



# Rhino Clear



**PHTHALATES  
& BPA FREE**



**IT** > MANUALE ISTRUZIONI D'USO  
**EN** > OPERATING INSTRUCTIONS MANUAL  
**FR** > MODE D'EMPLOI  
**DE** > BEDIENUNGSANLEITUNG  
**ES** > MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO  
**PL** > INSTRUKCJA OBSŁUGI I KONSERWACJI

**NL** > GEBRUIKSAANWIJZING  
**DE** > BETRIEBSANLEITUNG  
中文 > 使用说明书

**<AR** دليل إرشادات الاستخدام

ITALIANO  
pag. 4

ENGLISH  
pg. 13

FRANÇAIS  
page 22

DEUTSCH  
S. 31

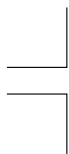
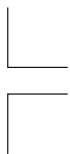
ESPAÑOL  
pág. 40

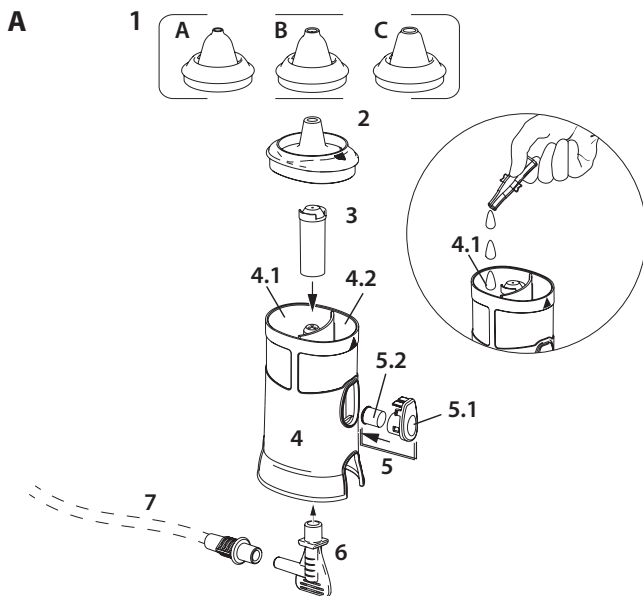
POLSKI  
str. 49

NEDERLANDS  
pag. 58

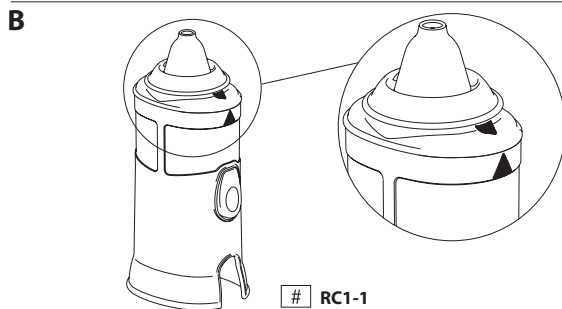
中文  
第 67 页

عربي  
صفحة 76





Schema di collegamento - Connection diagram - Schéma de raccordement - Anschlussplan - Esquema de conexión - Schemat połączeń - Aansluitschema - 连接图 - مخطط التوصيل



## Doccia nasale

**Queste istruzioni d'uso sono fornite per il dispositivo modello RC1-1. La doccia nasale può essere abbinata ad un: unità compressore Flaem, unità compressore non Flaem, impianti centralizzati di aria compressa; in questi ultimi due casi la pressione di lavoro deve rientrare nell'intervallo dei valori definiti nel paragrafo CARATTERISTICHE TECNICHE riportato più avanti nel manuale.**

### 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 della patologie delle vie aeree superiori 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 delle 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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato 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 dispositivo 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/pulizia.
- 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 terapista 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, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante.
- Conservate con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni.
- Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.
- 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.
- La doccia nasale non deve essere usata come giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando è utilizzato da bambini.
- 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 inefficacia della terapia:
  - Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.
  - Rispettare le operazioni di pulizia della doccia nasale 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 accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio dispositivi per infusione).
  - Terminata la terapia non lasciare il liquido utilizzato (farmaco o soluzione salina) all'interno della camera di nebulizzazione e procedere alle operazioni di preparazione igienica.

## CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

Inconvenienti	Rimedi	
Se la doccia nasale nebulizza poco o per poco tempo.	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 per la preparazione igienica.	
Se la doccia nasale non nebulizza	Verificate che la soluzione sia stata versata correttamente nella camera di nebulizzazione (4.1) del corpo ampolla (4). Verificate che la quantità di liquido non superi i 10 ml. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni per la preparazione igienica.	
	Gli accessori non sono collegati correttamente all'unità compressore o al flusso d'aria dell'impianto centralizzato	Verificare il corretto collegamento degli accessori con l'unità compressore o al flusso d'aria dell'impianto centralizzato
	L'unità compressore o l'impianto centralizzato non eroga o non eroga sufficiente flusso d'aria	Controllare che l'unità compressore o l'impianto centralizzato eroghi il flusso d'aria e che tale flusso d'aria generi un valore pressione di lavoro compresa nei valori previsti nella tabella presente nel paragrafo CARATTERISTICHE TECNICHE riportato più avanti nel manuale.
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 <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a>		

## SMALTIMENTO

La doccia nasale è da smaltire come rifiuto generico previo un ciclo di sanificazione.

### Packaging



Scatola prodotto



Film termorestringente















## 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	<b>Ministero della Salute</b> via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma. e-mail: <a href="mailto:vigilance@sanita.it">vigilance@sanita.it</a>

## SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

	Marchatura CE medicale rif. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti		Fabbricante
	Esente da ftalati e bisfenolo		Attenzione
	Numero modello		Parte applicata di tipo BF
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico
	Limiti di pressione atmosferica		Identificatore univoco del dispositivo
	Limiti di umidità		Data di produzione
	Numero Lotto		Controllare le istruzioni per l'uso

## INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE.

- Interazioni: I materiali impiegati nel dispositivo 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 nella doccia nasale, terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno della doccia nasale e procedere alle operazioni di preparazione igienica.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

### Modello: RC1-1

Capacità massima camera di nebulizzazione: 10 ml

La doccia nasale non funziona con apparecchi per aerosolterapia ad ultrasuoni o non pneumatici.

La doccia nasale funziona con :  
1- Apparecchi per aerosolterapia pneumatici.  
2- Sistemi d'aria centralizzati.

La doccia nasale funziona con valori di pressione di lavoro compresi nell'intervallo tra 0,50 e 2,10 bar

Tempo di erogazione di 10 ml: 2 minuti approx

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

MMD\*: > 10  $\mu$ m

(\* Il valore di MMD indicato è stato rilevato con lo strumento Malvern Spraytec e si riferisce all'uso della soluzione fisiologica (0,9% NaCl), quindi può variare in base al medicinale utilizzato. Il valore indicato non si applica a medicinali erogati in sospensione o ad alta viscosità. In tal caso le informazioni devono essere richieste al fornitore del farmaco.

Dimensioni doccia nasale: 7x6x15,5h cm

Peso doccia nasale: 57 g

Le parti applicate di tipo BF sono i 3 adattatori nasali (1A, 1B, 1C)

## CONDIZIONI AMBIENTALI

### Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente	Tra +10°C e +40°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 10% e il 95%
Pressione atmosferica	Tra 69KPa e 106 KPa

### Condizioni di stoccaggio e trasporto:

Temperatura dell'ambiente	Tra -25°C e +70°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 10% e il 95%
Pressione atmosferica	Tra 69KPa e 106 KPa

## DURATA

### Modello: RC1-1

La vita utile del dispositivo è di un anno

## DOTAZIONE E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

La dotazione comprende:	Informazioni sui materiali
1A - Adattatore nasale "A" trasparente, indicato per bambini fino a 3 anni 1B - Adattatore nasale "B" bianco, indicato dai 3 a 12 anni 1C - Adattatore nasale "C" azzurro, indicato dopo i 12 anni	Polipropilene
2 - Separatore	
3 - Atomizzatore	
4 - Corpo doccia con impugnatura ergonomica 4.1 - Camera di nebulizzazione da 10 ml 4.2 - Camera di recupero	
5.1 - Pulsante di erogazione 5.2 - Gommino	Resina acetalica Elastomero
6 - Raccordo collegamento tubo-Doccia Nasale	Polipropilene
NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2.	

## ISTRUZIONI PER L'USO

**Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite la DOCCIA NASALE e gli accessori come descritto nel paragrafo Preparazione igienica.**

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

- Inserite l'atomizzatore (3) nella camera di nebulizzazione (4.1).
- Inserite la soluzione (max 10 ml) nella camera di nebulizzazione (4.1)(fig. A).
- Applicate il separatore (2) verificando che la freccia sul corpo doccia sia allineata con quella sul separatore (fig.B). Inserite successivamente l'adattatore specifico per la Vs. età, o il più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (1A/1B/1C).
- Collegate la Doccia Nasale all'unità compressore o all'impianto centralizzato dell'aria compressa mediante il tubo (7 non in dotazione) e il raccordo (6).
- Mettete in funzione la doccia nasale accendendo l'unità compressore o fornendole l'aria compressa.
- Avvicinate al naso appoggiando il foro dell'adattatore ad una narice.
- Durante il trattamento è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la DOCCIA NASALE.
- Azionate la DOCCIA NASALE tenendo premuto il pulsante d'erogazione (5) durante la fase di inspirazione e rilasciatelo prima di espirare; in questa fase, per aiutare l'espulsione del muco, soffiare delicatamente attraverso la narice trattata direttamente nella DOCCIA NASALE.
- Ripetete le operazioni dal punto 6. al punto 8. anche per l'altra narice cercando di distribuire in modo uniforme la soluzione tra le due narici.
- Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi del punto 8., si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 20 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.

11. Quanto descritto nei punti precedenti è utile per il lavaggio nasale utilizzando le soluzioni fisiologiche. E' consigliabile effettuare il trattamento con farmaci dopo un primo lavaggio con soluzione fisiologica per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.
12. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio ed eseguite la pulizia seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo Preparazione igienica.

## PREPARAZIONE IGIENICA

Smontate la Doccia Nasale come illustrato nello schema di collegamento.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

### Sanificazione

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

**metodo A:** sanificate i componenti sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo).

**metodo B:** sanificate i componenti in lavastoviglie con ciclo a caldo.

**metodo C:** sanificate i componenti mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C). Se volete eseguire anche la pulizia per DISINFEZIONE saltate al paragrafo DISINFEZIONE.

Dopo aver sanificato 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

Dopo aver sanificato i componenti, disinfettateli scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

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

#### Esecuzione:

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

**metodo B:** disinfettate i componenti mediante bollitura in acqua per 20 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

**metodo C:** disinfettate i componenti con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

Dopo aver disinfettato 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 121°C e un tempo di 20 minuti primi.






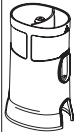


**Conservazione:** Conservare i componenti sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile, scelti.



#### **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE PER LA PULIZIA della camera di nebulizzazione**

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 pulizia e la sanificazione vengano eseguite 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 pulizia e la sanificazione, 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 pulizia 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								
	1A	1B	1C	2	3	4	5	6
<b>PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO</b>								
<b>Sanificazione</b>								
metodo A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Disinfezione</b>								
metodo A	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ 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	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE
metodo C	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE
<b>PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO</b>								
<b>Sterilizzazione</b>	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE
✓: previsto \: non previsto								



## Nasal douche

**These user instructions are provided for device model RC1-1. The nasal douche may be combined with a: Flaem compressor unit, non-Flaem compressor unit, centralised compressed air systems; in the latter two cases the working pressure must fall within the range of values defined in the paragraph TECHNICAL SPECIFICATIONS provided below in the manual.**

### INTENDED USE

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

### INDICATIONS FOR USE

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

Physiological washing of the nasal cavities (with saline, isotonic, hypertonic solutions, or hot spring water). In children it helps with nasal hygiene, in adults it aids physiological nasal washing and can be used before therapy of the upper airways 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 device is 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 the responsibility of 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.

Medical personnel should be responsible for assessing the use of the device on specific 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 device fail to perform, please contact the authorised service centre for clarifications.
- The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected events relating to operation and if necessary for clarification on use and/or maintenance/cleaning.
- Please also refer to the troubleshooting section and problem 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 misuse and may be dangerous. The manufacturer is not liable for any misuse.
- Always consult your general practitioner for identification of treatment.
- Follow your doctor's or therapist's instructions regarding the possible use of types of medicine, 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 carefully for further reference.
- If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre.
- The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours.
- 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.
- The nasal douche must not be used as a toy. The utmost attention should be paid when used by children.
- 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.
- Risk of ineffectiveness of therapy:
  - In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.
  - Comply with the cleaning instructions of the nasal douche as described in the hygienic preparation section.
  - 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.
  - Carry out hygienic preparation before each use. Ensure that the douche and its parts are not stored in the vicinity of other accessories 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 spray chamber and perform the hygienic preparation operations.

## TROUBLESHOOTING

Problems	Solutions	
If the nasal douche delivers insufficiently or for a short time.	Check that the atomiser (3) has been positioned correctly. Check that the nasal douche is clean and, if it is not, perform cleaning again by carefully following the instructions for hygienic preparation.	
If the nasal douche does not spray	Check that the solution has been correctly added into the spray chamber (4.1) of the ampoule body (4). Check that the amount of liquid does not exceed 10 ml. Check that the nasal douche is clean and, if it is not, perform cleaning again by carefully following the instructions for hygienic preparation.	
	The accessories are not properly connected to the compressor unit or flow of air from the centralised system	Check proper connection of the accessories with the compressor unit or centralised system air flow
	The compressor unit or centralised system does not deliver any air or the airflow is insufficient	Check that the compressor unit or centralised system delivers the airflow and that the air generates a working pressure within the range set out in the table provided in the section TECHNICAL SPECIFICATIONS below in the manual.
If, after checking the conditions described above, the device is still not working properly, we recommend contacting your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre nearest to you. You can find a list of all Service Centres at <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a>		

## DISPOSAL

The nasal douche is to be disposed of as general waste after a sanitisation cycle.

### Packaging



Product box



Heat-shrink film


## 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	<b>Health Products Regulatory Authority - Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2</b> <b>E-mail: <a href="mailto:devicesafety@hpra.ie">devicesafety@hpra.ie</a></b>
Malta	<b>Medical Devices Unit Medicines Authority - Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park - San Ġwann SĠN 3000</b> <b>E-mail : <a href="mailto:devices.medicinesauthority@gov.mt">devices.medicinesauthority@gov.mt</a></b>

## SYMBOLS ON THE DEVICE OR ON THE PACKAGING

 Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU as amended



Phthalate- and bisphenol-free



Model number



Temperature limits



Atmospheric pressure limits



Moisture limits



Batch Number



Manufacturer



Attention



Type BF applied part



Medical device



Unique device identifier



Production date



Check the instructions for use



## 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 ruled out.
- Use the medicine as soon as possible once it has been opened and avoid leaving it in the nasal douche; once therapy has ended, do not leave the medicine inside the nasal douche and carry out hygienic preparation.

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

**Model:** RC1-1

Maximum spray chamber capacity: 10 ml

The nasal douche does not work with ultrasonic or non-pneumatic aerosol therapy devices.

The nasal douche works with :  
1- Pneumatic aerosol therapy devices.  
2- Centralised air systems.

The nasal douche works with working pressure values within the range of 0.50 to 2.10 bar

Dispensing time of 10 ml: 2 minutes approx.

(Tests performed with saline solution 0.9% NaCl according to Flaem internal procedure)

MMD\*: > 10  $\mu\text{m}$

(\*) The MMD value shown was taken with the Malvern Spraytec instrument and refers to the use of saline (0.9% NaCl), so it may vary depending on the medicine used. The value indicated does not apply to medicines dispensed in suspension or with high viscosity. In that case, information must be obtained from the supplier of the drug.

Nasal douche dimensions: 7x6x15.5h cm

Nasal douche weight: 57 g

Type BF applied parts are the 3 nasal adapters (1A, 1B, 1C)

## ENVIRONMENTAL CONDITIONS

### Operating conditions:

Ambient temperature Between +10°C and +40°C

Relative air humidity Between 10% and 95%

Atmospheric pressure Between 69KPa and 106 KPa

### Storage and transport conditions:

Ambient temperature Between -25°C and +70°C

Relative air humidity Between 10% and 95%

Atmospheric pressure Between 69KPa and 106 KPa

## DURATION

**Model:** RC1-1

The service life of the device is one year

## EQUIPMENT AND INFORMATION ON MATERIALS

The supply includes:	Information on materials
1A - Transparent nasal adapter 'A', suitable for children up to 3 years of age 1B - White nasal adapter 'B', suitable for 3 to 12 years of age 1C - Blue nasal adapter 'C', indicated after 12 years of age	Polypropylene
2 - Separator	
3 - Atomiser	
4 - Douche body with ergonomic handle 4.1 - 10 ml spray chamber 4.2 - Recovery chamber	
5.1 - Dispensing button 5.2 - Rubber stopper	Acetal resin Elastomer
6 - Tube-Nose Douche connection	Polypropylene
IMPORTANT NOTE: Remove the identification label on the packaging and affix it in the appropriate spaces on page 2.	

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Before each use, wash your hands thoroughly and clean the NASAL DOUCHE and accessories as described in the section Hygienic preparation.**

During application, it is recommended to adequately protect oneself from any dripping.

