accessories **F-G.1-G.2-G.3-G.4-H-I-L-M** in the dishwasher with a hot cycle.

**method C:** Sanitise accessories **F-G.1-G.2-G.3-G.4-H-I-L-M** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40 °C).

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

### DISINFECTION

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

**method A:** Accessories **G.1-G.2-G.3-G.4-H-I-L-M** can be disinfected.

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

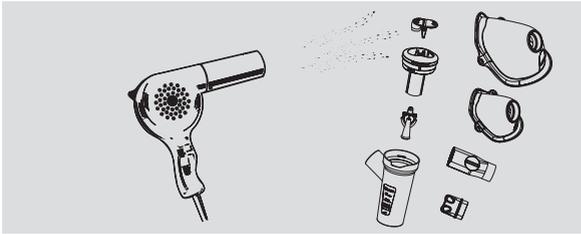
#### Implementation:

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

**method B:** Sanitise the accessories **G.1-G.2-G.3-G.4-H-I-L-M** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

**method C:** Sanitise the accessories **G.1-G.2-G.3-G.4-H-I-L-M** with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

At the end of each use store the device complete with accessories in a dry place away from dust.

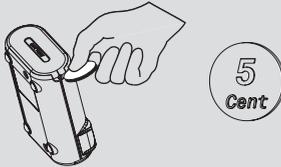


Drying : After sanitization/disinfection shake the accessories vigorously and place them on a paper towel, or alternatively, dry them with a jet of hot air (e.g. using a hair dryer).

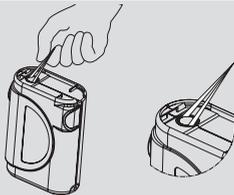
### FILTER REPLACEMENT

- Under normal conditions of use, the filter should be replaced after every 100 applications, or at least once a year.
- You must check the filter on a regular basis (every 10-15 applications).
- Replace the filter if it is dirty, a brownish or grayish color, or clogged.
- Replace the filter if it is damp or wet.
- Do not wash or dry the filter.
- Do not replace the filter during use.

**Only use original accessories and spare parts by Flaem, we disclaim any liability in the event of using non original spare parts or accessories**



To remove the "AIR FILTER" cover, insert a small coin in the rear slot and gently pry open.



Remove the dirty filter using household tweezers and insert a new filter making sure to position it all the way back in its seat.



Replace the "AIR FILTER" cover by 1 positioning the front part in the seat and 2 gently pressing on the rear part until it snaps securely into place.

## TROUBLESHOOTING

<p><b><u>If the device does not work</u></b> when operated using power adaptor or cigarette lighter cable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Check that the power adaptor plug is properly plugged in. Check that the electrical receptacle functions by plugging in a different device to see if it works.</li> <li>• Check if the power cord and/or plug are faulty or damaged. In this case do not use the device.</li> <li>• Check the plug for connecting the cable to the 12 V DC cigarette lighter receptacle is properly inserted and that the fuse, found in the connection plug is not blown.</li> </ul>
<p><b><u>If the device provides low mist</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Check that the medicine is not too cold; it should be close to room temperature.</li> <li>• Check that there is at least 2ml of medicine in the nebulizer.</li> </ul>
<p><b><u>If the device provides no mist</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Check for medicine in the nebulizer.</li> <li>• Check that the nebulizer nozzle is not clogged.</li> <li>• Check that the air inlet of the device and the accessories are properly connected (see connection diagram in fig. 1).</li> <li>• Make sure that the device is connected to the power adaptor and that the power adaptor is connected to the receptacle.</li> </ul>
<p><b><u>The nebulizer seems inefficient</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Failure to clean the nebulizer from medicine deposits compromises the efficiency and functioning of the device.</li> <li>• Carefully read and follow the instructions included in the <b>CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION</b> section.</li> </ul>

If after checking the conditions listed above the nebulizing function of the device still does not work contact your local dealer or authorized service center for assistance.

