

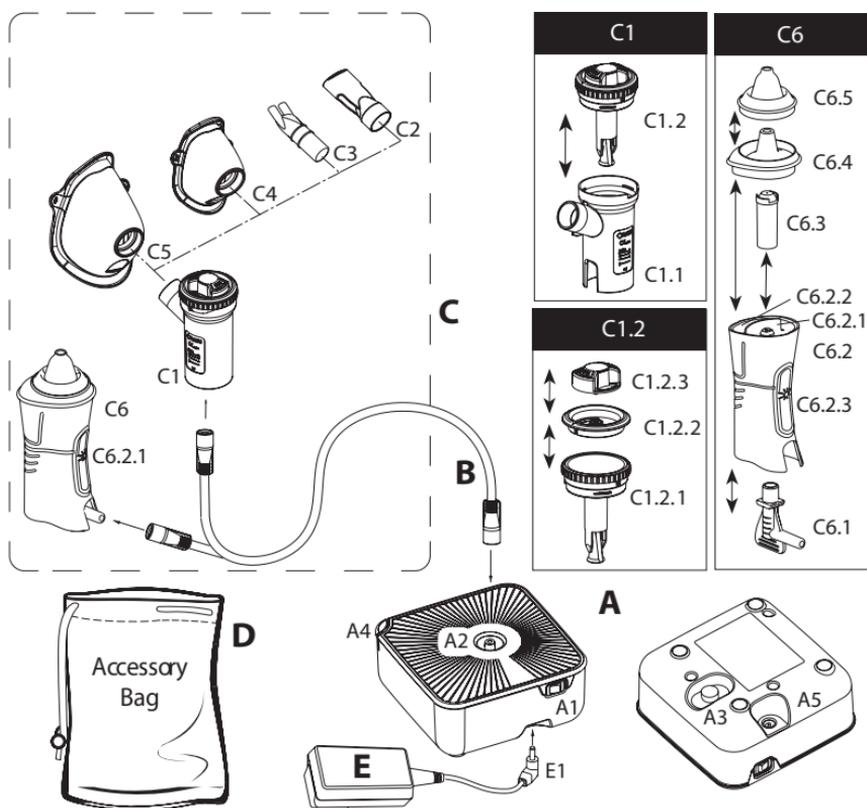
MAGICCARE

IL VERO BENESSERE

HEALTHCARE AT HOME

MIZAR

I - MANUALE ISTRUZIONI D'USO
GB - INSTRUCTION FOR USE MANUAL



Schema di collegamento - Assembly diagram



MIZAR

Mod. P0915EM

APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei Nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie. **Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'accessorio solo come descritto nel presente manuale. Questo è un dispositivo medico atto a nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico che abbia valutato le condizioni generali del paziente.** Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti è visibile nel sito internet www.flaemnuova.it

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

- A - Apparecchio per aerosol (unità principale)**
- A1 - Interruttore
 - A2 - Presa aria
 - A3 - Filtro aria
 - A4 - Porta nebulizzatore
 - A5 - Presa DC plug
- B - Tubo di collegamento**
- D - Pochette per accessori**
- E - Alimentatore**
- E1 - Spinotto a "L"
- C - Accessori**
- C1 - Nebulizzatore RF8 Dual Speed
 - C1.1 - Parte inferiore
 - C1.2 - Parte superiore con selettore
 - C1.2.1 - Parte superiore
 - C1.2.2 - Supporto selettore
 - C1.2.3 - Selettore velocità
 - C2 - Boccaglio
 - C3 - Nasale pediatrico
 - C4 - Mascherina SoftTouch pediatrica
 - C5 - Mascherina SoftTouch adulto
 - C6 - DOCCIA NASALE Rhino Clear® Ergo
 - C6.1 - Raccordo collegamento tubo - DOCCIA NASALE
 - C6.2 - Corpo doccia
 - C6.2.1 - Camera di nebulizzazione da 10 ml
 - C6.2.2 - Camera di raccolta
 - C6.2.3 - Foro erogazione
 - C6.3 - Atomizzatore
 - C6.4 - Separatore
 - C6.3 - Adattatore nasale

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 rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno; comunque è consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.

- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- L'alimentatore in dotazione al vostro apparecchio 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. 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 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.
- Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
- 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.
- La durata media prevista per il compressore è di 400 ore.
- **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato e a norma ed 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 nell'apparecchio 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

ISTRUZIONI D'USO CON NEBULIZZATORE

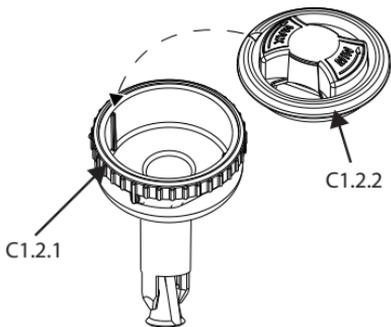
Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE".

L'ampolla e gli accessori sono solo per uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. 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.

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

1. Inserire lo spinotto a "L" (E1) del cavo di alimentazione nella presa di alimentazione (A5) e collegatelo poi ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. Alla fine dell'uso dell'apparecchio estrarre l'alimentatore dalla presa di corrente, la stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Riassemblare la parte superiore con selettore come mostrato nello schema di collegamento sez. C1.2.



Attenzione, il supporto selettore (C1.2.2) deve incastrarsi perfettamente nella parte superiore (C1.2.1) per fare questo dovete allineare la freccia che si trova sul supporto selettore con il codolo attacco accessori vedi immagine.

3. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1).
Inserite la parte superiore (C1.2) nella parte inferiore (C1.1), chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.2) in senso orario.
4. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina.
5. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.



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

ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF8 DUAL SPEED " CON SELETTORE DI VELOCITÀ



Per rendere più veloce la terapia inalatoria ruotate il selettore di velocità (C1.2.3) in senso orario.



Per rendere più efficace la terapia inalatoria ruotate il selettore di velocità (C1.2.3) in senso antiorario, in questo caso otterrete un'acquisizione ottimale del farmaco riducendo al minimo la dispersione dello stesso nell'ambiente circostante.

MASCHERINE SOFTTOUCH



Morbido
materiale
biocompatibile
Limitatore di
Dispersione

Le mascherine **SoftTouch** hanno il bordo esterno realizzato in **morbido materiale biocompatibile** che garantisce un'ottima aderenza al viso, e sono inoltre dotate dell'**innovativo Limitatore di Dispersione**. Questi caratteristici elementi che ci contraddistinguono, consentono una maggiore sedimentazione del farmaco nel paziente, ed anche in questo caso ne **limita la dispersione**.



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



Nella fase espiratoria la linguetta, che funge da **Limitatore di Dispersione**, si piega verso l'esterno della mascherina.

ISTRUZIONI D'USO CON DOCCIA NASALE RHINO CLEAR® ERGO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE". La DOCCIA NASALE è per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.

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

1. Inserire lo spinotto a "L" (E1) del cavo di alimentazione nella presa di alimentazione (A5) e collegatelo poi ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.

2. Inserite l'atomizzatore (6.3) nella camera di nebulizzazione (C6.2.1).
3. Inserite la soluzione (max 10 ml) nella camera di nebulizzazione (C6.2.1).
4. Applicare il separatore (C6.4). Inserite l'adattatore nasale (C6.5).
5. Collegate la doccia nasale all'apparecchio mediante il tubo (B) e il raccordo (C6.1).
6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1)
7. Avvicinate al naso appoggiando il foro dell'adattatore ad una narice.
8. Durante il trattamento è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la DOCCIA NASALE.
9. Azionate la DOCCIA NASALE otturando il foro d'erogazione (C6.2.3) durante la fase di inspirazione e rilasciatelo prima di espirare; in questa fase, per aiutare l'espulsione del muco, soffiare delicatamente attraverso la narice trattata direttamente nella DOCCIA NASALE.
10. Ripetete le operazioni dal punto 7 al punto 9 anche per l'altra narice cercando di distribuire in modo uniforme la soluzione tra le due narici.
11. Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi del punto 8, si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 20 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.
12. Quanto descritto nei punti precedenti è utile per il lavaggio nasale utilizzando le soluzioni fisiologiche. E' consigliabile effettuare il trattamento con farmaci dopo un primo lavaggio con soluzione fisiologica per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.
13. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio ed eseguite la pulizia seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE".



PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE

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

APPARECCHIO ED ESTERNO DEL TUBO

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

ACCESSORI

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

Smontate la DOCCIA NASALE come illustrato nello schema di collegamento nel punto C6.

Il separatore C6.4 è incastrato nel corpo C6.2 quindi applicate una certa forza per separarli.



Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

SANIFICAZIONE

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

metodo A: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-**

C6.3-C6.4-C6.5 in lavastoviglie con ciclo a caldo.

metodo C: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5** mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

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

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

DISINFEZIONE

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

metodo A: Gli accessori disinfettabili sono **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5**.

Procurarsi un disinfettante di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione:

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

metodo B: Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5** con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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

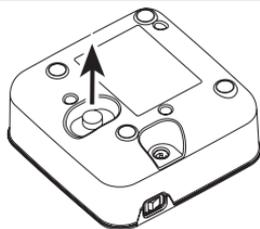
Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

FILTRAGGIO ARIA

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

Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura.

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

SIMBOLOGIE

	Marcatura CE medica ref. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti		Numero di serie dell'apparecchio
	Apparecchio di classe II		Fabbricante
	Attenzione controllare le istruzioni per l'uso		Parte applicata di tipo BF
	Acceso "ON" Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore		Corrente alternata
	Spento "OFF" solamente su una delle due fasi di alimentazione.		Pericolo: folgorazione. Conseguenza: Morte. È vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia
	In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006		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).
	Temperatura ambiente minima e massima		Umidità aria minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima		Alimentatore per uso domestico
	Presa per bassissima tensione di sicurezza		Spina per bassissima tensione di sicurezza
	Corrente continua		

CARATTERISTICHE TECNICHE

Mod. P0915EM

Alimentazione:	12V DC 1,25A
Pressione Max:	2 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	51 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

Dimensioni:	12(L) x 12(P) x 6(H) cm
Peso:	0,58 Kg

Alimentatore

Utilizzate solo alimentatore mod. UME318-1215 (cod. 17111)

Primario: 100/240V~ 50/60Hz

Secondario: 12V DC 1,5 A

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2, C3, C4, C5, C6.5)

Nebulizzatore RF8 Dual Speed

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

	Selettore di velocità C1.2.3	
	in pos Max	in pos Min
⁽¹⁾ Erogazione:	0,40 ml/min approx.	0,19 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	4,48 µm	4,01 µm
⁽²⁾ Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	55,5 %	61,1 %

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

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

DOCCIA NASALE Rhino Clear® Ergo

Capacità massima farmaco:	10 ml
Tempo Erogazione 10 ml ⁽³⁾ :	2 minuti

⁽³⁾ Test eseguiti con soluzione fisiologica 0,9% NaCl secondo procedura interna Flaem

TABELLA LOCALIZZAZIONE GUASTI

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegate il cavo di rete dalla presa.

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio non funziona	Alimentatore non inserito correttamente nella presa dell'apparecchio o nella presa di alimentazione di rete	Inserire correttamente l'alimentatore nelle prese
L'apparecchio non nebulizza o nebulizza poco	Non è stato inserito il medicinale nel nebulizzatore	Versare la giusta quantità di medicinale nel nebulizzatore
	Il nebulizzatore non è stato montato correttamente.	Smontare e rimontare il nebulizzatore correttamente come da schema di collegamento in copertina.
	L'ugello del nebulizzatore è ostruito	Smontare il nebulizzatore, togliere l'ugello e provvedere alle operazioni di pulizia. La mancata pulizia del nebulizzatore dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza ed il funzionamento. Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo PULIZIA, SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE
	Il tubo dell'aria non è collegato correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di collegamento in copertina).
	Il tubo dell'aria è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiacciature o forature. Nel caso sostituitelo.
	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Filtro non inserito correttamente in sede	Inserire correttamente a fondo il Filtro nella sede

Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2:2015). 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. 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.

SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO



In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire è considerato come rifiuto e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.