1. Insert the atomiser (3) into the spray chamber (4.1).
2. Place the solution (max. 10 ml) in the spray chamber (4.1)(Fig. A).
3. Attach the separator (2), ensuring that the arrow on the douche body is aligned with the arrow on the separator (fig. B). After that, insert the age-specific adapter, or the one most suitable for the size of your nostrils (1A/1B/1C).
4. Connect the Nasal Douche to the compressor unit or the central compressed air system using the tube (7 not supplied) and the connector (6).
5. Start up the nasal douche by switching on the compressor unit or supplying it with compressed air.
6. Place the adapter hole against one nostril.
7. During the treatment, it is preferable to close with one finger the other nostril where the NASAL DOUCHE is not applied.
8. Operate the NASAL DOUCHE by holding down the dispensing button (5) during inhalation and release it before exhaling; during this phase, to help expel mucus, blow gently through the treated nostril directly into the NASAL DOUCHE.
9. Repeat steps 6. to 8. for the other nostril as well, trying to distribute the solution evenly between the two nostrils.
10. In the case of children or impaired persons, and however unable to co-ordinate the various steps in 8., it is recommended to carry out the application alternating between the two nostrils every 20 seconds approximately, with the necessary pauses to expel the mucus.

11. What is described in the previous points is useful for nasal douching using saline solutions. It is advisable to carry out the drug treatment after initial washing with saline solution to achieve a more effective distribution of the drug on the nasal mucous membranes.
12. When application is over, switch off the machine and carry out cleaning following the instructions in paragraph Hygienic preparation.

## HYGIENIC PREPARATION

Disassemble the Nasal Douche as shown in the connection diagram.

Then proceed according to the instructions below.

### Sanitisation

Before and after each use, sanitise the components, choosing one of the methods described below.

**method A:** sanitise the components under warm drinking water (approx. 40°C) with mild dish-washing detergent (non-abrasive).

**method B:** sanitise the components in a dishwasher on a hot cycle.

**method C:** sanitise the components by soaking in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly with warm drinking water (approx. 40°C).

If you also wish to carry out cleaning by DISINFECTION, skip to the DISINFECTION section.

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

After sanitising the components, disinfect them using one of the methods described below.

**method A:** purchase an electrolytic chloride disinfectant (active ingredient: sodium hypochlorite), specifically for disinfection, available at all chemists'.

#### **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, complying with the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to prevent any air bubbles from forming 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.
- Retrieve the disinfected components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water.
- Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.

**method B:** disinfect the components by boiling them in water for 20 minutes; use demineralised or distilled water to prevent hard water deposits.

**method C:** disinfect the components in a hot bottle steriliser (not microwave). Carry out the process strictly according to the hot bottle steriliser's instructions. For disinfection to be effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

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 section is only effective on treated components if all the points are adhered to and only if the components to be 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 and select a temperature of 121°C and a time of 20 minutes.

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






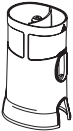




#### **ADDITIONAL INFORMATION FOR CLEANING the spray chamber**

In order to prevent deposits from clogging the atomiser and spray chamber and thereby affecting the function of the nasal douche, it is recommended to carry out cleaning and sanitising after each use, following the instructions in the user manual supplied with the nasal douche. After thoroughly rinsing the parts under lukewarm tap water, shake them to remove any remaining drops of water. Then place the parts on a paper towel or dry them with a jet of hot air. **ATTENTION:** If your nasal douche does not atomise correctly after cleaning and sanitising, 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 cleaning and sanitisation cycles as described in the instruction manual and recommended above, until the nasal douche starts working properly again.



**Table of intended methods / components**

Components									
	Method	1A	1B	1C	2	3	4	5	6
<b>HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME</b>									
<b>Sanitisation</b>									
method A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Disinfection</b>									
method A	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ 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	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES
method C	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES
<b>HYGIENIC PREPARATION IN A CLINIC OR HOSPITAL</b>									
<b>Sterilisation</b>	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES	✓ MAX 40 TIMES
✓: intended \: not intended									

## Douche nasale

**Ce mode d'emploi concerne le modèle de dispositif RC1-1.**

**La douche nasale peut être combinée à : un groupe compresseur Flaem, un groupe compresseur non fabriqué par Flaem, des installations d'air comprimé centralisées ; dans ces deux derniers cas, la pression de fonctionnement doit être comprise dans la plage de valeurs indiquées dans le paragraphe CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES, plus loin dans le manuel.**

### UTILISATION PRÉVUE

Dispositif médical pour le lavage et le traitement des fosses nasales à l'aide de solutions salines et/ou de médicaments, dont le traitement et les médicaments doivent être prescrits par un médecin.

### INDICATIONS

Traitement des pathologies des voies respiratoires supérieures par voie endonasale (rhinite, rhinosinusite, sinusite, et ou selon les indications du médecin traitant).

Lavage physiologique des fosses nasales (avec des solutions salines, isotoniques, hypertoniques ou de l'eau thermale). Chez l'enfant, il aide à l'hygiène nasale, chez l'adulte, il facilite le lavage nasal physiologique du nez et peut être utilisé avant le traitement des voies respiratoires supérieures pour faciliter l'administration du médicament.



### CONTRE-INDICATIONS

- Le dispositif médical ne doit PAS être utilisé pour les patients qui sont incapables de respirer par eux-mêmes ou qui sont inconscients.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des circuits d'anesthésie ou de ventilation assistée.

### UTILISATEURS VISÉS

Le dispositif est conçu pour être utilisé par le personnel médical/le personnel de santé légalement autorisé (médecins, infirmiers, thérapeutes, etc.). Le dispositif peut être utilisé directement par le patient.



### GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Adultes, enfants de tous âges, nourrissons. Avant toute utilisation, le dispositif exige que le mode d'emploi soit lu attentivement et qu'un adulte responsable de la sécurité soit présent si l'appareil doit être utilisé par des nourrissons, des enfants de tout âge ou des personnes aux capacités limitées (par exemple, physiques, mentales ou sensorielles). Il appartient au personnel médical d'évaluer l'état et les capacités du patient afin de déterminer, lors de la prescription du traitement, si le patient est capable d'utiliser le dispositif en toute sécurité de manière autonome ou si le traitement doit être effectué par une personne responsable.

Veillez vous référer au personnel médical pour l'évaluation de l'utilisation du dispositif sur des types particuliers de patients tels que les femmes enceintes, les femmes allaitantes, les nourrissons, les personnes handicapées ou les personnes aux capacités physiques limitées.

### ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

Ce dispositif peut être utilisé dans les établissements de soins de santé, tels que les hôpitaux, les cliniques externes, etc., ou même à domicile.

## **AVERTISSEMENTS CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS**

- Si votre dispositif ne fonctionne pas, contactez le centre d'assistance agréé pour obtenir des précisions.
- Le fabricant doit être contacté pour signaler des problèmes et/ou des événements inattendus liés au fonctionnement et, si nécessaire, pour obtenir des précisions sur l'utilisation et/ou l'entretien/le nettoyage.
- Faites également référence à l'identification des pannes et leur résolution.

## **MISES EN GARDE**

- N'utilisez l'appareil qu'à des fins thérapeutiques. Ce dispositif médical n'est pas conçu pour sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée.
- Consultez toujours votre médecin pour l'identification du traitement.
- Suivez les instructions de votre médecin ou thérapeute concernant l'utilisation éventuelle de types de médicaments, la posologie et les indications de traitement.
- Faites attention aux indications fournies avec le médicament et évitez d'utiliser les appareils avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées.
- Si vous présentez des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation de l'appareil, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin.
- Conservez soigneusement ce manuel en vue de sa consultation ultérieure.
- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contactez le revendeur ou le centre d'assistance.
- Le temps nécessaire pour passer des conditions de stockage à celles de fonctionnement est d'environ 2 heures.
- Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur.
- La douche nasale ne doit pas être utilisée comme un jouet. Il est recommandé de faire extrêmement attention lorsqu'il est utilisé par des enfants.
- **Risque de suffocation :**
  - Certains composants du dispositif sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, il faut donc garder le dispositif hors de portée des enfants.
- **Risque d'inefficacité du traitement :**
  - Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin.
  - Respectez les opérations de nettoyage de la douche nasale tel que décrit dans le paragraphe relatif à la préparation hygiénique.
  - N'utilisez que des pièces de rechange d'origine Flaem. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation de pièces n'étant pas d'origine Flaem
- **Risque d'infection :**
  - L'utilisation personnelle de la douche nasale est recommandée pour éviter tout risque d'infection.
  - Suivez les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation. Veillez à ce que la douche et ses pièces ne soient pas rangées à proximité d'autres accessoires ou dispositifs destinés à des thérapies différentes (par exemple, dispositifs de perfusion).
  - Une fois le traitement terminé, ne laissez pas le liquide utilisé (médicament ou solution saline) à l'intérieur de la chambre de nébulisation et procédez aux opérations de préparation hygiénique.

## IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉSOLUTION

Problèmes	Solutions	
Si la douche nasale nébulise peu ou pas longtemps.	Vérifiez que l'atomiseur (3) est positionné correctement. Vérifiez que la douche nasale est propre et, si ce n'est pas le cas, effectuez un nouveau nettoyage en respectant attentivement les instructions pour la préparation hygiénique.	
Si la douche nasale ne nébulise pas	Vérifiez que la solution a été correctement versée dans la chambre de nébulisation (4.1) du corps du nébuliseur (4). Vérifiez que la quantité de liquide ne dépasse pas 10 ml. Vérifiez que la douche nasale est propre et, si ce n'est pas le cas, effectuez un nouveau nettoyage en respectant attentivement les instructions pour la préparation hygiénique.	
	Les accessoires ne sont pas correctement raccordés au groupe compresseur ou au débit d'air de l'installation centralisée	Vérifiez la connexion correcte des accessoires au groupe compresseur ou au débit d'air de l'installation centralisée
	Le groupe compresseur ou l'installation centralisée ne fournit pas de débit d'air ou fournit un débit d'air insuffisant	Vérifiez que le groupe compresseur ou l'installation centralisée fournit le débit d'air et que ce débit d'air génère une valeur de pression de fonctionnement comprise dans les valeurs indiquées dans le tableau du paragraphe CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES, plus loin dans le manuel.
Si, après avoir vérifié les conditions décrites ci-dessus, le dispositif ne fonctionne toujours pas correctement, nous vous recommandons de contacter votre revendeur ou le centre d'assistance agréé FLAEM le plus proche. Vous trouverez une liste de tous les centres de service sur le site <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a>		

## ÉLIMINATION

La douche nasale doit être éliminée avec les déchets généraux après un cycle de désinfection.

### Emballage



Boîte du produit

















Film thermorétractable

## NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES

Les événements graves survenant en rapport avec ce produit doivent être signalés immédiatement au fabricant ou à l'autorité compétente. Un événement est considéré comme grave s'il provoque ou peut provoquer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

PAYS	AUTORITÉ
France	<b>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</b> 143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex E-mail: <a href="mailto:medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr">medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr</a>
Belgique	<b>AFMPS - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé</b> Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles E-mail: <a href="mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be">vigilance.meddev@fagg-afmps.be</a>
Luxembourg	<b>Ministère de la Santé - 1 Rue Charles Darwin, 1433 - E-mail : <a href="mailto:meddevices.vigilance@ms.etat.lu">meddevices.vigilance@ms.etat.lu</a></b>

## SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF OU SUR L'EMBALLAGE

	Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures		Fabricant
	Sans phtalate ni bisphénol		Attention
	Numéro de modèle		Pièce appliquée de type BF
	Limites de température		Dispositif médical
	Limites de pression atmosphérique		Identifiant unique du dispositif
	Limites d'humidité		Date de fabrication
	Numéro de lot		Consulter le mode d'emploi

## ⚠️ INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES.

- Interactions : Les matériaux utilisés dans le dispositif sont biocompatibles et conformes aux réglementations obligatoires. Toutefois, d'éventuelles réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues.
- Utilisez le médicament dès que possible après son ouverture et évitez de le laisser dans le

corps de la douche nasale. Lorsque le traitement est terminé, ne laissez pas le médicament dans la douche nasale et effectuez les opérations de préparation hygiénique.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### Modèle : RC1-1

Capacité maximale de la chambre de nébulisation : 10 ml

La douche nasale ne fonctionne pas avec les appareils pour aérosolthérapie à ultrasons ou non pneumatiques.

La douche nasale fonctionne avec :

- 1- Les appareils aérosolthérapie pneumatiques.
- 2- Les systèmes d'air centralisés.

La douche nasale fonctionne avec des valeurs de pression de fonctionnement comprises entre 0,50 et 2,10 bars.

Temps de distribution de 10 ml : 2 minutes environ

(Tests effectués avec du sérum physiologique NaCl 0,9 % selon la procédure interne de Flaem)

MMD\* : > 10 µm

(\*) La valeur MMD indiquée a été mesurée avec l'instrument Malvern Spraytec et se réfère à l'utilisation de sérum physiologique (NaCl 0,9 %), elle peut donc varier en fonction du médicament utilisé. La valeur indiquée ne s'applique pas aux médicaments en suspension ou à haute viscosité. Dans ce cas, les informations doivent être demandées au fournisseur du médicament.

Dimensions de la douche nasale : 7x6x15,5h cm

Poids de la douche nasale : 57 g

Les pièces appliquées de type BF sont les 3 adaptateurs nasaux (1A, 1B, 1C)

## CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

### Conditions de fonctionnement :

Température ambiante	Entre +10 °C et +40 °C
Humidité relative de l'air	Entre 10 et 95 %
Pression atmosphérique	Entre 69 kPa et 106 kPa

### Conditions de stockage et de transport :

Température ambiante	Entre -25 °C et +70 °C
Humidité relative de l'air	Entre 10 et 95 %
Pression atmosphérique	Entre 69 kPa et 106 kPa

## DURÉE

### Modèle : RC1-1

La durée de vie utile du dispositif est d'un an.

## ÉQUIPEMENT ET INFORMATIONS SUR LES MATÉRIAUX

L'équipement comprend :	Informations sur les matériaux
1A - Adaptateur nasal transparent « A », indiqué pour les enfants jusqu'à 3 ans 1B - Adaptateur nasal blanc « B », indiqué pour les enfants de 3 à 12 ans 1C - Adaptateur nasal bleu « C », indiqué après l'âge de 12 ans	Polypropylène
2 - Séparateur	
3 - Atomiseur	
4 - Corps de la douche avec poignée ergonomique 4.1 - Chambre de nébulisation de 10 ml 4.2 - Chambre de récupération	
5.1 - Bouton de distribution 5.2 - Élément en caoutchouc	Résine acétal Élastomère
6 - Raccord de connexion tuyau/Douche Nasale	Polypropylène
NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, la retirer et l'apposer dans les espaces prévus à cet effet à la page 2.	

## MODE D'EMPLOI

**Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez la DOUCHE NASALE et ses accessoires comme indiqué dans le paragraphe Préparation hygiénique.**

Pendant l'application, il est recommandé de se protéger adéquatement des gouttes.

1. Insérez l'atomiseur (3) dans la chambre de nébulisation (4.1).
2. Placez la solution (max. 10 ml) dans la chambre de nébulisation (4.1) (fig. A).
3. Fixez le séparateur (2) en vérifiant que la flèche située sur le corps de la douche est alignée avec la flèche située sur le séparateur (fig. B). Insérez ensuite l'adaptateur spécifique à votre âge, ou celui qui convient le mieux à la taille de vos narines (1A/1B/1C).
4. Raccordez la Douche Nasale au groupe compresseur ou à l'installation centralisée d'air comprimé à l'aide du tuyau (7 non fourni) et du raccord (6).
5. Mettez la douche nasale en marche en allumant le groupe compresseur ou en l'alimentant en air comprimé.
6. Approchez-la du nez en plaçant le trou de l'adaptateur contre une narine.
7. Pendant le traitement, il est préférable de maintenir l'autre narine fermée à l'aide d'un doigt à l'endroit où la DOUCHE NASALE n'est pas appliquée.
8. Actionnez la DOUCHE NASALE en maintenant le bouton de distribution (5a) enfoncé pendant la phase d'inspiration et en le relâchant avant l'expiration ; pendant cette phase, pour faciliter l'expulsion des mucosités, soufflez doucement par la narine traitée directement dans la DOUCHE NASALE.
9. Répétez les étapes du point 6 au point 8 pour l'autre narine également, en essayant de distribuer la solution de manière égale entre les deux narines.
10. En cas d'enfants ou de personnes qui ne sont pas autonomes ou incapables de coordonner les différentes étapes du point 8, il est recommandé d'effectuer l'application en alternant toutes les 20 secondes environ entre les deux narines, avec des pauses si nécessaire pour expulser le mucus.

11. Les indications fournies aux points précédents sont utiles pour le lavage nasal à l'aide de solutions physiologiques. Il est conseillé d'effectuer le traitement avec des médicaments après un premier lavage avec une solution saline physiologique afin d'obtenir une distribution plus efficace du médicament sur les muqueuses nasales.
12. Lorsque l'application est terminée, éteignez le dispositif et procédez au nettoyage en suivant les instructions fournies au paragraphe Préparation hygiénique.

## PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Démontez la Douche Nasale comme indiqué dans le schéma de raccordement.

Ensuite, procédez selon les instructions ci-dessous.

### Assainissement

Avant et après chaque utilisation, assainissez les composants en choisissant l'une des méthodes décrites ci-dessous.

**Méthode A :** assainissez les composants sous l'eau potable chaude (environ 40 °C) avec un détergent à vaisselle délicat (non abrasif).

**Méthode B :** assainissez les composants dans un lave-vaisselle avec un cycle chaud.

**Méthode C :** assainissez les composants en les faisant tremper dans une solution composée de 50 % d'eau et de 50 % de vinaigre blanc, puis rincez-les abondamment à l'eau potable chaude (environ 40 °C).

Si vous souhaitez également effectuer un nettoyage par DÉSINFECTION, passez au paragraphe DÉSINFECTION.

Après avoir nettoyé les composants, les secouer vigoureusement et les placer sur une serviette en papier, ou en alternative les sécher à l'aide d'un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).

### Désinfection

Après avoir assaini les composants, les désinfecter en utilisant l'une des méthodes indiquées dans le tableau et décrites ci-dessous.

**Méthode A :** se procurer un désinfectant de type chlorure électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique à la désinfection, disponible dans toutes les pharmacies.

#### **Exécution :**

- Remplir un récipient de taille appropriée pour contenir tous les éléments individuels à désinfecter avec une solution d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Récupérer les éléments désinfectés et les rincer soigneusement à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution en suivant les instructions du fabricant du désinfectant.

**Méthode B :** désinfecter les composants en les faisant bouillir dans de l'eau pendant 20 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les dépôts de calcaire.

**Méthode C :** désinfecter les composants avec un stérilisateur à chaud pour biberons de type à vapeur (pas à micro-ondes). Effectuer le processus en suivant fidèlement les instructions du stérilisateur. Pour que la désinfection soit efficace, choisir un stérilisateur dont le cycle de fonctionnement est d'au moins 6 minutes.

Après avoir désinfecté les composants, secouez-les vigoureusement et placez-les sur une serviette en papier, ou séchez-les bien avec un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).



### Stérilisation

La stérilisation prévue pour l'usage clinique ou hospitalier relève de la responsabilité de l'établissement qui effectue la stérilisation et doit être réalisée conformément aux instructions figurant dans cette notice.

La procédure de stérilisation décrite dans ce paragraphe n'est efficace sur les composants traités que si elle est respectée en tous points et seulement si les composants à traiter sont préalablement désinfectés et validés conformément à la norme ISO 17665-1.

**Équipement** : Stérilisateur à vapeur avec vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.

**Exécution** : Emballer chaque composant à traiter dans un système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Placer les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur. Effectuer le cycle de stérilisation conformément au mode d'emploi de l'appareil en sélectionnant d'abord une température de 121 °C et une durée de 20 minutes.









**Conservation** : Stocker les composants stérilisés conformément au mode d'emploi du système ou à l'emballage barrière stérile choisi.



### **INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES POUR LE NETTOYAGE de la chambre de nébulisation**

Afin d'éviter que des dépôts n'obstruent l'atomiseur et la chambre de nébulisation et n'affectent ainsi le fonctionnement de la douche nasale, il est recommandé d'effectuer un nettoyage et un assainissement après chaque utilisation, en suivant les instructions figurant dans le mode d'emploi fourni avec la douche nasale. Après avoir soigneusement rincé les pièces sous l'eau tiède du robinet, secouez-les pour éliminer les gouttelettes d'eau restantes. Puis placez les pièces sur une serviette en papier ou séchez-les à l'aide d'un jet d'air chaud. **ATTENTION** : Si votre douche nasale ne vaporise pas correctement après le nettoyage et l'assainissement, n'utilisez pas d'outils pointus (tournevis, ciseaux, aiguilles, épingles à cheveux, etc.) pour tenter de nettoyer ou de déboucher les orifices de l'atomiseur ou de la chambre de nébulisation, car cela pourrait endommager ces pièces et compromettre le bon fonctionnement de l'unité. Par contre, effectuez le nettoyage supplémentaire et les cycles d'assainissement comme décrit dans le mode d'emploi et recommandé ci-dessus, jusqu'à ce que la douche nasale recommence à fonctionner correctement.

**Tableau des méthodes prévues / composants**

Composants									
	Méthode	1A	1B	1C	2	3	4	5	6
<b>PRÉPARATION HYGIÉNIQUE DANS L'ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE</b>									
<u>Assainissement</u>									
méthode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<u>Désinfection</u>									
méthode A	✓ MAX. 300 FOIS	✓ MAX. 300 FOIS	✓ MAX. 300 FOIS	✓ MAX. 300 FOIS	✓ MAX. 300 FOIS	✓ MAX. 300 FOIS	✓ MAX. 300 FOIS	✓ MAX. 300 FOIS	✓ MAX. 300 FOIS
méthode B	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS
méthode C	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS
<b>PRÉPARATION HYGIÉNIQUE EN ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER</b>									
<u>Stérilisation</u>	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS	✓ MAX. 40 FOIS
✓ : prévu \ : pas prévu									

## Nasendusche

**Diese Bedienungsanleitung ist für das Gerät Modell RC1-1 bestimmt. Die Nasendusche kann an eine Flaem-Kompressoreinheit, eine Nicht-Flaem-Kompressoreinheit oder an ein zentrales Druckluftsystem angeschlossen werden; in den beiden letztgenannten Fällen muss der Betriebsdruck innerhalb des im Abschnitt TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN weiter unten in der Anleitung definierten Wertebereichs liegen.**

### VERWENDUNGSZWECK

Medizinisches Gerät zur Spülung und Behandlung der Nasenhöhlen mit Salzlösungen und/oder Arzneimittel, deren Behandlung und Medikamente von einem Arzt verschrieben werden müssen.

### INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Endonasale Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege, von Erkrankungen der oberen Atemwege (Rhinitis, Rhinosinusitis, Sinusitis und oder je nach Anweisung des behandelnden Arztes).

Physiologische Spülung der Nasenhöhlen (mit Salzlösungen, isotonischen oder hypertonen Lösungen oder Thermalwasser). Bei Kindern hilft es bei der Nasenhygiene, bei Erwachsenen unterstützt es die physiologische Nasenspülung und kann vor einer Therapie der oberen Atemwege zur Unterstützung der Medikamentenverteilung eingesetzt werden.

DEUTSCH



### KONTRAINDIKATIONEN

- Das Medizingerät darf NICHT bei Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, selbständig zu atmen, oder die bewusstlos sind.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Anästhesie- oder Beatmungskreisläufen.

### VORGEGEHENE BENUTZER

Das Gerät ist für die Benutzung durch gesetzlich zugelassenes medizinisches Personal (Ärzte, Krankenpfleger, Therapeuten usw.) bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten verwendet werden.



### PATIENTENZIELGRUPPE

Erwachsene, Kinder aller Altersgruppen, Säuglinge. Vor der Verwendung des Geräts muss die Betriebsanleitung sorgfältig gelesen werden und eine für die Sicherheit verantwortliche erwachsene Person muss anwesend sein, wenn das Gerät für Säuglinge, Kinder jeden Alters oder Personen mit eingeschränkten körperlichen, geistigen oder sensorischen Fähigkeiten verwendet werden soll. Es obliegt dem medizinischen Personal, den Zustand und die Fähigkeiten des Patienten zu beurteilen, um bei der Verschreibung der Therapie zu entscheiden, ob der Patient in der Lage ist, das Gerät selbstständig sicher zu bedienen oder ob die Therapie von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollte.

Das medizinische Personal ist dafür zuständig, die Verwendung des Geräts bei bestimmten Patiententypen wie Schwangeren, stillenden Müttern, Säuglingen, behinderten Personen oder Personen mit eingeschränkten körperlichen Fähigkeiten zu beurteilen.

## BETRIEBSUMGEBUNG

Dieses Gerät kann in Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen usw. oder auch zu Hause verwendet werden.

### HINWEISE ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN

- Sollte Ihr Gerät nicht den vorgesehenen Leistungen entsprechen, wenden Sie sich bitte zur Klärung an eine autorisierte Kundendienststelle.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts mitzuteilen und, bei Bedarf, Erklärungen hinsichtlich der Benutzung bzw. Wartung/Reinigung zu erhalten.
- Wir verweisen auch auf die Tabelle der Störungen und deren Behebung.

### WICHTIGE HINWEISE

- Verwenden Sie das Gerät nur zu therapeutischen Zwecken. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für eine unsachgemäße Verwendung.
- Wenden Sie sich zur Festlegung der Behandlung immer an Ihren Hausarzt / Ihre Hausärztin.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Ihres Therapeuten in Bezug auf die mögliche Verwendung von Medikamenten, die Dosierung und die Behandlungsindikationen.
- Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen.
- Sollten bei Ihnen während der Verwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder andere Probleme auftreten, brechen Sie bitte die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen sorgfältig auf.
- Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie bitte sich an den Händler oder den Kundendienst.
- Die Zeit, die benötigt wird, um vom Lagerzustand zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden.
- Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen.
- Die Nasendusche darf nicht als Spielzeug verwendet werden. Bei der Verwendung durch Kinder ist äußerste Vorsicht geboten.
- Erstickungsgefahr:
  - Einige Bauteile des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Risiko der Unwirksamkeit der Therapie:
  - Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein.
  - Achten Sie auf die Reinigung der Nasendusche, wie unter dem Absatz Hygienische Aufbereitung beschrieben.
  - Verwenden Sie nur Originalersatzteile von Flaem; Bei Verwendung von nicht originalen Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.
- Infektionsgefahr:
  - Die persönliche Anwendung der Nasendusche wird empfohlen, um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden.
  - Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf,

dass die Dusche und ihre Teile nicht in der Nähe von anderem Zubehör oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionsgeräten) gelagert werden.

- Lassen Sie nach Beendigung der Therapie die verwendete Flüssigkeit (Arzneimittel oder Salzlösung) nicht in der Sprühkammer zurück.

## STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG

Unannehmlichkeiten	Abhilfemaßnahmen	
Wenn die Nasendusche wenig oder nur für kurze Zeit vernebelt.	Überprüfen Sie, ob der Vernebler (3) richtig positioniert ist. Überprüfen Sie, ob die Nasendusche sauber ist, und wenn nicht, führen Sie eine neue Reinigung durch, indem Sie die Anweisungen für die hygienische Aufbereitung genau befolgen.	
Wenn die Nasendusche nicht vernebelt	Überprüfen Sie, ob die Lösung richtig in die Sprühkammer (4.1) des Ampullenkörpers (4) eingefüllt wurde. Überprüfen Sie, dass die Flüssigkeitsmenge nicht mehr als 10 ml beträgt. Überprüfen Sie, ob die Nasendusche sauber ist, und wenn nicht, führen Sie eine neue Reinigung durch, indem Sie die Anweisungen für die hygienische Aufbereitung genau befolgen.	
	Das Zubehör ist nicht richtig an die Kompressoreinheit oder den Luftstrom der Zentralanlage angeschlossen	Prüfen Sie den korrekten Anschluss des Zubehörs an die Kompressoreinheit oder an den Luftstrom der Zentralanlage
	Kompressoreinheit oder zentrale Anlage liefert keinen oder nicht genügend Luftstrom	Prüfen Sie, ob die Kompressoreinheit oder die Zentralanlage den Luftstrom liefert und ob dieser Luftstrom einen Arbeitsdruck erzeugt, der innerhalb der in der Tabelle angegebenen Werte liegt, im Abschnitt TECHNISCHE MERKMALE VERNEBLER weiter unten in der Anleitung.
Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben beschriebenen Bedingungen immer noch nicht ordnungsgemäß funktioniert, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler oder eine autorisierte FLAEM-Kundendienststelle in Ihrer Nähe zu wenden. Eine Liste aller Kundendienststellen finden Sie unter <a href="http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza</a>		

## ENTSORGUNG

Die Nasendusche ist nach einem Desinfektionszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

Verpackung



Produktschachtel

















Schrumpffolie

## MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE

Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sind unverzüglich dem Hersteller oder der zuständigen Behörde zu melden. Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.

LAND	BEHÖRDE
Deutschland	Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte - Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn - E-mail: <a href="mailto:medizinprodukte@bfarm.de">medizinprodukte@bfarm.de</a>
Belgien	Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles - E-mail: <a href="mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be">vigilance.meddev@fagg-afmps.be</a>
Österreich	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - Traisengasse 5, 1200 Wien - E-mail: <a href="mailto:medizinprodukte@basg.gv.at">medizinprodukte@basg.gv.at</a>
Luxemburg	Gesundheitsministerium - 1 Rue Charles Darwin, 1433 E-mail : <a href="mailto:meddevices.vigilance@ms.etat.lu">meddevices.vigilance@ms.etat.lu</a>

## SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

 0051	CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Aktualisierungen		Hersteller
	Ohne Phthalate und Bisphenol		Achtung
	Modellnummer		Anwendungsteil vom Typ BF
	Temperaturgrenzen		Medizinprodukt
	Grenzen des atmosphärischen Drucks		Eindeutige Gerätekenung
	Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit		Herstellungsdatum
	Chargennummer		In der Bedienungsanleitung überprüfen

## INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN

- Wechselwirkungen: Die im Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den gesetzlichen Vorschriften, dennoch können mögliche allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

- Das Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich verwenden und nicht in der Nasendusche lassen. Das Arzneimittel nach Beendigung der Therapie nicht in der Nasendusche lassen und die hygienische Aufbereitung durchführen.

## TECHNISCHE DATEN

**Modell:** RC1-1

Maximales Fassungsvermögen der Sprühkammer: 10 ml

Die Nasendusche funktioniert nicht mit Geräten für Ultraschall- Aerosoltherapie oder nicht-pneumatischen Geräten.

Die Nasendusche funktioniert mit :

- 1- Pneumatischen Aerosoltherapiegeräten.
- 2- Zentralisierten Luftsystemen.

Die Nasendusche arbeitet mit Betriebsdruckwerten im Bereich von 0,50 bis 2,10 bar

Dosierzeit von 10 ml: ca. 2 Minuten

(Tests durchgeführt mit physiologischer Lösung 0,9 % NaCl nach dem internen Verfahren von Flaem)

MMD\*: > 10 µm

(\*) Der angegebene MMD-Wert wurde mit dem Spraytec-Gerät von Malvern ermittelt und bezieht sich auf die Verwendung von physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl); er kann daher je nach verwendetem Arzneimittel variieren. Der angegebene Wert gilt nicht für Arzneimittel, die in Suspension oder in hochviskoser Form abgegeben werden. In diesem Fall müssen die Informationen beim Lieferanten des Arzneimittels angefordert werden.

Abmessungen Nasendusche: 7x6x15,5h cm

Gewicht der Nasendusche: 57 g

Die angewendeten Teile vom Typ BF sind die 3 Nasenadapter (1A, 1B, 1C)

## UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

### Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur Zwischen +10 °C und +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 %

Atmosphärischer Druck Zwischen 69KPa und 106 KPa

### Lager- und Transportbedingungen:

Raumtemperatur Zwischen -25 °C und +70 °C

Relative Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 %

Atmosphärischer Druck Zwischen 69KPa und 106 KPa

## DAUER

**Modell:** RC1-1

Die Nutzungsdauer des Geräts beträgt ein Jahr.

## AUSSTATTUNG UND INFORMATIONEN ZUM MATERIAL

Die Ausstattung umfasst:	Informationen zu den Materialien
1A - Transparenter Nasenadapter 'A', geeignet für Kinder bis zu 3 Jahren 1B - Nasenadapter 'B' weiß, geeignet für 3 bis 12 Jahre 1C - Nasenadapter 'C' blau, geeignet ab 12 Jahren	Polypropylen
2 - Separator	
3 - Vernebler	
4 - Duschkörper mit ergonomischem Griff 4.1 - Sprühkammer zu 10 ml 4.2 - Rückgewinnungskammer	
5.1 - Dosierknopf 5.2 - Gummidichtung	Polyacetale Elastomer
6 - Schlauch-Nase Duschanschluss	Polypropylen
WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 2) anbringen sollten.	

## BEDIENUNGSANLEITUNG

**Waschen Sie sich vor jedem Gebrauch gründlich die Hände und reinigen Sie die NASENDUSCHE und das Zubehör wie im Absatz Hygienische Aufbereitung beschrieben.**

Es wird empfohlen, sich während der Anwendung ausreichend vor Tropfwasser zu schützen.

