

# MAGIC CARE®

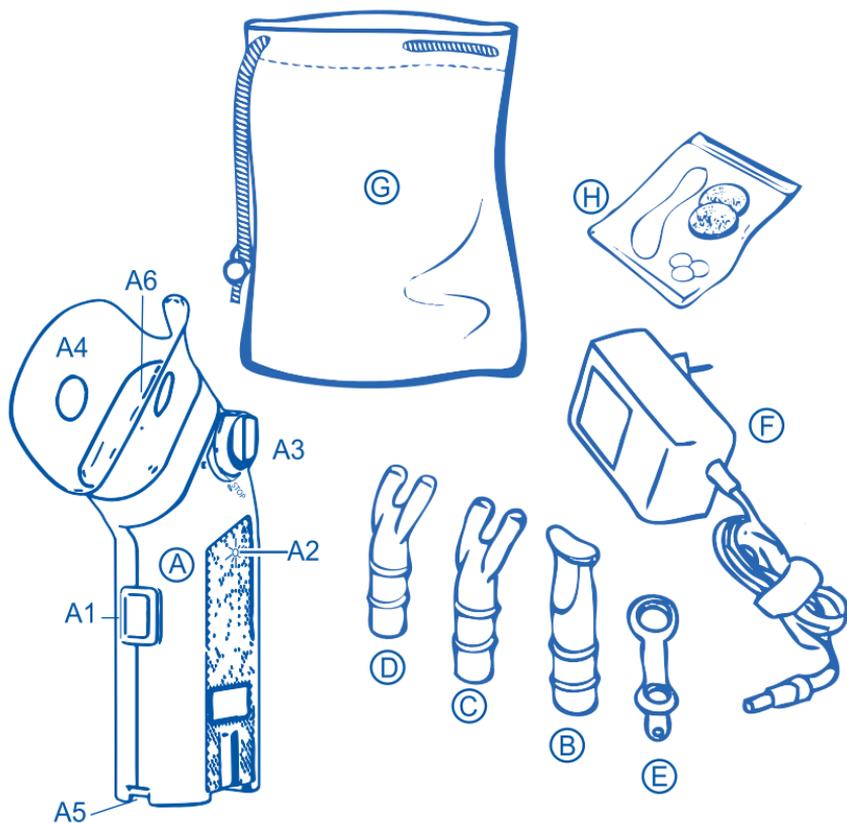
Il vero benessere  
Healthcare at Home

## Aliseo<sup>Plus</sup>

ITALIANO  
Pag. 1

ENGLISH  
pg. 10

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



Schema di collegamento - Assembly diagram

# Aliseo Plus

Mod. Aliseo Plus

## Apparecchio per aerosolterapia ad ultrasuoni

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. Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti Flaem è visibile nel sito internet [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it)**

### LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Ⓐ Nebulizzatore                 | Ⓒ Nasale adulto                                |
| A1) pulsante ON/OFF             | Ⓓ Nasale pediatrico                            |
| A2) LED di funzionamento        | Ⓔ Tappino per pulizia                          |
| A3) manopola regolazione flusso | Ⓕ Alimentatore                                 |
| A4) maschera respiratoria       | Ⓖ Pochette per accessori                       |
| A5) filtro purificatore d'aria  | Ⓗ Kit ricambi                                  |
| A6) coperchietto trasparente    | (guarnizione per maschera, filtri e dischetti) |
| Ⓑ Boccaglio                     |  |

### ⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI

- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio, dell'alimentatore e del cavo di alimentazione dell'alimentatore, se risultassero danneggiati, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Questo apparecchio è particolarmente adatto alla somministrazione di farmaci in soluzione. Ci sono tuttavia alcuni farmaci in sospensione o contenenti glicoli che nelle loro avvertenze d'uso è sconsigliato l'impiego con apparecchi ad ultrasuoni, perchè con questi non si nebulizzano.
- 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 il contenitore a vaschetta.
- Utilizzate l'apparecchio con almeno 4 ml di dose da nebulizzare, diluendo eventualmente con soluzione fisiologica il medicinale.
- Un residuo di dose a fine trattamento di circa 0,5 - 0,8 ml è cosa normale, quindi, quando la nebulizzazione diventa discontinua, interrompete il trattamento, in quanto è inutile insistere per voler nebulizzare il residuo incorrendo in un surriscaldamento.
- Non premete mai il pulsante del nebulizzatore in assenza di medicinale per non surriscaldare inutilmente il trasduttore.
- Tenete sempre in posizione verticale l'apparecchio onde evitare la fuoriuscita del medicinale.
- Con la manopola di regolazione, in posizione "STOP" l'apparecchio non emette nebulizzazione all'esterno.
- Non fate funzionare l'apparecchio senza soluzione (farmaco).
- Non usate le tubazioni o i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse po-

trebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolar attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, perchè spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.

