

Rhino Clear Mobile

MADE
IN ITALY


**PHthalates
& BPA FREE**



IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
EN> USER MANUAL
NL> VERTALING VAN DE ORIGINELE GE-
BRUIKSAANWIJZING

PL> INSTRUKCJA OBSŁUGI I KONSERWACJI
ZH> 使用说明书

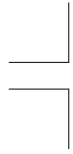
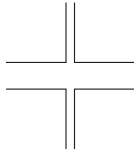
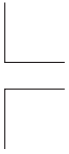
ITALIANO
pag. 4

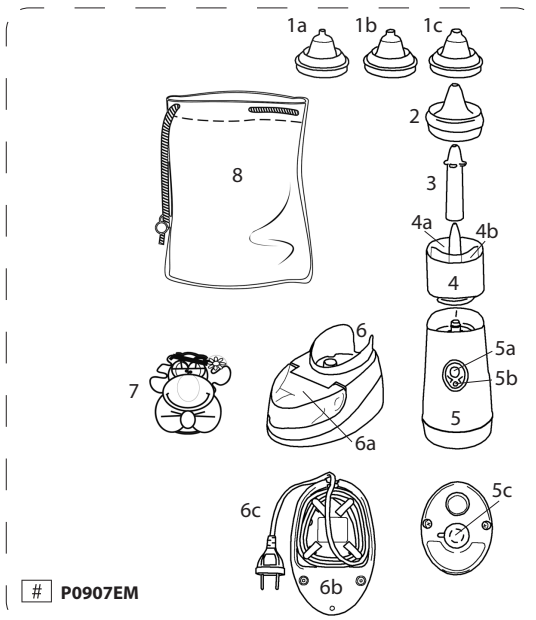
ENGLISH
pg. 14

NERLANDS
pag. 24

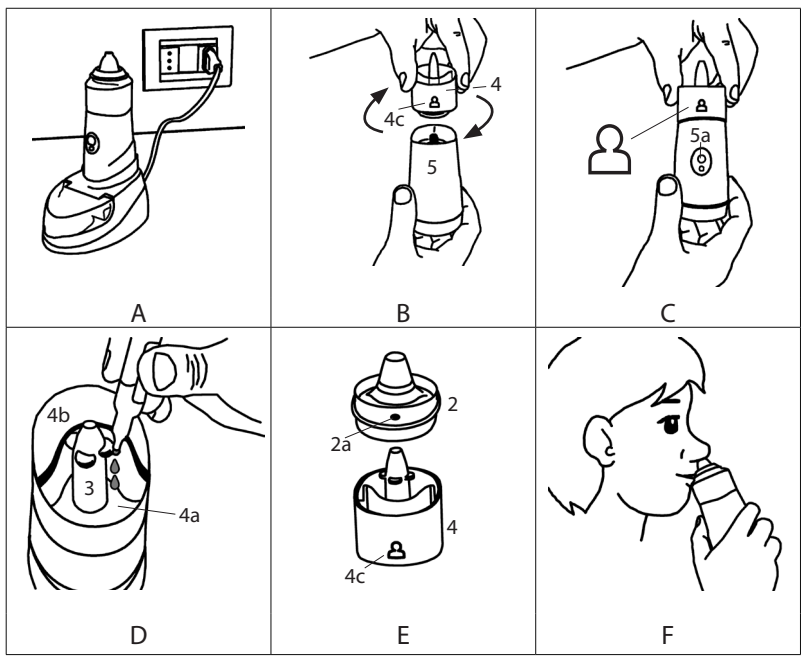
POLSKI
str. 34

中国人
第44页





P0907EM



Doccia Nasale

Queste istruzioni d'uso sono fornite per il dispositivo modello P0907EM.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico per lavaggi e trattamenti delle cavità nasali mediante l'utilizzo di soluzioni saline e/o farmaci, la cui terapia e i farmaci devono essere prescritti dal Medico.

INDICAZIONI D'USO

Trattamento, tramite via endonasale, delle patologie delle vie aeree superiori (riniti, rinosinusiti, sinusiti, e o secondo le indicazioni del medico curante).

Lavaggio fisiologico delle cavità nasali (con soluzioni saline, isotoniche, ipertoniche, o acqua termale). Nel bambino aiuta nell'igiene nasale, nell'adulto favorisce il lavaggio fisiologico del naso e può essere usato prima della terapia del vie aeree superiori al fine di coadiuvare la distribuzione del farmaco.

CONTROINDICAZIONI

- Il dispositivo medico NON deve essere utilizzato per pazienti non in grado di respirare autonomamente o incoscienti.
- Non utilizzare il dispositivo in circuiti anestetici o di ventilazione assistita.

UTILIZZATORI PREVISTI

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati da personale medico/operatori sanitari legalmente abilitati (medici, infermieri, terapisti ecc.). Il dispositivo può essere utilizzato direttamente dal paziente.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Adulti, bambini di ogni età, neonati. Prima del suo utilizzo, il dispositivo richiede la lettura accurata del manuale d'uso e la presenza di un adulto responsabile per la sicurezza qualora l'uso sia destinato a neonati, bambini di ogni età o persone con capacità limitate (ad esempio: fisiche, psichiche, o sensoriali). Spetta al personale medico valutare le condizioni e le capacità del paziente per stabilire, in fase di prescrizione della terapia, se il paziente sia in condizione di operare in autonomia oppure se il paziente non sia in grado di usare in sicurezza autonomamente il dispositivo oppure se la terapia debba essere eseguita da una persona responsabile.

Si rimanda al personale medico la valutazione di utilizzo del dispositivo su particolari tipi di pazienti come donne in gravidanza, donne in allattamento, neonati, soggetti incapaci o con limitate capacità fisiche.

AMBIENTE OPERATIVO

Questo dispositivo è utilizzabile nelle strutture di assistenza sanitaria, quali gli ospedali, ambulatori ecc., oppure anche a domicilio

AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI

- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- 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/preparazione igienica.
- Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

AVVERTENZE

- Usare il dispositivo esclusivamente a scopo terapeutico. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il produttore non è responsabile di eventuali utilizzi impropri.
- Rivolgersi sempre al proprio medico curante per l'identificazione della cura.
- Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta per quanto riguarda l'eventuale utilizzo di tipi di medicinale, la posologia e le indicazioni di cura.
- Prestare attenzione alle indicazioni fornite con il farmaco evitando di utilizzare i dispositivi con sostanze e con diluizioni che non siano quelle consigliate.
- Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interrompere immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante.
- Conservare con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni.

- Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza.
- Non esponete il dispositivo a temperature particolarmente estreme.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.
- Si fa divieto di accedere in qualsiasi modo all'apertura del dispositivo. Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- **Interazioni:** i materiali impiegati nel dispositivo apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti, tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Utilizzare il farmaco il prima possibile una volta aperto ed evitare di lasciarlo nel corpo ampolla, terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno del corpo ampolla, e procedere alle operazioni di preparazione igienica.
- La doccia nasale non deve essere usata come giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando è utilizzato da bambini.
- Non usate il dispositivo mentre siete alla guida o in qualsiasi altra situazione in cui è necessario non distrarsi per non mettere in pericolo voi stessi, le persone o gli animali vicini e le cose che vi circondano.
- **Rischio soffocamento:**
 - Alcuni componenti del dispositivo hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.
- **Rischio incendio:**
 - È un dispositivo non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
 - Non posizionate il dispositivo vicino a fonti di calore, alla luce o in ambienti troppo caldi e umidi, conservatele come descritto nel capitolo condizioni ambientali.
- **Rischio folgorazione:**
 - Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione della base di ricarica 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 o dal Vs. rivenditore di fiducia.
 - Non utilizzate mai adattatori per tensioni di alimentazione diverse da quelle riportate sulla base di ricarica della doccia nasale (dati targa).
 - Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
 - Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
 - Non maneggiate la spina e il cavo di alimentazione della base di ricarica con le mani bagnate.
 - Non usate la doccia nasale in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia).
 - Non immergete la base di ricarica 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.
 - Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione.
- **Rischio inefficacia della terapia:**
 - Non ostruite la valvola di aspirazione sul fondo del corpo compressore doccia (5); non introducete mai alcunché nel suo coperchio.
 - Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.
 - Rispettare le operazioni di preparazione igienica della camera di nebulizzazione come descritto al paragrafo Preparazione igienica.
 - Utilizzate solo ricambi originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi non originali.
- **Rischio infezione:**
 - Si consiglia un uso personale della doccia nasale per evitare eventuali rischi di infezione.
 - Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che la doccia e le sue parti non vengano riposti nelle vicinanze di altri componenti o dispositivi per terapie diverse (esempio dispositivi per infusione).
 - Terminata la terapia non lasciare il liquido utilizzato (farmaco o soluzione salina) all'interno del corpo ampolla e procedere alle operazioni di preparazione igienica.

• **Rischio lesioni:**

- Non posizionare il dispositivo medico su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia.
- Non usare il dispositivo al di fuori delle proprie indicazioni d'uso, l'aria generata dal compressore è disponibile al corpo compressore doccia, questo può causare un potenziale pericolo.


AVVERTENZE SUI RISCHI DI INTERFERENZA DURANTE L'UTILIZZO NEL CORSO DI INDAGINI DIAGNOSTICHE

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica. Relativamente ai requisiti EMC, i dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, 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. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi trattamenti. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it.

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE	
Inconvenienti	Rimedi
Se dopo aver appoggiato il corpo compressore doccia sulla base di ricarica, la spia luminosa verde (5b) del pulsante non si accende.	Controllate che la spina sia ben inserita nella presa di corrente. Controllate la presa elettrica infilando nella stessa un altro apparecchio. Verificate che il cavo di alimentazione o la spina non siano difettosi. In tal caso non utilizzate la base di ricarica e rivolgetevi al vostro rivenditore di fiducia o al centro d'assistenza autorizzato.
Se la doccia nasale nebulizza poco o per poco tempo.	Le batterie potrebbero essere parzialmente scariche, rimettete quindi la doccia nasale in carica per almeno 24 ore. Verificate che l'atomizzatore (3) sia stato posizionato correttamente. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni, citate nel paragrafo PREPARAZIONE IGIENICA .
Se la doccia nasale non nebulizza.	Le batterie potrebbero essere parzialmente scariche, rimettete quindi la doccia nasale in carica per almeno 24 ore. Verificate che la soluzione sia stata versata correttamente nella camera di nebulizzazione (4a) del corpo ampolla (4). Verificate che la quantità di liquido non superi i 15 ml. Nel caso utilizzate un farmaco per aerosolterapia, verificate che sia diluito sufficientemente con soluzione fisiologica 0,9% (attenersi scrupolosamente al consiglio medico). Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni, citate nel paragrafo PREPARAZIONE IGIENICA .
Se durante il funzionamento la doccia nasale interrompe la nebulizzazione (si spegne).	Significa che è intervenuta la protezione termica posta all'interno della doccia nasale a causa di un probabile sovraccarico. È quindi necessario attendere alcuni minuti affinché l'unità si raffreddi ed al premere del pulsante la doccia si riaccenda. Si consiglia di non utilizzarla per almeno 10 minuti. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni, citate nel paragrafo PREPARAZIONE IGIENICA .
Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, il dispositivo non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino. Trovate l'elenco di tutti i Centri Assistenza alla pagina http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza	

SMALTIMENTO

Corpo compressore (5, 6)

 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.

Componenti (1a, 1b, 1c, 2, 3, 4,)

sono da smaltire come rifiuto generico previa un ciclo di sanificazione.

Packaging



Scatola prodotto



Film termorestringente accessori.
Sacchetto imballo borsello.





















COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI

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

Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

PAESE	AUTORITÀ
Italia	Ministero della Salute via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma. e-mail: vigilance@sanita.it

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

	Marcatura CE medica ref. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti		Numero di serie dell'apparecchio
	Marchio di qualità		Fabbricante
	Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso		Parte applicata di tipo BF
	Esente da ftalati e bisfenolo		Attenzione
	Numero modello		Protetto contro i corpi solidi estranei di Ø 1 mm o superiori e contro i getti d'acqua
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico
	Limiti di pressione atmosferica		Identificatore univoco del dispositivo
	Limiti di umidità		Data di produzione
	Istruzioni per il funzionamento		Corrente alternata
	Apparecchio di classe II		Corrente continua

LE INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE.

- Interazioni: I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti, tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Utilizzare il farmaco il prima possibile una volta aperto e evitare di lasciarlo nell'ampolla, Terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno dell'ampolla e procedere alle operazioni di preparazione igienica.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello: P0907EM

Tensione base di ricarica:	220-230V~ 50-60Hz / 18VA
Capacità Max camera di nebulizzazione:	15 ml
Tempo di nebulizzazione di 10 ml ⁽²⁾ :	circa 2 minuti (1 ml in circa 12 secondi)
Percentuale Cumulativa Sopramisura in massa: (Frazione non respirabile utile per il trattamento delle vie respiratorie superiori)	> 10 micron: tra 95 e 96 % ⁽¹⁾

⁽¹⁾Valori rilevati con diffrattometro laser computerizzato Malvern Spraytec. ⁽²⁾Valori medi riscontrati con soluzione fisiologica 0,9% NaCl.

Dimensioni doccia nasale:	7x6x15,5h cm
Peso doccia nasale:	210 g
Funzionamento:	Continuo
Dimensioni base di ricarica:	15x9x8h cm
Peso totale (base di ricarica completa di apparecchio e accessori):	480 g
Batterie interne doccia nasale:	Ni-MH ricaricabili 1,2V 620/650mAh

Le parti applicate di tipo BF sono i 3 adattatori nasali (1a, 1b, 1c)

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente	Tra +5°C e +40°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 15% e il 90%
Pressione atmosferica	Tra 69KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

Temperatura dell'ambiente	Tra -10°C e +45°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 10% e il 75%
Pressione atmosferica	Tra 69KPa e 106 KPa

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

- (5, 6) Corpo compressore doccia: circa 1500 applicazioni
- (1a, 1b, 1c) adattatori nasali, (2) separatore, (3) atomizzatore e (4) corpo ampolla: un anno.

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

La dotazione dell'apparecchio comprende:	Materiale
1a - Adattatore nasale con apice in gomma morbida, indicato per bambini fino a 3 anni 1b - Adattatore nasale con apice in gomma morbida, indicato dai 3 a 10 anni 1c - Adattatore nasale con apice in gomma morbida, indicato dopo i 10 anni	Polipropilene + Elastomeri Termoplastici
2 - Separatore	Polipropilene
3 - Atomizzatore	
4 - Corpo ampolla estraibile e lavabile composta da 2 camere separate: 4a - Camera di nebulizzazione da 15 ml 4b - Camera di recupero	Polipropilene
5 - Corpo compressore doccia con impugnatura ergonomica	Acrilonitrile-butadiene-stirene
5a - Pulsante di erogazione	Silicone
5b - Led di ricarica 5c - Valvola di aspirazione con coperchio	
6 - Base di ricarica con vano per gli adattatori nasali 6a - Vano con coperchio per gli adattatori 6b - Vano alloggiamento cavo di alimentazione 6c - Cavo di alimentazione	Acrilonitrile-butadiene-stirene
7 - Adesivo colorato per divertire il bambino 8 - Borsa da trasporto	
NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2. Nel caso di sostituzione del Nebulizzatore e accessori eseguite la medesima procedura.	