1. Setzen Sie den Vernebler (3) in die Sprühkammer (4.1) ein.
2. Geben Sie die Lösung (max. 10 ml) in die Sprühkammer (4.1) (Abb. A).
3. Bringen Sie den Separator (2) an und achten Sie darauf, dass der Pfeil auf dem Duschkörper mit dem Pfeil auf dem Separator übereinstimmt (Abb. B). Setzen Sie dann den altersgerechten Adapter oder den für die Größe Ihrer Nasenlöcher (1A/1B/1C) am besten geeigneten Adapter ein.
4. Schließen Sie die Nasendusche mit dem Schlauch (7, nicht im Lieferumfang enthalten) und dem Anschlussstück (6) an die Kompressoreinheit oder das zentrale Druckluftsystem an.
5. Nehmen Sie die Nasendusche in Betrieb, indem Sie die Kompressoreinheit einschalten oder sie mit Druckluft versorgen.
6. Nähern Sie sie der Nase, indem Sie das Adapterloch an ein Nasenloch anlegen.
7. Während der Behandlung ist es besser, das andere Nasenloch, an das die NASENDUSCHE nicht angebracht wird, mit einem Finger zuzuhalten.
8. Betätigen Sie die NASENDUSCHE, indem Sie den Dosierknopf (5) während der Einatmungsphase gedrückt halten und vor der Ausatmung loslassen; Um den Schleim auszuscheiden, blasen Sie in dieser Phase sanft durch das mit der NASENDUSCHE behandelte Nasenloch.
9. Wiederholen Sie die Schritte von Punkt 6. bis Punkt 8. auch für das andere Nasenloch und versuchen Sie dabei, die Lösung gleichmäßig in die beiden Nasenlöcher zu verteilen.
10. Bei Kindern oder nicht selbstständigen Personen, die auf jeden Fall nicht in der Lage sind, die verschiedenen Schritte von Punkt 8. zu koordinieren, empfiehlt es sich, die Anwendung abwechselnd in den beiden Nasenlöchern etwa alle 20 Sekunden mit den notwendigen Schritten vorzunehmen, um den Schleim auszuscheiden.



11. Die in den vorangegangenen Punkten beschriebenen Verfahren sind für die Nasenspülung mit physiologischen Lösungen geeignet. Es ist ratsam, die medikamentöse Behandlung nach einer ersten Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung durchzuführen, um eine effektivere Verteilung des Medikaments auf den Nasenschleimhäuten zu erreichen.
12. Nach Beendigung der Anwendung das Gerät ausschalten und die Reinigung gemäß den Anweisungen in Abschnitt hygienische Aufbereitung **durchführen**.

## HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Demontieren Sie die Nasendusche wie im Anschlussplan dargestellt.

Gehen Sie dann gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

### Reinigung

Desinfizieren Sie die Komponenten vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der unten beschriebenen Methoden wählen.

**Methode A:** Reinigen Sie die Teile unter warmem Trinkwasser (ca. 40°C) mit mildem Spülmittel (nicht scheuernd).

**Methode B:** Reinigen Sie die Teile in der Geschirrspülmaschine bei hoher Temperatur.

**Methode C:** Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es in eine Lösung aus 50 % Wasser und 50 % Weißweinessig tauchen und anschließend gründlich mit warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) spülen. Wenn Sie auch eine Reinigung durch DESINFektion durchführen möchten, fahren Sie mit dem Abschnitt DESINFektion fort.

Schütteln Sie die Teile nach der Reinigung kräftig und legen Sie sie auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem Heißluftstrahl (z. B. einem Fön).

### Desinfektion

Nach der Reinigung der Komponenten desinfizieren Sie diese mit einer der unten beschriebenen Methoden.

**Methode A:** Besorgen Sie sich ein elektrolytisches Oxidationsmittel auf Chlorbasis (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das speziell für die Desinfektion bestimmt und in jeder Apotheke erhältlich ist.

#### **Ausführung:**

- Füllen Sie einen Behälter, der so groß ist, dass er alle zu desinfizierenden Einzelteile aufnehmen kann, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei das auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Verhältnis zu beachten ist.
- Tauchen Sie jedes einzelne Teil vollständig in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen in Kontakt mit den Einzelteilen bilden. Lassen Sie die Teile für den auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Zeitraum, der mit der für die Zubereitung der Lösung gewählten Konzentration zusammenhängt, eingetaucht.
- Nehmen Sie die desinfizierten Teile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

**Methode B:** Desinfizieren Sie die Teile, indem Sie sie 20 Minuten lang in kochendem Wasser halten. Verwenden Sie demineralisiertes oder destilliertes Wasser, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

**Methode C:** Desinfizieren Sie die Teile mit einem Dampfsterilisator für Babyfläschchen (nicht in die Mikrowelle geben). Führen Sie das Verfahren getreu der Betriebsanleitung des Sterilisators aus. Um eine wirksame Desinfektion zu gewährleisten, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten.

Schütteln Sie die Teile nach der Desinfektion kräftig und legen Sie sie auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem Heißluftstrahl (z. B. einem Fön).

### Sterilisation

Die Sterilisation für den klinischen oder Krankenhausgebrauch liegt in der Verantwortung der Einrichtung, die die Sterilisation durchführt, und muss gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch durchgeführt werden.

Das in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisationsverfahren ist bei den behandelten Bauteilen nur dann wirksam, wenn es in allen Punkten eingehalten wird und wenn die zu behandelnden Bauteile zuvor desinfiziert und gemäß ISO 17665-1 validiert wurden.

**Gerät:** Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß EN 13060.






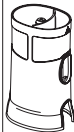


**Ausführung:** Verpacken Sie jedes zu sterilisierende Einzelbauteil in ein Sterilbarriersystem oder eine Schutzverpackung gemäß EN 11607. Geben Sie die verpackten Bauteile in den Dampfsterilisator. Führen Sie den Sterilisationszyklus gemäß der Betriebsanleitung des Geräts durch, indem Sie zunächst eine Temperatur von 121 °C und eine Zeit von 20 Minuten wählen.

**Aufbewahrung:** Bewahren Sie die sterilisierten Bauteile entsprechend der Gebrauchsanleitung des gewählten Sterilbarriersystems oder der Schutzverpackung auf.



#### **ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZUR REINIGUNG der Sprühkammer**

Um zu verhindern, dass Ablagerungen den Vernebler und die Sprühkammer verstopfen und dadurch die Funktion der Nasendusche beeinträchtigen, wird empfohlen, nach jedem Gebrauch eine Reinigung und Desinfektion gemäß den Anweisungen in der mit der Nasendusche gelieferten Gebrauchsanweisung durchzuführen. Nachdem Sie die Teile unter lauwarmem Leitungswasser gründlich abgespült haben, schütteln Sie sie, um restliche Wassertropfen zu entfernen. Legen Sie die Stücke dann auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem Heißluftstrahl. **ACHTUNG:** Wenn Ihre Nasendusche nach der Reinigung und Desinfektion nicht richtig vernebelt, versuchen Sie nicht, mit scharfen Werkzeugen (z. B. Schraubendreher, Scheren, Nadeln, Haarnadeln usw.) die Löcher im Vernebler oder in der Sprühkammer zu reinigen oder freizulegen, da dies diese Teile beschädigen und die einwandfreie Funktion des Geräts beeinträchtigen kann. Führen Sie stattdessen weitere zusätzliche Reinigungen und Desinfektionszyklen durch, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben und oben empfohlen, bis die Nasendusche wieder ordnungsgemäß zu funktionieren beginnt.

Tabelle der geplanten Methoden / Bauteile								
Bauteile								
Methode	1A	1B	1C	2	3	4	5	6
<b>HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG</b>								
<b>Reinigung</b>								
Methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Desinfektion</b>								
Methode A	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Methode B	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL
Methode C	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL
<b>HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN ODER KRANKENHÄUSERN</b>								
<b>Sterilisation</b>	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL	✓ MAX. 40 MAL
✓: Vorgesehen \: nicht vorgesehen								

## Ducha nasal

**Este manual de instrucciones corresponde al aparato modelo RC1-1. La ducha nasal se puede acoplar a un: grupo compresor Flaem, grupo compresor no Flaem, sistemas centralizados de aire comprimido; en estos dos últimos casos, la presión de trabajo debe estar dentro del intervalo de los valores definidos en el apartado CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, recogido más adelante en el manual.**

### USO PREVISTO

Producto sanitario para el lavado y tratamiento de las fosas nasales mediante soluciones salinas y/o medicamentos, cuyo tratamiento y medicación deben ser prescritos por un médico.

### INDICACIONES DE USO

Tratamiento de las patologías de las vías respiratorias superiores por vía endonasal, patologías de las vías respiratorias superiores (rinitis, rinosinusitis, sinusitis, y/o según indicación del médico tratante).

Lavado fisiológico de las fosas nasales (con suero fisiológico, soluciones isotónicas, hipertónicas o agua termal). En niños ayuda a la higiene nasal, en adultos ayuda al lavado nasal fisiológico y puede utilizarse antes del tratamiento de las vías respiratorias superiores para ayudar a la administración de medicamentos.



### CONTRAINDICACIONES

- El producto sanitario NO debe utilizarse en pacientes que no puedan respirar por sí mismos o que estén inconscientes.
- No utilice el dispositivo en circuitos de anestesia o ventilación asistida.

### USUARIOS PREVISTOS

El dispositivo está destinado a ser utilizado por personal médico o sanitario legalmente autorizado (médicos, enfermeros, terapeutas, etc.). El dispositivo puede ser utilizado directamente por el paciente.



### GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS

Adultos, niños de todas las edades, lactantes. Antes de su uso, el dispositivo requiere que se lea atentamente el manual de instrucciones y que esté presente un adulto responsable de la seguridad si el mismo va a ser utilizado por bebés, niños de cualquier edad o personas con capacidades limitadas (por ejemplo, físicas, mentales o sensoriales). Corresponde al personal médico evaluar el estado y las capacidades del paciente para determinar, a la hora de prescribir la terapia, si el paciente es capaz de manejar el dispositivo de forma segura por sí mismo o si la terapia debe ser llevada a cabo por una persona responsable.

Consulte al personal médico para evaluar el uso del dispositivo en determinados tipos de pacientes, como mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, bebés, personas incapacitadas o personas con capacidades físicas limitadas.

### ENTORNO OPERATIVO

Este dispositivo puede utilizarse en centros sanitarios, como hospitales, ambulatorios, etc., o incluso en casa.

## **ADVERTENCIAS SOBRE POSIBLES FALLOS DE FUNCIONAMIENTO**

- En caso de que su dispositivo no funcione correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado para que le aclaren cualquier duda.
- Se debe contactar al fabricante para notificar problemas y/o imprevistos relacionados con el funcionamiento y, si es necesario, para obtener aclaraciones sobre el uso y/o el mantenimiento/la limpieza.
- Consulte también el historial de fallos y su resolución.

## **ADVERTENCIAS**

- Utilice el aparato únicamente con fines terapéuticos. Este producto sanitario no está destinado a salvar vidas. Cualquier otro uso se considera inadecuado y puede ser peligroso. El fabricante no se hace responsable del uso indebido.
- Consulte siempre a su médico de cabecera para identificar el tratamiento.
- Siga las instrucciones de su médico o terapeuta sobre el posible uso de tipos de medicamentos, dosis e indicaciones para el tratamiento.
- Preste atención a las indicaciones proporcionadas con el medicamento y evite utilizar los dispositivos con sustancias y diluciones distintas de las recomendadas.
- Si experimenta reacciones alérgicas u otros problemas durante el uso del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y consulte a su médico.
- Conserve cuidadosamente este manual para futuras consultas.
- Si el embalaje está dañado o abierto, póngase en contacto con el distribuidor o el centro de servicio.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de almacenamiento a las de funcionamiento es de unas 2 horas.
- Las reparaciones solo pueden ser efectuadas por personal autorizado por el fabricante. Las reparaciones no autorizadas invalidan la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario.
- La ducha nasal no debe utilizarse como juguete. Debe tenerse precaución cuando lo utilicen niños.
- **Riesgo de asfixia:**
  - Algunos componentes del dispositivo son lo suficientemente pequeños como para ser ingeridos por los niños, por lo que debe mantener el mismo fuera del alcance de los niños.
- **Riesgo de ineficacia de la terapia:**
  - En caso de sustancias demasiado densas, puede ser necesaria la dilución con una solución salina adecuada, según prescripción médica.
  - Respete las operaciones de limpieza de la ducha nasal tal como se describe en el apartado de preparación higiénica.
  - Utilice únicamente piezas de recambio originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan piezas no originales.
- **Riesgo de infección:**
  - Se recomienda el uso personal de la ducha nasal para evitar cualquier riesgo de infección.
  - Siga los procedimientos higiénicos de preparación antes de cada uso. Asegúrese de que la ducha y sus piezas no se almacenen cerca de otros accesorios o dispositivos para tratamientos diferentes (por ejemplo, dispositivos de infusión).
  - Una vez finalizada la terapia, no deje el líquido utilizado (fármaco o solución salina)

dentro de la cámara de nebulización y proceda con las operaciones de preparación higiénica.

## CASOS DE FALLOS Y SU RESOLUCIÓN

Inconvenientes	Soluciones	
Si la ducha nasal atomiza poco o durante poco tiempo.	Compruebe que el pulverizador (3) se ha colocado correctamente. Compruebe que la ducha nasal esté limpia y, si no lo está, proceda a una nueva limpieza, siguiendo cuidadosamente las instrucciones de preparación higiénica.	
Si la ducha nasal no atomiza	Compruebe que la solución se ha vertido correctamente en la cámara de nebulización (4.1) del cuerpo de la ampolla (4). Compruebe que la cantidad de líquido no supera los 10 ml. Compruebe que la ducha nasal esté limpia y, si no lo está, proceda a una nueva limpieza, siguiendo cuidadosamente las instrucciones de preparación higiénica.	
	Los accesorios no están correctamente conectados al grupo compresor o al flujo de aire del sistema centralizado.	Compruebe la correcta conexión de los accesorios con el grupo compresor o el flujo de aire del sistema centralizado.
	El grupo compresor o el sistema centralizado no suministra o no suministra suficiente flujo de aire	Compruebe que el grupo compresor o el sistema centralizado suministra el caudal de aire y que este caudal de aire genera un valor de presión de trabajo dentro de los valores indicados en la tabla presente en la sección CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS más adelante en el manual.
Si, tras comprobar las condiciones descritas anteriormente, el dispositivo sigue sin funcionar correctamente, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor o con un centro de asistencia autorizado FLAEM cercano a su domicilio. Encontrará una lista de todos los Centros de asistencia en <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a>		

## ELIMINACIÓN

La ducha nasal debe eliminarse como residuo general tras un ciclo de higienización.

Embalaje



Caja del producto



Película termorretráctil

## NOTIFICACIÓN DE SUCESOS GRAVES

Los sucesos graves relacionados con este producto deben comunicarse inmediatamente al fabricante o a la autoridad competente.

Un suceso se considera grave si causa o puede causar, directa o indirectamente, la muerte o un deterioro grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

PAÍS	AUTORIDAD
España	<b>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</b> C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid E-mail: <a href="mailto:psvigilancia@aemps.es">psvigilancia@aemps.es</a>

## SIMBOLOGÍAS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO O EL ENVASE



Marcado CE médico ref. reglamento 2017/745 UE y actualizaciones posteriores



Sin ftalatos ni bisfenoles



Número de modelo



Límites de temperatura



Límites de presión atmosférica



Límites de humedad



Número de lote



Fabricante



Atención



Pieza aplicada de tipo BF



Producto sanitario



Identificador único del dispositivo



Fecha de producción



Consulte las instrucciones de uso

## ! INFORMACIÓN SOBRE RESTRICCIONES O INCOMPATIBILIDADES CON DETERMINADAS SUSTANCIAS

- Interacciones: Los materiales utilizados en el dispositivo son materiales biocompatibles y cumplen la normativa legal; sin embargo, no pueden excluirse por completo posibles reacciones alérgicas.
- Utilice el medicamento lo antes posible una vez abierto y evite dejarlo en la ducha nasal; una vez finalizada la terapia, no deje el medicamento dentro de la ducha nasal y proceda a su preparación higiénica.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**Modelo:** RC1-1

Capacidad máxima de la cámara de nebulización: 10 ml

La ducha nasal no funciona con aparatos para tratamientos de aerosol ultrasónicos o no neumáticos.

La ducha nasal funciona con :  
1- Aparatos para tratamientos de aerosol neumáticos.  
2- Sistemas de aire centralizados.

La ducha nasal funciona con valores de presión de trabajo comprendidos entre 0,50 y 2,10 bar.

Tiempo de dispensación de 10 ml: 2 minutos aprox.

(Pruebas realizadas con solución fisiológica 0,9% NaCl según el procedimiento interno de Flaem)

MMD\*: > 10  $\mu\text{m}$

(\* El valor de MMD mostrado se ha tomado con el instrumento Malvern Spraytec y se refiere al uso de solución salina (0,9% NaCl), por lo que puede variar en función del medicamento utilizado. El valor indicado no se aplica a los medicamentos dispensados en suspensión o de alta viscosidad. En ese caso, la información debe solicitarse al proveedor del medicamento.

Dimensiones de la ducha nasal: 7x6x15,5h cm

Peso de la ducha nasal: 57 g

Las piezas aplicadas de tipo BF son los 3 adaptadores nasales (1A, 1B, 1C)

## CONDICIONES AMBIENTALES

### Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente	Entre +10 °C y +40 °C
Humedad relativa del aire	Entre el 10% y el 95%
Presión atmosférica	Entre 69KPa y 106 KPa

### Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente	Entre -25 °C y +70 °C
Humedad relativa del aire	Entre el 10% y el 95%
Presión atmosférica	Entre 69KPa y 106 KPa

## DURACIÓN

**Modelo:** RC1-1

La vida útil del dispositivo es de un año



## INFORMACIÓN SOBRE EQUIPOS Y MATERIALES

El equipamiento incluye:	Información sobre los materiales
1A - Adaptador nasal "A" transparente, adecuado para niños de hasta 3 años de edad 1B - Adaptador nasal "B" blanco, adecuado para niños de 3 a 12 años 1C - Adaptador nasal "C" azul, indicado a partir de los 12 años de edad	Polipropileno
2 - Separador	
3 - Atomizador	
4 - Cuerpo de ducha con mango ergonómico 4.1 - Cámara de nebulización de 10 ml 4.2 - Cámara de recuperación	
5.1 - Botón de dispensación 5.2 - Inserto	Resina acetálica Elastómero
6 - Racor de conexión tubo-Ducha nasal	Polipropileno
NOTA IMPORTANTE: Hay una etiqueta de identificación en el embalaje, retírela y péguela en los espacios previstos en la página 2.	