- La durata media prevista per l'apparecchio è di circa 600 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.
- È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- L'involucro dell'apparecchio e dell'alimentatore non sono protetti contro la penetrazione di liquidi. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionate l'apparecchio 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.
- L'alimentatore fornito in dotazione è stato specificatamente progettato per l'impiego con l'apparecchio Aliseo Plus. Non utilizzate mai l'alimentatore con altri apparecchi o per impieghi diversi da quello previsto da questo manuale e non utilizzate mai Aliseo Plus con altri alimentatori.
- Non utilizzate mai adattatori per tensioni di alimentazione diverse da quella riportata sull'alimentatore (dati targa).
- Tenete sempre l'alimentatore e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- 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.
- Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM. 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
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento.

## ISTRUZIONI D'USO

**Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro nebulizzatore come descritto nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE E MANUTENZIONE". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. La vita media prevista degli accessori è di 1 anno, comunque si consiglia solo un uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Utilizzate solo accessori originali Flaem.**



1. Scegliete un posto in cui si possa effettuare l'operazione con comodità. Togliete la maschera respiratoria dell'apparecchio (fig. 1)



2. Inserite il medicinale nell'apposito contenitore a vaschetta; se il medicinale è di 2 ml., si consiglia di diluirlo con soluzione fisiologica almeno fino a 4 ml (fig. 2)



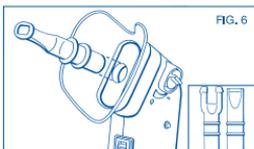
3. Rimettete la maschera respiratoria (fig. 3), accertateVi che la manopola di regolazione sia sulla posizione desiderata; (-) per curare le basse vie respiratorie, (+) per curare le alte vie respiratorie.



4. Collegate il nebulizzatore alla presa di rete elettrica mediante l'apposito alimentatore come indicato (fig. 4), lo stesso deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.



5. SedeteVi comodamente tenendo il nebulizzatore in verticale, avvicinate la maschera al viso e premete il pulsante ON/OFF (A1) per un istante (fig. 5); il LED (A2) del nebulizzatore visualizzerà una luce fissa verde e quindi il farmaco nebulizzato inizierà ad uscire. Inspirate dolcemente a fondo. Per aumentare l'efficacia della terapia dopo l'inspirazione trattenete il respiro per un istante, in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi lungo le vie respiratorie. Poi espirate lentamente.



6. Accessori utilizzabili: l'apparecchio può essere utilizzato con la maschera respiratoria oppure con il boccaglio o il nasale alloggiandoli nell'apposita sede (fig. 6). In caso

**ATTENZIONE:** Quando il medicinale si sta esaurendo, l'emissione della nebbia risulta intermittente, quindi terminate l'applicazione premendo il pulsante. Malgrado l'unità sia dotata di sensore presenza farmaco è buona norma non azionare mai l'apparecchio a secco (senza medicinale).

**AUTOSPEGNIMENTO:** L'apparecchio si spegne automaticamente dopo circa 10 minuti; tuttavia se desiderate continuare la terapia è sufficiente premere di nuovo il pulsante e l'apparecchio si metterà in funzione.

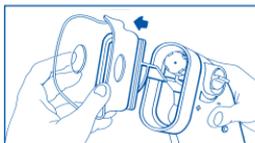
## **PULIZIA, SANIFICAZIONE E MANUTENZIONE**

**Prima di ogni operazione di pulizia staccate il cavo di alimentazione dall'apparecchio tenendolo lontano da zone bagnate o umide. Portate la manopola di regolazione in posizione "STOP".**

### **PULIZIA ESTERNO DELL'APPARECCHIO**

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

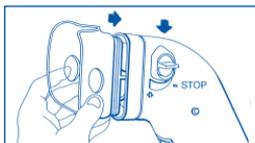
## PULIZIA TRASDUTTORE



1. Togliete la maschera respiratoria ed eventuale nasale o boccaglio.



2. Inserite un cucchiaino (4 ml) d'acqua demineralizzata o potabile nella zona del trasduttore.



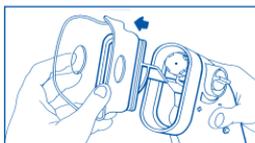
3. Reinserite la maschera sul nebulizzatore.