1. ALLACCIAMENTO E RICARICA

- 1.1 - Verificate sempre che la tensione di rete sia corrispondente alla tensione indicata nei dati targa della base di ricarica.
- 1.2 - Posizionate la doccia nasale completa di base di ricarica su un piano stabile.
- 1.3 - Collegate il cavo di alimentazione alla presa di corrente figura (A).
- 1.4 - Dopo aver inserito il corpo compressore doccia nella base di ricarica, la spia accesa verde (5b) del pulsante indicherà la fase di ricarica. Se utilizzate la doccia nasale e poi la rimettete nella base di ricarica, la spia si accenderà di nuovo. Non è possibile utilizzare la doccia nasale mentre è in carica.
- 1.5 - La ricarica per il primo utilizzo è di 24 ore circa e garantisce la massima autonomia (6/7 applicazioni da 10 ml). Alla fine della carica, scollegare la base dalla rete di alimentazione mediante estrazione della spina dalla presa di corrente, la medesima deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
- 1.6 - Nel caso di inutilizzo per lunghi periodi di tempo ricaricate comunque l'unità, posizionandola nella base di ricarica per 24h, almeno ogni 3 mesi onde evitare eventuali danneggiamenti della batteria interna. Le batterie interne hanno una vita media di 1 anno per un numero di ricariche di circa 200 (pari a 1500 applicazioni circa).





INFORMAZIONI IMPORTANTI PER MANTENERE EFFICIENTI LE BATTERIE

- La doccia nasale deve essere lasciata sempre inserita nella base di ricarica collegata alla rete elettrica.
- Se invece la doccia nasale non fosse utilizzata per lunghi periodi, dovete ricordarvi di eseguire delle ricariche periodiche con scadenza di 3 mesi lasciando la doccia nasale in carica per almeno 24 ore.

2. ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite la doccia nasale e i relativi accessori come indicato nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA".
- Durante l'applicazione è consigliato prestare attenzione perché la soluzione può gocciolare dal


naso.

- 2.1 - Prima del primo utilizzo ricaricate le batterie come indicato nel paragrafo precedente.
- 2.2 - Per un corretto utilizzo della doccia nasale, il simbolo dell'omino () (4c), posto sul corpo ampolla (4), deve essere sempre orientato verso il paziente. L'ampolla può essere fissata con la posizione dell'omino sullo stesso lato del pulsante di erogazione (5a) consentendo l'azionamento della doccia nasale con il dito pollice, oppure con l'omino posto sul lato opposto al pulsante per l'azionamento con il dito indice. Per ottenere una delle succitate condizioni, nel momento in cui si inizia ad avvitare in senso orario il corpo ampolla (4) sul corpo compressore doccia (5) figura (B), il simbolo dell'omino deve essere collocato sul lato opposto alla posizione che si vorrà ottenere figura (C).
- 2.3 - Versate la soluzione (max 15 ml) nella camera di nebulizzazione (4a) del corpo ampolla, come indicato in figura (D). Verificate inoltre la presenza dell'atomizzatore (3).
- 2.4 - Applicare il separatore (2) orientandolo col pallino (2a) in corrispondenza dell'omino () (4c) posto sull'esterno del corpo ampolla (4), come indicato in figura (E). Successivamente inserite l'adattatore nasale più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (1a/1b/1c).
- 2.5 - Inserite il foro dell'adattatore nasale in una narice figura (F).
- 2.6 - Azionate la doccia nasale tenendo premuto il pulsante d'erogazione (5a) 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 con la doccia nasale, tenendo chiusa l'altra narice.
- 2.7 - Anche durante la nebulizzazione è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la doccia.
- 2.8 - Ripetete le operazioni dal punto 2.5 al punto 2.7 anche per l'altra narice cercando di distribuire equamente la soluzione tra le due narici.
- 2.9 - Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi del punto 2.6, si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 15 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.
- 2.10 - In caso di somministrazione di farmaci per via aerosolica, è consigliabile effettuare un primo lavaggio con soluzione salina per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.
- 2.11 - Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio ed eseguite la pulizia e/o la sanificazione seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA".

PREPARAZIONE IGIENICA

Una scrupolosa preparazione igienica è estremamente importante per la durata e il buon funzionamento dell'apparecchio. Dopo l'utilizzo, staccate l'adattatore nasale (1a-1b-1c), il separatore (2), l'atomizzatore (3) e svitate il corpo ampolla (4) svuotate il liquido presente nella camera di recupero (4b). Poi procedete alla pulizia dei particolari effettuando le seguenti operazioni:le seguenti operazioni:

Pulizia CORPO COMPRESSORE DOCCIA (5) e BASE DI RICARICA (6).

 Prima di effettuare le operazioni di pulizia sulla Base di ricarica (6), scollegate il cavo di alimentazione dalla rete elettrica.

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

ATTENZIONE: Il corpo compressore doccia non è protetto contro la penetrazione di liquidi; quindi non lavatelo sotto acqua corrente o per immersione.

Sanificazione.

Sanificate i componenti scegliendo uno dei metodi previsti in tabella e di seguito descritti.

Metodo A: sotto acqua calda potabile (ca.40°C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo).

Metodo B: mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (ca.40°C);

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

Disinfezione.

Disinfettate i componenti scegliendo uno dei metodi previsti in tabella e di seguito descritti.

Metodo A: La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo e da eseguire prima dell'utilizzo dei componenti 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 e reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione:

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

Metodo B: mediante bollitura in acqua per 10 minuti; e preferibile l'utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

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

Sterilizzazione.

La sterilizzazione prevista per l'uso clinico o ospedaliero è responsabilità della struttura stessa che la esegue e deve essere eseguita secondo le istruzioni indicate nel presente manuale.

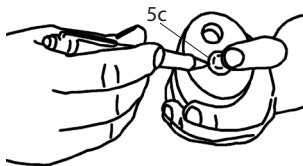
La procedura di sterilizzazione descritta in questo paragrafo è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati, ed è convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

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

Esecuzione: Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN 11607. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore. Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di 134°C e un tempo di 4 minuti primi.






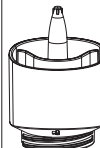
Conservazione: Conservare i componenti sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile, scelti.

VALVOLA DI ASPIRAZIONE. La doccia nasale è dotata di valvola di aspirazione (5c) da pulire quando è sporca; è situata all'interno del coperchio localizzato sul fondo del corpo compressore doccia. Per pulire la valvola, rimuovete prima il coperchio (facendo leva con una biro e tenendo un dito sulla parte opposta del coperchio) e poi la valvola; infine lavate la valvola con acqua e detersivo. Prima di rimontare il tutto, assicuratevi che la valvola sia completamente asciutta.



INFORMAZIONI AGGIUNTIVE PER LA PREPARAZIONE IGIENICA della camera di nebulizzazione (ad eccezione del corpo compressore)

Al fine di evitare che depositi possano ostruire l'atomizzatore e la camera di nebulizzazione e di conseguenza influire sul funzionamento della doccia nasale, si raccomanda che la preparazione igienica venga eseguita dopo ogni utilizzo, seguendo le indicazioni contenute nel manuale istruzioni d'uso in dotazione con la doccia nasale. Dopo aver sciacquato accuratamente le parti sotto acqua tiepida del rubinetto, scuotetele in modo da eliminare eventuali residui di goccioline d'acqua. Quindi, collocare i pezzi su un tovagliolo di carta o asciugarli con un getto di aria calda. **ATTENZIONE:** Se la vostra doccia nasale non nebulizza correttamente dopo la preparazione igienica, non utilizzare strumenti affilati (ad esempio cacciaviti, forbici, aghi, forcine, ecc) per cercare di pulire o sbloccare i fori dell'atomizzatore o della camera di nebulizzazione, in quanto ciò potrebbe danneggiare queste parti e compromettere il corretto funzionamento dell'unità. Invece, eseguire la preparazione igienica supplementare e cicli di sanificazione come descritto nel manuale di istruzioni e sopra raccomandato, fino a quando la doccia nasale inizia a funzionare di nuovo correttamente.

Tabella metodi previsti / componenti						
Componenti						
Metodo	1a	1b	1c	2	3	4
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO						
Sanificazione						
metodo A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfezione						
metodo A	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
metodo B	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO						
Sterilizzazione	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE
✓: previsto \: non previsto						

Nasal wash

These user instructions are provided for the device model P0907EM.

INTENDED USE

Medical device for the washing and treatment of the nasal cavities using saline solutions and/or medication, the treatment and medication of which must be prescribed by a doctor.

INDICATIONS FOR USE

Treatment, via the endonasal route, of upper airway pathologies (rhinitis, rhinosinusitis, sinusitis, and or as indicated by the treating physician).

Physiological washing of the nasal cavities (with saline, isotonic, hypertonic solutions, or thermal water). In children it helps with nasal hygiene, in adults it aids physiological nasal washing and can be used before upper airway therapy to assist drug administration.



CONTRAINDICATIONS

- The medical device should NOT be used for patients who are unable to breathe on their own or who are unconscious.
- Do not use the device in anaesthetic or assisted ventilation circuits.

INTENDED USERS

The devices are intended for use by legally authorised medical personnel/health workers (doctors, nurses, therapists, etc.). The device can be used directly by the patient.



TARGET GROUP OF PATIENTS

Adults, children of all ages, infants. Before using the device, the user manual must be read carefully and an adult responsible for safety must be present if the device is used by infants, children of any age or persons with limited abilities (e.g. physical, mental, or sensory). It is up to the medical personnel to assess the patient's condition and capabilities in order to determine, when prescribing therapy, whether the patient is able to operate the device safely on their own or whether the therapy should be administered by a responsible person.

Please refer to medical personnel for the evaluation of the use of the device on particular types of patients such as pregnant women, lactating women, infants, incapacitated persons or persons with limited physical capabilities.

OPERATING ENVIRONMENT

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



WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS

- Should your appliance fail to perform, please contact the authorised service centre for clarification.
- The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected events relating to operation and if necessary for clarification of use and/or maintenance/hygienic preparation.
- Please also refer to the case history of faults and their resolution.

WARNINGS

- Use the device for therapeutic purposes only. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered improper and can be dangerous. The manufacturer is not liable for any improper use.
- Always consult your general practitioner for identification of treatment.
- Follow your doctor's or therapist's instructions regarding the possible use of types of medication, dosage and indications for treatment.
- Pay attention to the indications provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended.
- If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, stop using it immediately and consult your doctor.
- Keep this manual safe for further reference.
- If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours.

- It is forbidden to access the device opening in any way. Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.
- Interactions: the materials used in the device are biocompatible materials and comply with statutory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely excluded.
- Use the medicine as soon as possible once it has been opened and avoid leaving it in the ampoule body; once therapy has ended, do not leave the medicine inside the ampoule body and proceed with hygienic preparation.
- The nasal douche should not be used as a toy. The utmost attention should be paid when used by children.
- Do not use the device while driving, or in any other situation where you should not be distracted in order not to endanger yourself, people or pets nearby and the objects around you.
- **Suffocation risk:**
 - Some components of the device are small enough to be swallowed by children, therefore, keep the device out of the reach of children.
- **Fire risk:**
 - THIS device is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture that is flammable with air, or with oxygen or nitrous oxide.
 - Do not place the device near sources of heat, light or in excessively hot and humid premises. Store as described in the chapter on environmental conditions.
- **Risk of electrocution:**
 - Before first use, and periodically during the product life, check the integrity of the device structure and the power cable of the charging base to ensure that there are no damages; if damaged, do not insert the plug and immediately take the product to an authorized service center or to your trusted dealer.
 - Never use adapters for power voltages other than those specified on the nasal shower charging base (nameplate data).
 - Keep the power cable away from animals (e.g., rodents), otherwise such animals could damage the power cable insulation.
 - Always keep the power cable away from hot surfaces.
 - Do not handle the plug and power cable of the charging base with wet hands.
 - Do not use the nasal shower in humid environments (e.g., while taking a bath or shower).
 - Do not immerse the charging base in water; if this happens, immediately unplug it. Do not remove or touch the immersed device, unplug it first. Take it immediately to an authorized FLAEM service center or to your trusted dealer.
 - Do not wash the device under running water or by immersion.
- **Risk of ineffectiveness of therapy:**
 - Do not obstruct the suction valve at the bottom of the douche compressor body (5); never put anything in its cover.
 - In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.
 - Observe the hygienic preparation of the spray chamber as described under Hygienic Preparation.
 - Only use original Flaem spare parts, no liability is accepted if non-original parts are used
- **Risk of infection:**
 - Personal use of the nasal douche is recommended to avoid any risk of infection.
 - Follow hygienic preparation before each use. Ensure that the douche and its parts are not stored in the vicinity of other components or devices for different therapies (e.g. infusion devices).
 - Once the therapy is over, do not leave the liquid used (drug or saline solution) inside the ampoule body.
- **Risk of injury:**
 - Do not place the medical device on a soft supporting surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.
 - Do not use the device outside of its intended use, the air generated by the compressor is available to the douche compressor body, this can cause a potential hazard.

WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS


This device is designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility. As far as EMC requirements are concerned, electromedical devices require special care when being installed and used, and are therefore required to be installed and/or used in accordance with 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 electromedical devices. The device may be susceptible to electromagnetic interference in the presence of other devices used for specific diagnosis or treatment. For more information visit www.flaemnuova.it.

TROUBLESHOOTING

Inconveniences	Solutions
If, after placing the shower compressor body on the charging base, the green light (5b) on the button does not turn on.	Check that the plug is plugged in securely. Try plugging another appliance into the outlet to see if it works. If the power cord or plug is damaged, don't use the charging base. Contact your trusted retailer or authorized service center.
If the nasal shower nebulizes little or for a short time.	The batteries may be low. Charge the nasal shower for at least 24 hours. Make sure the atomizer is properly inserted. Make sure the nasal shower is clean. If it's not, clean it following the instructions in the HYGIENIC PREPARATION section.
If the nasal shower does not nebulize.	The batteries may be low. Charge the nasal shower for at least 24 hours. Make sure the solution is poured correctly into the nebulization chamber of the ampoule body. Make sure the amount of liquid doesn't exceed 15 ml. If you're using a drug for aerosol therapy, make sure it's diluted sufficiently with saline solution (follow your doctor's advice). Make sure the nasal shower is clean. If it's not, clean it following the instructions in the HYGIENIC PREPARATION section.
If during operation the nasal shower interrupts nebulization (turns off).	The thermal protection built into the nasal shower has been activated due to a probable overload. Wait a few minutes for the unit to cool down. Then, press the button to turn the shower back on. It's best to wait at least 10 minutes before using it again. Make sure the nasal shower is clean. If it's not, clean it following the instructions in the HYGIENIC PREPARATION section.
If, after checking the above conditions, the device still doesn't work properly, we recommend that you contact your trusted retailer or the nearest FLAEM authorized service center. You can find a list of all service centers at the website http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza .	

