

# Rhino Clear®

by **FLAEM®**

SINCE 1966  
MADE IN ITALY



**PHTHALATES  
& BPA FREE**

**Ergo  
Plus**



MANUALE ISTRUZIONI D'USO DELLA DOCCIA NASALE  
NASAL SHOWER USER INSTRUCTION MANUAL  
MODE D'EMPLOI DE LA DOUCHE NASALE  
BEDIENUNGSANLEITUNG NASENSPÜLUNG  
MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO DEL NEBULIZADOR NASAL  
MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO DA DUCHA NASAL  
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НАЗАЛЬНОГО ДУША  
INSTRUKCJA OBSŁUGI IRYGATORA DO NOSA  
BRUGSANVISNING TIL NÆSEDOUCHE  
NENÄSUIHKUN KÄYTTÖOPAS  
BRUKSINSTRUKSJONER FOR NESEDUSJ  
NEUSDUCHE GEBRUIKERSHANDLEIDING

دليل إرشادات استخدام الدش الأنفي

鼻喷雾的使用说明书

ITALIANO  
pagina 1

ENGLISH  
page 6

FRANÇAIS  
page 11

DEUTSCH  
Seite 16

ESPAÑOL  
página 21

PORTUGUÊS  
página 26

РУССКИЙ  
страница 31

DANSK  
side 36

POLSKA  
strona 41

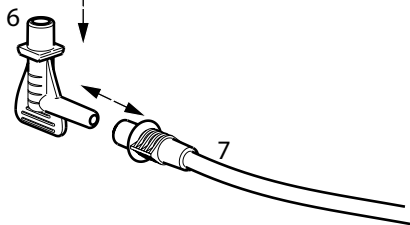
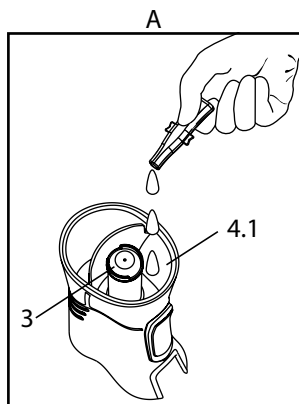
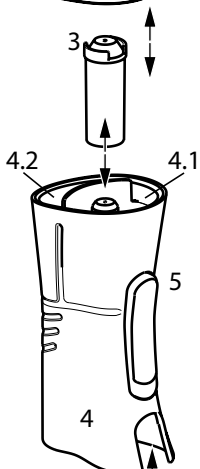
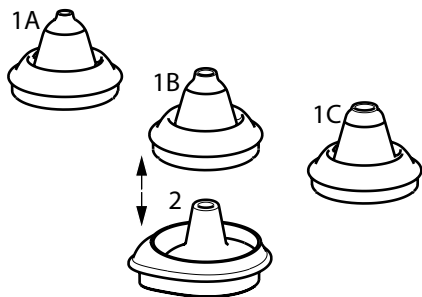
SUOMI  
sivu 46

NORSK  
side 51

NEDERLANDS  
pagina 56

العربية  
الصفحة 61

中文  
页 66



# RHINO CLEAR® Ergo Plus

## DOCCIA NASALE

### “Il piacere di respirare bene”

Vi ringraziamo per l'acquisto da Voi effettuato. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei nostri consumatori offrendo loro prodotti all'avanguardia per la prevenzione e la terapia delle vie respiratorie. Visita il sito internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it). **Leggere con attenzione queste istruzioni al fine di utilizzare correttamente la DOCCIA NASALE. Inoltre Vi consigliamo di conservare con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni.**

**RHINO CLEAR® Ergo Plus è un dispositivo medico per uso domestico.**

#### Cos'è?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** è una DOCCIA NASALE specificatamente progettata, per effettuare il lavaggio ed il trattamento delle cavità nasali di adulti e bambini, sia con soluzioni saline, sia con soluzioni di farmaci per uso aerosolico, secondo prescrizione medica.

#### Come funziona?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** collegata ad un compressore FLAEM, nebulizza soluzioni per il lavaggio delle cavità nasali, la nebulizzazione è attivata da un pulsante posto sull'impugnatura. Sul corpo della DOCCIA NASALE sono presenti due camere adiacenti, di cui una destinata alla soluzione da nebulizzare, l'altra alla soluzione di recupero. Sulla parte superiore della DOCCIA NASALE si inseriscono gli adattatori nasali disponibili in 3 misure diverse a seconda della dimensione della narice del soggetto a cui è destinato.

#### Quando usarla?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus può essere usata per:**

- 1. Lavaggio fisiologico delle cavità nasali** (soluzione fisiologica o acqua termale). E' utile nel bambino per aiutarlo nell'igiene nasale. Nell'adulto favorisce il lavaggio fisiologico del naso e può essere usato prima della terapia aerosolica nel tratto respiratorio al fine di coadiuvare la distribuzione del farmaco.
- 2. Lavaggio terapeutico:** la somministrazione di farmaci attraverso **RHINO CLEAR® Ergo Plus** deve avvenire su indicazione di un medico, o del farmacista, che definisce il tipo di farmaco, le dosi di somministrazione e la durata del trattamento.
- 3. Aiutare i bambini a respirare bene**, infatti fino all'età di 1 anno il bimbo respira esclusivamente con il naso quindi, se il naso è chiuso, il bimbo respira con difficoltà, si sveglia durante la notte, fatica a mangiare e piange spesso. Considerando che fino all'età di 3 anni, il bambino non è in grado di soffiarsi il naso da solo, il muco con intrappolati batteri, virus, polveri ristagna nelle fosse nasali. Per liberare bene il naso sono due i metodi più consigliati: il lavaggio nasale e l'asportazione del muco; per il lavaggio consigliamo di **RHINO CLEAR® Ergo Plus** e per l'asportazione del muco l'aspiratore nasale per bambini della linea Baby FLAEM.

## **COMPOSIZIONE DISPOSITIVO:**

- 1 - Adattatore nasale "A", indicato fino a 3 anni  
Adattatore nasale "B", indicato da 3 a 12 anni  
Adattatore nasale "C", indicato da 12 anni in su
- 2 - Separatore
- 3 - Atomizzatore
- 4 - Corpo doccia con impugnatura ergonomica
  - 4.1) Camera di nebulizzazione da 10 ml
  - 4.2) Camera di raccolta
- 5 - Pulsante di erogazione
- 6 - Raccordo collegamento tubo - DOCCIA NASALE
- 7 - Tubo di collegamento al compressore (non compreso nella confezione)

## **AVVERTENZE IMPORTANTI**

- Questo è un dispositivo medico (Conforme alla dir. 93/42/CEE) e deve essere utilizzato con farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico. Prima di utilizzare gli accessori consultate il manuale istruzioni d'uso dell'apparecchio. E' importante che il paziente legga e comprenda le informazioni per l'uso. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza per qualsiasi domanda.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'accessorio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'accessorio fuori dalla portata dei bambini.
- Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con la doccia nasale.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

**Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite la DOCCIA NASALE e gli accessori come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE".**

**La DOCCIA NASALE e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.**

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

1. Inserite l'atomizzatore (3) nella camera di nebulizzazione (4.1).
2. Inserite la soluzione (max 10 ml) nella camera di nebulizzazione (4.1)(fig. A).
3. Applicare il separatore (2). Inserite l'adattatore nasale specifico per la Vs. età, o il più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (1A/1B/1C).
4. Collegate la doccia nasale all'apparecchio mediante il tubo (7) e il raccordo (6).
5. Accendete l'apparecchio (vedi manuale d'uso dello stesso).

6. Avvicinate al naso appoggiando il foro dell'adattatore ad una narice.
7. Durante il trattamento è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la DOCCIA NASALE.
8. 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.
9. 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.
10. 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 "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE".

## **PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE**

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

### **APPARECCHIO ED ESTERNO DEL TUBO**

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

### **ACCESSORI**

Smontate la DOCCIA NASALE come illustrato nello schema di collegamento.

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



Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

## **PULIZIA IN AMBIENTE DOMESTICO - SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE**

### **SANIFICAZIONE**

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

**metodo A:** Sanificate gli accessori 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo).

**metodo B:** Sanificate gli accessori 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 in lavastoviglie con ciclo a caldo.

**metodo C:** Sanificate gli accessori 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

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

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

#### DISINFEZIONE

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

**metodo A:** Gli accessori disinfettabili sono 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

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

#### **Esecuzione:**

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

**metodo B:** Disinfettate gli accessori 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

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

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

#### **PULIZIA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO - DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE**

Prima di essere disinfettati o sterilizzati, sanificate l'ampolla e gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

**metodo A:** Sanificate gli accessori 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 sotto acqua calda potabile (circa 40 °C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo).

**metodo B:** Sanificate gli accessori 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 in lavastoviglie con ciclo a caldo.

#### DISINFEZIONE

Gli accessori disinfettabili sono 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

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

#### **Esecuzione:**

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

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

### STERILIZZAZIONE

Gli accessori sterilizzabili sono 1A-1B-1C-2-3-4-5.

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

**Esecuzione:** Confermare 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 10 minuti primi.

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

La procedura di sterilizzazione convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

## CARATTERISTICHE TECNICHE DOCCIA NASALE

### Mod.: Rhino Clear® Ergo Plus

Condizioni d'esercizio:

Temperatura: min 10°C; max 40°C

Umidità aria: min 10%; max 95%

Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa

Condizioni di stoccaggio:

Temperatura: min -25°C; max 70°C

Umidità aria: min 10%; max 95%

Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106 KPa

Capacità: massima farmaco 10 ml

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (1A-1B-1C)

Conforme alla direttiva 93/42 CEE-

Famiglia compressori FLAEM	Tempo Erogazione 10 ml <sup>(1)</sup>
F400	2 minuti (approx)
F700/F1000	2 minuti (approx)
F2000	2 minuti (approx)

<sup>(1)</sup> Test eseguiti con soluzione fisiologica 0,9% NaCl secondo procedura interna Flaem

# RHINO CLEAR® Ergo Plus

## NASAL WASH

### “The pleasure of breathing well”

Thank you for your purchase. Our goal is our customers' complete satisfaction, offering them cutting edge products to prevent and treat respiratory disorders.

Visit the website

[www.flaem.it](http://www.flaem.it). **Read these instructions carefully in order to correctly use the NASAL WASH SYSTEM. In addition, we advise you to keep this manual with care should you need it for further consultation.**

**RHINO CLEAR® Ergo Plus is a medical device for home use.**

#### What is it?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** is a NASAL WASH SYSTEM specifically designed to irrigate and treat adult and child nasal cavities, both with saline solution and with medicated solutions for aerosol use, depending on the medical prescription.

#### How does it work?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** connected to a FLAEM compressor nebulises solutions to irrigate the nasal cavities; nebulisation is activated by a button on the handle. On the body of the NASAL WASH SYSTEM there are two adjacent chambers: one for the solution to nebulise and the other for the recovery solution. Nasal adapters are inserted on the upper part of the NASAL WASH SYSTEM. They are available in 3 different sizes depending on the size of the user's nostrils.

#### When do I use it?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus can be used for:**

1. **Nasal cavity physiological irrigation** (saline solution or thermal water). It is useful to help with nasal hygiene in children. In adults, it favours physiological irrigation of the nose and can be used before aerosol treatments in the respiratory tract in order to help distribute the medication.
2. **Therapeutic washing:** medicinal administration through **RHINO CLEAR® Ergo Plus** must take place on recommendations from a doctor or pharmacist, who defines the type of medication, the doses and the duration of the treatment.
3. **Help children breathe well:** in fact, up to 1 year of age, children breathe exclusively through their nose. If their nose is clogged, they have trouble breathing, wake up during the night, have trouble eating and cry often. Considering that up to 3 years of age children are not able to blow their nose by themselves, the mucous containing bacteria, viruses and dust stagnates in the nasal cavities. There are two most recommended ways to flush out the nose well: nasal washing and mucous removal; for washing we recommend **RHINO CLEAR® Ergo Plus** and for the removal of mucous the nasal aspirator for children of the FLAEM Baby Line.



## DEVICE COMPOSITION:

---

- 1 - Nasal adapter "A", recommended for children up to 3 years  
Nasal adapter "B", recommended for children from 3 to 12 years  
Nasal adapter "C", recommended for anyone over the age of 12
- 2 - Separator
- 3 - Atomiser
- 4 - Wash system body with ergonomic handle
  - 4.1) 10 ml nebulisation chamber
  - 4.2) Collection chamber
- 5 - Delivery button
- 6 - Nasal wash system - TUBING CONNECTION FITTING
- 7 - Tubing to connect to compressor (not included in the package)

## IMPORTANT NOTICES

---

- This is a medical device (Compliant with dir. 93/42/CEE) and must be used with medications prescribed or recommended by your doctor. Before using the accessories, consult the device operating instructions manual. It is important for the patient to read and understand the information for use. Contact your retailer or service centre if you have any questions.
- Children and people who are not self-sufficient must use the device under the close supervision of an adult who has read this manual.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore, keep the accessory out of the reach of children.
- Interactions: the materials used in contact with medication have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of pharmaceuticals, interactions cannot be ruled out. We recommend using the medication as soon as possible once it has been opened and preventing prolonged exposure in the nasal wash system.