4. Con l'apposito tappino (che verrà utilizzato solo ed esclusivamente per queste operazioni di pulizia) chiudete il foro di nebulizzazione posto all'interno della maschera (come indicato in figura).



5. Inserite nuovamente il cavo di alimentazione e mettete in funzione l'apparecchio per uno o due minuti.



6. Staccate il cavo, togliete nuovamente la maschera respiratoria.



7. Togliete l'acqua demineralizzata o potabile inclinando il nebulizzatore come illustrato nella figura.



8. Asciugate la zona del trasduttore con una garza sterile senza esercitare inutile pressione sul trasduttore stesso. Se il coperchietto trasparente (A6) appare umido o sporco, sfilatelo e procedete alla pulizia anche del dischetto sottostante.

## SANIFICAZIONE

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

### **(metodo A): Gli accessori sanificabili con il metodo A sono (A4-A6-B-C-D-E)**

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

### **(metodo B): Gli accessori sanificabili con il metodo B sono (A4-A6-B-C-D-E)**

Sanificate gli accessori mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Infine risciacquate abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.

### **(metodo C): Gli accessori sanificabili con il metodo C sono (A4-A6-B-C-D)**

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

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

## DISINFEZIONE

### **Disinfezione trasduttore**

Ripetete tutte le operazioni descritte nei punti precedenti, ossia dal punto 1 al punto 8 della sezione Pulizia trasduttore, utilizzando al posto dell'acqua un disinfettante chimico di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è reperibile in tutte le farmacie, seguendo attentamente le istruzioni del prodotto stesso. Risciacquate infine con acqua potabile ed asciugate la zona del trasduttore con una garza sterile, senza esercitare inutile pressione sul trasduttore stesso.

### **Disinfezione accessori**

#### **Gli accessori disinfettabili sono (A4-A6-B-C-D-E)**

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

### **Esecuzione**

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Dopo aver disinfettato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

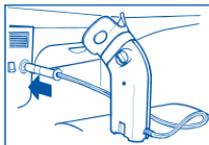
## FILTRAGGIO ARIA

Mediamente ogni 4 mesi o 70 applicazioni sostituite il filtro purificatore d'aria (A5) situato nell'apparecchio. (Disponibile come ricambio cod. ACO47)



## ACCESSORI OPZIONALI (ACQUISTABILI A PARTE)

I seguenti accessori si possono acquistare presso il Vs. rivenditore di fiducia od un centro di assistenza autorizzato.



### Cavo alimentazione da presa accendisigari 12V – Cod. 04232 Istruzioni per l'uso del cavo accendisigari in auto, camper, barca

Collegate l'apparecchio alla presa dell'accendisigari (12V DC) mediante l'apposito cavo di alimentazione (come indicato in figura).

## SIMBOLOGIE

### APPARECCHIO

CE 0051 Marcatura CE medica ref. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti

 Apparecchio di classe II

 Attenzione controllare le istruzioni per l'uso

 Parte applicata di tipo BF

 Corrente continua

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

 Proteggere l'apparecchio dall'umidità

 Fabbricante

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

SN Numero di serie dell'apparecchio

### ALIMENTATORE

 Alimentatore per uso domestico

 Presa per bassissima tensione di sicurezza

CE Conformità Europea

## LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

INCONVENIENTI	RIMEDI
1. Se al premere del pulsante il LED sul nebulizzatore non si accende	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nel caso di funzionamento in rete, verificate che la spina di collegamento con l'alimentatore sia correttamente inserita.</li><li>- Nel caso di funzionamento a mezzo della presa dell'accendisigari (accessorio opzionale),verificate che la spina di collegamento sia correttamente inserita ed il fusibile non sia interrotto.</li></ul>
2. Se l'apparecchio nebulizza poco	<ul style="list-style-type: none"><li>- Verificate che il medicinale non sia troppo freddo è consigliabile che sia prossimo alla temperatura ambiente.</li></ul>
3. Se l'apparecchio non nebulizza	<ul style="list-style-type: none"><li>- Verificate che il medicinale non sia a base glicolica o che sia sconsigliato l'uso di un nebulizzatore ad ultrasuoni.</li><li>- Verificate la presenza del medicinale nella vaschetta.</li><li>- Verificate che la quantità di medicinale sia compresa tra 4 e 8 ml max.</li><li>- Verificate che il medicinale sia sufficientemente diluito con soluzione fisiologica 0,9%.</li><li>- Verificate che la manopola di regolazione del flusso non sia in posizione "STOP".</li><li>- Verificate che il coperchietto trasparente (A6) e il dischetto sottostante.</li></ul>
4. Se l'apparecchio interrompe la nebulizzazione e il LED verde lampeggia significa che il medicinale è terminato	<ul style="list-style-type: none"><li>- Inserite dell'altro medicinale nella vaschetta oppure procedete alle <b>operazioni di pulizia</b>.</li></ul>
5. La mancata pulizia del nebulizzatore dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza e il funzionamento.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per la <b>PULIZIA, SANIFICAZIONE E MANUTENZIONE</b>.</li></ul>

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

### NOTA INFORMATIVA (rif. A Direttiva 2007/47/CE)

Flaem Nuova SpA produce da più di 40 anni apparecchi elettromedicali di alta qualità, utilizzando materiali selezionati e testati in ottemperanza ai requisiti delle direttive e delle norme di riferimento, mettendo sempre in primo piano la sicurezza del paziente che li utilizza. In funzione di ciò, possiamo affermare che l'utilizzo del dispositivo e degli accessori originali Flaem che avete acquistato non comporta particolari rischi per la salute degli utenti. Gli specifici test effettuati presso laboratori accreditati (in rif. alla norma UNI EN ISO 10993-17: 2004 Valutazione Biologica Parte 17 Definizione limiti ammissibili sostanze rilasciabili) dimostrano infatti che il BPA utilizzato è ceduto in quantità ampiamente inferiore rispetto ai valori massimi ammessi per la soglia di sicurezza.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

---

### NEBULIZZATORE

Mod. ALISEO Plus

Alimentazione	15V ===
Assorbimento	850 mA max
Frequenza	2,4 MHz
Funzionamento:	30 min ON/30 min OFF
Spegnimento automatico:	dopo 10 minuti circa
Capacità Max vaschetta medicinale	8 ml.
Velocità Max di trattamento <sup>(1)</sup>	0,7 ml/min approx
MMAD <sup>(2)</sup>	1,64 µm
Rumorosità (a 10 cm.) <sup>(1)</sup>	<50 dB(A)
Dimensioni apparecchio	7x4x21h cm
Peso	280 g

### ALIMENTATORE

Mod. UME315-1510

Utilizzate solo alimentatore cod. 13476	
Primario	100-240V ~ 50/60Hz
Secondario	15V === 1A
Dimensioni:	7x5x7 cm
Peso:	115g

<sup>(1)</sup>Test eseguiti con sol. fis. 0,9% NaCl secondo procedura interna Flaem.

<sup>(2)</sup>Certificate con sistema laser computerizzato TSI Aerosizer 3220 secondo procedura interna Flaem.

Condizioni d'esercizio:	Temperatura: min 10°C; max 40°C Umidità aria: min 10%; max 95% <b>RH</b>
Condizioni di conservazione:	Temperatura: min -25°C; max 70°C Umidità aria: min 10%; max 95% <b>RH</b>
Pressione atmosferica di esercizio/conservazione:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa <b>P</b>

### PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (A4,B,C,D)



## **SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO**

---

In conformità alla Direttiva 2002/96/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 50 e seguenti aggiornamenti del D. Lgs. n. 22/1997.

## **COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA**

---

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2:2007). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

# Aliseo Plus

Mod. Aliseo Plus

## Ultrasound aerosol therapy unit

Congratulations on your purchase and thank you for choosing our unit.