DISPOSAL

Compressor body (5, 6)

 In accordance with Directive 2012/19/EC, the symbol on the equipment indicates that the equipment to be disposed of is considered as waste and must therefore be subject to 'separate collection'. Therefore, the user must deliver this waste (or have it delivered) to the separate collection centres set up by the local authorities, or hand it over to the retailer when purchasing a new appliance of an equivalent type. Separate waste collection and subsequent treatment, recovery and disposal operations promote the production of equipment from recycled materials and limit the negative environmental and health effects caused by improper waste management. Unauthorised disposal of the product by the user entails the application of the administrative sanctions provided for in the laws transposing Directive 2012/19/EC of the member state or country where the product is disposed of.

Components (1a, 1b, 1c, 2, 3, 4,)

to be disposed of as general waste after a sanitisation cycle.

Packaging



Product box



Heat-shrink film accessories.

Bag packaging pouch





















NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS

Serious events occurring in connection with this product must be reported immediately to the manufacturer or the competent authority.

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

COUNTRY	AUTHORITY
Ireland	Health Products Regulatory Authority Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2 E-mail: devicesafety@hpra.ie
Malta	Medical Devices Unit Medicines Authority Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park San Ġwann SĠN 3000 E-mail : devices.medicinesauthority@gov.mt

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

	Marcatura CE medicale rif. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti		Serial number of the device
	Quality mark		Manufacturer
	Before use: Caution check instructions for use		Type BF applied part
	Phthalate- and bisphenol-free		Attention
	Model number		Protected against solid foreign bodies of \varnothing 1 mm or larger and against water jets
	Temperature limits		Medical device
	Atmospheric pressure limits		Unique device identifier
	Moisture limits		Production date
	Operating instructions		Alternating current
	Class II appliance		Direct current

INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES.

- Interactions: The materials used in the device are biocompatible materials and comply with statutory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely excluded.
- Use the medicine as soon as possible once it has been opened and avoid leaving it in the ampoule; once therapy has ended, do not leave the medicine inside the ampoule and proceed with hygienic preparation.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model: P0907EM

Charging base voltage:	220-230V~ 50-60Hz / 18VA
Max. spray chamber capacity:	15 ml
Nebulisation time of 10 ml ⁽²⁾ :	about 2 minutes (1 ml in about 12 seconds)
Overmeasurement Cumulative Percentage in Mass: > 10 microns:	between 95 and 96 % ⁽¹⁾
(Non-breathable fraction useful for upper respiratory tract treatment)	

⁽¹⁾Values measured with a Malvern Spraytec computerised laser diffractometer. ⁽²⁾ Average values found with 0.9% NaCl saline solution.

Nasal douche dimensions:	7x6x15.5h cm
Nasal douche weight:	210 g
Operation:	Continuous
Charging base dimensions:	15x9x8h cm
Total weight (charging base complete with device and accessories):	480 g
Internal nasal douche batteries:	Ni-MH rechargeable 1.2V 620/650mAh
Type BF applied parts:	The 3 nasal adapters (1a, 1b, 1c)

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

Ambient temperature	Between +5°C and +40°C
Relative air humidity	Between 15% and 90%
Atmospheric pressure	Between 69KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

Ambient temperature	Between -10°C and +45°C
Relative air humidity	Between 10% and 75%
Atmospheric pressure	Between 69KPa and 106 KPa

SERVICE LIFE OF THE DEVICE

- (5, 6) Douche compressor body: approx. 1500 applications
- (1a, 1b, 1c) nasal adapters, (2) separator, (3) atomiser and (4) ampoule body: one year.

THE EQUIPMENT INCLUDES:

The device includes:	Information on materials
1a - Nasal adapter with soft rubber apex, suitable for children up to 3 years of age 1b - Nasal adapter with soft rubber apex, suitable for 3 to 10 years of age 1c - Nasal adapter with soft rubber apex, suitable after 10 years of age	Polypropylene + Thermoplastic Elastomers
2 - Separator	Polypropylene
3 - Atomiser	Polypropylene
4 - Removable and washable ampoule body consisting of 2 separate chambers: 4a - 15 ml spray chamber 4b - Recovery chamber	Polypropylene
5 - Douche compressor body with ergonomic handle	Acrylonitrile butadiene styrene
5a - Dispensing button	Silicone
5b Charging LED 5c Suction valve with cover	
6 - Recharger base with nasal adaptor compartment 6a - Adaptor compartment with lid 6b - Power supply cord compartment 6c - Power cord	Acrylonitrile butadiene styrene
7 - Fun child's colour sticker 8 - Handy carry bag	
IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing components, carry out the same procedure.	

1. CONNECTION AND CHARGING

- 1.1 - Always make sure that the mains voltage matches the information on the rating plate of the recharger base.
- 1.2 - Place the nasal irrigator complete with recharger base on a stable surface.
- 1.3 - Connect the power supply cord to the power socket (FIG. A).
- 1.4 - When the irrigator compressor body is placed in the recharger base, the green indicator light (5b) on the button will indicate the recharging status. If, after using the nasal irrigator, it is replaced on the recharger base, the indicator light will come on again. You cannot use the nasal wash while it is charging.
- 1.5 - Charging for first use takes about 24 hours and assures the utmost autonomy (6/7 applications of 10 ml). At the end of charging, disconnect the base from the power mains by unplugging the device from the socket, the position should ensure disconnection from the power mains can be carried out conveniently.
- 1.6 - After long periods of inactivity, recharge the unit by standing it on the recharger base for 24 hours, at least once every three months, to avoid damage to the battery inside. The internal batteries have an average life of 1 year and can be recharged about 200 times (approximately 1500 applications).



IMPORTANT INFORMATION TO KEEP THE BATTERY EFFICIENT

- We recommend keeping the unit on the charger base when it is not in use
- After long periods of inactivity, recharge the unit by standing it on the charger base for 24 hours, at least once every three months, to avoid damage to the battery.

2. INSTRUCTIONS FOR USE

- Before each use, wash your hands thoroughly and clean the nasal douche and its components as indicated in paragraph "HYGIENIC PREPARATION".
- Care should be taken during application because the solution may drip from the nose.

2.1 - Before use, insert the batteries as indicated in paragraph 1.

2.2 - For correct use of the nasal douche, the symbol of the person (♁) (4c), located on the ampoule body (4), must always be directed towards the patient. The ampoule can be attached with the position of the person on the same side as the dispensing button (5a) allowing operation of the nasal douche with the thumb, or with the person on the opposite side of the button for operation with the index finger.

In order to obtain one of the above conditions, the moment you start screwing the ampoule body (4) clockwise onto the douche compressor body (5) (fig. C), the person symbol must be on the opposite side to the position you want to obtain (fig. C).

2.3 - Pour the solution (max. 15 ml) into the atomisation chamber (4a) of the ampoule body, as shown in (fig. E). Also check the presence of the atomiser (3).

2.4 - Apply the separator (2) by aligning the dot (2a) with the person symbol (♁) (4c) on the outside of the ampoule body (4), as shown in (fig. F). Then insert the nasal adapter most suitable for the size of your nostrils (1a/1b/1c).

2.5 - Insert the hole of the nasal adapter into a nostril (Fig. G).

2.6 - Operate the nasal douche by holding down the dispensing button (5a) during the inhalation phase and release it before exhaling; during this phase, to help expel mucus, blow gently through the nostril treated with the nasal douche, keeping the other nostril closed.

2.7 - Even during atomisation, it is preferable to keep the other nostril where the spray is not applied, closed with a finger.

2.8 - Repeat steps 2.5 to 2.7 for the other nostril as well, trying to distribute the solution equally between the two nostrils.

2.9 - In the case of children or persons who are not self-sufficient, and in any case unable to co-ordinate the various steps in 2.6, it is recommended that the application be carried out alternating about every 15 seconds between the two nostrils, with pauses as necessary to expel the mucus.

2.10 - When administering drugs by aerosol, it is advisable to carry out an initial wash with saline solution to achieve more effective distribution of the drug on the nasal mucous membranes.

2.11 - When the application is finished, switch off the machine and carry out the hygienic preparation following the instructions given in paragraph "HYGIENIC PREPARATION".

HYGIENIC PREPARATION

Careful hygienic preparation is extremely important for the duration and proper functioning of the device. After use, disconnect the nasal adapter (1a-1b-1c), the separator (2), the atomizer (3) and unscrew the ampoule body (4) and empty the liquid present in the recovery chamber (4b). Then proceed to clean the parts by performing the following operations:

Cleaning the douche compressor body (5) and Charging Base (6)

⚠ Before carrying out cleaning operations on the Charging Base (6), unplug the power cord from the mains. Use only a damp cloth with an antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

ATTENTION: The douche compressor body is not protected against the penetration of liquids; therefore do not wash it under running water or by immersion.

Sanitisation.

Sanitise the components by choosing one of the methods provided in the table and described below.

Method A: under warm drinking water (approx. 40°C) with mild dishwashing detergent (non-abrasive).

Method B: by immersion in a solution of 50% water and 50% white vinegar. Finally, rinse thoroughly with warm drinking water (approx. 40°C);

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

Disinfection.

Disinfect the components by choosing one of the methods provided in the table and described below.

Method A: The disinfection procedure described in this paragraph is to be carried out before using

the components and is only effective on the components to be treated if every point is followed and only if the components to be treated are sanitised beforehand. The disinfectant must be of the electrolytic chloride type (active ingredient: sodium hypochlorite), specific for disinfection and available in all pharmacies.

Execution:

- Fill a container of a suitable size to hold all the individual components to be disinfected with a solution of drinking water and disinfectant, observing the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. Leave the components immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.
- Recover the disinfected components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water.
- Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.

Method B: by boiling in water for 10 minutes; demineralised or distilled water is preferable to avoid lime deposits.

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

Sterilisation.

Sterilisation for clinical or hospital use is the responsibility of the facility performing the sterilisation and must be carried out according to the instructions in this manual.

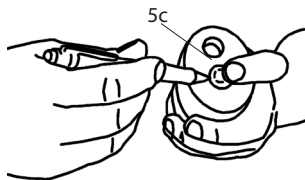
The sterilisation procedure described in this paragraph is only effective on treated components if it is observed in all points and only if the components being treated are sanitised beforehand, and is validated in accordance with ISO 17665-1.

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

Execution: Package each individual component to be treated in sterile barrier system or packaging in accordance with EN 11607. Place the packaged components in the steam steriliser. Perform the sterilisation cycle in accordance with the instructions for use of the equipment by selecting a temperature of 134°C and a time of 4 minutes first.






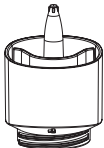
Storage: Store sterilised components according to the instructions for use of the system or sterile barrier packaging chosen.

SUCTION VALVE. The nasal douche is equipped with a suction valve (5c) to be cleaned when dirty. To access the valve, lift the battery compartment cover and remove the valve by prying it off with a pen; then wash the valve with water and detergent. Before reassembling, make sure the valve is completely dry.



ADDITIONAL INFORMATION FOR THE HYGIENIC PREPARATION of the spray chamber (except for the compressor body)

In order to prevent deposits from clogging the atomiser and spray chamber and thereby affecting the function of the nasal douche, it is recommended that hygienic preparation be carried out after each use, following the instructions in the instruction manual supplied with the nasal douche. After thoroughly rinsing the parts under lukewarm tap water, shake them to remove any remaining water droplets. Then place the pieces on a paper towel or dry them with a jet of hot air. **ATTENTION:** If your nasal douche does not atomise correctly after hygienic preparation, do not use sharp tools (e.g. screwdrivers, scissors, needles, hairpins, etc.) to try to clean or unclog the holes in the atomiser or spray chamber, as this may damage these parts and impair the proper functioning of the unit. Instead, perform additional hygienic preparation and sanitisation cycles as described in the instruction manual and recommended above, until the nasal douche begins to function properly again.

Table of planned methods / components						
Components Method						
	1a	1b	1c	2	3	4
HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME						
Sanitisation						
method A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfection						
method A	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
method B	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES
HYGIENIC PREPARATION IN A CLINIC OR HOSPITAL						
Sterilisation	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES
✓ : planned \: not planned						

Neusdouche

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het apparaat model P0907EM.

BEOOGD GEBRUIK

Medisch hulpmiddel voor het spoelen en behandelen van de neusholten met zoutoplossingen en/of geneesmiddelen, waarvan de behandeling en de geneesmiddelen door een arts moeten worden voorgeschreven.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Behandeling, via de endonasale route, van pathologieën van de bovenste luchtwegen (rhinitis, rhinosinusitis, sinusitis, en/of zoals aangegeven door de behandelend arts).

Fysiologische spoeling van de neusholten (met zoutoplossing, isotone, hypertone oplossingen of thermaal water). Bij kinderen helpt het bij de neushygiëne, bij volwassenen helpt het bij het fysiologisch spoelen van de neus en kan gebruikt worden voorafgaand aan een behandeling van de bovenste luchtwegen om de toediening van geneesmiddelen te ondersteunen.



CONTRA-INDICATIES

- Het medisch hulpmiddel mag NIET worden gebruikt voor patiënten die niet zelf kunnen ademen of die bewusteloos zijn.
- Gebruik het hulpmiddel niet in anesthesie- of beademingscircuits.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door wettelijk bevoegd medisch personeel/gezondheidswerkers (artsen, verpleegkundigen, therapeuten, enz.). Het hulpmiddel kan rechtstreeks door de patiënt worden gebruikt.



DOELGROEP PATIËNTEN

Volwassenen, kinderen van alle leeftijden, baby's. Voordat het hulpmiddel wordt gebruikt, moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden gelezen en moet een voor de veiligheid verantwoordelijke volwassene aanwezig zijn als het hulpmiddel wordt gebruikt door baby's, kinderen van elke leeftijd of personen met beperkte capaciteiten (bijv. lichamelijk, geestelijk of zintuiglijk). Het is aan het medisch personeel om de toestand en de capaciteiten van de patiënt te beoordelen om bij het voorschrijven van de therapie te bepalen of de patiënt in staat is het hulpmiddel veilig zelfstandig te gebruiken of dat de therapie door een verantwoordelijke persoon moet worden uitgevoerd.

Raadpleeg het medisch personeel om het gebruik van het hulpmiddel te beoordelen bij bepaalde soorten patiënten, zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, zuigelingen, onbekwame personen of personen met beperkte fysieke mogelijkheden.