## INSTRUCTIONS FOR USE

---

**Before each utilisation, wash your hands accurately and clean the NASAL WASH SYSTEM and the accessories as described in the paragraph "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION AND STERILISATION".**

**The NASAL WASH SYSTEM and accessories are for personal use only to avoid potential risks of transmitting infection.**

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

1. Insert the atomiser (3) into the nebulisation chamber (4.1).
2. Put the solution (max 10 ml) into the nebulisation chamber (4.1)(fig. A).
3. Attach the separator (2). Insert the correct nasal adapter for your age or the one most suitable for the size of your nostrils (1A/1B/1C).
4. Connect the nasal douche system to the device using the tubing (7) and the fitting (6).
5. Switch on the device (see the user manual).

- Bring it to your nose, placing the hole of the adapter against one nostril.
- During treatment, it is better to close with a finger the nostril where the NASAL WASH SYSTEM is not applied.
- Activate the NASAL WASH by holding down the delivery button (5) while inhaling and release the button before exhaling; to help expel the mucous, blow gently with the nostril being treated directly into the NASAL WASH SYSTEM.
- Repeat steps 6. through 8. for the other nostril, trying to distribute the solution evenly between the two nostrils.
- For children or anyone unable to correctly coordinate the various parts of step 8., we recommend alternating the application between the nostrils every 20 seconds, leaving suitable pauses to allow the mucous to be expelled.
- The steps described above are useful for nasal irrigation using saline solutions. It is advisable to carry out medicated treatments after an initial irrigation with saline solution for a more efficient distribution of the medication on the nasal mucous membranes.
- Once the application is complete, switch off the device and clean it, following the instructions provided in the "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION STERILISATION" paragraph.

## **CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION**

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

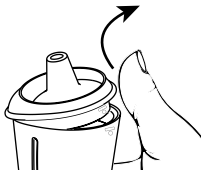
### **DEVICE AND TUBING EXTERIOR**

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

### **ACCESSORIES**

Disassemble the NASAL WASH SYSTEM as illustrated in the connection diagram.

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



Then proceed according to the instructions below.

## **CLEANING AT HOME - SANITISATION AND DISINFECTION**

### **SANITISATION**

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

**method A:** Sanitise accessories 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

**method B:** Sanitise accessories 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 in the dishwasher with a hot cycle.

**method C:** Sanitise accessories 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 by immersing them in a solution with 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40°C).

If you also wish to perform cleaning by DISINFECTION, jump to the DISINFECTION paragraph.

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

#### DISINFECTION

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

**method A:** The disinfectable accessories are 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

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

#### **Directions:**

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

**method B:** Sanitise the accessories 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

**method C:** Sanitise the accessories 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

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

### **CLEANING IN A CLINICAL OR HOSPITAL SETTING - DISINFECTION AND STERILISATION**

Before disinfection or sterilisation, sanitise the nebuliser cup and the accessories, choosing one of the methods described below.

**method A:** Sanitise accessories 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

**method B:** Sanitise accessories 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 in the dishwasher with a hot cycle.

#### DISINFECTION

The disinfectable accessories are 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

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

#### **Directions:**

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

If you want to also perform the STERILISATION, jump to the STERILISATION paragraph

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

### STERILISATION

The accessories that can be sterilised are 1A-1B-1C-2-3-4-5.

Equipment: Fractionated vacuum overpressure steam steriliser in accordance with EN 13060.

**Directions:** Wrap every single part to be treated with a sterile barrier system or packaging in accordance with Norm EN 11607. Place the packed components in the steam steriliser. Run the sterilisation cycle according to the operating instructions of the device by selecting a temperature of 121°C and a time of 10 minutes first.

**Storage:** Store the sterilised parts as per the instructions for use of either the sterile barrier system or packaging.

The sterilisation procedure is validated in its conformity to ISO 17665-1.

## NASAL WASH SYSTEM TECHNICAL FEATURES

### Mod.: Rhino Clear® Ergo Plus

Operating Conditions:

Temperature: min 10°C; max 40°C

Relative humidity: min 10%; max 95%

Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa

Storage conditions:

Temperature: min -25°C; max 70°C

Relative humidity: min 10%; max 95%

Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106 KPa

Capacity: medication maximum 10 ml

Type BF applied parts are: patient accessories (1A-1B-1C)

Compliant with Directive 93/42 EEC-

Family of FLAEM compressors	10 ml Delivery Time <sup>(1)</sup>
F400	2 minutes (approx)
F700/F1000	2 minutes (approx)
F2000	2 minutes (approx)

<sup>(1)</sup> Tests performed with 0.9% NaCl saline solution, according to the Flaem internal procedure

# RHINO CLEAR® Ergo Plus

## DOUCHE NASALE

### «Le plaisir de bien respirer»

Nous vous remercions de l'achat que vous avez effectué. Nous avons pour objectif l'entière satisfaction de nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde pour la prévention et la thérapie des voies respiratoires. Visitez notre site Internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it). **Veillez lire attentivement ces instructions afin d'utiliser correctement la DOUCHE NASALE. Nous vous conseillons également de conserver soigneusement ce manuel pour toute consultation ultérieure. RHINO CLEAR® Ergo Plus est un dispositif médical à usage domestique.**

FRANÇAIS

### Qu'est-ce que c'est ?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** est une DOUCHE NASALE spécialement conçue pour effectuer le lavage et le traitement des cavités nasales des adultes et des enfants, aussi bien avec des solutions salines que des solutions de médicaments destinés à un usage par aérosol, selon prescription médicale.

### Comment fonctionne-t-elle ?

La douche nasale **RHINO CLEAR® Ergo Plus** reliée à un compresseur FLAEM nébulise des solutions pour le lavage des cavités nasales ; la nébulisation est activée par un bouton situé sur la poignée. Le corps de la DOUCHE NASALE possède deux compartiments adjacents, dont un est destiné à contenir la solution à utiliser et l'autre, la solution de récupération. Les adaptateurs naseaux, disponibles en 3 formats différents selon la taille des narines de l'utilisateur, s'introduisent sur la partie supérieure de la DOUCHE NASALE.

### Quand peut-on l'utiliser ?

#### **RHINO CLEAR® Ergo Plus peut être utilisée pour :**

1. **Le lavage physiologique des cavités nasales** (solution physiologique ou eau thermale). Elle est utile pour aider l'enfant à garder une bonne hygiène nasale. Chez l'adulte, elle favorise le lavage physiologique du nez et elle peut être utilisée avant une thérapie par aérosol des voies respiratoires afin d'aider le médicament à se distribuer.
2. **Le lavage thérapeutique** : l'administration de médicaments par **RHINO CLEAR® Ergo Plus** doit être effectuée sur indication d'un médecin, ou d'un pharmacien, qui définit le type de médicament, les doses à administrer et la durée du traitement.
3. **Aider les enfants à bien respirer** : en effet, jusqu'à l'âge de 1 an, l'enfant respire exclusivement avec le nez par conséquent, si son nez est bouché, il respire avec difficulté, il se réveille la nuit, il a des difficultés à manger et il pleure souvent. Vu que jusqu'à l'âge de 3 ans, l'enfant n'est pas en mesure de se moucher seul, le mucus avec des bactéries, des virus piégés et de la poussière stagne dans les voies nasales. Pour bien dégager le nez, les méthodes les plus conseillées sont au nombre de deux : le lavage nasal et l'élimination du mucus ; pour le lavage, il est conseillé d'utiliser **RHINO CLEAR® Ergo Plus** et pour l'élimination du mucus, l'aspirateur nasal pour enfants de la ligne Baby FLAEM.

## COMPOSITION DU DISPOSITIF:

- 1 - Adaptateur nasal « A », indiqué jusqu'à 3 ans  
Adaptateur nasal « B », indiqué de 3 à 12 ans  
Adaptateur nasal « C », indiqué à partir de 12 ans et plus
- 2 - Séparateur
- 3 - Vaporisateur
- 4 - Corps de la douche avec préhension ergonomique
  - 4.1) Compartiment de nébulisation de 10 ml
  - 4.2) Compartiment de récupération
- 5 - Bouton de distribution
- 6 - Raccord pour relier tube - DOUCHE NASALE
- 7 - Tube de raccordement au compresseur (non inclus dans l'emballage)

## AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- La douche nasale, qui est un dispositif médical (conforme à la Directive 93/42/CEE), doit être utilisée avec des médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin. Avant d'utiliser les accessoires, consulter le mode d'emploi de l'appareil. Il est important que le patient lise et comprenne les informations d'utilisation. Contactez votre revendeur ou le centre d'assistance pour toute question.
- En présence d'enfants et de personnes non autonomes, l'appareil doit être utilisé sous le contrôle strict d'un adulte ayant pris connaissance du présent manuel.
- Certains composants de l'appareil sont tellement petits qu'ils pourraient être avalés par des enfants ; conservez donc l'appareil hors de la portée des enfants.
- Interactions : les matériaux utilisés en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Cependant, il n'est pas possible d'exclure d'éventuelles interactions, vu la variété et l'évolution continue des médicaments. Il est conseillé de prendre le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter les expositions prolongées avec la douche nasale.

## INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

**Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer la DOUCHE NASALE ainsi que les accessoires comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION ».**

**La DOUCHE NASALE et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion.**

Lors de l'application, il est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels.

1. Introduire le vaporisateur (3) dans le compartiment de nébulisation (4.1).
2. Introduire la solution (10 ml max.) dans le compartiment de nébulisation (4.1) (fig.A).
3. Appliquer le séparateur (2). Introduisez l'adaptateur nasal spécifique pour votre âge ou le plus approprié à la taille de vos narines (1A/1B/1C).
4. Raccorder la douche nasale à l'appareil au moyen du tube (7) et du raccord (6).
5. Allumer l'appareil (voir le mode d'emploi).

6. Rapprocher le nez en posant le trou de l'adaptateur à une narine.
7. Pendant le traitement, il est préférable de laisser l'autre narine, celle où la DOUCHE NASALE n'est pas posée, fermée avec un doigt.
8. Actionner la DOUCHE NASALE en laissant le bouton de distribution (5) enfoncé pendant l'inspiration et le relâcher avant d'expirer ; pendant cette phase, pour aider l'expulsion du mucus, souffler délicatement avec la narine traitée directement dans la DOUCHE NASALE.
9. Recommencer les opérations du point 6. au point 8. pour l'autre narine, en essayant de répartir uniformément la solution entre les deux narines.
10. En présence d'enfants ou de personnes non autonomes, qui ne sont pas capables de coordonner les différentes phases du point 8., il est conseillé d'exécuter l'application en changeant de narine toutes les 20 secondes environ et en faisant les pauses nécessaires à l'expulsion du mucus.
11. Les descriptions effectuées aux points précédents sont utiles pour le lavage nasal en utilisant des solutions physiologiques. Il est conseillé d'effectuer le traitement avec des médicaments après un premier lavage avec une solution physiologique pour obtenir une distribution plus efficace du médicament sur les muqueuses nasales.
12. Une fois l'application terminée, éteindre l'appareil et effectuer le nettoyage en suivant les instructions fournies au paragraphe « ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION ».

## **NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION**

*Éteindre l'appareil avant toute opération de nettoyage et débrancher le câble de réseau de la prise.*

### **APPAREIL ET EXTÉRIEUR DU TUBE**

Utiliser uniquement un chiffon imbibé de détergent antibactérien (non abrasif et sans aucun solvant).

### **ACCESSOIRES**

Démonter la DOUCHE NASALE comme illustré sur le schéma de montage.

Le séparateur (2) est encastré dans le corps (4) ; il faut donc appliquer une certaine force pour les séparer.



Procéder ainsi en respectant les instructions reportées ci-dessous.

### **NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE - ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION** **ASSAINISSEMENT**

Avant et après chaque utilisation, assainir l'ampoule et les accessoires en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

**méthode A :** Assainir les accessoires 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 à l'eau chaude potable (à environ 40 °C) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

**méthode B :** Assainir les accessoires 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 en effectuant un cycle chaud au lave-vaisselle.

**méthode C :** Assainir les accessoires 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 en les plongeant dans un mélange à 50 % d'eau et 50 % de vinaigre blanc, puis rincer abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40 °C).

Si l'on désire également DÉSINFECTER, suivre les indications du paragraphe DÉSINFECTION.