## INSTRUCCIONES DE USO

**Antes de cada uso, lávese bien las manos y limpie la DUCHA NASAL y los accesorios como se describe en la sección Preparación higiénica.**

Durante la aplicación, se recomienda protegerse adecuadamente de los posibles goteos.

1. Introduzca el pulverizador (3) en la cámara de nebulización (4.1).
2. Coloque la solución (máx. 10 ml) en la cámara de nebulización (4.1) (Fig. A).
3. Coloque el separador (2), comprobando que la flecha del cuerpo de la ducha está alineada con la flecha del separador (fig. B). A continuación, inserte el adaptador específico para su edad, o el más adecuado para el tamaño de sus fosas nasales (1A/1B/1C).
4. Conecte la ducha nasal a la unidad de compresión o al sistema central de aire comprimido utilizando la manguera (7 no incluida en el volumen de suministro) y el racor (6).
5. Ponga en marcha la ducha nasal encendiendo el compresor o suministrándole aire comprimido.
6. Acerque a la nariz apoyando el orificio del adaptador contra una fosa nasal.
7. Durante el tratamiento es preferible mantener cerrada con un dedo la otra fosa nasal donde no se aplica la DUCHA NASAL.
8. Accione la DUCHA NASAL manteniendo pulsado el botón dispensador (5) durante la fase de inhalación y suéltelo antes de exhalar; en esta fase, para ayudar a expulsar la mucosidad, sople suavemente a través de la fosa nasal tratada directamente en la DUCHA NASAL.
9. Repita los pasos 6. a 8. también para la otra fosa nasal, intentando distribuir la solución uniformemente entre las dos fosas nasales.
10. En el caso de niños o personas que no sean autosuficientes y no puedan coordinar las distintas fases del paso 8., se recomienda que la aplicación se realice alternando cada 20 segundos aproximadamente entre las dos fosas nasales, con las pausas que sean necesarias para expulsar la mucosidad.

11. Lo descrito en los puntos anteriores es útil para el lavado nasal utilizando soluciones fisiológicas. Es aconsejable realizar el tratamiento farmacológico tras un lavado inicial con suero fisiológico para conseguir una distribución más eficaz del fármaco sobre la mucosa nasal.
12. Una vez finalizada la aplicación, apague el aparato y límpielo siguiendo las instrucciones indicadas en el apartado Preparación higiénica.

## PREPARACIÓN HIGIÉNICA

Desmonte la ducha nasal como se indica en el esquema de conexiones.

Después, siga las instrucciones que figuran a continuación.

### Higienización

Antes y después de cada uso, desinfecte los componentes eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

**método A:** higienice los componentes bajo agua potable templada (aprox. 40°C) con detergente lavavajillas suave (no abrasivo).

**método B:** desinfecte los componentes en un lavavajillas en ciclo caliente.

**método C:** higienice los accesorios sumergiéndolos en una solución con el 50% de agua y 50% de vinagre blanco y, a continuación, aclárelos a fondo con agua potable caliente (aprox. 40 °C).

Si también desea realizar la limpieza por DESINFECCIÓN, pase a la sección DESINFECCIÓN.

Después de higienizar los componentes, agítelos enérgicamente y colóquelos sobre una toalla de papel, o bien, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, un secador de pelo).

### Desinfección

Después de higienizar los componentes, desinfectelos utilizando uno de los métodos descritos a continuación.

**método A:** obtenga un desinfectante del tipo cloruro electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección, disponible en todas las farmacias.

#### **Ejecución:**

- Llene un recipiente de tamaño adecuado para contener todos los componentes individuales que se van a desinfectar con una solución de agua potable y desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja completamente cada componente individual en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje sumergidos los componentes durante el tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Recupere los componentes desinfectados y enjuáguelos a fondo con agua potable tibia.
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante.

**método B:** desinfecte los componentes hirviéndolos en agua durante 20 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar los depósitos de cal.

**método C:** desinfecte los accesorios con un esterilizador para biberones caliente a vapor (no microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo de funcionamiento de al menos 6 minutos.

Después de desinfectar los componentes, agítelos enérgicamente y colóquelos sobre una toalla de papel o, alternativamente, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, un secador de pelo).

### Esterilización

La esterilización para uso clínico u hospitalario es responsabilidad del centro que la realiza y debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de este manual.

El procedimiento de esterilización descrito en este apartado solo es eficaz en los componentes tratados si se respeta en todos sus puntos y solo si los componentes para tratar se higienizan previamente, y se valida de acuerdo con la norma ISO 17665-1.

**Equipo:** Esterilizador de vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060.

**Ejecución:** Envase cada componente individual que se va a tratar en un sistema o embalaje de barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Coloque los componentes embalados en el esterilizador de vapor. Realice el ciclo de esterilización de acuerdo con las instrucciones de uso del equipo seleccionando en primer lugar una temperatura de 121 °C y un tiempo de 20 minutos.

**Conservación:** Almacene los componentes esterilizados según las instrucciones de uso del sistema o del envase de barrera estéril elegido.



#### **INFORMACIÓN ADICIONAL PARA LA LIMPIEZA de la cámara de nebulización**

Para evitar que los depósitos obstruyan el atomizador y la cámara de nebulización y afecten así al funcionamiento de la ducha nasal, se recomienda limpiarla e higienizarla después de cada uso, siguiendo las instrucciones del manual de instrucciones suministrado con la ducha nasal. Después de enjuagar bien las piezas bajo el agua tibia del grifo, agítalas para eliminar las gotas de agua restantes. A continuación, coloque las piezas sobre una toalla de papel o séquelas con un chorro de aire caliente. **ATENCIÓN:** Si su ducha nasal no atomiza correctamente después de limpiarla y desinfectarla, no utilice herramientas afiladas (por ejemplo, destornilladores, tijeras, agujas, horquillas, etc.) para intentar limpiar o desatascar los orificios del atomizador o de la cámara de nebulización, ya que podría dañar estas piezas y afectar al correcto funcionamiento de la unidad. En su lugar, realice ciclos adicionales de limpieza e higienización, tal como se describe en el manual de instrucciones y se recomienda más arriba, hasta que la ducha nasal vuelva a funcionar correctamente.

**Cuadro de métodos previstos / componentes**

Componentes								
	1A	1B	1C	2	3	4	5	6
Método	1A	1B	1C	2	3	4	5	6
<b>PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN EL ENTORNO DOMÉSTICO</b>								
<b>Higienización</b>								
método A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Desinfección</b>								
método A	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES
método B	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES
método C	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES
<b>PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN UN ENTORNO CLÍNICO U HOSPITALARIO</b>								
<b>Esterilización</b>	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES	✓ MÁX. 40 VECES
✓: previsto \: no previsto								

## Irygator do nosa

**Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy modelu RC1-1. Irygator do nosa może być podłączony do: jednostki sprężarkowej Flaem, jednostki sprężarkowej innej niż Flaem, scentralizowanych systemów sprężonego powietrza; w dwóch ostatnich przypadkach ciśnienie robocze musi mieścić się w zakresie wartości podanych w paragrafie DANE TECHNICZNE w dalszej części instrukcji.**

### 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 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 wspomagananej.

### PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY

Wyrób jest przeznaczony 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.

### MIEJSCE 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 działaniem, w razie potrzeby w celu wyjaśnienia sposobu użytkowania i/lub konserwacji/czyszczenia.
- 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 zaprzestać 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.
- Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin.
- Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.
- Irrygator do nosa nie powinien być używany jako zabawka. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania przez dzieci.
- 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 nieskuteczności terapii:
  - W przypadku zbyt gęstych substancji może być konieczne rozcieńczenie odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniem lekarza.
  - Należy przestrzegać zasad czyszczenia irygatora do nosa opisanych w paragrafie o higienicznym przygotowaniu.
  - 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 procedur higienicznego przygotowania. Należy się upewnić, że irygator i jego części nie są przechowywane w pobliżu innych elementów lub urządzeń do innych zabiegów (np. urządzeń infuzyjnych).
  - Po zakończeniu zabiegu nie należy pozostawiać używanego płynu (leku lub roztworu soli fizjologicznej) w komorze nebulizacji i przystąpić do higienicznego przygotowania.

## HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA

Niedogodności	Środki zaradcze	
Jeśli irygator do nosa rozpyla niewiele lub przez krótki czas.	Sprawdzić, czy rozpylacz (3) został prawidłowo umieszczony. Sprawdzić, czy irygator do nosa jest czysta, a jeśli nie, przystąpić do nowego czyszczenia, postępując dokładnie zgodnie z instrukcjami higienicznego przygotowania.	
Jeśli irygator do nosa nie rozpyla	Sprawdzić, czy roztwór został prawidłowo wiany do komory nebulizacji (4.1) korpusu ampułki (4). Sprawdzić, czy ilość płynu nie przekracza 10 ml. Sprawdzić, czy irygator do nosa jest czysta, a jeśli nie, przystąpić do nowego czyszczenia, postępując dokładnie zgodnie z instrukcjami higienicznego przygotowania.	
	Akcesoria nie są prawidłowo podłączone do jednostki sprężarkowej lub przepływu powietrza w systemie scentralizowanym.	Sprawdzić poprawność połączenia akcesoriów z jednostką sprężarkową lub przepływu powietrza w systemie scentralizowanym.
	Jednostka sprężarkowa lub system scentralizowany nie zapewnia w ogóle lub nie zapewnia wystarczającego przepływu powietrza.	Sprawdzić, czy jednostka sprężarkowa lub system scentralizowany zapewnia przepływ powietrza i czy ten przepływ powietrza generuje wartość ciśnienia roboczego mieszczącą się w wartościach podanych w tabeli w paragrafie DANE TECHNICZNE w dalszej części instrukcji.
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 <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a> .		

## LIKwidacja

Po sanitzacji, irygator do nosa należy poddać likwidacji jako odpady ogólne.

### Opakowanie



Pudełko na produkt



Folia termokurczliwa











## 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.

PAŃSTWO	ORGAN WŁADZY
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa - E-mail: <a href="mailto:incydenty@urpl.gov.pl">incydenty@urpl.gov.pl</a>

## SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

	Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje		Producent
	Nie zawiera ftalanów i bisfenolu		Uwaga
	Numer modelu		Stosowany typ części BF
	Wartości graniczne temperatury		Wyrób medyczny
	Limity ciśnienia atmosferycznego		Unikalny identyfikator wyrobu
	Limity wilgotności		Data produkcji
	Numer partii		Patrz instrukcja użycia



## INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI.

- 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 i unikać pozostawiania go w irygorze do nosa; po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku w irygorze do nosa i przystąpić do przygotowania higienicznego.



## DANE TECHNICZNE

**Model:** RC1-1

Maksymalna pojemność komory nebulizacji: 10 ml

Irygator do nosa nie działa z ultradźwiękowymi lub niepneumatycznymi urządzeniami do terapii aerozolowej.

Irygator do nosa działa z poniższymi:

- 1- Pneumatyczne urządzenia do terapii aerozolowej.
- 2- Scentralizowane systemy powietrzne.

Dozownik do nosa działa przy wartościach ciśnienia roboczego w zakresie od 0,50 do 2,10 bara.

Czas dozowania 10 ml: ok. 2 minuty

(Testy przeprowadzono z użyciem 0,9% roztworu fizjologicznego NaCl zgodnie z wewnętrzną procedurą Flaem)

MMD\*: 10  $\mu$ m

(\*) Podana wartość MMD została uzyskana za pomocą urządzenia Malvern Spraytec i odnosi się do użycia soli fizjologicznej (0,9% NaCl), więc może się różnić w zależności od stosowanego leku. Podana wartość nie dotyczy leków wydawanych w postaci zawiesiny lub o wysokiej lepkości. W takim przypadku o informacje należy zwrócić się do dostawcy leku.

Wymiary irygatora do nosa: 7x6x15,5h cm

Masa irygatora do nosa: 57 g

Zastosowane części typu BF to 3 adaptory nosowe (1A, 1B, 1C)

## WARUNKI ŚRODOWISKOWE

### Warunki działania:

Temperatura otoczenia Między +10°C a +40°C

Względna wilgotność powietrza Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne Od 69 kPa do 106 kPa

### Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura otoczenia Od -25°C do +70°C

Względna wilgotność powietrza Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne Od 69 kPa do 106 kPa

## TRWAŁOŚĆ

**Model:** RC1-1

Żywotność urządzenia wynosi jeden rok

## WYPOSAŻENIE I INFORMACJE O MATERIAŁACH

Wyposażenie obejmuje:	Informacje o materiałach
1A - Przezroczysty adapter nosowy „A”, odpowiedni dla dzieci w wieku do 3 lat 1B - Biały adapter nosowy „B”, odpowiedni dla dzieci w wieku od 3 do 12 lat 1C - Niebieski adapter nosowy „C”, odpowiedni po 12 roku życia	Polipropylen
2 - Separator	
3 - Rozpylacz	
4 - Korpus irygatora z ergonomicznym uchwytem 4.1 - Komora nebulizacji 10 ml 4.2 - Komora odzyskowa	
5.1 - Przycisk dozowania 5.2 - Gumka	Żywica acetalowa Elastomer
6 - Łącznik połączeniowy rurka-irygator do nosa	Polipropylen
WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2.	

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

**Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce i wyczyścić IRYGATOR DO NOSA oraz akcesoria zgodnie z opisem w sekcji Higieniczne przygotowanie..**

Podczas łączenia części najlepiej zasłonić nos.

1. Włożyć rozpylacz (3) do komory nebulizacji (4.1).
2. Włać roztwór (maks. 10 ml) do komory nebulizacji (4.1) (rys. A).
3. Zamocować separator (2), sprawdzając, czy strzałka na korpusie irygatora jest wyrównana ze strzałką na separatorze (rys. B). Następnie włożyć adapter dostosowany do wieku lub najbardziej odpowiedni do rozmiaru nozdrzy (1A/1B/1C).
4. Przyłączyć irygator do nosa do zespołu sprężarki lub centralnego systemu sprężonego powietrza za pomocą węża (7 nie wchodzi w zakres dostawy) i złączki (6).
5. Uruchomić irygator, włączając sprężarkę lub dostarczając sprężone powietrze.
6. Zbliżyć do nosa, opierając otwór adaptera o jedno nozdrze.
7. Podczas zabiegu zaleca się trzymanie drugiego nozdrza zamkniętego palcem w miejscu, w którym nie jest stosowany IRYGATOR DO NOSA.
8. Włączyć IRYGATOR DO NOSA, przytrzymując przycisk dozowania (5a) podczas fazy wdechu i zwalniając go przed wydechem; podczas tej fazy, aby pomóc w wydaleniu śluzu, należy delikatnie dmuchać przez nozdrze, do którego włożono IRYGATOR DO NOSA.
9. Powtórzyć kroki od 6. do 8. również dla drugiego nozdrza, starając się rozprowadzić roztwór równomiernie między dwoma nozdrzami.
10. W przypadku dzieci lub osób, które nie są samowystarczalne i nie mogą skoordynować różnych kroków w punkcie 8, zaleca się, aby aplikacja była wykonywana naprzemiennie w obu nozdrzach co około 20 sekund, z przerwami niezbędnymi do wydalenia śluzu.

11. To, co opisano w poprzednich punktach, jest przydatne do płukania nosa przy użyciu roztworów fizjologicznych. Zaleca się przeprowadzenie zabiegu z lekami po wstępnym przemyciu roztworem soli fizjologicznej w celu uzyskania bardziej skutecznego rozprzodzenia leku na błonach śluzowych nosa.
12. Po podaniu wyłączyć urządzenie i wyczyścić je zgodnie z instrukcjami podanymi w paragrafie Przygotowanie higieniczne.

## HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

Zdemontować irygator do nosa zgodnie ze schematem połączeń.

Następnie postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

### Sanitacja

Przed i po każdym użyciu elementy należy poddać sanitacji, wybierając jedną z metod opisanych poniżej.

**sposób A:** elementy poddać sanitacji pod ciepłą wodą pitną (ok. 40°C) z łagodnym detergentem do mycia naczyń (nieściernym).

**sposób B:** elementy poddać sanitacji w zmywarce na gorącym cyklu.

**sposób C:** elementy poddać sanitacji poprzez namoczenie w roztworze 50% wody i 50% białego octu, a następnie dokładnie wypłukać ciepłą wodą pitną (ok. 40°C).

Aby również przeprowadzić czyszczenie przez DEZYNFEKCJĘ, należy przejść do paragrafu DEZYNFEKCJA.