Our goal is to fully satisfy customers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract ailments. Carefully read these instructions and keep them for future reference. Use the unit only as described in this instruction manual. **This is a medical device for home use and may only be used with medication prescribed or recommended by a doctor. Visit our Internet site [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it) to view the whole range of Flaem products.**

ENGLISH

### THE UNIT STANDARD FITTINGS INCLUDE:

#### Ⓐ Nebuliser

- A1) ON/OFF button
- A2) ON/OFF operation LED
- A3) flow adjustment knob
- A4) respiratory mask
- A5) air filter
- A6) transparent cover

#### Ⓑ Mouthpiece

- Ⓒ Adult nasal prong
- Ⓓ Child nasal prong
- Ⓔ Cap for cleaning
- Ⓕ Power supply unit
- Ⓖ Pochette for accessories
- Ⓗ Spare parts kit  
(O-rings for mask, filters and disks)

### IMPORTANT SAFEGUARDS

- Before using the unit for the first time, and periodically throughout its life, check the integrity of its structure and of the power cable, making sure that there is no damage; if it is damaged, do not insert the plug and take the product immediately to an authorized FLAEM technical assistance centre or to your local dealer. Take the appliance immediately to an authorised service centre or your dealer.
- This unit is especially suitable for administering drugs in solution form and can also work with drugs in suspension form. However, in the case of some glycol containing drugs the instructions for use advise against using ultrasound devices, since these drugs cannot be nebulised with them.
- Interactions: the materials used that come into contact with drugs 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. Once opened, the medication should be used as soon as possible, and prolonged contact between drug and nebuliser chamber should be avoided.
- Use the unit with a dose of at least 4 ml to be nebulised; if necessary, dilute the drug with physiological solution.
- It is normal for there to be a non-nebulised drug residual of around 0.5 – 0.8 ml at the end of treatment; therefore, when nebulisation becomes discontinuous, stop the treatment as it is pointless to insist on nebulising the remainder, thus causing the unit to overheat.
- Never press the nebuliser button in the absence of medication in order not to overheat the transducer.
- Always keep the unit in an upright position to prevent the medication from spilling out.
- When the adjustment knob is in the "STOP" position, no aerosol is emitted.
- Never operate the device without solution (drug).
- Do not use the tubes and the cords of the device for purposes other than those specified as they may cause strangulation hazard; utmost attention must be paid to children

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

- The average service life of the device is about 600 hours.
  - Children and disabled persons should always use the unit under strict supervision of an adult who has read this manual.
  - Several parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore keep the device out of reach of children.
  - The unit should not be used in the presence of anaesthetic mixture inflammable with air, oxygen or nitrous oxide.
  - The casing of the device and the power supply unit are not protected against liquid penetration. Do not wash the device under running water or submerge in water.
  - 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 place any objects inside the air slots.
  - The power unit provided has been specifically designed for use with the Aliseo Plus unit. Never use the power unit with other appliances or for uses other than those indicated in this manual and never use Aliseo Plus with other power units.
  - Never use adapters for mains voltages different from those shown on the power supply unit (plate details).
  - Always keep the power supply and power cord away from heated surfaces.
  - Do not handle the unit with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; should this accidentally occur, unplug the device immediately. Do not remove or touch the device immersed in water before pulling out the plug. Take the device immediately to an authorized service center or to your local dealer.
  - Repairs must be performed by authorized personnel only. Any unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.
- WARNING:** Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- The Manufacturer, the Retailer and the Importer are responsible for the safety, reliability and performance of the device only if: a) the device is used in accordance with the operating instructions
- b) the electrical system of the premises where the device is used is in compliance with current laws.
- The manufacturer should be contacted for reporting problems and/or unexpected events related to device operation.

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Before each use, the nebuliser and accessories should be cleaned according to the instructions in the section “CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION”. The average lifespan of accessories is 1 year; a personal use is recommended in order to avoid any risks of infection. Use original FLAEM accessories only.**



1. Choose a place to comfortably operate the unit. Remove the respiratory mask from the unit. (fig. 1)



2. Pour the medication into its container; if the medication volume is 2 ml, dilution of the medication with saline solution is recommended to obtain a volume of at least 4 ml. (fig. 2)



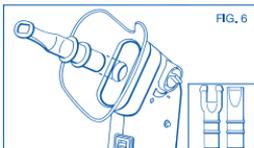
3. Put the respiratory mask back in place (fig. 3). Make certain that the adjustment knob is in the desired position; (-) for treatment of the lower airways, (+) for treatment of the upper airways.



4. Connect the nebuliser to the power mains using the special power unit as indicated (fig. 4). This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.



5. Sit comfortably holding nebuliser in a vertical position, bring mask near your face and press the ON/OFF button (A1) for a moment (fig. 5); the nebulizer LED (A2) will show a steady green light and the nebulised medication will start to come out. To increase the effect of the therapy, after inspiration, hold your breath for a second so the drops of inhaled aerosol are able to deposit along the airways. Then slowly breathe out.