## SPARE PARTS AVAILABLE

Description	Code
RF7 PLUS nebulizer kit composed of: nebulizer, mouthpiece with valve and nasal prong	ACO436P
1m connection tube	ACO35
Adult mask	ACO437P
Pediatric mask	ACO438P
Air filter replacement kit for device (2 pcs)	ACO439P
Multi-volt universal power adaptor	ACO458P
	ACO460P with USA plug
	ACO214P
Power cord for 12V DC cigarette lighter receptacle	ACO 211P

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

Device mod. P0209EM	
Power supply:	12V DC
Absorption:	1.25 A
Max Pressure:	2 ± 0,3 bar
Compressor air output:	9 l/min approx
Noise level (at 1 m):	approx. 52 dB (A)
Operation:	30 minutes ON – 30 minutes OFF
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
In conformity with Directive 93/42 EEC	
Safety approvals:	
Dimensions (W)x(D)x(H)	13x9.5x5.5 cm
Weight	0.55 Kg

## APPLIED PARTS

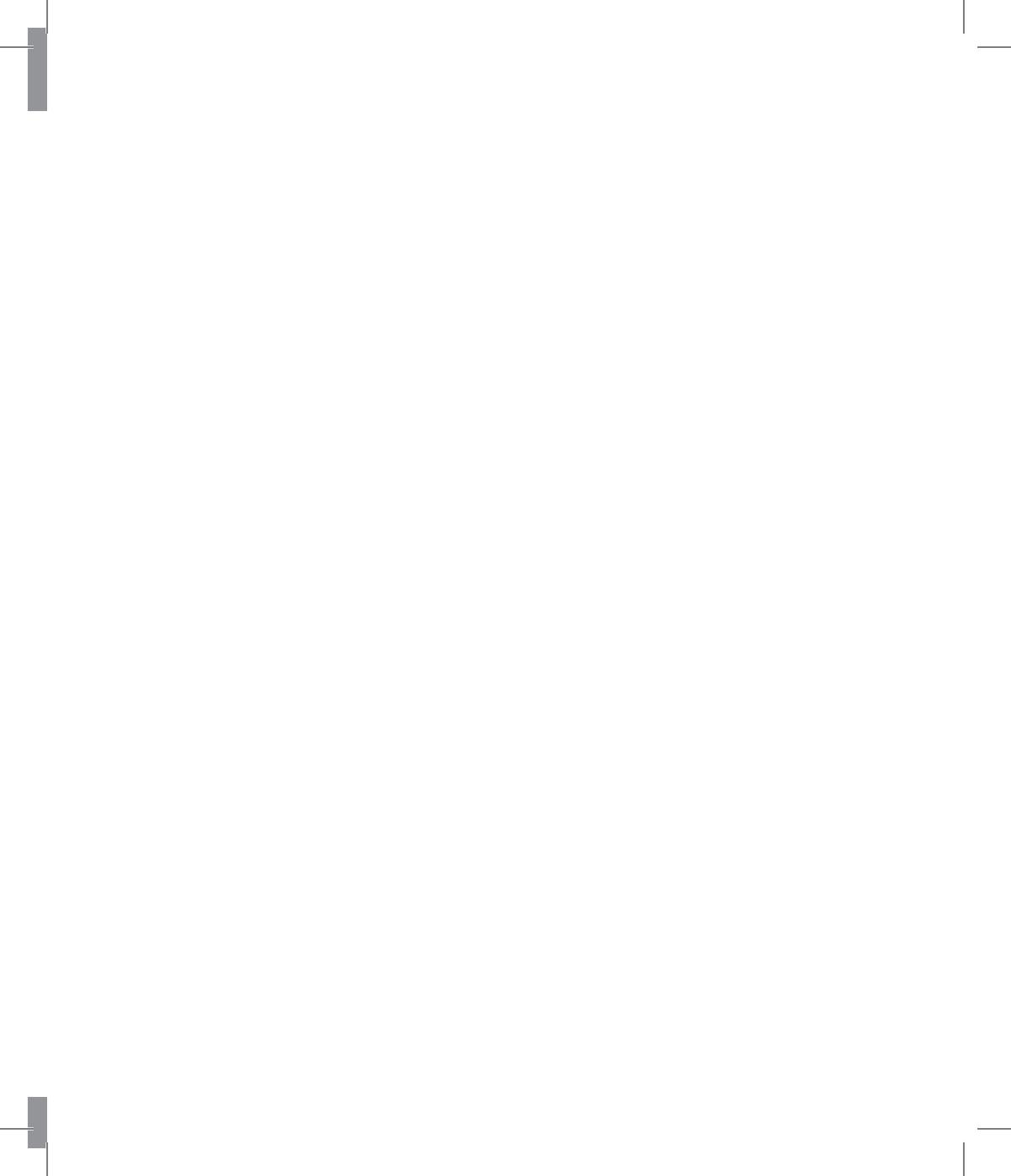
Type BF applied parts are:	patient accessories (H, I, L, M)
----------------------------	----------------------------------