GEBRUIKSOMGEVING

Dit hulpmiddel kan worden gebruikt in zorginstellingen, zoals ziekenhuizen, poliklinieken, enz. of zelfs thuis.



WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN

- Mocht uw hulpmiddel niet functioneren, neem dan contact op met het erkende servicecentrum voor opheldering.
- Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte gebeurtenissen in verband met de werking te melden en indien nodig voor verduidelijking van het gebruik en/of onderhoud/hygiënische voorbereiding.
- Zie ook de geschiedenis van storingen en probleemoplossing.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het hulpmiddel alleen voor therapeutische doeleinden. Dit medisch hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet aansprakelijk voor oneigenlijk gebruik.
- Raadpleeg altijd uw huisarts voor identificatie van de behandeling.
- Volg de instructies van uw arts of therapeut met betrekking tot het mogelijke gebruik van soorten geneesmiddelen, de dosering en de indicaties voor behandeling.
- Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van de hulpmiddelen met andere dan de aanbevolen stoffen en verduinningen.
- Als u tijdens het gebruik van het hulpmiddel allergische reacties of andere problemen ondervindt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts.

- Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor verdere raadpleging.
- Als de verpakking beschadigd of geopend is, neem dan contact op met de distributeur of het servicecentrum.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan extreme temperaturen.
- De tijd die nodig is om van opslag- naar bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur.
- Het is verboden om op enigerlei wijze het hulpmiddel te openen. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Niet-geautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.
- Interacties: de voor het hulpmiddel gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten.
- Gebruik het geneesmiddel zo snel mogelijk nadat het is geopend en laat het niet in het ampullichaam zitten; laat het geneesmiddel na afloop van de behandeling niet in het ampullichaam zitten en ga over tot de hygiënische voorbereiding.
- De neusdouche mag niet als speelgoed worden gebruikt. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik door kinderen.
- Gebruik het hulpmiddel niet tijdens het rijden of in andere situaties waarin u niet moet worden afgeleid om uzelf, mensen of dieren in de buurt en de dingen om u heen niet in gevaar te brengen.
- **Verstikkingsgevaar:**
 - Sommige onderdelen van het hulpmiddel zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt, dus houd het hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
- **Brandgevaar:**
 - HET HULPMIDDEL IS niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat brandbaar is met lucht, of met zuurstof of lachgas.
 - Plaats het apparaat niet in de buurt van warmtebronnen, licht of in een te warme en vochtige omgeving; bewaar het zoals beschreven in het hoofdstuk Omgevingsomstandigheden.
- **Gevaar voor elektrocutie:**
 - Controleer vóór het eerste gebruik en regelmatig tijdens de levensduur van het product de integriteit van de apparaatstructuur en de voedingskabel van het oplaadstation om er zeker van te zijn dat er geen schade is; Indien beschadigd, steek de stekker dan niet in het stopcontact en breng het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of naar uw vertrouwde dealer.
 - Gebruik nooit adapters voor andere voedingsspanningen dan die aangegeven op het oplaadstation voor de neusdouche (gegevens typeplaatje).
 - Houd de voedingskabel uit de buurt van dieren (bijvoorbeeld knaagdieren), anders kunnen dergelijke dieren de isolatie van de voedingskabel beschadigen.
 - Houd de voedingskabel altijd uit de buurt van hete oppervlakken.
 - Hanteer de stekker en het netsnoer van het oplaadstation niet met natte handen.
 - Gebruik de neusdouche niet in vochtige omgevingen (bijvoorbeeld tijdens het baden of douchen).
 - Dompel het oplaadstation niet onder in water; Mocht dit gebeuren, trek dan onmiddellijk de stekker uit het stopcontact. Verwijder het ondergedompelde apparaat niet en raak het niet aan; koppel het eerst los. Breng het onmiddellijk naar een erkend FLAEM-servicecentrum of naar uw vertrouwde dealer.
 - Was het apparaat niet onder stromend water of door onderdompeling.
- **Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie:**
 - Blokkeer de afzuigklep aan de onderkant van het douchecompressorhuis (5) niet; steek nooit iets in het deksel.
 - In het geval van te dichte substanties kan verdunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, volgens voorschrift van een arts.
 - Neem de hygiënische voorbereiding van de vernevelingskamer in acht zoals beschreven in de paragraaf Hygiënische voorbereiding.
 - Gebruik alleen originele reserveonderdelen van Flaem, bij gebruik van niet-originele onderdelen wordt geen aansprakelijkheid aanvaard
- **Risico op infectie:**
 - Persoonlijk gebruik van de neusdouche wordt aanbevolen om elk risico op infectie te vermijden.
 - Volg de hygiënische voorbereiding voorafgaand aan elk gebruik. Zorg ervoor dat de douche en de onderdelen ervan niet worden opgeborgen in de buurt van andere onderdelen of hulpmiddelen voor verschillende therapieën (bijv. infusie-apparaten).
 - Laat de gebruikte vloeistof (geneesmiddel of zoutoplossing) aan het einde van de behandeling niet in

het ampullichaam zitten en voer de handelingen voor de hygiënische voorbereiding uit.

• **Risico op letsel:**

- Plaats het medisch hulpmiddel niet op een zachte ondergrond zoals een bank, een bed of een tafelkleed.
- Gebruik het hulpmiddel niet buiten de indicaties voor het gebruik, de lucht die door de compressor wordt gegenereerd is beschikbaar voor het douchecompressorhuis, dit kan een potentieel gevaar veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN VOOR INTERFERENTIERISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK

Dit apparaat is ontworpen om te voldoen aan de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit. Wat de EMC-eisen betreft, moet bij de installatie en het gebruik van elektromedische hulpmiddelen bijzondere zorgvuldigheid worden betracht. Deze moeten derhalve worden geïnstalleerd en/of gebruikt overeenkomstig de specificaties van de fabrikant. Risico op mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare RF-radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen de werking van elektromedische hulpmiddelen verstoren. Het apparaat kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie in aanwezigheid van andere apparaten die voor een specifieke diagnose of behandeling worden gebruikt. Ga voor meer informatie naar www.flaemnuova.it.

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Ongemakken	Remedies
Als het groene indicatielampje (5b) op de knop niet gaat branden nadat het douchecompressorhuis op de oplaadbasis is geplaatst.	Controleer of de stekker goed in het stopcontact zit. Controleer het stopcontact door er een ander apparaat op aan te sluiten. Controleer of de voedingskabel of stekker niet defect is. Gebruik in dat geval de oplaadbasis niet en neem contact op met uw dealer of bevoegd servicecentrum.
Als de neusspoeling weinig of voor korte tijd vernevelt.	De batterijen kunnen gedeeltelijk ontladen zijn, dus laad de neusdouche minstens 24 uur op. Controleer of de verstuiver (3) correct is geplaatst. Controleer of de neusdouche schoon is. Is dat niet het geval, ga dan over tot een nieuwe reiniging door zorgvuldig de instructies te volgen die in de paragraaf HYGIËNISCHE VOORBEREIDING staan.
Als de neusdouche niet vernevelt.	De batterijen kunnen gedeeltelijk ontladen zijn, dus laad de neusdouche minstens 24 uur op. Controleer of de oplossing correct in de vernevelingskamer (4a) van het ampullichaam (4) is gegoten. Controleer of de hoeveelheid vloeistof niet groter is dan 15 ml. Als u een geneesmiddel voor aerosoltherapie gebruikt, zorg er dan voor dat het voldoende verdund is met een 0,9% fysiologische oplossing (volg strikt medisch advies). Controleer of de neusdouche schoon is. Is dat niet het geval, ga dan over tot een nieuwe reiniging door zorgvuldig de instructies te volgen die in de paragraaf HYGIËNISCHE VOORBEREIDING staan.
Als de neusdouche het gebruik stopt met vernevelen (uitschakelt).	Dit betekent dat de thermische beveiliging in de neusdouche is geactiveerd vanwege een waarschijnlijke overbelasting. Vervolgens moet u een paar minuten wachten tot het apparaat is afgekoeld en als u op de knop drukt, gaat de douche weer aan. Het wordt aanbevolen om het minstens 10 minuten niet te gebruiken. Controleer of de neusdouche schoon is. Is dat niet het geval, ga dan over tot een nieuwe reiniging door zorgvuldig de instructies te volgen die in de paragraaf HYGIËNISCHE VOORBEREIDING staan.
Als het hulpmiddel na controle van de hierboven beschreven omstandigheden nog steeds niet goed werkt, raden wij u aan contact op te nemen met uw vertrouwensverkoper of met een erkend FLAEM servicecentrum bij u in de buurt. Een lijst van alle servicecentra vindt u op http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza	

VERWIJDERING

Type compressor (5, 6)

 In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het symbool op de apparatuur aan dat de af te voeren apparatuur als afval wordt beschouwd en daarom aan "gescheiden inzameling" moet worden onderworpen. Daarom moet de gebruiker dit afval inleveren bij de door de plaatselijke autoriteiten gevestigde centra voor gescheiden inzameling, of het bij de aankoop van een nieuw hulpmiddel van een gelijkwaardig type aan de detailhandelaar overhandigen. Gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en verwijdering bevorderen de productie van apparatuur uit gerecycleerde materialen en beperken de negatieve milieu- en gezondheidseffecten van onjuist afvalbeheer. Ongeoorloofde verwijdering van het product door de gebruiker is onderhevig aan toepasselijke administratieve sancties, zoals bepaald in de wetgeving tot omzetting van Richtlijn 2012/19/EG van de lidstaat of het land waar het product wordt verwijderd.

Onderdelen (1a, 1b, 1c, 2, 3 en 4) moeten na een reinigingscyclus als algemeen afval worden verwijderd.

Verpakking



Productdoos



Accessoires voor krimpfolie.
Portemonnee verpakkingsstas.




















KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

Ernstige gebeurtenissen in verband met dit product moeten onmiddellijk aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit worden gemeld.

Een gebeurtenis wordt als ernstig beschouwd als deze direct of indirect de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon veroorzaakt of kan veroorzaken.

LAND	AUTORITEIT
Nederland	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht E-mail: meldpunt@igj.nl
België	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Victor Hortaplein 40/10, 1060 Brussel E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

	Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates		Serienummer van het apparaat
	Keurmerk		Fabrikant
	Vóór gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing		Toegepast onderdeel type BF
	Ftalaat- en bisfenolvrij		Let op
	Modelnummer	IP45	Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van Ø 1 mm of groter en tegen waterstralen
	Temperatuurgrenzen		Medisch hulpmiddel
	Luchtdrukgrenzen		Unieke apparaatidentificatie
	Vochtigheidsgrenzen		Productiedatum
	Gebruiksaanwijzing		Wisselstroom
	Apparaat klasse II		Continue stroom

INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN.

- Interacties: De in het hulpmiddel gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten.
- Gebruik het geneesmiddel zo snel mogelijk nadat het is geopend en laat het niet in de ampul zitten; laat het geneesmiddel na afloop van de behandeling niet in de ampul zitten en ga over tot de hygiënische bereiding.

TECHNISCHE KENMERKEN

Model: P0907EM

Spanning oplaadbasis:	220-230V~ 50-60Hz / 18VA
Max. capaciteit vernevelingskamer:	15 ml
Vernevelingstijd van 10 ml ⁽²⁾ :	ongeveer 2 minuten (1 ml in ongeveer 12 seconden)
Cumulatief Percentage Overmaat in Massa: (Niet-adembare fractie nuttig voor behandeling van de bovenste luchtwegen)	> 10 micron: tussen 95 en 96 % ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Waarden gemeten met een Malvern Spraytec computergestuurde laserdiffractometer. ⁽²⁾ Gemiddelde waarden gevonden met 0,9% NaCl fysiologische oplossing.

Afmetingen neusdouche:	7x6x15,5h cm
Gewicht neusdouche:	210 g
Werking: Vervolg	
Afmetingen oplaadbasis:	15x9x8h cm
Totaal gewicht (oplaadbasis compleet met apparaat en accessoires):	480 g
Interne batterijen neusdouche:	Oplaadbare Ni-MH 1,2V 620/650mAh

Type BF toegepaste onderdelen zijn de 3 neusadapters (1a, 1b, 1c)

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Bedrijfsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur	Tussen +5 °C en +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid	Tussen 15% en 90%
Atmosferische druk	Tussen 69 KPa en 106 KPa

Opslag- en vervoersomstandigheden:

Omgevingstemperatuur	Tussen -10 °C en +45 °C
Relatieve luchtvochtigheid	Tussen 10% en 75%
Atmosferische druk	Tussen 69 KPa en 106 KPa

LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL

- (5, 6) Douchecompressorhuis: ca. 1500 toepassingen
- (1a, 1b, 1c) neusadapters, (2) scheidervest, (3) verstuiver en (4) ampullichaam: één jaar.

UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE	
Het apparaat bevat:	Materiaal
1a - Neusadapter met zacht rubberen top, geschikt voor kinderen tot 3 jaar 1b - Neusadapter met zacht rubberen top, geschikt voor 3 tot 10 jaar 1c - Neusadapter met zacht rubberen top, geschikt vanaf 10 jaar	Polypropyleen + Thermoplastische Elastomeren
2 - Scheider	Polypropyleen
3 - Verstuiver	
4 - Verwijderbaar en wasbaar ampullichaam bestaande uit 2 afzonderlijke kamers: 4a - Vernevelingskamer van 15 ml 4b - Recuperatiekamer	
5 - Douchecompressorhuis met ergonomische handgreep	Acrylonitril-butadieen-styreen
5a - Afgiftekноп	Silicone
5b - Oplaad-led 5c - Zuigklep met deksel	
6 - Oplaadbasis met compartiment voor neusadapters 6a - Compartiment met deksel voor adapters 6b - Compartiment voor voedingskabel 6c - Voedingskabel	Acrylonitril-butadieen-styreen
7 - Gekleurde sticker om het kind te vermaken	
8 - Transporttas	
BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 2. Voer dezelfde procedure uit bij het vervangen van de vernevelaar en accessoires.	

1. AANSLUITEN EN OPLADEN

- 1.1 - Controleer altijd of de netspanning overeenkomt met de spanning op het typeplaatje van de oplaadbasis.
- 1.2 - Plaats de neusdouche compleet met oplaadbasis op een stabiele ondergrond.
- 1.3 - Sluit het netsnoer aan op het stopcontact afbeelding (A).
- 1.4 - Nadat het douchecompressorhuis in de oplaadbasis is geplaatst, geeft het groene lampje (5b) op de knop de oplaadfase aan. Als u de neusdouche gebruikt en het vervolgens terugplaatst in de oplaadbasis, gaat het lampje weer branden. Het is niet mogelijk om de neusdouche te gebruiken terwijl deze wordt opgeladen.
- 1.5 - Opladen voor het eerste gebruik duurt ongeveer 24 uur en garandeert maximale autonomie (6/7 toepassingen van 10 ml). Is het opladen klaar, sluit de basis dan af van het voedingsnet door de stekker uit het stopcontact te trekken. Het stopcontact moet zo geplaatst zijn dat het niet moeilijk is de stekker eruit te trekken.
- 1.6 - Laad het toestel in ieder geval om de 3 maanden op als u het langere tijd niet gebruikt. Plaats het toestel gedurende 24 uur in de oplaadbasis om mogelijke schade aan de interne batterij te voorkomen. De interne batterijen hebben een gemiddelde levensduur van 1 jaar bij een aantal oplaadbeurten van ongeveer 200 (gelijk aan ongeveer 1500 toepassingen).