6. Accessories: the unit can be used with a respiratory mask, mouthpiece or a nasal prong by placing these in their specific housings. When using a nasal prong inhale deeply in order to avoid condensation which could lead to an incorrect nebulisation.

**WARNING:** when the medication is about to run out, nebulisation becomes intermittent. Switch off the application by pressing the button (A1). Despite the unit having a sensor indicating the presence of medication, it is always best not to use the appliance dry (without medication).

**AUTOMATIC SWITCH-OFF:** The appliance switches off automatically after about 10 minutes; nonetheless, if you wish to continue with the therapy, simply press the button again and the appliance will start operating.

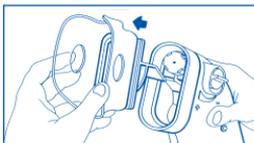
## **CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION**

**When treatment is completed remove the power cord from the handset keeping it away from wet or damp areas. Turn the adjustment knob to the "STOP" position.**

### **CLEANING THE OUTSIDE OF THE DEVICE**

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

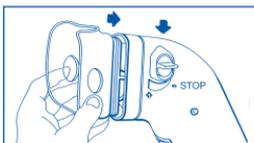
## CLEANING THE TRANSDUCER



1. Remove the mask and, if necessary, the nasal prong or the mouthpiece.



2. Pour a spoon (4 ml) of demineralised or drinking water in the transducer area.



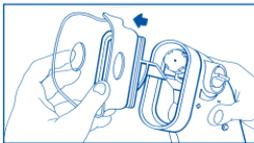
3. Put the respiratory mask back in place.



4. Use the supplied cap to close the nebulisation hole located inside the mask (as shown in the picture). The cap should be used only for cleaning purposes.



5. Insert again the power cord and operate the unit for 1-2 minutes.



6. Remove the power cord and the respiratory mask



7. Pour the water off by inclining the nebuliser as shown in the picture.



8. Dry the transducer area with a sterile gauze without pressing the transducer. If the transparent cover (A6) looks wet or dirty, take it out and clean it along with its disk.

## SANITIZATION

Before and after each use, sanitize the accessories choosing one of the methods described below

**(Method A): The accessories that can be sanitized with the method A are (A4-A6-B-C-D-E)**

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

**(Method B): The accessories that can be sanitized with the method B are (A4-A6-B-C-D-E)**

Sanitize the accessories by immersion in a solution consisting of 50% water and 50% white vinegar. Finally rinse thoroughly with warm (approximately 40° C) drinking water.

**(Method C): The accessories that can be sanitized with the method C are (A4-A6-B-C-D)**

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

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

## DISINFECTION

### Transducer disinfection

Repeat all the steps previously described, that is from point 1 to point 8 of Cleaning transducer section, replacing water with a chemical disinfectant electrolytic oxidizing chlorine type, (active ingredient: sodium hypochlorite) specifically designed for disinfection and available in all pharmacies, carefully following the relevant instructions. Then rinse with clean water and finally dry the transducer area with a sterile gauze, without exerting unnecessary pressure on the transducer itself.

### Accessory disinfection

**The accessories that can be disinfected are (A4-A6-B-C-D-E)**

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

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

### Procedure:

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

## AIR FILTERING

On average every 4 months or 70 applications replace the air purification filter (A5) located inside the unit. (Available as spare part, code ACO47)



## OPTIONAL ACCESSORIES (TO BE PURCHASED SEPARATELY)

The following accessories can be purchased from your dealer or an authorised after-sales centre.



### Cigarette-lighter cord, 12V – Code 04232

#### Instructions for use of the cigarette-lighter cord in cars, caravans, boats

Plug the unit into the cigarette-lighter socket (12VDC) through the special power supply cord (as shown in the picture).

## SYMBOLS

### NEBULISER

 CE 0051 CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments

 Class II unit

 Important: check the operating instructions

 BF-type fixed part

 Direct current

 Hazard: electrocution.  
Consequence: Death.  
Do not use the unit while bathing or showering.