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

### Dezynfekcja

Po poddaniu elementów sanitacji, należy je zdezynfekować, stosując jedną z metod podanych w tabeli i opisanych poniżej.

**sposób A:** użyć środka dezynfekcyjnego typu chlorek elektrolityczny (substancja czynna: podchloryn sodu), specjalnie do dezynfekcji, 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.
- Odsysać zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.
- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

**sposób B:** zdezynfekować elementy poprzez gotowanie w wodzie przez 20 minut; używać wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć osadów wapiennych.

**sposób C:** zdezynfekować elementy za pomocą gorącej butelki typu parowego (nie mikrofalówki). Przeprowadzić proces zgodnie z instrukcjami sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator o cyklu pracy co najmniej 6 minut.

Po zdezynfekowaniu elementów 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 nadciśnieniem 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 121°C i czas 20 minut.

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



### **INFORMACJE DODATKOWE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA KOMORY NEBULIZACJI**

Aby zapobiec zatykaniu rozpylacza i komory nebulizacji przez osady, a tym samym wpływać na działanie irygatora do nosa, po każdym użyciu zaleca się, aby go wyczyścić i poddać sanitzacji, zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi dołączonej do irygatora 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 prawidłowo po wyczyszczeniu i sanitzacji, 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 czyszczenia i sanitzacji, 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								
	1A	1B	1C	2	3	4	5	6
Sposób								
<b>PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W ŚRODOWISKU DOMOWYM</b>								
<b>Sanityzacja</b>								
Sposób A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Dezynfekcja</b>								
Sposób A	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ 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	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY
Sposób C	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY
<b>HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W ŚRODOWISKU KLINICZNYM LUB SZPITALNYM</b>								
Sterylizacja	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY
✓: planowane \: nieplanowane								

## Neusdouche

**Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het apparaat model RC1-1.**

**De neusdouche kan worden gekoppeld aan een: Flaem compressoreenheid, niet-Flaem compressoreenheid, gecentraliseerde persluchtssystemen; in de laatste twee gevallen moet de werkdruk binnen het waardenbereik liggen zoals gedefinieerd in de paragraaf TECHNISCHE KENMERKEN verderop in de handleiding.**

### 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 van pathologieën van de bovenste luchtwegen via de endonasale route (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

Het hulpmiddel is 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/reiniging.
- Zie ook bij Mogelijke storingen en aanverwante oplossingen.

## **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 verdunningen.
- 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.
- De tijd die nodig is om van opslag- naar bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur.
- 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.
- De neusdouche mag niet als speelgoed worden gebruikt. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik door kinderen.
- Verstikkingsgevaar:
  - Sommige onderdelen van het hulpmiddel zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt, dus houd het hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
- Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie:
  - In het geval van te dichte substanties kan verdunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, volgens voorschrift van een arts.
  - Neem de reiniging van de neusdouche in acht zoals beschreven in de paragraaf over de 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 accessoires of hulpmiddelen voor verschillende therapieën (bijv. infusie-apparaten).
  - Laat de gebruikte vloeistof (geneesmiddel of zoutoplossing) aan het einde van de

behandeling niet in de vernevelingskamer zitten en voer de handelingen voor de hygiënische voorbereiding uit.

## GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Ongemakken	Remedies	
Als de neusspoeling weinig of voor korte tijd vernevelt.	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 voor de hygiënische voorbereiding te volgen.	
Als de neusdouche niet vernevelt	Controleer of de oplossing correct in de vernevelingskamer (4.1) van het ampullichaam (4.) is gegoten. Controleer of de hoeveelheid vloeistof niet groter is dan 10 ml. Controleer of de neusdouche schoon is. Is dat niet het geval, ga dan over tot een nieuwe reiniging door zorgvuldig de instructies voor de hygiënische voorbereiding te volgen.	
	De accessoires zijn niet goed aangesloten op de compressoreenheid of de luchtstroom van het gecentraliseerde systeem	Controleer de correcte aansluiting van accessoires op de compressoreenheid of op de luchtstroom van het gecentraliseerde systeem
	De compressoreenheid of het gecentraliseerde systeem levert geen of onvoldoende luchtstroom	Controleer of de compressoreenheid of het gecentraliseerde systeem het luchtdebiet levert en of dit luchtdebiet een werkdrukwaarde genereert binnen de waarden aangegeven in de tabel in de paragraaf TECHNISCHE KENMERKEN verderop in de handleiding.
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 <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a>		

## VERWIJDERING

De neusdouche moet na een ontsmettingscyclus worden weggegooid als algemeen afval.

### Verpakking



Productdoos



Krimpfolie

















## KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

Ernstige gebeurtenissen in verband met dit product moeten onmiddellijk aan de fabrikant en 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
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa E-mail: <a href="mailto:incydenty@urpl.gov.pl">incydenty@urpl.gov.pl</a>

## SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

	Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates		Fabrikant
	Ftalaat- en bisfenolvrij		Let op
	Modelnummer		Toegepast onderdeel type BF
	Temperatuurgrenzen		Medisch hulpmiddel
	Luchtdrukgrenzen		Unieke apparaatidentificatie
	Vochtigheidsgrenzen		Productiedatum
	Partijnummer		Controleer de gebruiksaanwijzing

### **INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN.**

- 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 de neusdouche zitten; laat het geneesmiddel na afloop van de behandeling niet in de neusdouche zitten en ga over tot de hygiënische voorbereiding.

## TECHNISCHE KENMERKEN

**Model:** RC1-1

Maximale capaciteit vernevelingskamer: 10 ml

De neusdouche werkt niet met ultrasonische of niet-pneumatische apparaten voor aerosoltherapie.

De neusdouche werkt met :

- 1- Pneumatische apparaten voor aerosoltherapie.
- 2- Gecentraliseerde luchtsystemen.

De neusdouche werkt met werkdrukwaarden tussen 0,50 en 2,10 bar.

Tijd voor afgifte van 10 ml: ongeveer 2 minuten

(Tests uitgevoerd met fysiologische oplossing 0,9% NaCl volgens de interne procedure van Flaem)

MMD\*: > 10 µm

(\* De aangegeven MMD-waarde is gemeten met het Malvern Spraytec instrument en heeft betrekking op het gebruik van de fysiologische zoutoplossing (0,9% NaCl) en kan dus variëren afhankelijk van het gebruikte geneesmiddel. De aangegeven waarde is niet van toepassing op geneesmiddelen die in suspensie of met een hoge viscositeit worden afgegeven. In dat geval moet de informatie worden opgevraagd bij de leverancier van het geneesmiddel.

Afmetingen neusdouche: 7x6x15,5h cm

Gewicht neusdouche: 57 g

Type BF toegepaste onderdelen zijn de 3 neusadapters (1A, 1B, 1C)

## OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

### Bedrijfsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur Tussen +10°C en +40°C

Relatieve luchtvochtigheid Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk Tussen 69 KPa en 106 KPa

### Opslag- en vervoersomstandigheden:

Omgevingstemperatuur Tussen -25°C en +70°C

Relatieve luchtvochtigheid Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk Tussen 69 KPa en 106 KPa

## DUUR

**Model:** RC1-1

De levensduur van het hulpmiddel is één jaar

## INFORMATIE OVER UITRUSTING EN MATERIAAL

De uitrusting omvat:	Informatie over materialen
1A - Transparante neusadapter "A", geschikt voor kinderen tot 3 jaar 1B - Witte neusadapter "B", geschikt voor 3 tot 12 jaar 1C - Blauwe neusadapter "C", geschikt na 12 jaar	Polypropyleen
2 - Scheider	
3 - Verstuiver	
4 - Douchehuis met ergonomische handgreep 4.1 - Vernevelingskamer van 10 ml 4.2 - Recuperatiekamer	
5.1 - Afgifteknoop 5.2 - Rubber doorvoer	Acetaalhar Elastomeer
6 - Koppeling voor aansluiting van slang op Neusdouche	Polypropyleen
BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 2.	

## GEBRUIKSAANWIJZING

**Was voor elk gebruik grondig uw handen en reinig de NEUSDOUCHE en de accessoires zoals beschreven in de paragraaf Hygiënische voorbereiding.**

Tijdens het aanbrengen wordt aanbevolen zich afdoende te beschermen tegen druppels.

1. Plaats de verstuiver (3) in de vernevelingskamer (4.1).
2. Plaats de oplossing (max. 10 ml) in de vernevelingskamer (4.1) (afb. A).
3. Bevestig de scheider (2) en controleer of de pijl op het douchehuis is uitgelijnd met de pijl op de scheider (afb. B). Plaats vervolgens de leeftijdsspecifieke adapter of de adapter die het meest geschikt is voor de grootte van uw neusgaten (1A/1B/1C).
4. Sluit de neusdouche aan op de compressoreenheid of op het centrale persluchtsysteem met behulp van de slang (7 niet meegeleverd) en de koppeling (6).
5. Start de neusdouche door de compressoreenheid in te schakelen of door de neusdouche van perslucht te voorzien.
6. Nader de neus door het adaptergat tegen één neusgat te laten rusten.
7. Zelfs tijdens de verneveling is het beter om het andere neusgat, waarop de NEUSDOUCHE niet aangebracht is, gesloten te houden met een vinger.
8. 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.
9. Herhaal de handelingen van punt 6 tot en met punt 8 ook voor het andere neusgat en probeer de oplossing gelijkmatig over de twee neusgaten te verdelen.
10. In het geval van kinderen of mensen die niet zelfredzaam zijn en de verschillende stappen in paragraaf 8 niet kunnen coördineren, wordt aanbevolen om de behandeling uit te voeren door de twee neusgaten ongeveer elke 20 seconden af te wisselen, met pauzes als dat nodig is om het slijm uit te drijven.

11. Wat in de vorige punten is beschreven, is nuttig voor het wassen van de neus met fysiologische oplossingen. Het is raadzaam om de behandeling met het geneesmiddel uit te voeren na een eerste spoeling met fysiologische zoutoplossing om een effectievere verdeling van het geneesmiddel over de neusslijmvliezen te verkrijgen.
12. 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

Demonteer de Neusdouche zoals aangegeven in het aansluitschema.

Ga dan verder volgens onderstaande instructies.

### Ontsmetting

Ontsmet de onderdelen voor en na elk gebruik op een van de hieronder beschreven manieren.

**methode A:** ontsmet de onderdelen onder warm drinkwater (ongeveer 40°C) met een mild afwasmiddel (niet schurend).

**methode B:** ontsmet de onderdelen in een vaatwasser met een heet programma.

**methode C:** ontsmet de onderdelen door ze in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn onder te dompelen en vervolgens grondig af te spoelen met warm drinkwater (ongeveer 40°C).

Als u ook wilt reinigen door DESINFECTIE, ga dan naar het gedeelte DESINFECTIE.

Na het ontsmetten de onderdelen krachtig schudden en op een papieren handdoek leggen, of anderszins drogen met een warme luchtstraal (bijv. met een haardroger).

### Desinfectie

Desinfecteer de onderdelen na de ontsmetting, volgens een van de hierna beschreven methoden.

**methode A:** koop een desinfectiemiddel van het elektrolytische chloortype (actief bestanddeel: natriumhypochloriet), speciaal voor desinfectie, verkrijgbaar in alle apotheken.

#### **Uitvoering:**

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

**methode B:** desinfecteer de onderdelen door ze 20 minuten te koken in water; gebruik gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen.

**methode C:** desinfecteer de onderdelen met een hete flessensterilisator van het stoomtype (geen magnetron). Voer het proces getrouw uit volgens de instructies van de sterilisator. Voor een effectieve desinfectie kiest u een sterilisator met een bedrijfscyclus van ten minste 6 minuten.

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 121°C en een tijd van 20 minuten te kiezen.






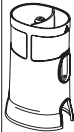


**Bewaren:** Bewaar de gesteriliseerde onderdelen volgens de gebruiksaanwijzing van het gekozen steriele barrièresysteem of -verpakking.



### **AANVULLENDE INFORMATIE VOOR HET REINIGEN van de vernevelingskamer**

Om te voorkomen dat afzettingen de verstuiver en de vernevelingskamer verstoppert en zo de werking van de neusdouche beïnvloeden, wordt aanbevolen om na elk gebruik de reiniging en de ontsmetting 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 reiniging en de ontsmetting niet goed vernevelt, gebruik dan geen scherp gereedschap (bijv. schroevendraaiers, scharen, naalden, haarspelden, enz.) om te proberen de gaatjes in de verstuiver of de 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 reiniging en ontsmettingscyclus uit zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing en hierboven aanbevolen, tot de neusdouche weer goed begint te functioneren.

Tabel van geplande methoden / onderdelen

Onderdelen								
Methode	1A	1B	1C	2	3	4	5	6
<b>HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN DE THUISOMGEVING</b>								
<b>Ontsmetting</b>								
methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Desinfectie</b>								
methode A	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ 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	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER
methode C	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER
<b>HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN EEN KLINISCHE OF ZIEKENHUISOMGEVING</b>								
<b>Sterilisatie</b>	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER
✓: gepland \: niet gepland								

## 洗鼻器

本使用说明书适用于型号为 RC1-1 的器械。

洗鼻器可与以下设备连接：Flaem 压缩机、非 Flaem 压缩机、中央压缩空气系统；对于后二者，工作压力必须在手册后面所述的“技术特性”段落中定义的数值范围内。

### 用途

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

### 使用说明

通过鼻腔治疗上呼吸道疾病（鼻炎、鼻窦炎或根据主治医生的指示）。

对鼻腔进行物理冲洗（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，对于成人有利于对鼻子进行物理冲洗，可以在上呼吸道治疗之前使用，帮助用药。

### 禁忌

- 本医疗器械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本器械。

### 预期用户

本器械供拥有合法授权的医务人员/保健工作者（医生、护士、治疗师等）使用。患者也可直接使用本器械。

### 目标患者群体

成人、所有年龄段的儿童、新生儿。在使用本器械之前，必须仔细阅读用户手册，如果婴儿、各年龄的儿童或能力有限（如身体、智力或感官）者要使用本器械，必须有一名能负责其安全的成年人在场。在制定治疗方案阶段，医务人员应评估患者的状况和能力，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本器械，或者治疗是否应由负责人进行。

建议医务人员对特定类型患者使用本器械的情况予以评估，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

本器械可以在医院、诊所等医疗保健机构使用，甚至可以在家中使用。

## 与可能发生的故障有关的警告

- 如果您的器械性能不佳，请联系授权服务中心予以说明。
- 应联系生产商告知与操作相关的问题和/或意外事件，并在必要时说明与使用和/或维护/清洁有关的情况。
- 另请参阅故障案例和相关解决方案。

### 警告

- 本器械仅用于治疗目的。本医疗器械不是用作生命救助的器械。任何其他用途均被视为不当使用且可能存在危险。生产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，避免本器械与推荐以外的物质和稀释液一起使用。
- 如果在使用本器械的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，以备进一步查阅。
- 如果包装有损坏或已打开，请联系经销商或服务中心。
- 从储存条件转变到操作条件其间需要约 2 个小时的时间。  
只能由生产商授权的人员进行维修。未经授权的维修将导致保修失效，而且可能对用户造成危险。
- 洗鼻器不得作为玩具使用。建议儿童使用时要格外小心。
- 窒息风险：
  - 本器械的某些部件很小，可能被儿童吞食，因此请置于儿童接触不到的地方。
- 治疗无效的风险：
  - 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进行稀释。
  - 请按照卫生准备工作段落中的说明，清洗洗鼻器。
  - 仅使用 Flaem 原装备件，若使用非原装备件，生产商不承担任何责任
- 感染风险：
  - 建议将洗鼻器作为个人物品使用，避免出现感染风险。
  - 每次使用前，请执行卫生准备工作的操作。确保冲洗器及其部件不与其他配件或用于不同治疗的器械放置在一起（如输液装置）。
  - 治疗结束后，请勿将所用液体（药物或生理盐水）留在雾化舱内，并且要进行卫生准备工作的操作。



## 故障案例和相关解决方案

问题	解决办法	
如果洗鼻器雾化很少或雾化时间很短。	检查雾化器 (3) 是否放置正确。 检查洗鼻器是否清洁, 如果不清洁, 请严格按照说明书中提到的卫生准备工作的说明再次进行卫生准备。	
如果洗鼻器不能雾化	检查溶液是否正确倒入洗鼻器 (4) 的雾化舱 (4.1)。检查液体量是否超过 10 ml。 检查洗鼻器是否清洁, 如果不清洁, 请严格按照说明书中提到的卫生准备工作的说明再次进行卫生准备。	
	附件与压缩机单元或中央系统的气流连接不正确	检查附件与压缩机单元或中央系统的气流连接是否正确
	压缩机单元或中央系统无法提供气流或无法提供足够的气流	检查压缩机单元或中央系统是否提供气流, 以及该气流产生的工作压力值是否在表中给出的数值范围内 请参见本手册后面的“技术特性”段落。
如果在核实上述情况后, 本器械仍无法正常工作, 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 <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a> 页面找到所有服务中心的名单		