<b>RF7 PLUS Nebulizer</b>	
Medication minimum capacity:	2 ml
Medication maximum capacity:	8 ml
Operating pressure (with nebulizer):	0.75 bar
(1) Delivery:	Min With valve: approx. 0.18 ml/min
	Max: approx. 0.42 ml/min
(2) MMAD:	Min With valve: 2.95 $\mu\text{m}$
	Max: 2.44 $\mu\text{m}$
(2) Breathable fractions < 5 $\mu\text{m}$ (FPF):	Min With valve: 74.7%
	Max: 80.7%
(1) Data detected according to Flaem I29-P07.5 internal procedure. (2) In vitro testing performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaboration with the University of Parma and in compliance with the EN 13544-1: 2007 + A1 European Standard for aerosol therapy devices Standard. More details are available on request.	
Use only power adaptor mod. UME318-1215 (cod. 13014)	
Primary:	100/240V~ 50/60Hz
Secondary:	12V DC 1.5 A
<b>Universal power adaptor (USA alternative)</b>	
Use only power adaptor mod. UML318-1215 (cod. 13373)	
Primary:	100/240V~ 50/60Hz
Secondary:	12V DC 1.5 A
<b>Power cord for 12V DC cigarette lighter receptacle</b>	
If the fuse inside the connection plug blows, replace with 3A.	
<b>Disposal of device</b>	
 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 take (or have taken) the above waste to a pre-sorted waste collection centre set up by the local authorities, or else give it back 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 of any incorrect waste management on the environment and public health. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by art. 50 and subsequent amendments of Legislative Decree no. 22/1997.	

SYMBOLS					
	Class II device		Manufacturer		Temperature limit
	Type BF applied part		Alternate current		Atmospheric pressure limit
	Important: check the operating instructions		Power adaptor for household use		Humidity limit
	Direct current		Plug for safety extra low voltage		<b>DISPOSAL PACKAGING</b>
	Switch "ON"		CE mark for medical devices ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments		PBox product and power supply
	Switch "OFF"				TÜV approval
	Outlet for safety extra low voltage		Serial number		Heat shrink film accessories
	In compliance with European standard EN 10993-1 Biological evaluation of medical devices and 93/42/EEC Medical Devices Directive	<b>IP21</b>	<b>Enclosure protection rating: IP21.</b> (Protected against solid bodies over 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling water drops).		Bag packing bag

### ELECTROMAGNET COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2). 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. Risk of potential electromagnetic interference with other devices. Mobile or portable RF radio and telecommunication devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of medical devices. For more information, visit the website [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). The appliance may be susceptible to electromagnetic interference in the presence of other devices used for specific diagnoses or treatments. Flaem reserves the right to make technical and functional changes to the product without prior notice.



# CERTIFICATO DI GARANZIA

## Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 5 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione.

Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore.

FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

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

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

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

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

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

EN> The 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.



Via Colli Storici, 221, 223, 225  
25015 S. MARTINO D/B. (BS) - ITALY  
Tel. +39 030 9910168 r.a. + Fax +39 030  
9910287 [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

© Copyright by FLAEM NUOVA S.p.A., 2022  
cod. 13900D0-0 rev 04/2022 (TUV A1)