Après avoir assaini les accessoires, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

### DÉSINFECTION

Après avoir lavé l'ampoule et les accessoires, les désinfecter en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

**méthode A :** Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont les suivants : 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Se procurer un désinfectant du type chlore électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium) spécifique pour la désinfection, en vente dans toutes les pharmacies.

#### **Exécution :**

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses 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.
- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

**méthode B :** Désinfecter les accessoires 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 en faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

**méthode C :** Désinfecter les accessoires 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

Une fois que les accessoires sont désinfectés, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

### **NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER - DÉSINFECTION ET STÉRILISATION**

Avant de désinfecter ou stériliser, laver l'ampoule et les accessoires en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

**méthode A :** Assainir les accessoires 1A-1B-1C-40-3-4-5-6 à l'eau chaude potable (à environ 2-3-4-5-6 °C) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

**méthode B :** Assainir les accessoires 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 en effectuant un cycle chaud au lave-vaisselle.

### DÉSINFECTION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont les suivants : 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Se procurer un désinfectant du type chlore électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium) spécifique pour la désinfection, en vente dans toutes les pharmacies.

#### **Exécution :**



- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses 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.
- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

Si vous désirez aussi STÉRILISER, suivre les instructions du paragraphe STÉRILISATION

Après avoir désinfecté les accessoires, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

### STÉRILISATION

Les accessoires pouvant être stérilisés sont les suivants : 1A-1B-1C-2-3-4-5.

Appareil : Stérilisateur à vapeur à vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.

**Exécution:** Emballer chaque composant à traiter en système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur. Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'appareil et en sélectionnant une température de 121 °C et une durée de 10 minutes.

**Conservation:** Conserver les composants stérilisés choisis comme indiqué sur les instructions d'utilisation du système ou sur l'emballage à barrière stérile..

La procédure de stérilisation est validée conformément au règlement ISO 17665-1.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA DOUCHE NASALE

### Mod. Rhino Clear® Ergo Plus

Conditions de fonctionnement :

Température : min. 10 °C ; max. 40 °C

Humidité de l'air : min 10 % ; max 95 %

Pression atmosphérique : min. 69 KPa ; max. 106 KPa

Conditions de stockage :

Température: min -25 °C ; max 70 °C

Humidité de l'air: min 10 % ; max 95 %

Pression atmosphérique: min. 69 KPa; max. 106 KPa

Capacité maximale du médicament : 10 ml

Les parties appliquées de type BF sont les accessoires patient (1A-1B-1C).

Conforme à la Directive 93/42/CE

Famille des compresseurs FLAEM	Durée de distribution 10 ml <sup>(1)</sup>
F400	2 minutes (environ)
F700/F1000	2 minutes (environ)
F2000	2 minutes (environ)

<sup>(1)</sup> Tests effectués avec une solution physiologique 0,9 % NaCl conformément à la procédure interne Flaem

# RHINO CLEAR® Ergo Plus

## NASENDUSCHE

### “Das Vergnügen, gut zu atmen”

Vielen Dank, dass Sie unser Produkt erworben haben. Unser Ziel ist die Zufriedenheit unserer Kunden, indem wir ihnen innovative Produkte zur Vorbeugung und Behandlung der Atemwege anbieten. Besuchen Sie unsere Internetseite [www.flaem.it](http://www.flaem.it). **Lesen Sie diese Anleitung für eine korrekte Anwendung der NASENDUSCHE. Darüber hinaus empfehlen wir, diese Anleitung für eventuelle weitere Beratungen aufzubewahren.**

**RHINO CLEAR® Ergo Plus ist ein Medizinprodukt für den Hausgebrauch.**

#### **Worum handelt es sich?**

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** ist eine NASENDUSCHE, speziell entwickelt, um die Wäsche und die Behandlung der Nasenhöhlen von Erwachsenen und Kindern durchzuführen, entweder mit Kochsalzlösungen oder mit Arzneimitteln für den Aerosol-Einsatz, entsprechend der Verschreibung des Arztes.

#### **Wie funktioniert sie?**

Die mit dem Kompressor FLAEM verbundene Nasendusche **RHINO CLEAR® Ergo Plus** zerstäubt Waschlösungen für die Nasenhöhle; die Zerstäubung wird durch einen Knopf am Griff aktiviert. Auf dem Körper der NASENDUSCHE befinden sich zwei benachbarte Kammern, von denen eine zur Zerstäubung der Lösung, die andere zur Sekreksammlung bestimmt ist. Auf dem oberen Teil der NASENDUSCHE werden die in 3 Größen erhältlichen Nasenansatzstücke entsprechend der Größe des Nasenlochs der Person, für die sie bestimmt sind, angebracht.

#### **Wann ist sie zu benutzen?**

**RHINO CLEAR® Ergo Plus kann angewendet werden für:**

1. **Zum physiologischen Reinigen der Nasenhöhlen**(physiologische Kochsalzlösung oder Thermalwasserlösung). Nützlich, um Kindern bei der Nasenhygiene zu helfen. Bei Erwachsenen fördert sie das physiologische Reinigen der Nase und kann vor der Aerosoltherapie in den Atemwegen verwendet werden, um die Verteilung des Arzneimittels zu unterstützen.
2. **Therapeutische Reinigung:** Die Verabreichung von Medikamenten durch **RHINO CLEAR® Ergo Plus** muss auf Anweisung eines Arztes oder Apothekers, der die Art des Arzneimittels, die Dosis und die Dauer der Behandlung definiert, durchgeführt werden.
3. **Kindern helfen, gut zu atmen:** Es ist in der Tat so, dass Kinder bis zum ersten Lebensjahr ausnahmslos durch die Nase atmen und deshalb bei verstopfter Nase Schwierigkeiten beim Atmen haben, in der Nacht aufwachen, sich beim Essen schwer tun und oft weinen könnten. Unter Berücksichtigung, dass sich Kinder bis zu 3 Jahren nicht selber die Nase putzen können, kann der Rotz mit eingeschlossenen Bakterien, Viren und Staub zu einer Verstopfung der Nasengänge führen. Um die Nase gut zu befreien, sind die am häufigsten empfohlenen Methoden zwei: die Nasenwäsche und die Schleimentfernung; für die Wäsche empfehlen wir **RHINO CLEAR® Ergo Plus** und für die Schleimentfernung den Nasenschleim-Absauger für Kinder der Serie Baby FLAEM.

## ZUSAMMENSETZUNG DER VORRICHTUNG:

- 1 - Nasenansatzstück "A", geeignet bis zu 3 Jahren  
Nasenansatzstück "B", geeignet von 3 bis 12 Jahren  
Nasenansatzstück "C", geeignet ab 12 Jahren
- 2 - Abscheider
- 3 - Zerstäuber
- 4 - Körper der Dusche mit ergonomischen Griff
  - 4.1) Zerstäubungskammer zu 10 ml
  - 4.2) Sekretsammelkammer
- 5 - Abgabetaste
- 6 - Anschlussverbindung Schlauch - NASENDUSCHE
- 7 - Verbindungsschlauch zum Kompressor (nicht in der Packung enthalten)

## WICHTIGE HINWEISE

- Dies ist ein Medizinprodukt (entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG) und kann mit von Ihrem Arzt verordneten oder empfohlenen Medikamenten verwendet werden. Vor der Benutzung des Zubehörs die Bedienungsanleitung zur Benutzung der Vorrichtung lesen. Es ist wichtig, dass der Patient die Informationen zur Benutzung liest und versteht. Bei jeglichen Fragen kontaktieren Sie Ihren Händler oder den Kundendienst.
- Kinder und pflegebedürftige Personen darf das Zubehör nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwendet werden, der die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Zubehör daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Wechselwirkungen: die in Kontakt mit den Arzneimitteln verwendeten Materialien wurden mit einer weiten Bandbreite von Medikamenten getestet. Trotzdem ist es durch die Vielfalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Medikamente nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen, das Medikament so bald wie möglich nach dem Öffnen zu verbrauchen und eine längere Exposition mit der Nasendusche zu vermeiden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und die NASENDUSCHE und das Zubehör wie im Absatz „REINIGUNG, ENTKEIMUNG, DESINFEKTION und STERILISATION“ beschrieben reinigen.**

**Die NASENDUSCHE und das Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden.**

Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen.

1. Den Zerstäuber (3) in die Zerstäubungskammer (4.1) einführen.
2. Die Lösung (max. 10 ml) in die Zerstäubungskammer (4.1)(Abb. A)einführen.
3. Den Abscheider (2) aufsetzen. Das für Ihr Alter bestimmte oder für die Größe Ihrer Nasenlöcher geeignete Ansatzstück (1A/1B/1C) einfügen.
4. Verbinden Sie die Nasendusche mit der Vorrichtung mittels Schlauch (7) und Anschluss (6).
5. Schalten Sie das Gerät ein (siehe Bedienungsanleitung desselben).

6. Die Öffnung des Nasenansatzstücks in ein Nasenloch einführen.
7. Während der Behandlung empfiehlt es sich, das unbehandelte Nasenloch, wo die NASENDUSCHE nicht angewendet wird, mit einem Finger zuzudrücken.
8. Die NASENDUSCHE aktivieren, indem die Abgabetaste (5) beim Einatmen gedrückt und vor dem Ausatmen wieder freigegeben wird; damit der Schleim ausgeschieden werden kann, ist in dieser Phase die Luft mit einem leichten Druck aus dem mit der Nasendusche behandelten Nasenloch direkt in die NASENDUSCHE auszustoßen.
9. Wiederholen Sie die Vorgänge vom Punkt 6. bis zum Punkt 8. auch für das andere Nasenloch und versuchen Sie dabei, die Lösung gleichmäßig auf die beiden Nasenlöcher zu verteilen.
10. Bei Kindern oder Personen mit Behinderungen, welche die verschiedenen Phasen des Punktes 8) nicht koordinieren können, empfiehlt es sich, die Behandlung der beiden Nasenlöcher etwa alle 20 Sekunden mit Pausen abzuwechseln, in denen der Schleim ausgestoßen werden kann.
11. Was in den vorhergehenden Abschnitten beschrieben ist, ist für die Nasenwäsche mit physiologischen Lösungen nützlich. Es empfiehlt sich die Durchführung der Behandlung mit Medikamenten nach einem ersten Waschen mit physiologischer Lösung, um eine wirksamere Verteilung des Arzneimittels über die Nasenschleimhaut zu erhalten.
12. Schalten Sie das Gerät nach der Behandlung aus und führen Sie die Reinigung laut Abschnitt "REINIGUNG, ENTKEIMUNG, DESINFEKTION UND STERILISIE

## **REINIGUNG, ENTKEIMUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG**

*Schalten Sie vor jeder Reinigung das Gerät ab und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.*

### **GERÄT UND AUSSENSEITE DES SCHLAUCHS**

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem (nicht scheuerndem und lösungsmittelfreiem) Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch.

### **ZUBEHÖR**

Nehmen Sie die NASENDUSCHE ab, wie im Schema angezeigt. Der Abscheider (2) ist im Körper (4) eingeklemmt, daher müssen sie mit einer gewissen Kraftanwendung getrennt werden.



Dann gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

### **REINIGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG - ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION**

#### **ENTKEIMUNG**

Entkeimen Sie die Ampulle und Zubehörteile vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

**Methode A:** Entkeimen Sie die Zubehörteile 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 in warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

**Methode B:** Entkeimen Sie die Zubehörteile 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 in der Geschirrspülmaschine im Heißspülgang.

**Methode C:** Entkeimen Sie die Zubehörteile 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 durch Eintauchen in eine Lösung von 50 % Wasser und 50 % weißem Essig, dann mit ausreichendem warmem Trinkwasser nachspülen (circa 40 °C).

Sollten Sie auch die Reinigung mit DESINFEKTION ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt DESINFEKTION über.

Nach der Entkeimung schütteln Sie die Zubehöerteile kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit einem Strahl warme Luft (z.B mit einem Fön).

### DESINFEKTION

Nach dem Entkeimen der Ampulle und Zubehöerteile müssen sie desinfiziert werden, dazu eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

**Methode A:** Die Zubehöerteile, die desinfiziert werden können, sind 1A-1B-1C-2-3-4-5-6. Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das für Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke erhältlich ist.

#### **Vorgehensweise:**

- Füllen Sie ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden müssen.
- Tauchen Sie jedes einzelne Geräteteil zur Gänze in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Lassen Sie die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Geräteteile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels.

**Methode B:** Desinfizieren Sie die Zubehöerteile 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 indem Sie sie 10 Minuten in Wasser auskochen. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

**Methode C:** Desinfizieren Sie die Zubehöerteile 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 mit einem Dampfsterilisator für Milchflaschen (nicht Mikrowelle). Den Vorgang getreu gemäß den Anweisungen des Sterilisators ausführen. Damit die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten aus.