MIZAR

Mod. P0915EM

AEROSOL THERAPY APPARATUS

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

STANDARD EQUIPMENT INCLUDES:

A - Aerosol apparatus (main unit)

- A1 - On/Off switch
- A2 - Air intake
- A3 - Air filter
- A4 - Nebuliser holder
- A5 - DC socked

B - Connection tube

D - Pochette bag for accessories

E - Power supply

- E1 - "L" jack

C - Accessories

- C1 - RF8 Dual Speed Nebuliser
 - C1.1 - Lower part
 - C1.2 - Upper part with selector
 - C1.2.1 - Upper part
 - C1.2.2 - Selector support
 - C1.2.3 - Speed selector
- C2 - Mouthpiece
- C3 - Pediatric nose piece
- C4 - Pediatric SoftTouch face mask
- C5 - Adult SoftTouch face mask
- C6 - Rhino Clear® Ergo NASAL DOUCHE
 - C6.1 - NASAL DOUCHE - tubing connection fitting
 - C6.2 - Shower body
 - C6.2.1 - 10 ml nebulisation chamber
 - C6.2.2 - Collection chamber
 - C6.2.3 - Dispensing hole
 - C6.3 - Atomiser
 - C6.4 - Separator
 - C6.3 - Nasal adapter



IMPORTANT WARNINGS

- This device is also intended for direct use by the patient.
- Before using the product for the first time and periodically during its service life, check the power supply cable to make sure there is no damage.; In the event of damage, do not plug in the cable and immediately take the product to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- Should your device fail to provide the expected performance, contact the authorised service centre for clarifications.
- The expected medical life of the accessories is 1 year. It is, however, advisable to replace the nebuliser cup every 6 months in the event of intense use (or earlier if the cup is obstructed) to always guarantee maximum therapeutic efficacy.

- Children and people who are not self-sufficient must use the device under the close supervision of an adult who has read this manual.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore, keep the device out of the reach of children.
- Do not use the supplied tubing and cables for anything other than their intended use. These parts could cause a strangling hazard: pay close attention to children and persons with particular difficulties as they are often unable to accurately evaluate danger.
- The apparatus is unsuitable for use in presence of flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- The power supply provided with your device can be connected to the mains power supply in all countries around the world by using suitable adapters. Always keep the power supply and the power cable away from hot surfaces.
- Keep the power cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
- Do not handle the power supply with wet hands. Do not handle the device with wet hands. Do not use the device in damp environments (for example, while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; in the event of immersion immediately disconnect the plug. Do not remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
- Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Do not place the device near sources of heat, in direct sunlight or in excessively hot rooms.
- Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
- Make sure there is no material obstructing the air vents before each use.
- Do not put any objects in the air vents.
- Repairs are to be carried out by authorised 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 average expected duration for the compressor is 400 hours.
- **WARNING:** Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.
- The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
- Interactions: the materials used in contact with medication have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of pharmaceuticals, interactions cannot be ruled out. We recommend using the medication as soon as possible once it has been opened and preventing prolonged exposure in the nebuliser cup. The materials used in the medical 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.

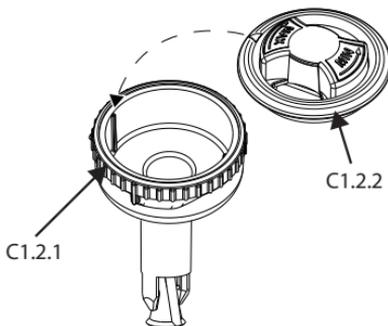
NEBULISER OPERATING INSTRUCTIONS

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

The nebuliser cup and accessories are for personal use only to avoid potential risks of transmitting infection. This device is suitable for the administration of medicinal 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.

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

1. Insert the “L” jack (E1) of the power supply cord into socket (A5) and then connect it to a mains outlet adequate to the device’s voltage. After using the device unplug it; the power supply must be placed so as to allow for convenient disconnection from the power mains.
2. Reassemble the upper part with selector as shown in the assembly diagram section C1.2.



Attention, the selector’s support (C1.2.2) must fit in perfectly into the upper part (C1.2.1). To do so, you must align the arrow on the selector’s support with the shaft coupling accessories, see the image.

3. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (C1.1).
Insert the upper part (C1.2) into the lower part (C1.1), close the nebuliser by turning the upper part (C1.2) clockwise.
4. Connect accessories as indicated in the “Connection diagram” on the cover.
5. Sit comfortably holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece onto your mouth or alternatively use the nose piece or mask. Should you opt for the mask accessory, place it on your face as shown in the picture (with or without using the elasticated strap).
6. Start the device by means of switch (A1) and breathe deeply in and out. After inhaling, we recommend holding your breath for an instant to allow the inhaled drops of aerosol to deposit. Then exhale slowly.
7. Upon completing application, switch off the device and unplug it.



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

USER METHODS OF THE "RF8 DUAL SPEED" NEBULISER WITH SPEED SELECTOR

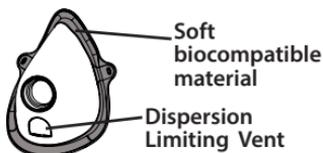


To make the inhalation therapy faster, turn the speed selector (C1.2.3) clockwise.



For more effective inhalation therapy, turn the speed selector (C1.2.3) anticlockwise. In this case, you have optimal assumption of the medication, minimising leaks into the surrounding environment.

SOFTTOUCH FACE MASKS



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



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



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

OPERATING INSTRUCTIONS WITH RHINO CLEAR® ERGO NASAL DOUCHE

Before each use, wash your hands accurately and clean the device as described in the paragraph "CLEANING SANITISATION DISINFECTION". The NASAL DOUCHE is for personal use only to avoid potential risks of transmitting infections.

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

1. Insert the "L" jack (E1) of the power supply cord into socket (A5) and then connect it to a mains outlet adequate to the device's voltage. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network.
2. Insert the atomiser (6.3) into the nebulisation chamber (C6.2.1).
3. Put the solution (max 10 ml) into the nebulisation chamber (C6.2.1).
4. Attach the separator (C6.4). Insert the nasal adapter (C6.5).
5. Connect the nasal douche system to the device using the tubing (B) and the fitting (C6.1).
6. Switch the device on by pressing the switch (A1)
7. Bring it to your nose, placing the hole of the adapter against



- one nostril.
8. During treatment, it is better to close with a finger the nostril that is not supposed to be irrigated.
 9. Activate the NASAL DOUCHE by closing the dispensing hole (C6.2.3) while inhaling and release the button before exhaling; to help expel the mucous, blow gently with the nostril being treated directly into the NASAL DOUCHE.
 10. Repeat steps 7 through 9 for the other nostril, trying to distribute the solution evenly between the two nostrils.
 11. For children or anyone unable to correctly coordinate the various parts of step 8, we recommend alternating the application between the nostrils every 20 seconds, leaving suitable pauses to allow the mucous to be expelled.
 12. The steps described above are useful for nasal irrigation using saline solutions. It is advisable to carry out medicated treatments after an initial irrigation with saline solution for a more efficient distribution of the medication on the nasal mucous membranes.
 13. Once the application is complete, switch off the device and clean it, following the instructions provided in the "CLEANING SANITISATION DISINFECTION" paragraph.

CLEANING SANITISATION DISINFECTION

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

DEVICE AND TUBING EXTERIOR

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

ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (C1.2) anticlockwise, remove the upper part (C1.2) as shown in the "Assembly diagram" in point C1.2.

Disassemble the NASAL DOUCHE as illustrated in the connection diagram at point C6.

As the separator C6.4 is fitted in the body C6.2, it is necessary to exert some force to separate them.



Then proceed according to the following instructions.

SANITISATION

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

method A: Sanitise accessories **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non-abrasive dish detergent.

method B: Sanitise accessories **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5** in the dishwasher with a hot cycle.

method C: Sanitise accessories **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40°C).

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

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

DISINFECTION

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

method A: Accessories **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5** can be disinfected.

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

Implementation:

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

method B: Disinfect the accessories **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

method C: Disinfect the accessories **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C6.5** with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

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

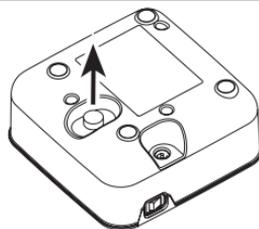
At the end of each use store the device complete with accessories in a dry place away from dust.