## 废弃处理

洗鼻器在经过卫生处理周期后将作为一般废物处理。

### 包装




产品包装盒



热缩薄膜

## 本器械上或包装上出现的标志

 CE 医疗标志参考欧盟  
0051 2017/745 法规及后续更新



不含邻苯二甲酸酯和双酚



型号



温度限制



大气压力限制



湿度限制



批号



生产商



注意



BF 类型的应用部件



医疗器械



设备唯一标识符



生产日期



查看使用说明



### 有关某些物质的限制或不兼容性的信息。

- 相互反应：本器械中使用的材料为生物兼容性材料且符合法规要求，但不能完全排除可能出现过敏反应。
- 药物开封后请尽快使用，避免留在洗鼻器内，治疗结束后，请勿将药物留在洗鼻器内，并且要进行卫生准备工作的操作。

## 技术特性

型号： RC1-1

雾化舱最大容量： 10 ml

洗鼻器不适用于超声波或非气动气雾治疗装置。

洗鼻器适用于：  
1- 气动气雾治疗装置。  
2- 中央空气系统。

洗鼻器的工作压力范围为 0.50 至 2.10 bar

10 ml 的喷雾时间： 约 2 分钟

(根据 Flaem 内部程序，测试使用 0.9% NaCl 生理盐水进行测试)

MMD\*： > 10  $\mu\text{m}$

(\* ) 所示 MMD 值是使用 Malvern Spraytec 仪器测量的，使用的是生理盐水 (0.9% NaCl)，因此可能会因使用的药物不同而有所差异。所示数值不适用于悬浮式或高粘度给药。在此情况下，必须要求药品供应商提供相关信息。

洗鼻器尺寸： 7x6x15.5 (高) cm

洗鼻器重量： 57 g

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 介于 +10°C 和 +40°C 之间

空气的相对湿度 10% 到 95% 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 -25°C 和 +70°C 之间

空气的相对湿度 10% 到 95% 之间

大气压力 介于 69KPa 和 106KPa 之间

## 使用寿命

型号：RC1-1 本器械的使用寿命为一年

## 配件和材料信息

配件包括：	材料信息
1A - 鼻孔适配器 A，透明，适合 3 岁以下儿童使用 1B - 鼻孔适配器 B，白色，适合 3 至 12 岁儿童使用 1C - 鼻孔适配器 C，蓝色，适合 12 岁以上人群使用	聚丙烯
2 - 分离器	
3 - 雾化器	
4 - 带人体工学把手的冲洗器机身 4.1 - 10 ml 的雾化舱 4.2 - 回收舱	
5.1 - 喷雾按钮 5.2 - 胶塞	缩醛树脂 弹性体
6 - 管道和洗鼻器的连接接口	聚丙烯
重要备注：包装上有识别标签，请撕下来，粘贴在第2页提供的空白处。	

## 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的说明清洁鼻腔冲洗器和附件。

在使用过程中，建议做好充分的自我保护，避免滴液滴落。

1. 将雾化器（3）插入雾化舱内（4.1）。
2. 将溶液（最多 10 ml）倒入雾化舱（4.1）中（图 A）。
3. 安装分离器（2），检查洗鼻器机身上的箭头是否与分离器上的箭头对齐（图 B）。  
然后插入适合您年龄的鼻孔适配器，或最适合您鼻孔大小的适配器（1A/1B/1C）。
4. 使用管道（7 未配备）和接头（6）将洗鼻器连接到压缩机单元或中央压缩空气系统。
5. 打开压缩机单元或为洗鼻器提供压缩空气，让洗鼻器开始运行。
6. 靠近鼻子，将适配器孔靠在一个鼻孔上。
7. 在治疗过程中，最好用一个手指将没有使用洗鼻器的鼻孔堵住。
8. 洗鼻器的操作方法是：在吸气阶段按住喷雾按钮（5），在呼气前松开；在此阶段，为了帮助排出粘液，可用正在接受治疗的鼻孔直接向洗鼻器轻轻拂鼻子。
9. 对另一个鼻孔重复第 6 至第 8 点的操作，尽量在两个鼻孔之间均匀分配溶液。
10. 如果是儿童或没有自理能力的人，无法协调第 8 点中的各个步骤，我们建议在两个鼻孔之间每隔 20 秒左右交替使用一次，必要时暂停以排出粘液。

11. 前面所述的内容对使用生理盐水清洗鼻腔也有用。建议在使用生理盐水进行初步清洗后再进行药物治疗，以便药物更有效地分布在鼻黏膜上。
12. 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。

## 卫生准备工作

如连接图所示拆下洗鼻器。

然后按照以下说明进行操作。

### 卫生处理

每次使用前和使用后，请选择以下一种方法对部件进行卫生处理。

**方法 A：**在热的饮用水（约 40°C）中用温和的餐具清洗剂（非磨砂型）对部件进行卫生处理。

**方法 B：**用洗碗机热循环对部件进行卫生处理。

**方法 C：**将部件浸泡在 50% 的水和 50% 的白醋溶液中进行卫生处理，然后用热的饮用水（约 40°C）彻底冲洗。

如果还希望通过消毒程序进行清洁，请前往有关消毒的段落。

在对部件进行卫生处理后，用力摇晃部件并将其放在纸巾上，或者用热风（如吹风机）吹干。

### 消毒

对部件进行卫生处理程序后，可使用下述一种方法进行消毒。

**方法 A：**要使用的消毒剂必须是电解氯化物类型的（有效成分：次氯酸钠），专门用于消毒，在各个药店均可找到。

**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注满适当尺寸的容器，可容纳要消毒的所有单个部件。
- 将每个部件完全地浸入溶液中，注意避免与组件接触形成气泡。在包装上标明的时间内在消毒剂中浸泡部件，这一时间与制备溶液所选择的浓度有关。
- 拿出已消毒的部件并用温热的饮用水彻底冲洗。
- 按照消毒剂制造商的说明处理溶液。

**方法 B：**部件用水煮沸 20 分钟进行消毒；使用去矿物质水或蒸馏水，避免石灰沉积。

**方法 C：**使用蒸汽型婴儿奶瓶热灭菌器（非微波炉）对部件进行消毒。严格按照灭菌器的说明进行操作。为了有效消毒，应选择运行周期至少为 6 分钟的灭菌器。

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

## 灭菌

进行临床或医院用途的灭菌程序是相关机构的责任，必须按照本手册中指示的说明进行。

本段所述的灭菌程序只有在遵守所有要点的情况下才能对处理过的部件发挥作用，而且必须先对要处理的部件进行卫生处理，并按照 ISO 17665-1 进行有效验证。

**设备：**符合 EN 13060 标准的分段真空和超压蒸汽灭菌器。






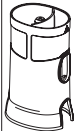


**执行：**将每个待处理的单个部件包装在符合 EN 11607 标准的系统或无菌包装内。将包装好的部件放入蒸汽灭菌器中。按照设备的使用说明进行灭菌循环，首先选择 121°C 的温度和 20 分钟的时间。

**保存：**按照所选系统或无菌包装内的使用说明储存已灭菌的部件。



### 雾化舱清洁的补充信息

为了防止沉积物堵塞雾化器和雾化舱，从而影响洗鼻器的功能，建议每次使用后按照洗鼻器随附的使用说明书的说明进行清洁和卫生处理。在温热的自来水下彻底冲洗部件后，摇动部件，去除残留的水滴。然后，将部件放在纸巾上或用热风吹干。注意：如果您的洗鼻器在清洁和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）试图清洁或疏通雾化器或雾化舱的孔洞，因为这可能会损坏这些部件并影响单元的正常运行。相反，请按照说明书中的描述和上述建议进行补充的清洁和卫生处理循环，直到洗鼻器重新开始正常工作。

预期方法/组件表								
部件								
方法	1A	1B	1C	2	3	4	5	6
<b>家庭环境中的卫生准备工作</b>								
<b>卫生处理</b>								
方法 A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
方法 B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>消毒</b>								
方法 A	✓ 最多 300 次	✓ 最多 300 次	✓ 最多 300 次	✓ 最多 300 次	✓ 最多 300 次	✓ 最多 300 次	✓ 最多 300 次	✓ 最多 300 次
方法 B	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次
方法 C	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次
<b>临床或医院环境中的卫生准备工作</b>								
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	✓ 最多 40 次	✓ 最多 40 次
✓ : 计划的 \ : 未计划的								

إذا ما دعت الضرورة للحصول على إي إيضاحاتٍ أو إرشاداتٍ متعلقة بكيفية استخدام هذا الجهاز و/أو صيانتته/تنظيفه.

• ارجع أيضًا إلى حالات الأعطال وحلولها وطرق معالجتها.

### **تحذيرات**

- استخدام هذا الجهاز فقط وحصريًا لأغراض العلاج. لا ينبغي اعتبار هذا الجهاز الطبي كجهاز إنعاش لإنقاذ الحياة. أي استخدامات أخرى مختلفة عما هو محدد لهذا الجهاز تُعتبر بمثابة إساءة استخدام ويمكن أن تكون خطيرة. الشركة المصنّعة لهذا الجهاز ليست مسؤولة عن أي عواقب لإساءة الاستخدام.
- توجه دائمًا إلى طبيبك المعالج للتعرف على طرق العلاج المناسبة.
- التزم وتقدّم بإرشادات طبيبك المعالج أو أخصائي العلاج الطبي فيما يتعلق بتحديد أنواع الأدوية الطبية المعالجة، والجرعات، وطرق العلاج الأكثر ملائمة لحالتك.
- انتبه جيدًا إلى الإرشادات المرفقة بالدواء وذلك لتجنب استخدام هذه الأجهزة مع مواد ذات نسب تخفيف غير موصى بها للاستعمال.
- في حالة ظهور أعراض حساسية أو أي مشاكل أثناء استخدام الجهاز، فإنه ينبغي إيقاف استخدام هذا الجهاز على الفور واستشارة الطبيب المعالج.
- احتفظ بدليل إرشادات الاستخدام للتمكّن من الاطلاع عليه مستقبلًا عند الحاجة.
- في حالة تضرر غلّية الجهاز أو فتحها قبل استلامها فإنه ينبغي الاتصال بالبايع أو خدمة الدعم الفني.
- الوقت المطلوب للتحويل من ظروف التخزين إلى ظروف التشغيل هو ساعتان تقريبًا.
- يجب إجراء عمليات الإصلاح فقط وحصريًا على يد الفنيين المعتمدين الذين توصي بهم الشركة المصنّعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثّل خطرًا على سلامة المستخدم.
- لا ينبغي استخدام جهاز دُش الأنف هذا كلعبة. يُوصى بالابتهاه والحذر الشديدين عند استخدام الأطفال لهذا الجهاز.
- خطر التعرض للاختناق:
- بعض مكونات هذا الجهاز الطبي صغيرة الحجم جدًا مما قد يزيد من خطر ابتلاع الأطفال لها؛ لذلك احفظ هذا الجهاز ومكوناته بعيدًا عن متناول الأطفال.
- خطر عدم فاعلية العلاج:
- في حالة استخدام مواد علاجية مفرطة كثافة القوام فإنه قد يصبح من الضروري تخفيف هذه المواد بمحاليل فسيولوجية مناسبة، وفقًا لوصفة الطبيب.
- التزم بعمليات النظافة الصحية للجهاز دُش الأنف كما هو موضح في فقرة عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز.
- استخدم قطع الغيار الأصلية **Flaem** فقط، حيث تُخلى الشركة المصنّعة مسؤوليتها عن أي عواقب في حالة استخدام قطع غيار غير أصلية.
- خطر العدوى:
- ينصح باستخدام جهاز دُش الأنف بشكل شخصي لتجنب خطر العدوى وانتقال الأمراض.
- قم بعمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز قبل كل استخدام. تحقق من عدم وضع جهاز دُش الأنف ومكوناته بالقرب من ملحقات أو أجهزة طبية أخرى مخصصة لعلاجات طبية مختلفة (مثل الملحقات أو الأجهزة الطبية المستخدمة في عمليات التسريب).
- لا تترك أي سائل مستخدمة عقب الانتهاء من العلاج داخل تجويف الرش الرذاذي في الجهاز (أدوية أو محاليل ملحية) وأبدأ في إجراء عمليات التحضير والنظافة الصحية المقررة للجهاز.



## جهاز دُش الأنف

تخص إرشادات الاستخدام هذه جهاز دُش الأنف موديل 1-RC1.

يمكن استخدام جهاز دُش الأنف هذا مع وحدة ضاغط من **Flaem**، أو وحدة ضاغط ليس من **Flaem**، أو الأنظمة والشبكات المركزية للهواء المضغوط؛ وفي هاتين الحالتين الأخيرتين يجب أن يكون مستوى الضغط التشغيلي في إطار قيم الضغط المحددة في فقرة "المواصفات التقنية" التي سترد لاحقاً في هذا الدليل.

### الغرض من الاستخدام

يُستخدم هذا الجهاز الطبي لإجراء عمليات غسيل تجاويف الأنف وتنظيفها وعلاجها باستعمال المحاليل الملحية و/أو الدوائية العلاجية، التي يجب أن يكون استخدامها والعلاج بها بناءً على توصية الطبيب المختص.

### دواعي الاستعمال

علاج أمراض المسالك التنفسية العليا عن طريق الأنف (التهابات الأنف، والتهاب الجيوب الأنفية، و/أو وفقاً لتوصيات الطبيب المعالج).

غسيل تجاويف الأنف بالمحاليل الفسيولوجية (بالمحاليل الملحية، أو المحاليل المتساوية الضغط الإسموزي، أو المحاليل العالية الضغط الإسموزي، أو المياه الحرارية). يساعد هذا الجهاز عند استخدامه مع الأطفال على تنظيف الأنف، وعند استخدامه مع البالغين يحسن من عملية الغسيل الفسيولوجي للأنف، كما يمكن استخدامه قبل علاج المسالك التنفسية العليا للمساعدة في توزيع الدواء داخل هذه المسالك.

### ⚠️ موانع الاستعمال

- يجب عدم استخدام هذا الجهاز مع المرضى غير القادرين على التنفس بشكل مستقل أو المرضى فاقدى الوعي.
- لا تستخدم هذا الجهاز في دوائر التخدير أو دوائر التنفس الصناعي.

### المستخدمون المستهدفون

هذه الجهاز مخصص ليستخدمه طاقم العمل الطبي/مقدمو الرعاية الصحية المؤهلون والمعتمدون (الأطباء، والمرضون، وأخصائيو العلاج الطبي، وما إلى ذلك). يمكن للمريض نفسه استخدام هذا الجهاز مباشرةً.

### ⚠️ مجموعة المرضى المستهدفين

البالغون، والأطفال بمختلف أعمارهم، والأطفال حديثي الولادة. يجب قراءة دليل الاستخدام هذا بعناية وانتباه قبل البدء في استخدام هذا الجهاز، كما يجب تواجده شخص بالغ مسؤول عن السلامة في حالة استعمال هذا الجهاز مع الأطفال حديثي الولادة، أو الأطفال بمختلف أعمارهم، أو الأشخاص ذوي القدرات المحدودة (مثل المعاقين جسدياً، أو نفسياً، أو حسياً). طاقم العمل الطبي هو المختص بتقييم حالات المريض وقدراته لتحديد إذا ما كان باستطاعة هذا المريض استخدام الجهاز للعلاج بمفرده إذا ما وُصف له استعماله، أو إذا ما كان غير قادر على استعماله بمفرده بشكل آمن وفي هذه الحالة يجب أن يقوم طاقم طبي مسؤول بعملية علاج المريض بهذا الجهاز.

طاقم العمل الطبي هو المختص بتقييم مدى ضرورة ومدى ملائمة استخدام هذا الجهاز من قبل بعض المرضى مثل السيدات الحوامل، أو المرضعات، أو الأطفال حديثي الولادة، أو الأشخاص المعاقين، أو ذوي القدرات البدنية المحدودة.















### بيئة التشغيل

يمكن استخدام هذا الجهاز في مؤسسات الرعاية الصحية مثل المستشفيات، والعيادات وما إلى ذلك، أو في المنازل.

### ⚠️ تحذيرات الأعطال ومشاكل التشغيل المحتملة

- في حالة عدم تقديم جهازك لمستويات الأداء المطلوبة، فإنه يُرجى الاتصال بمركز الصيانة والدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
- يجب الاتصال بالشركة المصنّعة لإبلاغها بأي مشاكل وأحداث طارئة غير متوقعة متعلقة بتشغيل الجهاز وذلك

## الرموز الموجودة على الجهاز أو على علبة تغليفه

الشركة المصنّعة		علامة المطابقة للمواصفات الأوروبية CE الطبية، واللائحة المرجعية UE 745/2017 والتحديثات اللاحقة لها	
انتبه!		خال من الفثالات وثنائي الفينول	
جزء تطبيقي من النوعية FB		رقم الموديل	
جهاز طبي		حدود درجة الحرارة	
المعرف المميز للجهاز		حدود الضغط الجوي	
تاريخ الإنتاج		حدود مستوى الرطوبة	
ارجع إلى إرشادات الاستخدام		رقم دفعة الإنتاج	

## معلومات خاصة بقيود الاستخدام وعدم توافق الاستعمال مع بعض المواد.

- التفاعلات: المواد المستخدمة في هذا الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجيًا وتلتزم بلوائح المتطلبات والمواصفات الإلزامية ذات الصلة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد حدوث أعراض حساسية بشكل كامل.
- استخدم الدواء في أسرع وقت ممكن بعد فتحه، وتجنب تركه داخل جهاز دُش الأنف، وعقب الانتهاء من العلاج لا تترك الدواء داخل الجهاز، وابدأ على الفور في عمليات التحضير والنظافة الصحية المقررة للجهاز.