Nachdem die Zubehöerteile desinfiziert wurden, schütteln Sie sie kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit einem Heißluftstrahl (z.B mit einem Fön).

### **REINIGUNG IN KLINISCHEN BEREICHEN ODER KRANKENHÄUSERN - DESINFEKTION und STERILISATION**

Vor der Desinfektion oder Sterilisation entkeimen Sie die Ampulle und Zubehöerteile, indem Sie eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

**Methode A:** Entkeimen Sie die Zubehöerteile 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 in warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

**Methode B:** Entkeimen Sie die Zubehöerteile 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 in der Geschirrspülmaschine im Heißspülgang.

### DESINFEKTION

Die Zubehöerteile, die desinfiziert werden können, sind 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das für Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke erhältlich ist.

#### **Vorgehensweise:**

- Füllen Sie ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden müssen.
- Tauchen Sie jedes einzelne Geräteteil zur Gänze in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Lassen Sie die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Geräteteile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels. Sollten Sie auch die STERILISATION ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt STERILISATION über.

Nachdem die Zubehörteile desinfiziert wurden, schütteln Sie sie kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit einem Heißluftstrahl (z.B. mit einem Fön).

### STERILISATION

Die Zubehörteile, die sterilisiert werden können, sind 1A-1B-1C-2-3-4-5.

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

**Vorgehensweise:** Verpacken Sie jedes einzelne Geräteteil mit sterilem Barriere-System oder -Verpackung gemäß Norm EN 11607. Die verpackten Geräteteile in den Dampfsterilisator einfügen. Den Sterilisationszyklus durchführen, dabei die Angaben für die Benutzung der Vorrichtung beachten, indem eine Temperatur von 121 °C und eine Zeitspanne von 10 Minuten gewählt wird.

**Aufbewahrung:** Bewahren Sie die sterilisierten Geräteteile wie in der Bedienungsanleitung des/der gewählten sterilen Barriere-Systems oder -Verpackung beschrieben auf.

Das Sterilisationsverfahren wurde in Übereinstimmung mit der Norm ISO 17665-1 validiert. La procedura di sterilizzazione convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

## **TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN NASENDUSCHE**

### **Mod.: Rhino Clear® Ergo Plus**

Betriebsbedingungen:

Temperatur: min. 10°C; max. 40°C

Luftfeuchtigkeit: min. 10%; max. 95%

Atmosphärischer Druck: min. 69KPa; max. 106KPa

Lagerbedingungen:

Temperatur: min. -25°C; max. 70°C

Luftfeuchtigkeit: min. 10%; max. 95%

Atmosphärischer Druck: min. 69KPa; max. 106 KPa

Kapazität: maximal 10 ml Wirkstoff

Folgende angebrachte Teile sind Niederfrequenzteile: Patientenzubehör (1A-1B-1C)

Stimmt mit der Richtlinie 93/42 EWG überein

Serie der Kompressoren FLAEM	Erbringungszeit 10 ml <sup>(1)</sup>
F400	(etwa) 2 Minuten
F700/F1000	(etwa) 2 Minuten
F2000	(etwa) 2 Minuten

<sup>(1)</sup> Tests durchgeführt mit physiologischer Lösung 0,9% NaCl nach internem Verfahren Flaem.

# RHINO CLEAR® Ergo Plus

## NEBULIZADOR NASAL

### “El placer de respirar bien”

Le agradecemos que haya comprado este producto. Nuestro objetivo es lograr la total satisfacción de nuestros clientes ofreciéndoles productos vanguardistas para la prevención y terapia de las vías respiratorias. Visite el sitio de Internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it). **Lea atentamente estas instrucciones para utilizar correctamente el NEBULIZADOR NASAL. Además, le aconsejamos que guarde con atención este manual para posibles consultas.** **RHINO CLEAR® Ergo Plus es un dispositivo médico para uso doméstico.**

#### ¿Qué es?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** es un NEBULIZADOR NASAL específicamente diseñado para realizar el lavado y el tratamiento de las cavidades nasales de adultos y niños, ya sea con soluciones salinas ya con soluciones de fármacos para uso con aerosol, según receta médica.

#### ¿Cómo funciona?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** conectado a un compresor FLAEM, nebuliza soluciones para el lavado de las cavidades nasales, la nebulización se activa presionando un botón situado en la empuñadura. En el cuerpo del NEBULIZADOR NASAL hay dos cámaras adyacentes, una de ellas destinada a la solución que debe nebulizarse y la otra, a la solución de recuperación. En la parte superior del NEBULIZADOR NASAL hay que conectar los adaptadores nasales disponibles en 3 medidas diferentes en función de la dimensión de la nariz del sujeto al que está destinado.

#### ¿Cuándo usarlo?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus puede utilizarse para:**

1. **Lavado fisiológico de las cavidades nasales** (solución fisiológica o agua termal). Es útil para los niños para mantener una buena higiene nasal. En el adulto favorece el lavado fisiológico de la nariz y se puede usar antes de la terapia con aerosol en el tramo respiratorio, con el fin de ayudar en la distribución del fármaco.
2. **Lavado terapéutico:** el suministro de los fármacos a través de **RHINO CLEAR® Ergo Plus** debe realizarse a partir de la indicación de un médico o farmacéutico, que define el tipo de medicamento, las dosis y la duración del tratamiento.
3. **Ayudar a los niños a respirar bien:** hasta 1 año de edad el niño respira solamente con la nariz por lo que, si la nariz está cerrada el niño respira con dificultad, se despierta durante la noche, le cuesta comer y llora frecuentemente. Considerando que hasta los 3 años, el niño no es capaz de sonarse la nariz por sí solo, la mucosidad con bacterias atrapadas, virus y polvo se estanca en las cavidades nasales. Para liberar bien la nariz hay dos métodos específicos: el lavado nasal y la extracción de la mucosidad; para el lavado, aconsejamos **RHINO CLEAR® Ergo Plus** y para la extracción de la mucosidad, el aspirador nasal para niños de la línea Baby FLAEM.

## COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

---

- 1 - Adaptador nasal "A", indicado hasta los 3 años  
Adaptador nasal "B", indicado entre los 3 y los 12 años  
Adaptador nasal "C", indicado a partir de los 12 años
- 2 - Separador
- 3 - Atomizador
- 4 - Cuerpo del nebulizador con empuñadura ergonómica
  - 4.1) Cámara de nebulización de 10 ml
  - 4.2) Cámara de recogida
- 5 - Botón de suministro
- 6 - Racor de conexión tubo - NEBULIZADOR NASAL
- 7 - Tubo de conexión al compresor (no incluido en el equipo)

## ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Se trata de un dispositivo médico (Conforme a la dir. 93/42/CEE) y debe utilizarse con fármacos prescritos o recomendados por su médico. Antes de utilizar los accesorios consulte el manual de instrucciones de uso del equipo. Es importante que el paciente lea y comprenda las informaciones para el uso. Póngase en contacto con su distribuidor o centro de asistencia para cualquier pregunta.
- En presencia de niños y de personas no autosuficientes, el equipo debe usarse bajo la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- Algunos componentes del equipo son tan pequeños que los niños podrían tragárselos. Mantenga los accesorios fuera de su alcance.
- Interacciones: los materiales utilizados en contacto con los fármacos se han probado con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, a causa de la gran variedad y la evolución continua de los fármacos, no considerar posibles interacciones. Aconsejamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y evitar exposiciones prolongadas con el nebulizador nasal.

## INSTRUCCIONES PARA EL USO

---

**Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie el nebulizador nasal como se describe en el apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN".**

**El nebulizador nasal y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio.**

Durante la aplicación, se aconseja protegerse adecuadamente contra posibles goteos.

1. Introduzca el atomizador (3) en la cámara de nebulización (4.1).
2. Introduzca la solución (máx. 10 ml) en la cámara de nebulización (4.1)(fig. A).
3. Aplique el separador (2). Introduzca el adaptador nasal específico para su edad, o el más adecuado al tamaño de su nariz (1A/1B/1C).
4. Conecte el nebulizador nasal al equipo mediante el tubo (7) y el racor (6).
5. Encienda el equipo (consulte el manual de uso del mismo).
6. Acerque la nariz apoyando el orificio del adaptador a una nariz.
7. Durante el tratamiento, es mejor mantener tapada con un dedo la otra fosa nasal



en la que no se está aplicando el NEBULIZADOR NASAL.

8. Accione el NEBULIZADOR NASAL manteniendo presionado el botón de suministro (5) durante la fase de inspiración y suéltelo antes de expirar; en esta fase, para facilitar la expulsión de la mucosidad, sople delicadamente a través de la fosa tratada directamente en el NEBULIZADOR NASAL.
9. Repita las operaciones desde el punto 6. hasta el punto 8. en la otra fosa nasal intentando distribuir igualmente la solución entre las dos fosas nasales.
10. En el caso de niños o personas que no son autosuficientes ni capaces de coordinar las diferentes fases del punto 8., se aconseja efectuar la aplicación alternando cada 20 segundos aproximadamente las dos fosas nasales, con las pausas necesarias para la expulsión del moco.
11. Todo lo descrito en los puntos anteriores es útil para el lavado nasal utilizando las soluciones fisiológicas. Es aconsejable realizar el tratamiento con fármacos después de haber realizado un primer lavado con solución fisiológica para obtener una distribución más eficaz del fármaco en las mucosas nasales.
12. Una vez acabada la aplicación, apague el equipo y realice la limpieza siguiendo las instrucciones suministradas en el apartado "HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN".

## **LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN**

*Apague el aparato y desenchúfelo antes de llevar a cabo cualquier operación de limpieza.*

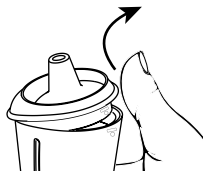
### **APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO**

Utilice solo un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y libre de todo tipo de disolventes).

### **ACCESORIOS**

Desmonte el NEBULIZADOR NASAL tal como se ilustra en el esquema de conexión .

El separador (2) está encastrado en el cuerpo (4), por lo que se debe aplicar una fuerza determinada para separarlos.



Después, proceda según las instrucciones que se indican a continuación.

## **LIMPIEZA EN AMBIENTE DOMÉSTICO - HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN**

### **HIGIENIZACIÓN**

Antes y después de cada uso, higienice la ampolla y los accesorios eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

**método A:** Higienice los accesorios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 con agua caliente potable (40°C aprox.) con detergente delicado para platos (no abrasivo).

**método B:** Higienice los accesorios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 en el lavavajillas con un ciclo en caliente.

**método C:** Higienice los accesorios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 sumergiéndolos en una solución con el 50% de agua y el 50% de vinagre blanco; por último, enjuague con abundante agua caliente potable (40°C aprox.).

Si desea realizar también la limpieza por DESINFECCIÓN, salte al apartado DESINFECCIÓN.

Después de higienizar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y colóquelos sobre una servilleta de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo con un secador de pelo).

### DESINFECCIÓN

Después de haber higienizado la ampolla y los accesorios, desinfectelos eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

**método A:** Los accesorios que pueden desinfectarse con 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Utilice un desinfectante de cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección de venta en cualquier farmacia.

#### **Ejecución:**

- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención en evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.
- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

**método B:** Desinfecte los accesorios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 hirviéndolos en agua durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar depósitos de cal.

**método C:** Desinfecte los accesorios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 con un esterilizador en caliente para biberones mediante vapor (no en el microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos con fuerza y colóquelos sobre una servilleta de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, con un secador de pelo).

### **LIMPIEZA EN AMBIENTE CLÍNICO U HOSPITALARIO - DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

**método A:** Higienice los accesorios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 con agua caliente potable (40 °C aprox.) con detergente delicado para platos (no abrasivo).

**método B:** Higienice los accesorios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 en el lavavajillas con un ciclo en caliente.

### DESINFECCIÓN

Los accesorios que pueden desinfectarse son 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Utilice un cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección de venta en cualquier farmacia.

#### **Ejecución:**

- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención en evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.
- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

Si desea realizar también la ESTERILIZACIÓN, salte al apartado ESTERILIZACIÓN.

Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos con fuerza y colóquelos sobre una servilleta de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, con un secador de pelo).

### ESTERILIZACIÓN

Los accesorios que pueden esterilizarse son 1A-1B-1C-2-3-4-5.

Aparato: Esterilizador a vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060.

**Ejecución:** Empaque cada uno de los componentes que se han de tratar en un sistema o embalaje con barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introduzca los componentes embalados en el esterilizador a vapor. Realice el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del aparato, seleccionando una temperatura de 121 °C y un tiempo de 10 minutos primero.