BELANGRIJKE INFORMATIE OM DE EFFICIËNTIE VAN DE BATTERIJEN TE HANDHAVEN

- De neusdouche moet altijd aangesloten blijven op de oplaadbasis die aangesloten is op de netvoeding.
- Als de neusdouche daarentegen gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet u hem periodiek, om de 3 maanden, minstens 24 uur opladen.

2. GEBRUIKSAANWIJZING

• Was voorafgaand aan elk gebruik grondig uw handen en reinig de neusdouche en de accessoires zoals beschreven in de paragraaf "HYGIËNISCHE VOORBEREIDING".

• Wees voorzichtig tijdens de behandeling, want de oplossing kan uit de neus druppelen.

2.1 - Laad voorafgaand aan het eerste gebruik de batterijen op zoals aangegeven in de vorige paragraaf.

2.2 - Voor correct gebruik van de neusdouche moet het symbool van het mannetje (♂) (4c), dat zich op het ampullichaam (4) bevindt, altijd naar de patiënt gericht zijn. De ampul kan worden bevestigd met de positie van het mannetje aan dezelfde kant als de afgifteknoop (5a), zodat de neusdouche met de duim kan worden bediend, of met het mannetje aan de andere kant van de knop, voor bediening met de wijsvinger. Om een van bovenstaande voorwaarden te verkrijgen, moet het symbool van het mannetje, op het moment dat u het ampullichaam (4) met de klok mee op het douchecompressorhuis (5) afbeelding (B) begint te schroeven, aan de andere kant staan dan de positie die u wilt verkrijgen afbeelding (C).

2.3 - Giet de oplossing (max. 15 ml) in de vernevelingskamer (4a) van het ampullichaam, zoals getoond in afbeelding (D). Controleer ook de aanwezigheid van de verstuiver (3).

2.4 - Breng de scheider (2) aan door het op het balletje (2a) te richten ter hoogte van het mannetje (♂) (4c) op de buitenkant van het ampullichaam (4), zoals getoond in afbeelding (E). Plaats vervolgens de neusadapter die het meest geschikt is voor de grootte van uw neusgaten (1a/1b/1c).

2.5 - Steek de opening van de neusadapter in een neusgat afbeelding (F).

2.6 - Bedien de neusdouche door de afgifteknoop (5a) tijdens de inademfase ingedrukt te houden en vóór het uitademen los te laten; blaas tijdens deze fase zachtjes door het neusgat dat met de neusdouche is behandeld, om slijm te verdrijven en houd het andere neusgat gesloten.

2.7 - Zelfs tijdens de verneveling is het beter om het andere neusgat, waarop de douche niet aangebracht is, gesloten te houden met een vinger.

2.8 - Herhaal de handelingen van punt 2.5 tot en met punt 2.7 ook voor het andere neusgat en probeer de oplossing gelijkmatig over de twee neusgaten te verdelen.

2.9 - In het geval van kinderen of mensen die niet zelfredzaam zijn en de verschillende stappen in paragraaf 2.6 niet kunnen coördineren, wordt aanbevolen om de behandeling uit te voeren door de twee neusgaten ongeveer elke 15 seconden af te wisselen, met pauzes als dat nodig is om het slijm uit te drijven.

2.10 - Bij het toedienen van geneesmiddelen via aërosol is het raadzaam om een eerste spoeling uit te voeren met een zoutoplossing om een effectievere verdeling van het geneesmiddel over de neusslijmvliezen te verkrijgen.

2.11 - Schakel het apparaat na de behandeling uit en voer de reiniging uit door de instructies te volgen die beschreven worden in de paragraaf "HYGIËNISCHE VOORBEREIDING".

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Een zorgvuldige hygiënische voorbereiding is uiterst belangrijk voor de duurzaamheid en de goede werking van het apparaat. Maak na gebruik de neusadapter (1a-1b-1c), de scheider (2) en de verstuiver (3) los en schroef het ampullichaam (4) los om de vloeistof in de recuperatiekamer (4b) te legen. Reinig vervolgens de onderdelen door de volgende handelingen uit te voeren:

Reiniging DOUCHECOMPRESSORHUIS (5) en OPLAADBASIS (6).

⚠ Haal de stekker uit het stopcontact voordat u de oplaadbasis (6) reinigt.

Gebruik alleen een met antibacterieel reinigingsmiddel bevochtigde doek (niet schurend en vrij van enig oplosmiddel).

LET OP: Het douchecompressorhuis is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen; was hem daarom niet onder stromend water of door onderdompeling.

Desinfectie.

Desinfecteer de onderdelen door een van de in de tabel genoemde en hieronder beschreven methoden te kiezen.

Methode A: De desinfectieprocedure die in deze paragraaf wordt beschreven, moet worden uitgevoerd voordat de onderdelen worden gebruikt en is alleen effectief op de onderdelen die aan een dergelijke behandeling worden onderworpen als de procedure op alle punten wordt nageleefd en als de te behandelen onderdelen vooraf worden gereinigd. Koop een ontsmettingsmiddel van het elektrolytische chloortype (actief bestanddeel: natriumhypochloriet), speciaal voor ontsmetting,

verkrijgbaar in alle apotheken.

Uitvoering:

- Vul een bak van geschikte grootte voor alle afzonderlijke onderdelen die moeten worden ontsmet met een oplossing van kraanwater en ontsmettingsmiddel, waarbij u de op de verpakking van het ontsmettingsmiddel aangegeven verhoudingen in acht neemt.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig onder in de oplossing en zorg ervoor dat er geen lucht-bellen ontstaan in contact met de onderdelen. Laat de onderdelen ondergedompeld gedurende de tijd die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat aangegeven en die samenhangt met de voor de bereiding van de oplossing gekozen concentratie.
- Haal de gedesinfecteerde onderdelen uit de bak en spoel ze grondig af met lauw kraanwater.
- Verwijder de oplossing volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.

Methode B: door 10 minuten te koken in water; gedemineraliseerd of gedestilleerd water verdient de voorkeur om kalkaanslag te voorkomen.

Schud de onderdelen na het desinfecteren krachtig en leg ze op een papieren handdoek, of droog ze met een warme luchtstraal (bijv. met een haardroger).

Sterilisatie.

Sterilisatie voor klinisch of ziekenhuisgebruik is de verantwoordelijkheid van de instelling zelf die de sterilisatie uitvoert, en moet worden uitgevoerd volgens de instructies in deze handleiding.

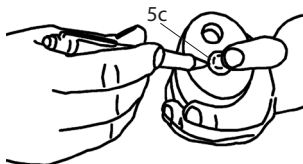
De in deze paragraaf beschreven sterilisatieprocedure is alleen effectief op behandelde onderdelen als de procedure in alle opzichten wordt gevolgd en alleen als de te behandelen onderdelen vooraf worden ontsmet, en is gevalideerd in overeenstemming met ISO 17665-1.

Apparatuur: Stoomsterilisator met gefractioneerd vacuüm en overdruk die voldoet aan EN 13060.

Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk te behandelen onderdeel in een steriel barrièresysteem of -verpakking volgens EN 11607. Plaats de verpakte onderdelen in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzing van de apparatuur door eerst een temperatuur van 134°C en een tijd van 4 minuten te kiezen.

Bewaren: Bewaar de gesteriliseerde onderdelen volgens de gebruiksaanwijzing van het gekozen steriële barrièresysteem of -verpakking.

ZUIGKLEP. De neusdouche is uitgerust met een zuigklep (5c) die gereinigd kan worden als hij vuil is. Om bij de klep te komen, tilt u het deksel van het batterijvak op en verwijdt u de klep door het los te wrikken met een pen (afb. H); was de klep vervolgens met water en afwasmiddel. Zorg ervoor dat de klep volledig droog is voordat u alles opnieuw monteert.






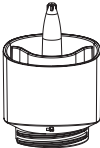


AANVULLENDE INFORMATIE VOOR DE HYGIËNISCHE

VOORBEREIDING van de vernevelingskamer (met uitzondering van het compressorhuis)

Om te voorkomen dat afzettingen de verstuiver en vernevelingskamer verstopten en zo de werking van de neusdouche beïnvloeden, wordt aanbevolen om na elk gebruik een hygiënische voorbereiding uit te voeren volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing die bij de neusdouche wordt geleverd. Nadat de onderdelen grondig zijn afgespoeld onder lauw kraanwater, schud u ze om alle resterende waterdruppels te verwijderen. Leg de stukken vervolgens op een papieren handdoek of droog ze met een straal warme lucht. **LET OP:** Als uw neusdouche na de hygiënische voorbereiding niet goed vernevelt, gebruik dan geen scherp gereedschap (bijv. schroevendraaiers, scharen, naalden, haarspelden, enz.) om te proberen de gaatjes in de verstuiver of vernevelingskamer schoon te maken of te ontstoppen, omdat dit deze onderdelen kan beschadigen en de goede werking van het apparaat kan compromitteren. Voer in plaats daarvan de extra hygiënische voorbereiding en reinigingscyclus uit zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing en hierboven aanbevolen, totdat de neusdouche weer goed begint te functioneren.

Tabel van geplande methoden / onderdelen

Onderdelen						
Methode	1a	1b	1c	2	3	4
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN DE THUISOMGEVING						
Reiniging						
methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfectie						
methode A	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
methode B	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN EEN KLINISCHE OF ZIEKENHUISOMGEVING						
Sterilisatie	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER
✓: gepland \: niet gepland						

Irygator do nosa

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy modelu P0907EM.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Wyrób medyczny do płukania i leczenia jam nosowych za pomocą roztworów soli i/lub leków, których leczenie i leki muszą być przepisane przez lekarza.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Leczenie, drogą endonasalną, patologii górnych dróg oddechowych (nieżyt nosa, zapalenie błony śluzowej nosa i zatok, zapalenie zatok lub zgodnie ze wskazaniami lekarza prowadzącego).

Fizjologiczne płukanie jam nosowych (solą fizjologiczną, roztworami izotonicznymi, hipertonicznymi lub wodą termalną). U dzieci pomaga w higienie nosa, u dorosłych wspomaga fizjologiczne płukanie nosa i może być stosowany przed terapią górnych dróg oddechowych w celu wspomagania podawania leków.



PRZECIWSKAZANIA

- Wyrób medyczny NIE powinien być stosowany u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie oddychać lub są nieprzytomni.
- Wyrobu nie należy używać w obwodach anestetycznych lub wentylacji wspomagannej.

PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY

Wyroby są przeznaczone do użytku przez prawnie upoważniony personel medyczny/pracowników służby zdrowia (lekarzy, pielęgniarki, terapeutów itp.). Wyrób może być używany bezpośrednio przez pacjenta.



DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Dorośli, dzieci w każdym wieku, niemowlęta. Przed użyciem wyrobu, należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i, jeśli ma być używany u niemowląt, dzieci w dowolnym wieku lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), musi im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. Do personelu medycznego należy ocena stanu i możliwości pacjenta, aby podczas przepisywania terapii określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie obsługiwać wyrób, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną.

W celu oceny zastosowania wyrobu u poszczególnych rodzajów pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące, niemowlęta, osoby niezdolne do pracy lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych należy się zwrócić do personelu medycznego.

MIJSCA UŻYCIA

Wyrób może być stosowany w placówkach służby zdrowia, takich jak szpitale, przychodnie itp. lub nawet w domu.



OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ DZIAŁANIA

- Jeśli wyrób nie spełnia swoich funkcji, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania wyjaśnień.
- Należy skontaktować się z producentem w celu zgłoszenia problemów i/lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z eksploatacją oraz, jeśli to konieczne, w celu wyjaśnienia sposobu użytkowania i/lub konserwacji/przygotowania higienicznego.
- Należy się również zapoznać z historią przypadków usterek i ich rozwiązań.

OSTRZEŻENIA

- Wyrobu należy używać wyłącznie do celów terapeutycznych. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie.
- Zawsze należy skonsultować się z lekarzem ogólnym w celu identyfikacji leczenia.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza lub terapeuty dotyczącymi możliwego stosowania rodzajów leków, dawkowania i wskazań do leczenia.
- Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i rozcieńczeniami innymi niż zalecane.
- Jeśli podczas korzystania z wyrobu wystąpią reakcje alergiczne lub inne problemy, należy natychmiast za-

- przestać jego stosowania i skonsultować się z lekarzem.
- Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.
 - Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym.
 - Nie należy wystawiać wyrobu na działanie ekstremalnych temperatur.
 - Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin.
 - Zabroniona jest jakakolwiek próba otwarcia wyrobu. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.
 - Interakcje: Materiały użyte w wyrobie są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych.
 - Lek należy zużyć jak najszybciej po otwarciu ampułki i unikać pozostawiania go wewnątrz; po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku w ampulce i przystąpić do przygotowania higienicznego.
 - Irrygator do nosa nie powinien być używany jako zabawka. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania przez dzieci.
 - Nie należy korzystać z wyrobu podczas prowadzenia samochodu lub w innej sytuacji, która wymaga skupienia, aby nie narazić na niebezpieczeństwo siebie, osób lub zwierząt znajdujących się w pobliżu oraz rzeczy znajdujących się wokół.
 - **Ryzyko udławienia:**
 - Niektóre elementy wyrobu są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego wyrób należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
 - **Ryzyko pożaru:**
 - wyrób nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu.
 - Nie należy umieszczać wyrobu w pobliżu źródeł ciepła, światła lub w nadmiernie gorącym i wilgotnym środowisku. Należy je przechowywać zgodnie z opisem w rozdziale warunki środowiskowe.
 - **Ryzyko porażenia prądem:**
 - Przed pierwszym użyciem oraz okresowo w trakcie użytkowania produktu należy sprawdzić integralność konstrukcji urządzenia oraz przewód zasilający stacji ładującej pod kątem uszkodzeń; w przypadku uszkodzenia nie podłączaj wtyczki i natychmiast zanieś produkt do autoryzowanego centrum serwisowego lub zaufanego sprzedawcy.
 - Nigdy nie używaj adapterów do napięć zasilania innych niż podane na podstawie ładującej natrysku do nosa (dane na tabliczce znamionowej).
 - Trzymaj kabel zasilający z dala od zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie zwierzęta te mogą uszkodzić izolację kabla zasilającego.
 - Zawsze trzymaj kabel zasilający z dala od gorących powierzchni.
 - Nie dotykaj wtyczki i kabla zasilającego stacji ładującej mokrymi rękami.
 - Nie używaj natrysku do nosa w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub pod prysznicem).
 - Nie zanurzaj stacji ładującej w wodzie; jeśli tak się stanie, natychmiast odłącz go od prądu. Nie wyjmuj ani nie dotykaj zanurzonego urządzenia, najpierw odłącz je od prądu. Zanieś go natychmiast do autoryzowanego centrum serwisowego FLAEM lub zaufanego sprzedawcy.
 - Nie myć urządzenia pod bieżącą wodą ani przez zanurzenie.
 - **Ryzyko nieskuteczności terapii:**
 - Nie zasłaniać zaworu ssącego w dolnej części korpusu sprężarki irygatora (5); nigdy nie wkładać żadnych przedmiotów do jego zamknięcia.
 - W przypadku zbyt gęstych substancji może być konieczne rozcieńczenie odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniem lekarza.
 - Przestrzegać zasad higienicznego przygotowania komory nebulizacji opisanych w sekcji Higieniczne przygotowanie.
 - Należy używać tylko oryginalnych części zamiennych Flaem, nie ponosimy odpowiedzialności, jeśli używane są nieoryginalne części.
 - **Ryzyko zakażenia:**
 - W celu uniknięcia ryzyka zakażenia zaleca się osobiste stosowanie irygatora do nosa.
 - Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego. Należy się upewnić, że prysznic i jego części nie są przechowywane w pobliżu innych elementów lub urządzeń do różnych terapii (np. urządzeń infuzyjnych).
 - Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać używanego płynu (leku lub roztworu soli fizjologicz-

nej) w korpusie ampułki i przystąpić do higienicznego przygotowania.