 Protect the device against moisture

 Manufacturer

 In compliance with European standard EN 10993-1 Biological evaluation of medical devices and 93/42/EEC Medical Devices Directive”

SN Serial number of the device

### POWER SUPPLY UNIT

 Power supply unit for home use

 Plug for very low safety voltage

 Compliant with Directives

## TROUBLESHOOTING

PROBLEM	REMEDY
1. While pressing the handset button the LED is not lit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- When operating through mains supply make sure that the handset and the power supply unit are properly plugged in.</li> <li>- When operating through a cigarette-lighter socket (optional accessory), check that the cord is properly plugged in and the fuse is not burnt out.</li> </ul>
2. In the case of poor nebulisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Make sure that the drug is not too cold - drug temperature should be close to room temperature.</li> </ul>
3. If the unit does not nebulise	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Make sure the drug is not glycol-based and always remember that the use of an ultrasonic nebulizer is not recommended.</li> <li>- Check that the nebulising chamber contains medication.</li> <li>- Make sure that quantity of medication is between 4 and 8 ml max.</li> <li>- Check that the medication is diluted sufficiently with saline solution 0.9%.</li> <li>- Make sure that the flow adjustment knob is not in the "STOP" position.</li> <li>- Check that the transparent cover (A6) and the disk positioned below are clean.</li> </ul>
4. If the appliance interrupts nebulisation and the green LED flashes, this means there is no more medication.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Put some more medication into the tray or proceed to clean.</li> </ul>
5. Failure to clean the nebuliser from drug deposits may endanger proper operation of the unit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Carefully follow the instructions for <b>CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION.</b></li> </ul>

Should the unit again fail to operate after following the above instructions, please contact your local dealer or authorised after-sales centre.

### NOTICE (ref. A Directive 2007/47/EC)

Flaem Nuova SpA has been manufacturing top-quality electro-medical appliances for the past 40 years or more, using carefully selected and tested materials in compliance with the requirements of reference directives and standards, with patient/user safety as number one priority. Because of this, we are able to state that the use of the Flaem device and original accessories purchased by you does not involve any risk whatsoever for the user's health.

The specific tests conducted at accredited laboratories (as per UNI EN ISO 10993-17: 2004 rule on Biological Assessment Part 17 Definition of allowable limits for leachable substances) actually demonstrate that the BPA used is released in amounts much lower than the maximum allowed for the safety threshold.

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

---

### NEBULISER

Mod. ALISEO Plus

Power	15V ===
Absorption	850 mA max
Frequency	2,4 MHz
OPERATION	30 MINUTES ON
	30 MINUTES OFF
Automatic switch-off:	after 10 minutes approx
Max chamber capacity	8 ml.
Max. operating speed <sup>(1)</sup>	0.7 ml/min approx
MMAD <sup>(2)</sup>	1.64 µm
Noise (at 10 cm) <sup>(1)</sup>	<50 dB(A)
Dimensions	7x4x21h cm
Weight	280 g

### POWER SUPPLY UNIT

Mod. UME315-1510

Use only power supply unit code 13476	
Primary	100-240V ~ 50/60Hz
Secondary	15V === 1A
Dimensions:	7x5x7 cm
Weight:	115g

<sup>(1)</sup>Tests performed with phys. sol. 0.9% NaCl according to Flaem internal procedure..

<sup>(2)</sup>Certified with TSI Aerosizer 3220 computerized laser system according to Flaem internal procedure..

Operating conditions: Temperature . min 10°C; max 40°C  
Air humidity: min 10%; max 95% **RH**

Storage conditions: Temperature . -25°C; max 70°C  
Air humidity: min 10%; max 95% **RH**

Operating/storage atmospheric pressure: min. 690 hPa; max. 1060 hPa **P**

### APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: (A4,B,C,D)



## **DEVICE DISPOSAL**

---

In conformity with Directive 2002/96/EC, the symbol shown on the appliance to be disposed of indicates that this is considered as waste and must therefore undergo "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 favour 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 the laws transposing Directive 2002/96/EC of the European member state in which the product is disposed of.

## **ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY**

---

This device has been designed to satisfy requirements currently required for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2007). Electrical medical devices require special care. During installation and use with respect to EMC requirements, it is therefore required that they be installed and/or used according to the manufacturer's specification. Potential risk of electromagnetic interference with other devices, in particular with other devices for analysis and treatment. Radio and mobile telecommunications devices or portable RF (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electrical medical devices. For further information visit [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Flaem reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice.

# MAGIC CARE®

**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**

© 2014 FLAEM NUOVA®

All rights reserved

cod.16478-0 Rev. 08/2014