**Conservación:** Conserve los componentes esterilizados siguiendo las instrucciones de uso del sistema o del embalaje de barrera estéril seleccionado.

El procedimiento de esterilización es conforme con la norma ISO 17665-1.

## **CARACTERÍSTICAS DE LAS TÉCNICAS DEL NEBULIZADOR NASAL**

### **Mod.: Rhino Clear® Ergo Plus**

Condiciones de ejercicio:

Temperatura: mín. 10°C; máx. 40°C

Humedad del aire: mín. 10%; máx. 95%

Presión atmosférica: mín. 69 KPa; máx. 106 KPa

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: mín. -25°C; máx. 70°C

Humedad del aire: mín. 10%; máx. 95%

Presión atmosférica: mín. 69 KPa; máx. 106 KPa

Capacidad: máxima fármaco 10 ml

Partes aplicadas de tipo BF son: accesorios paciente (1A-1B-1C)

En conformidad con la directiva 93/42 CEE-

Familia de compresores FLAEM	Tiempo de suministro 10 ml <sup>(1)</sup>
F400	2 minutos (aprox.)
F700/F1000	2 minutos (aprox.)
F2000	2 minutos (aprox.)

<sup>(1)</sup> Pruebas realizadas con solución fisiológica 0,9% NaCl según el procedimiento interno Flaem

# RHINO CLEAR® Ergo Plus

## DUCHE NASAL

### “O prazer de respirar bem”

Agradecemos a compra deste produto. O nosso objetivo é a plena satisfação de nossos clientes, oferecendo-lhes produtos inovadores para a prevenção e terapia das vias respiratórias. Visite o site internet

[www.flaem.it](http://www.flaem.it). **Ler atentamente estas instruções para utilizar corretamente o DUCHE NASAL. Também aconselhamos conservar com cuidado este manual para futuras consultas.**

**RHINO CLEAR® Ergo Plus é um dispositivo médico para uso doméstico.**

#### O que é ?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** é um DUCHE NASAL especificamente concebido para efetuar a lavagem e o tratamento das cavidades nasais de adultos e crianças, com soluções salinas, com soluções com fármacos para aerossol, de acordo com a prescrição médica.

#### Como funciona?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** conectada a um compressor FLAEM, nebuliza soluções para a lavagem das cavidades nasais, a nebulização é ativada por um botão situado na pega. No corpo do DUCHE NASAL existem duas câmaras adjacentes, uma das quais é destinada à solução a nebulizar e a outra, a solução de recuperação. No corpo superior do DUCHE NASAL devem ser inseridos os adaptadores de 3 diversas dimensões conforme a narina da pessoa que deve utiliza-lo.

#### Quando deve ser utilizado?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus pode ser utilizada para:**

1. **Lavagem fisiológica das cavidades nasais** (solução fisiológica água termal).  
É útil para as crianças, para auxiliar a higiene nasal. Para adultos, favorece a lavagem fisiológica do nariz e pode ser utilizada antes da terapia de aerossol no trato respiratório de modo a auxiliar a distribuição do fármaco.
2. **Lavagem terapêutica:** a administração de fármacos através de **RHINO CLEAR® Ergo Plus** deve ser feita mediante indicação médica, ou do farmacêutico, que define o tipo de fármaco, as doses de administração e a duração do tratamento.
3. **Ajudar as crianças a respirar bem**, na verdade, até a idade de um ano, o bebé respira exclusivamente com o nariz, portanto, em caso de nariz fechado, a criança respira com dificuldade, acorda durante a noite, tem dificuldades para comer e chora com frequência. Considerando que até a idade de 3 anos a criança não é capaz de assoar o nariz sozinha, eliminando o muco que contém bactérias, vírus e pó estagno nas fossas nasais. Para limpar bem o nariz são aconselhados dois métodos: a lavagem nasal e a remoção do muco; para a lavagem, aconselhamos **RHINO CLEAR® Ergo Plus** e para a remoção de muco, o aspirador nasal para crianças da linha Baby FLAEM

## COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO:

- 1 - Adaptador nasal "A", indicado até 3 anos  
Adaptador nasal "B", indicado de 3 a 12 anos  
Adaptador nasal "C", indicada a partir dos 12 anos
- 2 - Separador
- 3 - Pulverizador
- 4 - Corpo do duche com pega ergonómica
  - 4.1) Câmara de nebulização de 10 ml
  - 4.2) Frasco de coleta
- 5 - Botão de nebulização
- 6 - Junção conexão do tubo - DUCHE NASAL
- 7 - Tubo de conexão ao compressor (não incluído na embalagem)

## ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES

- Este aparelho é um dispositivo médico (em conformidade com a dir. 93/42/CEE) e deve ser utilizado com fármacos prescritos ou recomendados pelo seu médico. Antes de utilizar os acessórios consulte o manual de instruções de utilização do aparelho. É importante que o paciente leia e compreenda todas as informações de uso. Contacte o seu revendedor ou centro de assistência para qualquer pergunta.
- Na presença de crianças e de pessoas não auto-suficientes, o acessório deve ser utilizado com a vigilância rigorosa de um adulto que tenha lido o presente manual.
- Alguns componentes do aparelho possuem dimensões reduzidas e podem ser facilmente engolidos por crianças criando o risco de sufocamento; mantenha o acessório fora do alcance das crianças.
- Interações: os materiais utilizados em contacto com os medicamentos foram testados com uma vasta gama de medicamentos. No entanto, devido à variedade e a contínua evolução dos medicamentos, não é possível excluir interações. É aconselhável consumir o medicamento o mais rápido possível após ter sido aberto para evitar exposições prolongadas com o duche nasal.

## INSTRUÇÕES PARA O USO

**Antes do uso, lavar cuidadosamente as mãos e limpar o DUCHE NASAL e os acessórios como descrito no parágrafo "LIMPEZA, SANIFICAÇÃO E DESINFEÇÃO, ESTERILIZAÇÃO".**

**O DUCHE NASAL e os acessórios são destinado ao uso pessoal para evitar riscos de infeção por contágio.**

Durante a aplicação recomenda-se que se proteja adequadamente de eventuais gotejamentos.

1. Inserir o pulverizador (3) na câmara de nebulização (4.1).
2. Inserir a solução (máx. 10 ml) na câmara de nebulização (4.1)(fig. A).
3. Aplicar o separador (2). Inserir o adaptador nasal específico para a idade, o mais idóneo para a dimensão das narinas (1A/1B/1C).
4. Conectar o duche nasal ao aparelho através do tubo (7) e a junção (6).
5. Ligar o aparelho (consultar o manual de uso).
6. Aproximar o furo do adaptador à narina.

7. Durante o tratamento é preferível manter fechada a outra narina com um dedo, onde não é aplicado o DUCHE NASAL.
8. Acionar o DUCHE NASAL mantendo pressionado o botão de distribuição (5) durante a fase inspiratória e liberá-lo antes de expirar; nesta fase, para ajudar a expulsão de muco, soprar suavemente através da narina tratada diretamente no DUCHE NASAL.
9. Repetir as operações do procedimento 6. ao 8. também para a outra narina, e tentar distribuir de modo homogêneo a solução entre as duas narinas.
10. Em caso de crianças ou pessoas não autossuficientes, ou não capazes de coordenar as várias fases do procedimento 8., aconselha-se efetuar a aplicação alternando as duas narinas a cada 20 segundos, aproximadamente, com as pausas necessárias para a expulsão do muco.
11. Os procedimentos indicados nos itens anteriores é útil também para a lavagem nasal com soluções fisiológicas. É aconselhável efetuar o tratamento com fármacos após a primeira lavagem com solução fisiológica para obter uma distribuição mais eficaz do medicamento nas mucosas nasais.
12. Após a aplicação, desligar o aparelho e efetuar a limpeza seguindo as instruções fornecidas no parágrafo "LIMPEZA, SANIFICAÇÃO, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO".

## **LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO DESINFECÇÃO ESTERILIZAÇÃO**

*Desligue o aparelho antes de cada operação de limpeza e desconecte o cabo de rede da tomada.*

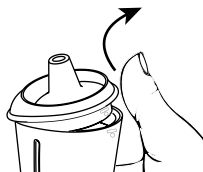
### **APARELHO E EXTERIOR DO TUBO**

Utilize apenas um pano humedecido com detergente antibacteriano (não abrasivo e livre de solventes de qualquer tipo).

### **ACESSÓRIOS**

Desmonte o DUCHE NASAL como ilustrado no esquema de conexão.

O separador (2) está encaixado no corpo (4), portanto, aplicar uma certa força para separá-los.



Continuar segundo as instruções fornecidas a seguir.

## **LIMPEZA EM AMBIENTE DOMÉSTICO - HIGIENIZAÇÃO E DESINFECÇÃO**

### **HIGIENIZAÇÃO**

Antes e depois de cada utilização, desinfete o nebulizador e os acessórios escolhendo um dos métodos descritos abaixo.

**método A:** Sanificar os acessórios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 com um jato de água potável quente (cerca 40°C) e detergente delicado para louça (não abrasivo).

**método B:** Sanificar os acessórios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 na máquina de lavar louça com o ciclo água quente.

**método C:** Sanificar os acessórios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 imergindo-os em uma solução com 50% de água e 50% de vinagre branco e, por fim, enxaguar abundantemente com água quente potável (cerca 40°C).

Se quiser efetuar também a limpeza para DESINFECÇÃO consulte o parágrafo DESINFECÇÃO.

Ao término das operações de higienização dos acessórios, balance estes últimos energicamente e coloque-os sobre uma toalha de papel ou, alternativamente, seque-os com um jato de ar quente (com o secador de cabelos, por exemplo).

### DESINFECÇÃO

Depois de sanitizar o nebulizador e os acessórios, desinfete-os escolhendo um dos métodos descritos abaixo.

**método A:** Os acessórios que podem ser desinfetados são 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Adquira um desinfetante para oxidação eletrolítica (ingrediente ativo: hipoclorito de sódio), específico para desinfecção e vendido em todas as farmácias.

#### **Execução:**

- Encha um recipiente com dimensões apropriadas para conter todos os componentes a processar com uma solução a base de água potável e desinfetante nas proporções indicadas na embalagem deste último.
- Mergulhe completamente cada componente na solução tendo o cuidado de evitar a formação de bolhas de ar após o contacto com os componentes. Deixe os componentes imersos pelo tempo indicado na embalagem do desinfetante e associado à concentração escolhida para a preparação da solução.
- Recupere os componentes desinfetados e enxague-os abundantemente com água potável morna.
- Elimine a solução de acordo com as indicações fornecidas pelo produtor do desinfetante.

**método B:** Desinfetar os acessórios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 fervendo-os em água por 10 minutos; utilize água desmineralizada ou destilada para evitar depósitos de calcário.

**método C:** Desinfetar os acessórios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 usando um esterilizador a quente para biberão do tipo a vapor (não de micro-ondas). Realize este procedimento observando fielmente as instruções do esterilizador. Para que a desinfecção seja eficaz escolha um esterilizador com um ciclo operativo de, pelo menos, 6 minutos.

Depois de limpar os acessórios, sacuda-os energicamente e coloque-os sobre uma toalha de papel ou, como opção, seque-os com um jato de ar quente (com o secador de cabelos, por exemplo).

### **LIMPEZA EM AMBIENTE CLÍNICO OU HOSPITALAR - DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

Antes de serem desinfetados ou esterilizados, sanificar o nebulizador e os acessórios escolhendo um dos métodos descritos abaixo.

**método A:** Sanificar os acessórios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 com um jato de água potável quente (cerca 40 °C) e detergente delicado para louça (não abrasivo).

**método B:** Sanificar os acessórios 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 na máquina de lavar louça com o ciclo em quente.

### DESINFECÇÃO

Os acessórios que podem ser desinfetados são 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Adquira um desinfetante para oxidação eletrolítica (ingrediente ativo: hipoclorito de sódio), específico para desinfecção e vendido em todas as farmácias.

#### **Execução:**

- Encha um recipiente com dimensões apropriadas para conter todos os componentes a processar com uma solução a base de água potável e desinfetante nas proporções indicadas na embalagem deste último.
- Mergulhe completamente cada componente na solução tendo o cuidado de evitar a formação de bolhas de ar após o contacto com os componentes. Deixe os componentes imersos pelo tempo indicado na embalagem do desinfetante e associado à concentração escolhida para a preparação da solução.
- Recupere os componentes desinfetados e enxague-os abundantemente com água potável morna.
- Elimine a solução de acordo com as indicações fornecidas pelo produtor do desinfetante.

Se deseja realizar também a ESTERILIZAÇÃO passe ao parágrafo ESTERILIZAÇÃO

Ao término das operações de desinfeção dos acessórios, balance estes últimos energeticamente e coloque-os sobre uma toalha de papel ou, alternativamente, seque-os com um jato de ar quente (com o secador de cabelos, por exemplo).