## حالات الأعطال والحلول الخاصة بها

المشاكل التشغيلية	الحلول
في حالة قيام جهاز دُش الأنف برش كمية قليلة من العلاج أو رشمها ولكن لفترة قصيرة.	تحقق من أن بخاخ الرش الرذاذي (3) موضوع في مكانه الصحيح. تحقق من أن جهاز دُش الأنف نظيفًا، وفي حالة عدم نظافته بالقدر المطلوب، فإنه يجب تنظيفه مرة أخرى مع الحرص بدقة شديدة على الالتزام بالإرشادات الخاصة بهذه العملية المذكورة في فقرة النظافة الصحية المقررة للجهاز.
إذا كان جهاز دُش الأنف لا يقوم بعملية الرش	تحقق من أنه قد تم سكب المحلول بالشكل الصحيح في تجويف الرش الرذاذي (4.1) لهيكل أمبولة الجهاز (4). تحقق من أن كمية السائل لا تتجاوز مستوى 10 مل. تحقق من أن جهاز دُش الأنف نظيفًا، وفي حالة عدم نظافته بالقدر المطلوب، فإنه يجب تنظيفه مرة أخرى مع الحرص بدقة شديدة على الالتزام بالإرشادات الخاصة بهذه العملية المذكورة في فقرة النظافة الصحية المقررة للجهاز.
	تحقق من توصيل الملحقات التشغيلية بالشكل الصحيح بوحدة الضاغط أو بمنفذ تدفق الهواء من شبكة الهواء المركزية
	الملحقات التشغيلية غير موصولة بالشكل الصحيح بوحدة الضاغط أو بمنفذ تدفق الهواء من شبكة الهواء المركزية
	تحقق من أن وحدة الضاغط أو شبكة الهواء المركزية تضخ الهواء بمعدل التدفق المطلوب ومن أن هذا الهواء المتدفق يصل إلى قيمة ضبط ضغط التشغيل المفروضة في إطار القيم الافتراضية المذكورة في الجدول الموجود في فقرة "المواصفات التقنية" التي سترد لاحقًا في هذا الدليل.
	وحدة الضاغط أو شبكة الهواء المركزية لا تضخ الهواء أو تضخه بمعدل تدفق غير كافٍ
لو لم يبدأ الجهاز في العمل، بعد التأكد جيدًا من سلامة جميع الظروف والحالات التشغيلية المذكورة أعلاه، فإننا ننصحك بالتوجه إلى البائع الذي تثق به أو إلى أقرب مركز FLAEM للصيانة والدعم الفني المعتمد. ستجد قائمة بمراكز الصيانة وخدمة الدعم الفني المعتمدة في صفحة الموقع الإلكتروني <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a>	

## التخلص من الجهاز

يتم التخلص من جهاز دُش الأنف كنفائيات عامة بعد القيام بتطهيره قبل التخلص منه.

### التغليف

فيلم تغليف منكمش حراريًا



علبة المنتج



## المرفقات والبيانات الخاصة بالمواد والخامات

معلومات عن الخامات والمواد	تحتوي المرفقات على ما يلي:
بولي بروبيلين	1A - مهايئ ضبط أنفي "A" شفاف، مُخصص للأطفال حتى سن 3 سنوات 1B - مهايئ ضبط أنفي "B" أبيض اللون، مُخصص للأطفال من سن 3 إلى 12 سنوات 1C - مهايئ ضبط أنفي "C" سماوي اللون، مُخصص للأشخاص أكبر من سن 12 سنة
	2 - فاصل
	3 - بخاخ رش رذاذي
	4 - جسم النُش مع مقبض مناسب ومريح للاستخدام 4.1 - تجويف الرش الرذاذي سعة 10 مل 4.2 - تجويف استعادة
راتنج الأسيثال إيلاستومر	5.1 - زر رش 5.2 - حلقة مطاطية
بولي بروبيلين	6 - كوع توصيل الأنبوب - جهاز نُش الأنف
ملحوظة هامة: يوجد مَلصق بيانات تعريفية على عبوة تغليف الجهاز؛ قم بنزعه ثم ضعه على الأماكن المحددة له في الصفحة 2.	

### إرشادات الاستخدام

يجب قبل كل استخدام للجهاز أن تغسل يديك بعناية، ثم تقوم بتنظيف جهاز نُش الأنف والملحقات التشغيلية الأخرى كما هو مَحدد في فقرة التحضير والنظافة الصحية للجهاز.

يُنصح، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من القطرات المحتمل تساقطها منه.

1. أدخل بخاخ الرش الرذاذي (3) في تجويف الرش الرذاذي (4.1).
2. أدخل المحلول (حد أقصى 10 مل) في تجويف الرش الرذاذي (4.1) (الشكل A).
3. ضع الفاصل (2) مع التحقق من أن السهم الموضوع على هيكل جهاز نُش الأنف موجود على نفس خط السهم الموضوع على الفاصل (الشكل B). أدخل بعد ذلك مهايئ الضبط الأنفي المُحدد لك حسب عُمرِكَ، أو الأكثر ملائمة لك وفقاً لحجم منخري أنفك (1A/1B/1C).
4. قم بتوصيل جهاز نُش الأنف بوحدة الضاغط أو بشبكة الهواء المركزية للهواء المضغوط عن طريق الأنبوب (7) لا يأتي مع الجهاز) وكوع التوصيل (6).
5. ابدأ في تشغيل جهاز نُش الأنف مع تشغيل وحدة الضاغط أو توصيل الهواء المضغوط له.
6. قَرّب الجهاز من أنفك مع سند فتحة مهايئ الضبط الأنفي على أحد منخري أنفك.
7. يُفضّل أثناء العلاج أن تعلق منخر الأنف الذي لا تضع عليه جهاز نُش الأنف بإصبعك.
8. قم بتشغيل جهاز نُش الأنف وذلك بالاستمرار في الضغط على زر الرش (5) أثناء مرحلة الشيق ثم تحريره قبل بدء مرحلة الزفير؛ وفي هذه المرحلة، وللمساعدة في طرد المخاط، تمخّط برفق من منخر الأنف المُعالج مباشرة في جهاز نُش الأنف.
9. كرر العمليات المذكورة من النقطة 6 وحتى النقطة 8 لمعالجة منخر الأنف الأخر مع محاولة توزيع السائل المستخدم بالتساوي بين كلا منخري الأنف.
10. عند استخدام الجهاز مع الأطفال أو الأشخاص غير القادرين بمفردهم على التعامل معه، أو غير القادرين بمفردهم على التنسيق بين العمليات المذكورة في النقطة 8، فإنّه يُنصح باستخدام الجهاز مع نقله بين كلا منخري الأنف بالتناوب كل 20 ثانية تقريباً، ومع التوقف بالضرورة مؤقتاً للتَمكّن من طرد المخاط.

## المواصفات التقنية

### الموديل: 1-RC1

الحد الأقصى لسعة استيعاب تجويف الرش الرذاذي: 10 مل

لا يعمل جهاز دُش الأنف مع أجهزة العلاج بالهباء الجوي بالموجات فوق الصوتية أو غير الهوائية.

يعمل جهاز دُش الأنف مع ما يلي:

- 1- أجهزة العلاج بالهباء الجوي الهوائية.
- 2- أنظمة شبكات توزيع الهواء المركزية.

يعمل جهاز دُش الأنف بمستويات ضغط تشغيل في النطاق من 0,50 إلى 2,10 بار

الوقت اللازم لرش 10 مل:

دقيقتان تقريباً

(اختبارات تجريبية تمت باستخدام محلول فيسيولوجي 0,9% NaCl وفقاً للإجراء الداخلي (Flaem))

$\mu\text{m} < 10$

:\*MMD

(\* تم قياس قيمة MMD المشار إليها باستخدام أداة Malvern Spraytec، وهي تشير إلى استخدام المحلول الفسيولوجي (0,9% NaCl)، وبالتالي يمكن أن تختلف هذه القيمة باختلاف العلاج المستخدم. لا تنطبق هذه القيمة المذكورة على الأدوية التي يتم رشها رذاذياً بنظام التعليق أو الأدوية العالية اللزوجة. في هذه الحالات يجب طلب هذه المعلومات والبيانات من الجهة الموفرة للدواء المستخدم.

حجم وأبعاد جهاز دُش الأنف:

15,5×6×7 ارتفاع سم

57 جرام

وزن جهاز دُش الأنف:

الأجزاء التطبيقية من النوعية BF هي مهايئات الضبط الأنفية الثلاثة (1A, 1B, 1C)

## الظروف البيئية لمكان الاستخدام

### ظروف التشغيل:

بين 10° مئوية و 40° مئوية

درجة حرارة مكان الاستخدام

بين نسبة 10% و 95%

الرطوبة النسبية في الهواء

بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

الضغط الجوي

### شروط التخزين والنقل:

بين 25° مئوية و 70° مئوية

درجة حرارة مكان الاستخدام

بين نسبة 10% و 95%

الرطوبة النسبية في الهواء

بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

الضغط الجوي

## المدة الزمنية

العُمر التشغيلي الافتراضي للجهاز هو عام

الموديل: 1-RC1

على النحو الأمثل فقط إذا ما كانت هذه الملحقات التشغيلية قد خضعت إلى عملية تطهير أولي كخطوة سابقة لعملية التعقيم هذه، كما أنها عملية صالحة وضرورية بموجب شهادة ISO 17665-1.

**الأجهزة:** جهاز تعقيم بالبخار يعمل بالفراغ المجزأ وبالضغط الزائد المطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

**التنفيذ:** قم بتغليف كل مكون من مكونات الجهاز سيتم استعماله في هذا النظام أو نظام التغليف ذي الحواجز المعقمة المطابق للقاعدة EN 11607. أدخل المكونات المغلفة في جهاز التعقيم بالبخار. قُم بدورة التعقيم هذه مُراعياً لإرشادات استخدام الجهاز مع اختبار درجة الحرارة المناسبة وهي حوالي 121° مئوية لفترة زمنية مدتها 20 دقائق تقريباً.

**الحفظ:** احفظ المكونات المعقمة بالطريقة المحددة في إرشادات استخدام نظام التعقيم أو نظام التغليف ذي الحواجز المعقمة، حسب الاختيار.

#### معلومات إضافية لتنظيف تجويف الرش الرذاذي



من أجل منع الترسبات من سد بخاخ الرش الرذاذي وتجويف الرش الرذاذي مما قد يؤثر سلباً على أداء جهاز دُش الأنف، فإنه يُوصى بإجراء عمليتي التنظيف والتطهير بعد كل استخدام، مع الالتزام بالإرشادات الواردة في دليل الاستخدام هذا المرفق بالجهاز. بعد شطف المكونات والأجزاء بعناية تحت الماء الفاتر للصينور، فإنه ينبغي رُجها بحيث تُزال أي بقايا للمياه. قم بعد ذلك بتجميع القطع على منديل مائدة ورقي أو جفّفها بتيار هواء ساخن. **انتبه:** إذا لم يقوم جهاز دُش الأنف بالرش الصحيح بعد إجراء عمليتي التنظيف والتطهير، فلا تستخدم أي أدوات حادة (مثل مفكات البراغي، أو المقصات، أو الإبر، أو دبائيس الشعر وما إلى ذلك) لمحاولة تنظيف أو إزالة انسداد فتحات بخاخ الرش الرذاذي أو تجويف الرش الرذاذي في الجهاز حيث يمكن أن يضر ذلك بهذه المكونات ويؤثر سلباً على تشغيل الجهاز بشكل كامل. ولكن قُم بإجراء عملية تنظيف إضافية أو دورات تطهير كما هو موضح في هذا الدليل وموصى به هنا في الأعلى، حتى يعود جهاز دُش الأنف للعمل بالشكل الصحيح مرة أخرى.

11. كل ما سبق ذكره مهمٌ للغاية من أجل غسل الأنف جيداً باستخدام المحاليل الفسيولوجية. يُنصح بإجراء هذا العلاج باستخدام الأدوية المناسبة بعد الانتهاء من عمل غسيل أولي للأنف باستخدام المحلول الفسيولوجي وذلك للحصول على أفضل توزيع ممكن للنواء على أغشية الأنف المخاطية.
12. عقب الانتهاء من استخدام الجهاز، قم بإفغائه ثم ابدأ في تنظيفه متبوعاً بالإرشادات الواردة في فقرة التحضير والنظافة الصحية للجهاز.

### التحضير والنظافة الصحية للجهاز

قم بفتحك جهاز نَش الأنف بالطريقة الموضحة في مخطط التوصيل. ابدأ في تنظيف الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالي ذكرها.

#### التطهير

قم قبل كل استخدام وبعده بتطهير المكونات باتباع إحدى الطرق الآتي وصفهما.

**الطريقة A:** طهر المكونات بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40° مئوية) مع استخدام منظف مخفف يُستخدم لتنظيف الأطباق (منظف غير كاشط).

**الطريقة B:** طهر المكونات في غسالة الأطباق باستخدام دورة غسيل بالماء الساخن.

**الطريقة C:** طهر المكونات التشغيلية عن طريق غسها في محلول مكون من 50% مياه و50% خل أبيض، ثم في النهاية اشطف هذه المكونات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40° مئوية). إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تعقيم يمكنك الانتقال إلى فصل التعقيم.

بعد تطهير هذه المكونات، رجها بقوة ثم افردها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفّف شعر على سبيل المثال).

#### التعقيم

بعد تطهير المكونات، قم بتعقيمها من خلال اتباع إحدى الطرق المحددة لذلك فيما يلي.

**الطريقة A:** يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكيدة كلورياً والإيكتروليتية (العنصر النشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدّد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.

#### التنفيذ:

- املأ وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن من الماء الصالح للشرب وسائل التعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبة سائل التعقيم المُستخدم.
- اغمس كل مكوّن يزيد تعقيمه في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم التسبب في تكوّن فقاعات هواء عند ملاسة المكونات لسائل التعقيم. اترك هذه المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحدّدة على علبة سائل التعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختار عن تجهيز محلول التعقيم.
- اخرج المكوّنات بعد تعقيمها من الوعاء ثم اشطفها بفرّاة بماء فاتر صالح للشرب.
- تخلّص من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحددها الشركة المُصنّعة لهذا السائل.

**الطريقة B:** قم بتعقيم المكونات عن طريق غليها في الماء لمدة 20 دقيقة؛ استخدم مياه منزوعة المعادن أو مُقطّرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.

**الطريقة C:** قم بتعقيم المكونات باستعمال مبخر ساخن مثل ذلك المستخدم مع جهاز تعقيم زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل البخار (وليس بالميكروويف). فم بهذا الإجراء مثبّها إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقّة. وحتى تكون عملية التعقيم فعّالة اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدّتها على الأقل 6 دقائق.

بعد تعقيم هذه المكونات، رجها بقوة ثم افردها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفّف شعر على سبيل المثال).

#### التعقيم النهائي

عملية التعقيم النهائي المحددة لاستخدام الجهاز في العيادات الطبية أو في المستشفيات هي مسؤولية المنشأة الصحية نفسها التي تقوم بها، كما يجب أن تتم وفقاً للإرشادات الواردة في هذا الدليل.

عملية التعقيم النهائي المذكورة والمحددة في هذه الفقرة هي عملية فعّالة على المكونات الخاضعة لهذا الإجراء إذا ما تمت





جدول الطرق المنصوص عليها / المكونات

المكونات								المكونات الطريقة
6	5	4	3	2	1C	1B	1A	
<b>عملية التحضير والنظافة الصحية للجهاز في المنازل</b>								
<b>التطهير</b>								
√	√	√	√	√	√	√	√	A الطريقة
√	√	√	√	√	√	√	√	B الطريقة
<b>التعقيم</b>								
√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	A الطريقة
√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	B الطريقة
√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	C الطريقة
<b>عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز في العيادات أو المستشفيات</b>								
√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	التعقيم النهائي
√: منصوص عليه ١: غير منصوص عليه								



# CERTIFICATO DI GARANZIA

## Condizioni di Garanzia:

### IL PRODOTTO E' GARANTITO 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.

**FR**> Les conditions de garantie spécifiées dans le présent document sont uniquement valables en Italie pour les résidents de ce pays. Dans tous les autres pays, la garantie sera assurée par le revendeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

**DE**> Die hier genannten Garantiebedingungen gelten nur in Italien für Personen mit Wohnsitz in Italien. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der das Gerät verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erbracht.

**ES**> Las condiciones de garantía aquí especificadas solo son válidas en Italia para los residentes en Italia. En todos los demás países, la garantía será proporcionada por el distribuidor local que vendió la unidad, de acuerdo con las leyes aplicables.

**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.

**NL**> De hierin vermelde garantievorwaarden 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.

**CN**> 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。

عربي> سيتم توفير الضمان من قبل بائع التجزئة المحلي وفقاً للانخفاضات المعمول بها



FLAEM NUOVA S.p.A.  
Via Colli Storici, 221/223/225  
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA  
(Brescia) – ITALY  
Tel. +39 030 9910168  
www.flaem.it

© 2023 FLAEM NUOVA®  
All right reserved  
Cod. 14146G0 rev. date 09/2023