REPLACING THE FILTER

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

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

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

SYMBOLS

	EC Marking medical ref. Dir 93/42 EEC and subsequent updates		Device serial number
	Class II device		Manufacturer
	Attention: check the instructions for use		Type BF applied part
	On "ON" When the device is switched off, the on/off witch stops compressor function in only one phase of the two-phase power supply.		Alternating current
	Off "OFF"		Risk: electrocution. Consequence: Death. Using the device while taking a bath or shower is prohibited
	In compliance with: European Standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of medical devices" and European Directive 93/42/EEC "Medical Devices." Phthalate-free. In compliance with: Reg. (EC) no. 1907/2006		Degree of protection of the casing: IP21. (Protected against solid foreign objects larger than 12mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically dripping water).
	Minimum and maximum ambient temperature		Minimum and maximum humidity
	Minimum and maximum air pressure		Power supply for home use
	Socket for low safety voltage		Plug for low safety voltage
	Direct current		

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Mod. P0915EM

Power supply:	12V DC 1,25A
Max pressure:	2 ± 0.3 bar
Compressor air delivery:	approx 9 l/min
Noise (at 1 m):	approx 51 dB (A)
Operation use:	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

Dimensions:	12 (W) x 12 (D) x 6 (H) cm
Weight:	0.58 Kg

Power supply

Only use power supply mod. UME318-1215 (cod. 17111)	
Primary:	100/240V~ 50/60Hz
Secondary:	12V DC 1.5 A

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (C2, C3, C4, C5, C6.5)

RF8 Dual Speed nebuliser

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

	C1.2.3 speed selector	
	in pos Max	in pos Min
⁽¹⁾ Delivery:	0.40 ml/min approx.	0.19 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	4.48 µm	4.01 µm
⁽²⁾ Breathable fraction < 5 µm (FPF):	55.5 %	61.1 %

(1) Data recorded according to internal Flaem procedure I29-P07.5.
(2) In vitro characterization certified by TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in compliance with European Standard for Aerosol therapy apparatuses EN 13544-1. Further details are available on request.

Rhino Clear® Ergo NASAL DOUCHE

Maximum medication capacity:	10 ml
Delivery Time 10 ml(3):	2 minutes

⁽³⁾ Tests performed with 0.9% NaCl saline solution, according to the Flaem internal procedure.

DEVICE DISPOSAL



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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2015). 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. 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. The device may be subject to electromagnetic interference if other devices are used for specific diagnosis or treatments. Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

TROUBLE-SHOOTING

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

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device does not work	The power adaptor has not been correctly inserted into the socket of the device or the power socket	Correctly insert the power adaptor in sockets.
The device does not nebulise or nebulises insufficiently.	The medication has not been inserted in the nebuliser	Pour the right amount of medication in the nebuliser
	The nebuliser has not been properly fitted.	Disassemble the nebuliser and reassemble it correctly as shown in the connection diagram on the cover
	The nebuliser nozzle is clogged	Disassemble the nebuliser, remove the nozzle and perform cleaning operations Failure to remove medication deposits from the nebuliser affects its efficiency and operation. Strictly comply with the instructions contained in the CLEANING, SANITISATION AND DISINFECTION chapter
	The air pipe is not correctly connected to the device	Ensure the device's accessories are properly connected to the air intake (see connection diagram on the cover).
	The air pipe is bent, damaged or twisted	Unwind the pipe and ensure it is not crushed or punctured. If necessary replace it.
	The air filter is dirty	Replace the filter
The apparatus is noisier than usual	The Filter is not correctly inserted in its housing	Fully and properly insert the Filter in its housing

If after verifying the above mentioned conditions the device should not operate properly, contact your trusted retailer or the nearest authorized FLAEM service center.

MAGICCARE

IL VERO BENESSERE

HEALTHCARE AT HOME



FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168 r.a.
Fax +39 030 9910287
www.flaemnuova.it

2017 FLAEM NUOVA®
All right reserved
cod. 17495A0 Rev. 03/2017
(TÜV A1)