### ESTERILIZAÇÃO

Os acessórios que podem ser esterilizados são 1A-1B-1C-2-3-4-5.

Aparelhagem: Esterilizador a vapor com vácuo fracionado e sobrepressão em conformidade com a norma EN 13060.

**Execução:** Embalagem individual de cada componente a tratar no sistema ou embalagem com barreira estéril em conformidade com a norma EN 11607. Introduza os componentes embalados no esterilizador a vapor. Efetue o ciclo de esterilização respeitando as instruções de uso do equipamento e selecionando uma temperatura de 121°C e um intervalo de tempo de 10 minutos.

**Armazenamento:** Conserve os componentes esterilizados de acordo com as instruções de uso do sistema ou embalagem com barreira estéril escolhidos. O procedimento de esterilização aprovado em conformidade com ISO 17665-1.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO DUCHE NASAL

### Mod. Rhino Clear® Ergo Plus

Condições de funcionamento:

Temperatura: mín 10°C; máx 40°C

Humidade do ar: mín 10%; máx 95%

Pressão atmosférica: mín 69KPa; máx 106KPa

Condições de armazenamento:

Temperatura: mín -25°C; máx 70°C

Humidade do ar: mín 10%; máx 95%

Pressão atmosférica: mín 69KPa; máx 106KPa

Capacidade máxima do medicamento: 10 ml

As partes aplicadas de tipo BF são: acessórios para o paciente (1A-1B-1C)

Em conformidade com a diretiva 93/42 CEE-

Compressores FLAEM	Tempo de distribuição 10 ml <sup>(1)</sup>
F400	2 minutos (aprox.)
F700/F1000	2 minutos (aprox.)
F2000	2 minutos (aprox.)

<sup>(1)</sup> Testes efetuados com solução fisiológica 0,9% NaCl segundo o procedimento interno Flaem



# RHINO CLEAR® Ergo Plus

## НАЗАЛЬНЫЙ ДУШ

### “Радость здорового дыхания”

Мы благодарим Вас за вашу покупку. Нашей задачей является полностью удовлетворить потребности наших клиентов, предлагая им современную продукцию для профилактики и лечения заболеваний дыхательных путей.

Посетите наш сайт

[www.flaem.it](http://www.flaem.it) **Внимательно прочтите инструкции для того, чтобы правильно использовать НАЗАЛЬНЫЙ ДУШ. Кроме того, мы рекомендуем Вам хранить данное руководство для возможного обращения к нему в будущем.**

**RHINO CLEAR® Ergo Plus - это медицинский прибор для бытового применения.**

#### Что это такое?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** - это НАЗАЛЬНЫЙ ДУШ, разработанный специально для выполнения ополаскивания и обработки носовых полостей у детей и взрослых как солевыми растворами, так и растворами лекарственных препаратов, предназначенных для аэрозольного применения, согласно предписанию врача.

#### Каков принцип действия?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus**, соединённый с компрессором FLAEM, распыляет растворы для промывки носовых полостей; распыление активируется кнопкой, расположенной на рукоятке. На корпусе НАЗАЛЬНОГО ДУША имеются две расположенные рядом камеры, в одной из которых находится распыляемый раствор, а во второй - отработанный раствор. На верхнюю часть корпус НАЗАЛЬНОГО ДУША надеваются насадки-адаптеры для носа, доступные в 3 различных размерах, в зависимости от размера ноздрей лица, использующего прибор.

#### Когда применяется?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus может быть использован для:**

- 1. Промывка физиологическим раствором носовых полостей** (физиологический раствор, гипертонический раствор или термальная вода). Полезно в детском возрасте для поддержания гигиены носовых полостей. У взрослых такая процедура облегчает физиологическую промывку носа и может проводиться перед аэрозольным лечением дыхательных путей с целью содействовать равномерному распределению лекарственного средства.
- 2. Терапевтическая промывка:** назначение лекарственного средства с помощью **RHINO CLEAR® Ergo Plus** производится врачом или фармацевтом, который определяет тип лекарственного средства, дозировку и продолжительность процедуры.
- 3. Помочь детям хорошо дышать:** до 1 года ребёнок дышит исключительно носом, поэтому если нос заложен, ребёнок дышит с трудом, просыпается по ночам, плохо ест и часто плачет. Также следует учитывать, что до 3 лет ребёнок не в состоянии самостоятельно высморкаться, чтобы удалить из носа слизи с содержащимися в ней бактериями, вирусами и пылью. Чтобы очистить нос существуют два рекомендованных метода: назальный душ и отсасывание слизи; для назального душа рекомендуем **RHINO CLEAR® Ergo Plus** для отсасывания слизи детский назальный аспиратора Baby FLAEM.

## **СОСТАВ ПРИБОРА:**

- 1 - Насадка-адаптер "А", рекомендуется до 3 лет  
Насадка-адаптер "А", рекомендуется от 3 до 12 лет  
Насадка-адаптер "С", рекомендуется от 12 лет и старше
- 2 - Сепаратор
- 3 - Распылитель
- 4 - Корпус назального душа с эргономическим захватом
  - 4.1) Распылительная камера объёмом 10 мл
  - 4.2) Камера для сбора отработанной жидкости
- 5 - Кнопка выброса
- 6 - Соединительный элемент между шлангом - и прибором для назального душа
- 7 - Шланг подключения к компрессору (не входит в поставку)

## **ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Это медицинский прибор (Соответствует дир. 93/42/ЕЭС) и должен использоваться с медицинскими препаратами, назначенными вашим врачом. Перед использованием дополнительных принадлежностей ознакомьтесь с руководством по эксплуатации прибора. Важно, чтобы пациент прочёл и понял содержание руководства по эксплуатации. При возникновении каких-либо вопросов свяжитесь с продавцом или обратитесь в сервисный центр.
- Использование прибора детьми или людьми с ограниченными возможностями должно осуществляться под пристальным наблюдением взрослого человека, прочитавшего данное руководство.
- Некоторые детали данного прибора являются настолько мелкими, что их могут проглотить дети; поэтому храните прибор в недоступном для детей месте.
- Взаимодействие: используемые материалы, которые соприкасаются с медикаментами, были протестированы на совместимость с широким ассортиментом различных лекарственных препаратов. Тем не менее, поскольку эти медикаменты находятся в постоянном развитии и очень разнообразны, невозможно полностью исключить взаимодействие с ними. Рекомендуем как можно быстрее использовать медицинский препарат после его открытия и избегать его продолжительного нахождения в назальном душе.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и выполнить чистку НАЗАЛЬНОГО ДУША и комплектующих, как описано в параграфе "ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ".**

**НАЗАЛЬНЫЙ ДУШ и аксессуары предназначены только для личного пользования в целях избежания риска передачи инфекции.**

Во время применения рекомендуется соответствующим образом предохраниться от возможного падения капель.

1. Установить распылитель (3) в распылительную камеру(4.1).
2. Ввести раствор (не более 10 мл) в камеру распыления (4.1)(рис. А).
3. Установить сепаратор (2). Установите насадку-адаптер, соответствующую вашему возрасту или соответствующую размеру ваших ноздрей (1А/1В/1С).
4. Подсоедините Назальный душ к прибору посредством шланга (7) и соединительного элемента (6).
5. Включите прибор (см. руководство по эксплуатации прибора).

6. Приблизьте отверстие насадки-адаптера к ноздре.
7. Во время процедуры рекомендуется закрыть одним пальцем другую ноздрю, в которую не вставлен назальный душ.
8. Приведите в действие НАЗАЛЬНЫЙ ДУШ, удерживая в нажатом положении кнопку выдачи раствора (5) во время вдоха и отпуская её перед выдохом; во время выдоха, чтобы облегчить выход слизи, осторожно высморкайтесь через обрабатываемую ноздрю непосредственно в НАЗАЛЬНЫЙ ДУШ.
9. Повторите действия с пункта 6. до пункта 8. также с другой ноздрей, стараясь равномерно распределить раствор на обе ноздри.
10. В случае детей или недееспособных персон, которые не могут самостоятельно выполнять операции на всех этапах пункта 8., рекомендуется через каждые 20 секунд обработки чередовать ноздри, делая необходимые перерывы для удаления слизи.
11. Все операции, описанные в предыдущих пунктах, подходят также для выполнения назального душа физиологическими растворами. Рекомендуется выполнить процедуру с медицинским препаратом после первой промывки физиологическим раствором для более эффективного распределения препарата в носовой полости.
12. По окончании процедуры выключите прибор и выполните чистку, следуя инструкциям, которые указаны в параграфе «ОЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

## **ЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

*Перед началом любой операции по чистке выключите прибор и извлеките вилку токоподводящего кабеля из розетки.*

### **ПРИБОР И НАРУЖНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ТРУБКИ**

Используйте только влажную ткань с антибактериальным моющим средством (оно не должно быть абразивным и не должно содержать растворителей любого происхождения).

### **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**

Разберите НАЗАЛЬНЫЙ ДУШ, как показано на схеме соединения. Сепаратор (2) установлен в корпус (4) следовательно, применить силу для извлечения.



Действуйте далее согласно приведенным ниже инструкциям.

### **ОЧИСТКА В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ - САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

#### **САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА**

Каждый раз до и после применения проводите санитарно-гигиеническую обработку ампулы и дополнительных принадлежностей одним из нижеприведенных способов.

**способ А:** Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей 1А-1В-1С-2-3-4-5-6, промыв их горячей водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

**способ В:** Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей 1А-1В-1С-2-3-4-5-6 в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

**способ С:** Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей 1А-1В-1С-2-3-4-5-6, погрузив их в раствор, состоящий на 50% из воды и на 50% из белого уксуса, а затем обильно ополосните горячей питьевой водой (около 40°C).

Если вы намерены выполнить также ДЕЗИНФЕКЦИЮ, то переходите к параграфу ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

После того, как дополнительные принадлежности будут обеззаражены, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

### ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После санитарно-гигиенической обработки ампулы и дополнительных принадлежностей продезинфицируйте их одним из нижеприведенных способов.

**способ А:** Дезинфекции подвергаются следующие комплектующие: 1А-1В-1С-2-3-4-5-6. Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлорокисляющего агента (активное вещество: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

#### **Выполнение:**

- Наполните контейнер, размеры которого позволяют уложить в него все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде, раствором на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.
- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.
- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства

**способ В:** Проздезинфицируйте принадлежности, 1А-1В-1С-2-3-4-5-6, прокипятив их в воде на протяжении 10 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования накипи.

**способ С:** Проздезинфицируйте принадлежности, 1А-1В-1С-2-3-4-5-6, пользуясь стерилизатором для детских бутылочек парового типа (не для СВЧ). Выполните процедуру, строго придерживаясь инструкций, прилагаемых к стерилизатору. Чтобы дезинфекция была эффективна, выберите стерилизатор с продолжительностью рабочего цикла не менее 6 минут.

После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

### **ОЧИСТКА В БОЛЬНИЦАХ ИЛИ КЛИНИКАХ - ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Перед дезинфекцией или стерилизацией ампулы и дополнительных принадлежностей выполните санитарно-гигиеническую обработку одним из нижеприведенных способов.

**способ А:** Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей 1А-1В-1С-40-3-4-5-6, промыв их горячей водой (около 2-3-4-5-6°С), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

**способ В:** Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей 1А-1В-1С-2-3-4-5-6 в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

## ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекции подвергаются следующие комплектующие: 1A-1B-1C-2-3-4-5-6

Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлороксиляющего агента (активное вещество: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

### Выполнение:

- Наполните контейнер, размеры которого позволяют уложить в него все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде, раствором на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.
- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.
- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

Если вы намерены выполнить также СТЕРИЛИЗАЦИЮ, переходите к параграфу СТЕРИЛИЗАЦИЯ

После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Подлежащие стерилизации дополнительные принадлежности 1A-1B-1C-2-3-4-5.

Аппаратура: Паровой автоклав с фракционированным вакуумом и избыточным давлением, соответствующий норме EN 13060.

**Выполнение:** Поместите все детали по отдельности в биксы или в стерильную упаковку, соответствующую норме EN 11607. Поместите упакованные компоненты в паровой автоклав. Выполните стерилизацию в соответствии с инструкциями по использованию прибора, поставьте на температуру 121°C, время 10 минут.

**Хранение:** Храните прошедшие стерилизацию детали согласно инструкциям к выбранным ранее биксам или к стерильной упаковке.