• **Ryzyko obrażeń:**

- Nie należy umieszczać wyrobu medycznego na miękkiej powierzchni nośnej, takiej jak sofa, łóżko lub obrus.
- Nie należy używać wyrobu niezgodnie z jego przeznaczeniem, powietrze generowane przez sprężarkę jest dostępne dla korpusu sprężarki irygatora, co może spowodować potencjalne zagrożenie.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH

To urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby spełniało aktualne wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej. Jeśli chodzi o wymagania dotyczące EMC, wyroby elektromedyczne wymagają szczególnej uwagi podczas instalacji i użytkowania, dlatego też wymaga się, aby były instalowane i/lub użytkowane zgodnie z zaleceniami producenta. Ryzyko potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Ruchome lub przenośne urządzenia radiowe i telekomunikacyjne RF (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) mogą zakłócać działanie wyrobów elektromedycznych. Wyrób może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych wyrobów używanych do określonej diagnozy lub zabiegów. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.flaemnuova.it.


HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA

Niedogodności	Środki zaradcze
Jeśli zielona lampka kontrolna (5b) na przycisku nie świeci się po umieszczeniu korpusu sprężarki irygatora na podstawie ładującej.	Sprawdzić, czy wtyczka jest prawidłowo włożona do gniazda. Sprawdzić gniazdko elektryczne, przyłączając do niego inne urządzenie. Sprawdzić, czy kabel zasilający lub wtyczka nie są uszkodzone. W takim przypadku nie należy korzystać z podstawy ładującej i należy skontaktować się ze sprzedawcą lub autoryzowanym centrum serwisowym.
Jeśli irygator do nosa rozpyła niewiele lub przez krótki czas.	Baterie mogą być częściowo rozładowane, dlatego należy ponownie naładować irygator do nosa przez co najmniej 24 godziny. Sprawdzić, czy rozpylacz (3) został prawidłowo umieszczony. Sprawdzić, czy irygator do nosa jest czysty, a jeśli nie, przystąpić do nowego czyszczenia, skrupulatnie postępując zgodnie z instrukcjami wymienionymi w paragrafie HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE .
Jeśli irygator do nosa nie rozpyła.	Baterie mogą być częściowo rozładowane, dlatego należy ponownie naładować irygator do nosa przez co najmniej 24 godziny. Sprawdzić, czy roztwór został prawidłowo wiany do komory nebulizacji (4a) korpusu ampułki (4). Sprawdzić, czy ilość płynu nie przekracza 15 ml. W przypadku stosowania leku w aerozolu należy upewnić się, że jest on wystarczająco rozcieńczony 0,9% roztworem soli fizjologicznej (należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza). Sprawdzić, czy irygator do nosa jest czysty, a jeśli nie, przystąpić do nowego czyszczenia, skrupulatnie postępując zgodnie z instrukcjami wymienionymi w paragrafie HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE .
Jeśli irygator do nosa przestanie rozpylać podczas działania (wyłączy się).	Oznacza to, że zabezpieczenie termiczne wewnątrz irygatora do nosa zadziałało z powodu prawdopodobnego przeciążenia. Następnie należy odczekać kilka minut, aż urządzenie ostygnie, a po wciśnięciu przycisku irygator włączy się ponownie. Zaleca się, aby nie używać go przez co najmniej 10 minut. Sprawdzić, czy irygator do nosa jest czysty, a jeśli nie, przystąpić do nowego czyszczenia, skrupulatnie postępując zgodnie z instrukcjami wymienionymi w paragrafie HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE .

Jeśli po sprawdzeniu opisanych wyżej warunków wyrób nadal nie działa prawidłowo, zalecamy skontaktowanie się z zaufanym sprzedawcą lub najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM. Listę wszystkich centrów serwisowych można znaleźć na stronie <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

LIKwidACJA

Korpus sprężarki (5, 6)

 Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE, symbol na urządzeniu wskazuje, że urządzenie przeznaczone do likwidacji, jest uważane za odpad i dlatego musi być poddane „selektywnej zbiórce”. Dlatego użytkownik musi dostarczyć (lub zlecić dostarczenie) tych odpadów do centrów selektywnej zbiórki ustanowionych przez władze lokalne lub przekazać je sprzedawcy przy zakupie nowego urządzenia równoważnego typu. Selektywna zbiórka odpadów, a następnie ich przetwarzanie, odzyski i nieszkodliwienie sprzyjają produkcji urządzeń z materiałów pochodzących z recyklingu oraz ograniczają negatywne skutki dla środowiska i zdrowia spowodowane niewłaściwą gospodarką odpadami. Nieuprawnione usunięcie produktu przez użytkownika pociąga za sobą zastosowanie sankcji administracyjnych przewidzianych w przepisach transponujących dyrektywę 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, w którym produkt jest usuwany.

Komponenty (1a, 1b, 1c, 2, 3 i 4)

należy usuwać jako odpady ogólne po cyklu sanizacji.

opakowanie



Pudełko na produkt



Akcesoria do folii termokurczliwej.
Torebka do pakowania.





















POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH

Poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłosić producentowi lub właściwemu organowi.

Zdarzenie uznaje się za poważne, jeżeli powoduje lub może spowodować, bezpośrednio lub pośrednio, śmierć lub nieprzewidziane poważne pogorszenie stanu zdrowia osoby.

KRAJ	WŁADZA
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa E-mail: incydenty@urpl.gov.pl

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

	Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje		Numer seryjny urządzenia
	Znak jakości		Producent
	Przed użyciem: Ostrożnie sprawdź instrukcję obsługi		Stosowany typ części BF
	Nie zawiera ftalanów i bisfenolu		Uwaga
	Numer modelu		Ochrona przed stałymi ciałami obcymi o średnicy 1 mm lub większej oraz przed strumieniami wody
	Wartości graniczne temperatury		Wyrób medyczny
	Limity ciśnienia atmosferycznego		Unikalny identyfikator wyrobu
	Limity wilgotności		Data produkcji
	Instrukcje dotyczące działania		Prąd przemienny
	Oprawa oświetleniowa klasy II		Prąd stały

INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI.

- Interakcje: Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych.
- Lek należy zużyć jak najszybciej po otwarciu ampułki i unikać pozostawiania go wewnątrz; po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku w ampułce i przystąpić do higienicznego przygotowania.

DANE TECHNICZNE

Model: P0907EM

Napięcie podstawy ładującej:	220-230V~ 50-60Hz / 18VA
Maks. pojemność komory nebulizacji:	15 ml
Czas nebulizacji 10 ml ⁽²⁾ :	około 2 minut (1 ml w około 12 sekund)
Skumulowany procentowy nadmiar masy: (Fracja nieoddychająca przydatna w leczeniu górnych dróg oddechowych)	> 10 mikronów: między 95 a 96 % ⁽¹⁾

⁽¹⁾Wartości zmierzone za pomocą skomputeryzowanego dyfraktometru laserowego Malvern Spraytec. ⁽²⁾Średnie wartości uzyskane przy użyciu 0,9% soli fizjologicznej NaCl.

Wymiary irygatora do nosa:	7x6x15,5h cm
Masa irygatora do nosa:	210 g
Działanie:	Ciągły
Wymiary podstawy ładującej:	15x9x8h cm
Masa całkowita baza ładująca wraz z urządzeniem i akcesoriami):	480 g
Wewnętrzne baterie irygatora do nosa:	Akumulatorki typu Ni-MH 1,2 V 620/650 mAh

Zastosowane części typu BF to 3 adaptory nosowe (1a, 1b, 1c)

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

Temperatura otoczenia	Od +5°C do +40°C
Względna wilgotność powietrza	Od 15% do 90%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 69 kPa do 106 kPa

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura otoczenia	Od +10°C do +45°C
Względna wilgotność powietrza	Od 10% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 69 kPa do 106 kPa

ŻYWOTNOŚĆ WYROBU

- (5, 6) Korpus sprężarki irygatora: ok. 1500 zastosowań
- (1a, 1b, 1c) adaptory nosowe, (2) separator, (3) rozpylacz i (4) korpus ampułki: jeden rok.

INFORMACJE O WYROBIE I MATERIAŁACH

Wyposażenie obejmuje:	Materiał
1a - Adapter nosowy z miękką gumową końcówką, odpowiedni dla dzieci w wieku do 3 lat 1b - Adapter nosowy z miękką gumową końcówką, odpowiedni dla dzieci w wieku od 3 do 10 lat 1c - Adapter nosowy z miękką gumową końcówką, odpowiedni po 10 roku życia	Polipropylen + elastomery termoplastyczne
2 - Separator	Polipropylen
3 - Rozpylacz	
4 - Zdejmowany i zmywalny korpus ampułki składający się z 2 oddzielnych komór: 4a - Komora nebulizacji 15 ml 4b - Komora odzyskiwania	
5 - Korpus sprężarki irygatora z ergonomicznym uchwytem	Akrylonitrylo-butadieno-styren
5a - Przycisk dozowania	Silikon
5b - Dioda LED ładowania 5c - Zawór ssący z pokrywą	
6 - Baza ładująca z komorą na adaptory nosowe 6a - Komora z pokrywą na adaptory 6b - Schowek na kabel zasilający 6c - Kabel zasilający	Akrylonitrylo-butadieno-styren
7 - Kolorowe naklejki zapewniające dziecku rozrywkę 8 - Torba transportowa	
WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2. W przypadku wymiany nebulizatora i wyposażenia należy przeprowadzić tę samą procedurę.	

1. PRZYŁĄCZENIE I ŁADOWANIE

- 1.1 - Należy zawsze sprawdzać, czy napięcie sieciowe odpowiada napięciu wskazanemu na tabliczce znamionowej podstawy ładującej.
- 1.2 - Umieścić irygator do nosa wraz z podstawą ładującą na stabilnej powierzchni.
- 1.3 - Przyłączyć kabel zasilający do gniazda zasilania, rysunek (A).
- 1.4 - Po włożeniu korpusu sprężarki irygatora do nosa do bazy ładującej, zielona lampka (5b) na przycisku wskaże fazę ładowania. Jeśli użyjesz irygatora do nosa, a następnie włożysz go z powrotem do podstawy ładującej, lampka kontrolna zaświeci się ponownie. Nie jest możliwe korzystanie z irygatora do nosa podczas ładowania.
- 1.5 - Ładowanie do pierwszego użycia trwa około 24 godzin i gwarantuje maksymalną autonomię (6/7 aplikacji po 10 ml). Po zakończeniu ładowania należy odłączyć podstawę od zasilania elektrycznego poprzez wyciągnięcie wtyczki z gniazdką; należy ją ustawić tak, aby odłączenie od źródła prądu nie było utrudnione.
- 1.6 - Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy je naładować, umieszczając je w podstawie ładującej na 24 godziny, co najmniej raz na 3 miesiące, aby uniknąć uszkodzenia wewnętrznej baterii. Wewnętrzne baterie mają średnią żywotność 1 roku przy liczbie ładowań około 200 (co odpowiada około 1500 zastosowaniom).



WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI WYDAJNYCH BATERII

- Irygator do nosa należy zawsze pozostawiać w podstawie ładującej przyłączonej do sieci elektrycznej.
- Z drugiej strony, jeśli irygator do nosa nie jest używany przez dłuższy czas, należy pamiętać o okresowym uzupełnianiu co 3 miesiące, pozostawiając irygator do nosa naładowany przez co najmniej 24 godziny.

2. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

- **Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce i wyczyścić irygator do nosa oraz odpowiednie akcesoria zgodnie ze wskazówkami zawartymi w paragrafie „HIGIENICZNE PRZYGETOWANIE”.**

• **Podczas podawania należy zachować ostrożność, ponieważ roztwór może kapać z nosa.**

- 2.1 - przed pierwszym użyciem należy naładować baterie w sposób opisany w poprzednim paragrafie.
- 2.2 - Aby zapewnić prawidłowe stosowanie irygatora do nosa, symbol małego ludzika (♁) (4c), znajdujący się na korpusie ampułki (4), musi być zawsze skierowany w stronę pacjenta. Ampułka może być zamocowana w taki sposób, aby jej otwór znajdował się po tej samej stronie co przycisk dozujący (5a), umożliwiając obsługę aplikatora za pomocą kciuka, lub w taki sposób, aby otwór znajdował się po przeciwnej stronie przycisku, umożliwiając obsługę za pomocą palca wskazującego. Aby uzyskać jeden z powyższych warunków, w momencie rozpoczęcia przykręcania korpusu żarówki (4) zgodnie z ruchem wskazówek zegara (4) do korpusu sprężarki irygatora (5) rysunek (B) symbol małego ludzika musi znajdować się po przeciwnej stronie do pozycji, którą chcesz uzyskać rysunek (C).
- 2.3 - Wlać roztwór (maks. 15 ml) do komory nebulizacji (4a) korpusu ampułki, jak pokazano na rysunku (D). Należy również sprawdzić obecność rozpylacza (3).
- 2.4 - Nałożyć separator (2), wyrównując go z kropką (2a) na małym ludziku (♁) (4c) na zewnątrz korpusu ampułki (4), jak pokazano narysunku (E). Następnie włożyć adapter nosowy najbardziej odpowiedni do rozmiaru nozdrzy (1a/1b/1c).
- 2.5 - Włożyć otwór adaptera nosowego do nozdrza rysunek (F).
- 2.6 - Użyć irygatora do nosa, przytrzymując przycisk dozowania (5a) podczas fazy wdechu i zwalnając go przed wydechem; podczas tej fazy, aby pomóc w wydaleniu śluzu, należy delikatnie dmuchać przez nozdrze, do którego podano irygator do nosa, trzymając drugie nozdrze zamknięte.
- 2.7 - Nawet podczas nebulizacji zaleca się trzymanie drugiego nozdrza, w którym spray nie jest rozpylany, zamkniętego palcem.
- 2.8 - Powtórzyć kroki od punktu 2.5 do punktu 2.7 również dla drugiego nozdrza, starając się rozprowadzić roztwór równomiernie między dwoma nozdrzami.
- 2.9 - W przypadku dzieci lub osób, które nie są samowystarczalne i nie mogą skoordynować różnych kroków w punkcie 2.6, zaleca się, aby aplikacja była wykonywana naprzemiennie w obu nozdrzach co około 15 sekund, z przerwami niezbędnymi do wydalenia śluzu.
- 2.10 - W przypadku podawania leków w aerozolu zaleca się przeprowadzenie wstępnego płukania roztworem soli fizjologicznej w celu uzyskania skuteczniejszego rozprowadzenia leku na błonach śluzowych nosa.
- 2.11 - Po zakończeniu aplikacji wyłączyć urządzenie i przeprowadzić czyszczenie i/lub dezynfekcję zgodnie z instrukcjami podanymi w paragrafie „**HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE**”

HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

Staranne higieniczne przygotowanie jest niezwykle ważne dla trwałości i prawidłowego działania urządzenia. Po użyciu należy odłączyć adapter nosowy (1a-1b-1c), separator (2), rozpylacz (3) i odkręcić korpus ampułki (4), aby opróżnić płyn w komorze odzyskiwania (4b). Następnie przystąpić do czyszczenia części, wykonując następujące czynności:

Czyszczenie KORPUSU SPRĘŻARKI IRYGATORA (5) i PODSTAWY ŁADUJĄCEJ (6).

⚠ Przed przystąpieniem do czyszczenia bazy ładującej (6) należy odłączyć kabel zasilający od źródła zasilania elektrycznego.

Używaj wyłącznie szmatki zwilżonej antybakteryjnym detergentem (nie ścierającej się i wolnej od wszelkiego rodzaju rozpuszczalników).

OSTRZEŻENIE: Korpus sprężarki irygatora nie jest zabezpieczony przed wnikiem płynów, dlatego nie należy myć go pod bieżącą wodą ani przez zanurzenie.

Sanityzacja

Odkazić elementy, wybierając jedną z metod podanych w tabeli i opisanych poniżej.

Sposób A: pod ciepłą wodą pitną (ok. 40°C) z łagodnym detergentem do mycia naczyń (nieściernym).

Sposób B: przez zanurzenie w roztworze 50% wody i 50% białego octu. Na koniec dokładnie splukać ciepłą wodą pitną (ok. 40°C).

Po odkażeniu komponentów należy je energicznie wstrząsnąć i rozłożyć na ręczniku papierowym, ewentualnie osuszyć strumieniem gorącego powietrza (np. suszarką do włosów).

Dezynfekcja

Odkazić elementy, wybierając jedną z metod podanych w tabeli i opisanych poniżej.

Sposób A: Procedura dezynfekcji opisana w tym rozdziale powinna być przeprowadzona przed użyciem komponentów i jest skuteczna na obrabianych elementach tylko wtedy, gdy jest przestrzegana

w wszystkich punktach i tylko wtedy, gdy obrabiane elementy są wcześniej odkażone. Należy używać środka dezynfekcyjnego typu chlorek elektrolityczny (substancja czynna: podchloryn sodu), specyficzny dla dezynfekcji i dostępny we wszystkich aptekach.

Wykonanie:

- Napełnić pojemnik o odpowiedniej wielkości, aby pomieścić wszystkie poszczególne elementy przeznaczone do dezynfekcji, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, przestrzegając proporcji podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego.
- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy element w roztworze, uważając, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza w kontakcie z elementami. Pozostawić zanurzone elementy na czas podany na opakowaniu środka dezynfekcyjnego i związany ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu.
- Odzyskać zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.
- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

Spółób B: poprzez gotowanie w wodzie przez 10 minut; preferowana jest woda demineralizowana lub destylowana, aby uniknąć osadów wapiennych.

Po zdezynfekowaniu wyposażenia należy je energicznie wstrząsnąć i położyć na ręczniku papierowym, ewentualnie osuszyć strumieniem gorącego powietrza (np. suszarką do włosów).

Sterylizacja

Sterylizacja do użytku klinicznego lub szpitalnego jest obowiązkiem placówki przeprowadzającej sterylizację i musi być przeprowadzana zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji.

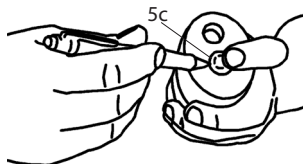
Procedura sterylizacji opisana w tym rozdziale jest skuteczna na poddanych obróbce komponentach tylko wtedy, gdy przestrzega się jej wszystkich punktów i tylko wtedy, gdy poddane obróbce komponenty są wcześniej odkażone, i jest zwalidowana zgodnie z ISO 17665-1.

Wyposażenie: Sterylizator parowy z frakcjonowaną próżnią i naciśnięciem zgodny z normą EN 13060.

Wykonanie: Każdy pojedynczy składnik, który ma być poddany obróbce, zapakować w sterylny system barierowy lub opakowanie zgodnie z normą EN 11607. Umieścić zapakowane elementy w sterylizatorze parowym. Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając najpierw temperaturę 134°C i czas 10 minut.

Konserwacja: Przechowywać wysterylizowane komponenty zgodnie z instrukcją użytkownika systemu lub wybranego opakowania z barierą sterylną.



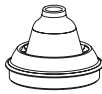


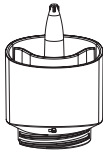
ZAWÓR WLOTOWY. Irygator do nosa jest wyposażony w zawór ssący (5c), który można wyczyścić w przypadku zabrudzenia. Aby uzyskać dostęp do zaworu, należy podnieść pokrywę komory baterii i wyjąć zawór, podważając go długopisem (rys. H); następnie umyć zawór wodą z detergentem. Przed ponownym montażem należy się upewnić, że zawór jest całkowicie suchy.



DODATKOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE HIGIENICZNEGO

PRZYGOTOWANIA komory nebulizacji (z wyjątkiem obudowy sprężarki)

Aby zapobiec zatykaniu rozpylacza i komory nebulizacji przez osady, a tym samym wpływać na działanie aerozolu do nosa, zaleca się przeprowadzanie higienicznego przygotowania po każdym użyciu, zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi dołączonej do aerozolu do nosa. Po dokładnym wypłukaniu części pod letnią wodą z kranu, potrząsnąć nimi, aby usunąć wszelkie pozostałe krople wody. Następnie umieścić kawałki na ręczniku papierowym lub osuszyć je strumieniem gorącego powietrza. **UWAGA:** Jeśli irygator do nosa nie rozpyła się prawidłowo po higienicznym przygotowaniu, nie należy używać ostrych narzędzi (np. śrubokrętów, nożyczek, igieł, spinek do włosów itp.) do czyszczenia lub odblokowywania otworów w rozpylaczu lub komorze nebulizacji, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tych części i zakłócić prawidłowe działanie urządzenia. Zamiast tego należy wykonać dodatkowe cykle higienicznego przygotowania i dezynfekcji, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi i zaleceniami powyżej, aż do momentu, gdy irygator do nosa zacznie ponownie działać prawidłowo.

Tabela planowanych sposobów/komponentów						
Komponenty						
Sposób	1a	1b	1c	2	3	4
PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W ŚRODOWISKU DOMOWYM						
Odkażanie						
Sposób A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezynfekcja						
Sposób A	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Sposób B	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W ŚRODOWISKU KLINICZNYM LUB SZPITALNYM						
Sterylizacja	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY

✓ : planowane \: nieplanowane

鼻腔冲洗器

本使用说明适用于型号为 P0907EM 的装置。

用途

使用生理盐水和/或药物清洗和治疗鼻腔的医疗装置，其治疗和药物必须由医生处方。

使用说明

通过鼻内途径治疗上呼吸道病变（鼻炎、鼻窦炎、鼻窦炎的，和或根据主治医生的医嘱）。鼻腔的生理冲洗（使用生理盐水、等渗溶液、高渗溶液或热水）。对于儿童，它有助于鼻腔卫生，对于成人，它有利于鼻子的生理清洗，并且可以在上呼吸道治疗之前使用，以帮助药物的分配。

⚠️ 禁忌

- 该医疗装置不得用于无法自主呼吸或失去知觉的患者。
- 请勿在麻醉或辅助通气回路中使用该装置。

预期用户

本装置供合法地授权的医务人员/保健工作者（医生、护士、治疗师等）使用。患者可直接地使用该装置。

⚠️ 目标患者群体

成人、所有年龄段的儿童和婴儿。在使用本装置之前，必须仔细阅读用户手册，如果婴儿、任何年龄的儿童或能力有限（如身体、智力或感官）的人要使用本装置，必须有一名负责安全的成人在场。在制定治疗方案阶段，医务人员应评估患者的状况和能力，以确定患者是否能够独立操作，或者患者是否无法独立安全地使用装置，或者治疗是否应由负责人进行。

建议医务人员评估对特定类型的患者使用该装置的情况，例如孕妇、哺乳期妇女、新生儿、无行为能力或身体能力有限的患者。

操作环境

该装置可用于医疗保健机构，例如医院、诊所等，甚至在家中。

⚠️ 与任何故障相关的警告

- 如果您的设备性能不佳，请联系授权的援助中心进行澄清。
- 必须联系制造商以通知与操作相关的问题和/或意外事件，并在必要时澄清与使用和/或维护/卫生准备相关的情况。
- 另请参阅故障案例和相关解决方案。

警告

- 装置仅用于治疗目的。该医疗装置并非旨在用作救生装置。任何其他用途均被视为不当使用且可能很危险。制造商对任何不当使用概不负责。
- 请务必联系您的医生以确定治疗方法。
- 关于可能使用的药物种类、剂量和治疗适应症请遵照您的医生或治疗师的指示。
- 请注意药品提供的说明，避免装置与推荐以外的物质和稀释液一起使用。
- 如果在使用过程中出现过敏反应或其他问题，请立即停止使用并咨询主治医生。
- 请妥善保管本手册，以备进一步咨询。
- 如果包装损坏或打开，请联系经销商或服务中心。
- 请勿将装置暴露在特别极端的温度下。
- 从储存条件转变为操作条件所需的时间约为2小时。
- 禁止以任何方式进入设备的开口。只能由制造商授权的人员进行修理。未经授权的修理将导致保修失效且可能对用户造成危险。
- 相互作用：该装置的材料采用生物相容性材料并符合强制性法规，但无法完全排除可能出现过敏反应。
- 一旦打开，请尽快使用药物，避免将药物留在安瓶内。治疗结束后，请勿将药物留在安瓶内，并进行卫生准备操作。
- 鼻腔冲洗器不应作为玩具使用。建议儿童使用时要格外注意。
- 请勿在驾驶时或任何其他需要分散注意力的情况下使用您的设备，以免危及您自己、附近的人或动物以及周围的事物。

窒息风险：

- 装置的某些部件很小，足以被儿童吞食，因此请将装置置于儿童接触不到的地方。

火灾风险：

- 该装置不适合在存在易燃麻醉剂与空气、氧气或一氧化二氮的混合物的情况下使用。
- 请勿将设备放置在靠近热源、光源或过热或潮湿的环境中。按照环境条件一章中的说明进行储存

触电风险：

- 首次使用前以及产品使用寿命期间定期检查设备结构和充电底座电源线的完整性，确保没有损坏；如果损坏，请勿插入插头，并立即将产品带到授权的帮助中心或值得信赖的零售商。
- 切勿使用鼻喷器充电底座上标明的电源电压（铭牌数据）以外的适配器。
- 使电源线远离动物（例如啮齿动物），否则动物可能会损坏电源线的绝缘层。
- 始终使电源线远离热表面。
- 请勿用湿手操作充电底座的插头和电源线。
- 请勿在潮湿环境中使用鼻冲洗器（例如洗澡或淋浴时）。
- 请勿将充电底座浸入水中；如果发生这种情况，请立即拔掉电源插头。请勿移动或触摸浸入水中的设备，请先拔掉电源插头。立即将其送往授权的 FLAEM 援助中心或您值得信赖的零售商。
- 请勿在流水下或浸入水中清洗设备。

治疗无效的风险：

- 请勿堵塞冲洗压缩机本体底部的吸气阀(5)；切勿将任何物品放入其盖子中。
- 对于密度过高的物质，可能需要根据医生处方用适当的生理盐水稀释。
- 遵守卫生准备段落中所述的雾化室卫生准备操作。
- 请只使用 Flaem 原装备件，若使用非原装备件，将不承担任何责任
- 平均的电池寿命取决于所使用的品牌
- 使用相同品牌和类型的电池非常重要

感染风险：

- 建议个人使用鼻腔冲洗器，以避免可能的感染风险。
- 每次使用前应进行卫生准备。确保冲洗器及其部件不与其他部件或不同疗法的装置存放在一起（如输液装置）。
- 治疗结束后，请勿将所用液体（药物或生理盐水）留在安瓶体内并进行卫生准备操作。

受伤的危险：

- 请勿将医疗装置放在柔软的支撑面上，如沙发、床或桌布。
- 请勿在非预期用途下使用装置，压缩机产生的空气会进入冲洗压缩机本体，这会造成潜在危险。

关于诊断调查中使用期间干扰风险警告


本设备的设计符合当前的电磁兼容性要求。就电磁兼容性要求而言，电子医疗装置在安装和使用过程中需要特别注意，因此必须按照制造商的规格进行安装和/或使用。使用无线电和移动通信装置（如手机或无线连接）时，可能会对电医疗装置的正常运行产生电磁干扰风险。当有其他用于特定诊断或治疗的设备存在时，装置可能会受到电磁干扰。欲了解更多信息，请访问网站 www.fluemnuova.it。