Процедура стерилизации утверждена в соответствии со стандартом ISO 17665-1.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАЗАЛЬНОГО ДУША

### Модель: Rhino Clear® Ergo Plus

Рабочие условия:

Температура: мин 10°C; макс 40°C

Влажность воздуха: минимум 10%; максимум 95%

Атмосферное давление: минимум 69 кПа; максимум 106 кПа

Объем: максимальное количество лекарственного средства 10 мл

Детали, применяемые в типе BF: дополнительные принадлежности для пациента (1A-1B-1C)

Соответствует Директиве 93/42 CEE

Условия хранения:

Температура: мин -25°C; макс 70°C

Влажность воздуха: минимум 10%; максимум 95%

Атмосферное давление: минимум 69 кПа; максимум 106 кПа

Семейств компрессоров FLAEM	Время подачи 10 мл <sup>(1)</sup>
F400	Приблизительно 2 минут
F700/F1000	Приблизительно 2 минут
F2000	Приблизительно 2 минут

<sup>(1)</sup> Проверка проводилась согласно внутренней процедуре с использованием физиологического раствора 0,9% NaCl, Flaem

# RHINO CLEAR® Ergo Plus

## NÆSESKYLLER

### “Glæden ved at kunne trække vejret uden besvær”

Tak fordi du købte vores produkt. Vores mål er vores forbrugeres fulde tilfredsstillelse ved at tilbyde dem produkter på forkant med udviklingen til forebyggelse og rensning af luftvejene. Besøg vores websted

[www.flaem.it](http://www.flaem.it). **Læs disse vejledninger grundigt for at bruge NÆSESKYLLEREN korrekt. Vi tilråder endvidere at opbevare denne vejledning med omhu for eventuel yderligere rådgivning.**

**RHINO CLEAR® Ergo Plus er en medicinsk anordning til brug i hjemmet.**

#### Hvad er det?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** er en NÆSESKYLLER, som er udviklet specifikt for voksne og børn til at foretage skylning og behandling af næsehuler, både med saltvandsopløsninger og farmaceutiske løsninger til brug med aerosol afhængigt af lægens ordinerings.

#### Hvordan virker den?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** sluttes til en kompressor fra FLAEM og forstøver opløsningerne til skylning af næsehulerne. Forstøvningen aktiveres ved brug af en knap på håndtaget. På NÆSESKYLLERENS hoveddel findes to sideliggende kamre, hvoraf det ene indeholder den løsning, der skal forstøves og det andet den udtømte opløsning. På NÆSESKYLLERENS øverste del indsættes de nasale adaptorer, som er tilgængelige i 3 forskellige størrelser afhængigt af den pågældende brugers næsebor.

#### Hvornår bruges den?

##### **RHINO CLEAR® Ergo Plus kan anvendes til:**

1. **Fysiologisk skylning af næsehulerne** (fysiologisk opløsning eller kildevand). Den er nyttigt at bruge til børn for at hjælpe med hygiejnen i næsen. Den fremmer den fysiologiske skylning af næsen for voksne og kan bruges før aerosolbehandling af luftvejene for at supplere distributionen af lægemidlet.
2. **Terapeutisk skylning:** Administrationen af lægemidler gennem **RHINO CLEAR® Ergo Plus** skal ske efter anvisning fra læge eller apoteker, som definerer lægemidlets type, doserne og behandlingens varighed.
3. **Hjælpe børn med at ånde mere frit**, barnet ånder nemlig udelukkende gennem næsen, indtil de er 1 år gamle, og hvis næsen er lukket, ånder barnet som følge med besvær, vågner om natten, har vanskeligheder med at spise og græder ofte. Hvis man tager hensyn til, at barnet ikke selv er i stand til at puste næse, indtil de er 3 år gamle, blokeres slimet med opfangende bakterier, virus og støv i næsehulerne. Vi anbefaler to metoder til at eliminere tilstopning af næsen på en hensigtsmæssig måde: At skylle næsen og fjerne slimet. Til skylningen anbefaler vi **RHINO CLEAR® Ergo Plus** og til fjernelse af slimet, næsesugerne til børn fra sortimentet Baby FLAEM.

## ANORDNINGEN OMFATTER:

- 1 - Nasal adapter "A", egnet indtil 3 år  
Nasal adapter "B", egnet fra 3 til 12 år  
Nasal adapter "C", egnet fra 12 år og mere
- 2 - Separator
- 3 - Forstøver
- 4 - Sprøjteenhed med ergonomisk håndtag
  - 4.1) Forstøvningskammer på 10 ml
  - 4.2) Opsamlingskammer
- 5 - Frigivelsesknop
- 6 - Slangesamling - NÆSESKYLLER
- 7 - Forbindelsesslange til kompressor (ikke inkluderet i pakken)

## VIGTIGE FORHOLDSREGLER

- Dette er en medicinsk anordning (overholder dir. 93/42/EØF) og skal anvendes med lægemidler, der er ordineret eller anbefalet af din læge. rådfør med instruktionsbogen vedrørende brugen af apparatet, inden tilbehøret tages i brug. Det er vigtigt, at patienten læser og forstår brugsanvisningerne. Kontakt din forhandler eller teknisk assistance i forbindelse med ethvert spørgsmål.
- Hvis det drejer sig om børn eller personer med pasningsbehov, skal tilbehøret anvendes under strengt opsyn af en voksen, som har læst denne manual.
- Visse komponenter på apparatet er så små, at de kan sluges af børn. Tilbehøret skal derfor opbevares uden for børns rækkevidde.
- Interaktioner: Materialerne, som anvendes i kontakt med lægemidler, er blevet testet med en lang række lægemidler. Grundet udvalget og den konstante udvikling af lægemidler, er det dog ikke muligt at udelukke interaktioner. Vi anbefaler, at bruge lægemidlet så hurtigt som muligt efter åbningen og undgå forlængede eksponeringer med næseskylleren.

DANSK

## BRUGSANVISNINGER

**Inden brug, skal du vaske hænderne grundigt og rense NÆSESKYLLEREN og tilbehøret, som beskrevet i afsnittet "RENGØRING RENSNING DESINFEKTION STERILISERING"**

**NÆSESKYLLEREN og tilbehøret er kun beregnet til personlig brug for at undgå eventuelle risici for kontaminering.**

I løbet af anvendelsen tilrådes det at beskytte sig på hensigtsmæssig måde mod eventuelle dryp.

1. Indfør forstøveren (3) i forstøvningskammeret (4.1).
2. Tilføj opløsningen (maks. 10 ml) i forstøvningskammeret (4.1) (fig. A).
3. Anvend separatoren (2). indsæt den nasale adapter, der egner sig til din alder eller den, der har den rette størrelse til dine næsebor (1A/1B/1C).
4. Forbind næseskylleren til apparatet ved brug af slangen (7) og samlingen (6).
5. Tænd apparatet (se den tilhørende brugermanual).

- Bring næsen tættere på ved at støtte adapterens hul til et næsebor.
- I løbet af behandlingen anbefales det at holde det næsebor, hvor NÆSESKYLLEREN ikke bruges, lukket med en finger.
- Aktivér NÆSESKYLLEREN ved at holde frigivelsesknappen nedtrykket (5) i løbet af indåndingsfasen og slip den, inden du ånder ud. I løbet af denne fase blæses blidt gennem det næsebor, der behandles direkte af NÆSESKYLLEREN for at fremme udstødelsen af slim.
- Gentag også procedurerne fra punkt 6. til punkt 8. for det andet næsebor og prøv at fordele opløsningen mellem de to næsebor på en jævn måde.
- Hvis det drejer sig om børn eller personer med pasningsbehov eller, som under alle omstændigheder ikke er i stand til selv at koordinere de diverse faser fra punkt 8., anbefales det at foretage administrationen på skift hver 20 sekunder i de to næsebor, med nødvendige pauser for at udstøde slimet.
- Beskrivelserne i de forudgående punkter er beregnet til skyl af næsen med fysiologiske opløsninger. Det anbefales at foretage behandlingen med lægemidler efter en indledende skylning med fysiologisk opløsning for at opnå en mere effektiv fordeling af lægemidlet på slimhinderne.
- Efter administrationen, slukkes apparatet og det rengøres i henhold til instruktionerne i afsnit "RENGØRING RENSNING DESINFICERING STERILISERING".

## **RENGØRING, RENSNING DESINFICERING OG STERILISERING**

*Sluk apparatet inden hver rengøringsprocedure og træk el-ledningen ud af stikket.*

### **APPARAT OG SLANGENS UDVENDIGE DEL**

Brug kun en fugtig klud med bakterieforebyggende rensmiddel (ikke slibende og uden nogen form for opløsningsmidler).

### **TILBEHØR**

Afmontér NÆSESKYLLEREN som vist i forbindelsesoversigten. Separatoren (2) er fastlåst i hoveddelen (4), og du skal derfor bruge en vis styrke til at adskille dem.



Gå derefter videre ved at følge de nedenstående instruktioner.

## **RENGØRING I HJEMMET - RENSNING OG DESINFICERING**

### **RENSNING**

Før og efter enhver brug, renses ampullen og tilbehøret ved at vælge en af de metoder, der beskrives nedenfor.

**Metode A:** Rens alle tilbehør 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 under varmt vand fra vandhanen (cirka 40°C) med mildt opvaskemiddel (ikke slibende).

**Metode B:** Rens tilbehøret 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 i opvaskemaskinen med varm cyklus.

**Metode C:** Rens tilbehøret 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 ved at nedsænke det i en opløsning med 50% vand og 50% hvid eddike, og skyl det så grundigt med varmt vand fra vandhanen (cirka 40°C).

Hvis du også vil DESINFICERE, skal du springe til afsnittet DESINFICERING.



Efter tilbehøret er blevet rensed, rystes de grundigt og sættes på lidt køkkenrulle eller, som alternativ tørres de med varm luft (for eksempel ved brug af en hårtørrer).

### DESINFICERING

Efter ampullen og tilbehøret er blevet rensed, desinficeres de ved at vælge en af de metoder, der beskrives nedenfor.

**Metode A:** Tilbehøret der kan desinficeres er 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Fremskaf et desinficeringsmiddel af typen med klor (aktiv ingrediens: natriumhypoklorit), som er specifik til desinficering og kan fås på alle apoteker.

#### **Procedure:**

- Fyld en beholder, der er stor nok til at rumme alle de individuelle komponenter, som skal desinficeres med en opløsning baseret på vand fra vandhanen og desinficeringsmiddel, og overhold de mål, der angives på selve desinficeringsmidlet.
- Læg hver enkelt del helt ned i opløsningen og sørg for at undgå dannelsen af luftbobler i nærheden af komponenterne. Læg komponenterne i blød i det tidsrum, der angives på desinficeringsmidlet, og som svarer til den koncentration, der blev valgt under tilberedningen af opløsningen.
- Tag de desinficerede komponenter op og skyl dem omhyggeligt med lunkent vand fra vandhanen.
- Bortskaf opløsningen i henhold til anvisningerne fra desinficeringsmidlets fabrikant.

**Metode B:** Desinficer tilbehøret 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 ved at koge dem i vand i 10 minutter. Brug destilleret eller demineraliseret vand for at undgå kalkaflejringer.

**Metode C:** Desinficer tilbehøret 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 med en dampsterilisator til sutteflasker (ikke i mikrobølgeovn). Udfør processen ved at følge sterilisatorens anvisninger nøje. Du skal vælge en sterilisator med en procedure på mindst 6 minutter for at sikre, at steriliseringen er effektiv.

Efter tilbehøret er blevet desinficeret, rystes de grundigt og sættes på lidt køkkenrulle eller, som alternativ tørres de med varm luft (for eksempel ved brug af en hårtørrer).

### **RENGØRING I KLINISK MILJØ ELLER PÅ HOSPITAL - DESINFICERING OG STERILISERING**

Inden den desinficeres eller steriliseres, renses ampullen og tilbehøret ved at vælge en af de metoder, der beskrives nedenfor.

**Metode A:** Rens alle tilbehør 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 under varmt vand fra vandhanen (cirka 40°C) med mildt opvaskemiddel (ikke slibende).

**Metode B:** Rens tilbehøret 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 i opvaskemaskinen med varm cyklus.

### DESINFICERING

Tilbehøret der kan desinficeres er 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Fremskaf et desinficeringsmiddel af typen med klor (aktiv ingrediens: natriumhypoklorit), som er specifik til desinficering og kan fås på alle apoteker.

#### **Procedure:**

- Fyld en beholder, der er stor nok til at rumme alle de individuelle komponenter, som skal desinficeres med en opløsning baseret på vand fra vandhanen og desinficeringsmiddel, og overhold de mål, der angives på selve desinficeringsmidlet.
- Læg hver enkelt del helt ned i opløsningen og sørg for at undgå dannelsen af luftbobler i nærheden af komponenterne. Læg komponenterne i blød i det tidsrum, der angives på desinficeringsmidlet, og som svarer til den koncentration, der blev valgt under tilberedningen af opløsningen.
- Tag de desinficerede komponenter op og skyl dem omhyggeligt med lunkent vand fra vandhanen.
- Bortskaf opløsningen i henhold til anvisningerne fra desinficeringsmidlets fabrikant. Hvis du også vil sterilisere, skal du springe til afsnittet STERILISERING

Efter tilbehøret er blevet desinficeret, rystes de grundigt og sættes på lidt køkkenrulle eller, som alternativ tørres de med varm luft (for eksempel ved brug af en hårtørrer).