故障案例和相关解决方案

问题	解决办法
如果将冲洗压缩机放在充电底座上后，按钮上的绿色指示灯 (5b) 没有亮起。	检查插头是否正确插入插座。 将另一个设备的插头插入同一插座，以此来检查电源插座。 检查电源线或插头是否有故障。在这种情况下，请勿使用充电底座，并联系经销商或授权服务中心。
如果洗鼻器雾化很少或雾化时间很短。	电池电量可能不足，应将洗鼻器充电至少 24 小时。 检查雾化器 (3) 是否放置正确。 检查洗鼻器是否洁净，如果不洁净，请严格按照卫生准备工作一段中的说明再次进行清洁。
如果洗鼻器不能雾化。	电池电量可能不足，应将洗鼻器充电至少 24 小时。 检查溶液是否已正确地倒入安瓿瓶 (4) 的雾化腔(4a)。 检查液体量是否超过了 15 ml。 如果使用气雾治疗药物，请确保用 0.9 % 的生理盐水充分稀释 (严格遵守医嘱)。 检查洗鼻器是否洁净，如果不洁净，请严格按照卫生准备工作一段中的说明再次进行清洁。
如果洗鼻器在运行过程中停止雾化 (关机) 。	这意味着可能因为过载而触发了洗鼻器内部的热保护装置。需要等待几分钟让设备冷却下来，然后按下按钮重新开启洗鼻器。建议至少 10 分钟后再使用。 检查洗鼻器是否洁净，如果不洁净，请严格按照卫生准备工作一段中的说明再次进行清洁。
如果在核实上述情况后，洗鼻器仍无法正常工作，我们建议您联系信赖的经销商或距离最近的 FLAEM 授权服务中心。您可以在 http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza 页面找到所有服务中心的名单	

废料处理

压缩机体 (5, 6)

 根据第2012/19/CE号指令，装置上的标志表示待处理的设备被视为废物，因此必须对其进行“单独收集”。因此，用户应将(或把)废弃的装置送至当地政府设立的分类回收中心，或者在购买新的同类型装置时将其交给销售商。废物的分类收集以及随后的处理、回收和处置操作促进了再生材料装置的生产，并限制了不当废物管理对环境 and 健康造成的负面影响。用户方非法处理该产品将受到根据该成员国或产品被处理的国家转换为2012/19/EC指令的行政处罚法律规定的制裁。

组件 (1a, 1b, 1c, 2, 3 和 4)

经过卫生消毒循环后，它们将作为一般废物进行处理。

包装





产品箱



热收缩膜配件。
钱包包装袋。

装置或包装上显示的标志

	CE 医疗标志, 参考欧盟 2017/745 法规及后续更新		设备的序列号
	质量标志		生产商
	使用前：注意 查看使用说明		BF 类的应用部件
	不含邻苯二甲酸酯和双酚		注意
	型号		防止 $\varnothing 1$ mm 或更大的固体异物和水射流
	温度限制		医疗器械
	大气压力限制		设备唯一标识符
	湿度限制		生产日期
	设备运行说明		交流电
	II 级设备		直流电

有关某些物质的限制或不相容性的信息。

- 相互反应：设备中使用的材料为生物相容性材料且符合法规要求，但不能完全排除可能出现的过敏反应。
- 药物开封后请尽快使用，避免留在安瓶内。治疗结束后，请勿将药物留在安瓶内并进行卫生准备的操作。

技术特性

型号： P0907EM

充电底座电压：	220-230V~ 50-60Hz / 18VA
最大雾化腔容量：	15 ml
10 ml 的雾化时间 ⁽²⁾ ：	约 2 分钟 (1 ml 约 12 秒钟)
总体超计量累计百分比：	>10 微米：95% 至 96% 之间 ⁽¹⁾
(不可呼吸部分可用于治疗上呼吸道)	

⁽¹⁾ 使用 Malvern Spraytec 计算机激光衍射仪获取的值。⁽²⁾ 用 NaCl 0.9% 生理盐水测得的平均值。

洗鼻器尺寸：	7x6x15.5 (高) cm
洗鼻器重量：	210 g
运行情况：	持续运行
充电底座尺寸：	15x9x8 (高) cm
总重量 (充电底座	
连同设备和配件)：	480 g
洗鼻器内部电池：	镍氢充电电池 1.2V 620/650mAh

BF 型的应用部件为 3 个鼻孔适配器 (1a、1b、1c)

环境条件

工作条件:

环境温度	在+5° C和+40° C之间
相对空气湿度	15% 到 90%之间
大气压力	介于69KPa 和106KPa 之间

贮存和运输条件：

环境温度	介于-10° C和+45° C之间
相对空气湿度	10% 到 75% 之间
大气压力	介于69KPa 和106KPa 之间

装置的使用寿命

- (5、6) 冲洗压缩机体：约 1500 次使用

- (1a、1b、1c)鼻孔适配器，(2)分离器，(3)雾化器和(4)安瓿瓶：一年。

设备的配置及材料相关信息

设备的配置包括：	材料
1a - 带软胶头的鼻孔适配器，适合 3 岁以下儿童使用 1b - 带软胶头的鼻孔适配器，适合 3-10 岁儿童使用 1c - 带软胶头的鼻孔适配器，适合 10 岁以上人群使用	聚丙烯 + 热塑性弹性体
2 - 分离器	聚丙烯
3 - 雾化器	
4 - 可拆卸、可清洗的安瓿瓶，由 2 个独立的腔室组成： 4a - 15 ml 的雾化腔 4b - 回收腔	
5 - 带人体工程学把手的冲洗压缩机体	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯
5a - 喷雾按钮	硅胶
5b - 充电指示灯 5c - 带盖吸气阀	
6 - 带鼻孔适配器收纳舱的充电底座 6a - 有盖的收纳舱，用于存放鼻孔适配器 6b - 电源线收纳舱 6c - 电源线	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯
7 - 给孩子增添乐趣的彩色贴纸 8 - 收纳袋	
重要提示： 包装上有一个识别标签，将其取下并将其放置在第 2 页上的相应位置。如果更换雾化器和附件，请遵循相同的步骤。	

1. 连接和充电



- 1.1 - 请务必检查市电电压是否与充电底座铭牌上的电压相符。
- 1.2 - 将洗鼻器连同充电底座放在稳定的平面上。
- 1.3 - 将电源线连接到电源插座, 图 (A)。
- 1.4 - 将冲洗压缩机体插入充电底座后, 按钮上的绿灯 (5b) 亮起表示正在充电。如果您使用了洗鼻器, 然后将其放回充电底座, 指示灯会再次亮起。洗鼻器充电时不能使用。
- 1.5 - 首次使用需充电约 24 小时, 可保证最大的运行次数 (每次 10 毫升可使用 6 到 7 次)。充电结束后, 将插头从插座中拔出, 断开底座与电源的连接, 底座的放置位置必须能够轻松地与电源断开。
- 1.6 - 如果长时间不使用该设备, 至少每 3 个月要充电一次, 将其放在充电底座中充电 24 小时, 以免对内部电池造成损坏。内部电池的平均寿命为 1 年, 充电次数约为 200 次 (相当于约 1500 次使用)。



保持电池高效的重要信息

- 洗鼻器应始终插在连接电源的充电底座上。
- 如果长期不使用洗鼻器, 请谨记每三个月要定期充电一次, 让洗鼻器处于充电状态至少 24 小时。

2. 使用说明

- 每次使用前, 请仔细清洗双手, 并按照“卫生准备工作”一段中的说明清洁洗鼻器和附件。
 - 使用过程中, 建议您多加小心, 因为溶液可能会从鼻子滴落。
- 2.1 - 首次使用前, 请按照之前段落中的说明给电池充电。
 - 2.2 - 为正确使用洗鼻器, 安水瓶(4)上的小人标志() (4c) 必须始终朝向使用者。安水瓶可以在喷雾按钮 (5a) 的同一侧, 以便用拇指操作洗鼻器, 或在按钮的另一侧, 以便用食指操作。为了到达上述位置之一, 开始将安水瓶 (4) 顺时针拧到冲洗压缩机体 (5) 上 (图 B) 的时候, 小人标志应当位于所需位置的对面 (图 C)。
 - 2.3 - 将溶液 (最多 15 ml) 倒入安水瓶的雾化腔 (4a), 如图 (D) 所示。另外检查雾化器 (3) 是否存在。
 - 2.4 - 如图 (E) 所示, 将分离器 (2) 与安水瓶 (4) 外侧小人标志 () (4c) 处的圆点 (2a) 对齐。然后插入最适合您鼻孔大小的鼻孔适配器 (1a/1b/1c)。
 - 2.5 - 将鼻孔适配器的孔插入一只鼻孔, 图 (F)。
 - 2.6 - 洗鼻器的操作方法是: 在吸气阶段按住供给按钮 (5a), 在呼气前松开; 在此阶段, 为了帮助排出粘液, 对使用洗鼻器的鼻孔轻轻擤鼻子, 同时保持另一个鼻孔关闭。
 - 2.7 - 即使在雾化过程中, 也最好用手指将另一个没有冲洗的鼻孔堵住。
 - 2.8 - 对另一个鼻孔也重复步骤 2.5 至 2.7 的操作, 尽量在两个鼻孔之间均匀分配溶液。
 - 2.9 - 如果是儿童或没有自理能力的人, 在任何情况下都无法协调 2.6 点中的各个阶段, 建议在两个鼻孔之间每隔 15 秒左右交替使用一次, 必要时暂停, 以排出粘液。
 - 2.10 - 使用气雾剂给药时, 建议先用生理盐水清洗鼻黏膜, 使药物更有效地分布在鼻黏膜上。
 - 2.11 - 使用结束后, 请关闭设备, 按照“卫生准备工作”一段中的说明进行清洁和/或卫生处理。

卫生准备工作

严格的卫生准备对于洗鼻器的耐用性和正常运行极为重要。使用后，拆下鼻孔适配器 (1a-1b-1c)、分离器 (2)、雾化器 (3)、拧下安瓿瓶 (4)、清空回收腔 (4b) 中的液体。然后执行以下操作，对部件进行清洁：

清洁冲洗压缩机 (5) 和充电底座 (6)。

△ 清洁充电底座 (6) 前，请断开电源线。

仅使用沾有抗菌清洁剂的抹布（非研磨性且不含任何溶剂）。

警告：冲洗压缩机没有防止液体渗入的保护措施，因此请勿在流水下清洗或浸泡。

卫生消毒。

选择表中提供和以下描述的一种方法对组件进行卫生消毒。

方法A：热饮用水（约40° C）下使用温和的洗洁精（非研磨性）。

方法B：浸泡在50%水和50%白醋的溶液中。最后，用热饮用水（约40° C）彻底冲洗；

在对组件进行卫生消毒后，用力摇晃组件并将其放在纸巾上，或者用热风（如吹风机）吹干。

消毒。

选择表中提供和如下所述的方法之一对组件进行消毒。

方法A：本段中描述的消毒程序必须在使用组件之前执行，并且只有在所有要点得到尊重并且要处理的组件事先经过消毒的情况下才对经过此处理的组件有效。要使用的消毒剂必须是电解氯化物类型（有效成分：次氯酸钠），专门用于消毒，在所有药店均可找到。

执行：

- 按照消毒剂包装上注明的比例，用基于饮用水和消毒剂的溶液填充合适尺寸的容器，以容纳要消毒的所有单独组件。
- 将每个单个组件完全地浸入溶液中，注意避免与组件接触形成气泡。将组件浸泡在消毒剂包装上标明的时间内，并与制备溶液所选择的浓度相关联。
- 回收经消毒的组件并用温饮用水彻底冲洗。
- 按照消毒剂的制造商的说明处理溶液。

方法B：通过在水中煮沸10分钟；最好使用脱矿物质水或蒸馏水，以避免石灰沉积。

在对组件进行消毒后，用力摇晃组件并将它们放在纸巾上，或者用热风（如吹风机）吹干它们。

灭菌。

用于临床或医院用途的灭菌是执行该机构的责任，并且必须按照本手册中指示的说明进行。

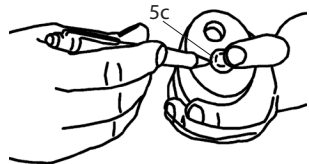
本段落中描述的灭菌程序只有在所有方面都得到遵守本段描述的消毒程序仅在所有步骤严格遵守，并且待处理的组件预先经过卫生处理，并按照ISO 17665-1标准进行确认后，才对受处理的组件有效。

设备：符合EN 13060标准的分段真空和超压蒸汽灭菌器。

执行：将每个待处理的单个组件包装在符合 EN 11607 标准的无菌屏障系统或包装中。将包装好的组件放入蒸汽灭菌器中。按照设备的使用说明进行灭菌循环，首先选择134° C的温度和10分钟的时间。

保存：按照系统使用说明或选定的无菌阻隔包装储存灭菌组件。




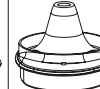
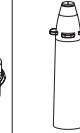
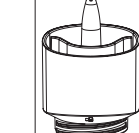
吸气阀。鼻腔冲洗器配有吸气阀 (5c)，脏污时可清洗。要打开阀门，请先打开电池仓盖，并使用圆珠笔杠杆将阀门取出（图H）；最后用水和清洁剂清洗阀门。重新组装全部之前，请你们确保阀门完全干燥。



雾化腔卫生准备附加信息（压缩机体除外）

为了防止沉积物堵塞雾化器和雾化室，从而影响鼻喷器的功能，建议每次使用后卫生准备按照鼻喷器随附的用户手册中的说明进行。在温自来水中彻底冲洗部件后，摇动部件以去除残留的水滴。然后，将部件放在纸巾上或用热风吹干。**警告：**如果您的鼻腔冲洗器在卫生处理后不能正确地雾化，请勿使用尖锐工具（如螺丝刀、剪刀、针、发卡等）清洁或疏通雾化器或喷腔中的孔，因为这可能会损坏这些部件并影响装置的正常工作。相反，请按照说明书中的描述和上述建议执行额外的卫生准备和消毒循环，直到鼻腔冲洗器重新开始正常地工作。

预期方法/组件表

组成部分						
方法	1a	1b	1c	2	3	4
家庭环境中卫生准备						
卫生消毒						
A 方法	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B 方法	✓	✓	✓	✓	✓	✓
消毒						
A 方法	✓ 最多300次	✓ 最多300次	✓ 最多300次	✓ 最多300次	✓ 最多300次	✓ 最多300次
B 方法	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次
临床或医院环境中卫生准备						
灭菌	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次

✓: 计划的 \: 未计划的

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

APPARECCHIO: VALIDITÀ 2 ANNI dalla data di acquisto

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

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

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

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

La GARANZIA è valida solo se il prodotto, 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/lotto:	Difetto riscontrato
Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)

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

NL> De hierin vermelde garantievoorwaarden zijn alleen geldig in Italië voor inwoners van Italië. In alle andere landen wordt de garantie verleend door de plaatselijke dealer die het toestel heeft verkocht, in overeenstemming met de geldende wetgeving.

PL> Warunki gwarancji określone w niniejszym dokumencie obowiązują wyłącznie we Włoszech dla mieszkańców tego kraju. We wszystkich innych krajach gwarancja będzie realizowana przez lokalnego sprzedawcę, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

ZH> 本文规定的保修条款仅在意大利对意大利居民有效。在所有其他国家/地区，保修将由销售该设备的当地经销商根据适用法律提供