### STERILISERING

Tilbehør der kan steriliseres er 1A-1B-1C-2-3-4-5.

Apparater: sterilisering med autoklaver i overensstemmelse med standarden DS/EN 13060.

**Procedure:** Pak hver individuelle komponent, der skal behandles i system eller emballage med steril barriere i overensstemmelse med standarden DS/EN 11607. Anbring de emballerede komponenter i dampsterilisatoren. Foretag steriliseringsproceduren i henhold til apparatets brugsanvisninger ved at vælge en temperatur på 121°C i cirka 10 minutter.

**Opbevaring:** Opbevarde steriliserede komponenter i henhold til brugsvejledningerne for det valgte system eller emballage med steril barriere.

Valideret steriliseringsprocedure i henhold til ISO 17665-1.

## **NÆSESKYLLERENS TEKNISKE KARAKTERISTIKA**

### **Mod.: Rhino Clear® Ergo Plus**

Brugsbetingelser:

Temperatur: Min. 10°C; Maks. 40°C

Luftfugtighed: Min. 10 %; Maks. 95 %

Atmosfærisk tryk: Min. 69KPa; Maks. 106KPa

Opbevaringsforhold:

Temperatur: Min. -25°C; Maks. 70°C

Luftfugtighed: Min. 10 %; Maks. 95 %

Atmosfærisk tryk: Min. 69KPa; Maks. 106KPa

Kapacitet: Lægemiddel højst 10 ml

Dele gældende for typen BF er: Tilbehør til patient (1A-1B-1C)

Stemmer overens med direktiv 93/42 EØF -

FLAEM-kompressorer	Distribueringstid 10 ml <sup>(1)</sup>
F400	2 minutter (ca.)
F700/F1000	2 minutter (ca.)
F2000	2 minutter (ca.)

<sup>(1)</sup> Test udført med fysiologisk opløsning 0,9 % NaCl i henhold til intern procedure hos Flaem

# RHINO CLEAR® Ergo Plus

## IRYGATOR DO NOSA

### „Przyjemność swobodnego oddychania”

Dziękujemy za dokonany zakup. Naszym celem jest pełna satysfakcja naszych klientów, oferując im innowacyjne produkty do profilaktyki i terapii oddechowej.

Odwiedź witrynę internetową

[www.flaem.it](http://www.flaem.it). **Zalecamy uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją, co pozwoli na prawidłowe posługiwanie się IRYGATOREM DO NOSA. Ponadto radzimy, aby zachować niniejszą instrukcję na przyszłość.**

**RHINO CLEAR® Ergo Plus to wyrób medyczny do użytku domowego.**

#### Co to jest?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** to IRYGATOR DO NOSA specjalnie zaprojektowany do codziennego płukania jamy nosowej u dorosłych i dzieci, przy zastosowaniu zarówno roztworu soli fizjologicznej jak i leków do użycia drogą aerozolu, zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### Jak to działa?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus**, w połączeniu ze sprężarką FLAEM, rozpyla roztwory do płukania jamy nosowej; rozpylanie jest włączane przyciskiem na uchwycie. Na korpusie IRYGATORA DO NOSA znajdują się dwa przylegające do siebie zbiorniki, z których jeden jest przeznaczony na roztwór do rozpylania, a drugi na zużyty roztwór. W górnej części IRYGATORA DO NOSA należy włożyć dwie końcówki nosowe, dostępne w 3 różnych rozmiarach, dostosowanych do wielkości otworów nosowych użytkownika.

#### Kiedy go używać?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus można używać do poniższych:**

1. **Fizjologiczne płukanie jam nosowych** (roztwór fizjologiczny lub woda termalna). Jest użyteczny dla dziecka, aby pomóc mu w higienie nosa. U dorosłych wspomaga fizjologiczne oczyszczanie nosa i może być stosowany przed zabiegiem z aerozolem na odcinku oddechowym w celu ułatwienia rozprzelenia leku.
2. **Płukanie terapeutyczne:** podawanie leków za pomocą **RHINO CLEAR® Ergo Plus** powinno nastąpić zgodnie ze wskazaniami lekarza lub farmaceuty, którzy określą rodzaj lekarstwa, dawki oraz okres trwania zabiegu.
3. **Wspomóc dziecko w swobodnym oddychaniu;** do 1 roku życia dziecko oddycha wyłącznie nosem, dlatego jeśli jest zatkany, oddychanie dziecka jest utrudnione, budzi się w nocy, ma trudności z jedzeniem i często płacze. Biorąc pod uwagę, że aż do wieku 3 lat, dziecko nie jest w stanie samo wydymać sobie nos, śluz z uwieczonymi bakteriami, wirusami i kurzem osadzają się w kanałach nosowych. Do oczyszczenia nosa wskazane są dwa sposoby: płukanie jamy nosowej i usuwanie śluzu; do płukania polecamy **RHINO CLEAR® Ergo Plus** a do usuwania śluzu - aspirator do nosa dla dzieci linii Baby FLAEM.

## **SKŁAD WYROBU:**

- 1 - Nasadka nosowa „A”, wskazana do użycia do wieku 3 lat  
Nasadka nosowa „B”, wskazana do użycia od 3 lat do 12 lat  
Nasadka nosowa „C”, wskazana do użycia od 12 lat wzwyż
- 2 - Separator
- 3 - Rozpylacz
- 4 - Korpus irygatora z ergonomicznym uchwytem
  - 4.1) Zbiornik do rozpylania o poj. 10 ml
  - 4.2) Zbiornik na zużytą ciecz
- 5 - Przycisk rozpylania
- 6 - Złączka do połączenia rurki z IRYGATOREM DO NOSA
- 7 - Rurka połączeniowa do sprężarki (nie znajduje się w opakowaniu)

## **WAŻNE OSTRZEŻENIA**

- To jest wyrób medyczny (zgodny dyr. 93/42/EWG) i powinien być stosowany z lekami przepisany lub przez niego zaleconymi. Przed użyciem akcesoriów należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia. Ważne jest, aby pacjent zapoznał się z informacjami dotyczącymi obsługi i zrozumiał je. W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z centrum serwisowym.
- W obecności dzieci lub osób niesamodzielnych urządzenie powinno znajdować się pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją.
- Niektóre elementy urządzenia charakteryzują się bardzo małe, co stwarza ryzyko połknięcia ich przez dzieci, należy zatem przechowywać je w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Interakcje: użyte materiały stykające się z lekami zostały przetestowane w kontakcie z szeroką gamą leków. Jednakże nie jest możliwe całkowite wykluczenie interakcji, z uwagi na różnorodność i ciągły rozwój leków. Zaleca się jak najszybciej użyć lek po otwarciu oraz unikać przedłużonego kontaktu z irygatorem do nosa.

## **INSTRUKCJA OBSŁUGI**

**Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce, a następnie umyć IRYGATOR DO NOSA i akcesoria zgodnie z opisem przedstawionym w rozdziale „CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA”.**

**IRYGATOR DO NOSA i akcesoria są przeznaczone do użytku osobistego, aby unikać ewentualnego zarażenia.**

Podczas użytkowania zalecane jest stosowne zabezpieczenie się przed ewentualnym skapywaniem płynu.

1. Rozpylacz (3) włożyć do zbiornika do rozpylania (4.1).
2. Włączyć roztwór (maks. 10 ml) do zbiornika do rozpylania (4.1)(rys. A).
3. Nałożyć separator (2). Włożyć nasadkę nosową dobraną odpowiednio do wieku, a głównie do rozmiaru dziurek nosowych (1A/1B/1C).
4. Przyłączyć irygator do nosa do urządzenia rurką (7) i złączką (6).
5. Włączyć urządzenie (patrz jego instrukcja obsługi).

- Zbliżyć go do nosa, opierając otwór nasadki na dziurce nosa.
- Podczas rozpylania warto trzymać drugą dziurkę bez IRYGATORA DO NOSA zatkaną palcem.
- Uruchomić IRYGATOR DO NOSA przytrzymując wciśnięty przycisk rozpylania (5) w czasie wdechu, a następnie zwolnić go przed przejściem do wydechu; w tej fazie, aby wspomóc wydalanie śluzu, delikatnie dmuchnąć przez dziurkę, w której przeprowadza się irygację do IRYGATORA DO NOSA.
- Powtórzyć czynności od punktu 6. do punktu 8., wykonując zabieg dla drugiej dziurki nosa, starając się jednolicie rozpylić roztwór w takiej samej ilości, jak przy pierwszej dziurce.
- W przypadku dzieci lub osób niesamodzielnych lub niebędących w stanie wykonać poszczególnych etapów przedstawionych w punkcie 8., zalecamy wykonywanie irygacji zmieniając co 20 sekund dziurkę od nosa, robiąc przerwy na usunięcie śluzu.
- Informacje opisane w poprzednich punktach są przydatne do płukania nosa, stosując roztwory fizjologiczne. Zaleca się przeprowadzenie leczenia lekami dopiero po przemyciu roztworem fizjologicznym, aby uzyskać bardziej skuteczne rozprowadzenie leku na błonach śluzowych nosa.
- Po zakończeniu irygacji należy wyłączyć urządzenie i wyczyścić je zgodnie z instrukcjami z paragrafu „CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA”.

## **CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA**

*Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę kabla z gniazdka.*

### **URZĄDZENIE I ZEWNĘTRZNA STRONA PRZEWODU**

Używać tylko wilgotnej ściereczki z antybakteryjnym środkiem czyszczącym (nie trącym, bez dodatku jakichkolwiek rozpuszczalników).

### **AKCESORIA**

Wymontować IRYGATOR DO NOSA jak pokazano na schemacie połączeń.

Separator (2) jest zablokowany na korpusie (4), dlatego, żeby go zdjąć, użyć niewielkiej siły.



Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

## **CZYSZCZENIE W WARUNKACH DOMOWYCH – ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA**

### **ODKAŻANIE**

Przed i po każdym użyciu, pojemnik i akcesoria należy odkazić w jeden z niżej opisanych sposobów.

**metoda A:** Odkazić akcesoria 1A-1B-1C-2-3-4-5-6, stosując ciepłą wodą pitną (około 40°C) i delikatny płyn do naczyń (nie ścierny).

**metoda B:** Odkazić akcesoria 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

**metoda C:** Odkazić akcesoria 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 poprzez zanurzenie ich w roztworze składającym się w 50% z wody i w 50% z octu białego, następnie splukać je dużą ilością ciepłej wody pitnej (około 40°C).

Aby wykonać czyszczenie w celu DEZYNFEKCJI, przejdź do rozdziału DEZYNFEKCJA.

Po odkażeniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

### DEZYNFEKCJA

Po odkażeniu pojemnika i akcesoriów należy je zdezynfekować w jeden z niżej opisanych sposobów.

**metoda A:** Dezynfekcji należy poddawać następujące akcesoria 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Zaopatrzyć się w środek dezynfekujący należący do grupy elektrolitycznych utleniających substancji z zawartością chloru (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

#### **Wykonanie:**

- Wypełnić pojemnik o wielkości odpowiedniej do pomieszczenia wszystkich, poszczególnych komponentów przeznaczonych do dezynfekcji roztworem na bazie wody pitnej oraz środka dezynfekującego, przygotowanym zgodnie z proporcjami określonymi na opakowaniu niniejszego środka dezynfekującego.
- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy komponent w roztworze, zwracając uwagę, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza stykających się z częściami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.
- Wyjąć zdezynfekowane komponenty i dokładnie je oplukać w letniej, pitnej wodzie.
- Usunąć roztwór zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego.

**metoda B:** Zdezynfekować akcesoria 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 poprzez gotowanie ich przez 10 minut; użyć wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć odkładania się osadu wapiennego.

**metoda C:** Zdezynfekować akcesoria 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 za pomocą parowego sterylizatora do butelek (nie mikrofalowego). Czynności wykonać, stosując się ściśle do instrukcji załączonej do sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator z przynajmniej 6-minutowym cyklem roboczym.

Po zdezynfekowaniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

### **CZYSZCZENIE W WARUNKACH KLINICZNYCH LUB SZPITALNYCH - DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA**

Przed dezynfekcją lub sterylizacją, pojemnik i akcesoria należy odkażić w jeden z niżej opisanych sposobów.

**metoda A:** Odkazić akcesoria 1A-1B-1C-2-3-4-5-6, stosując ciepłą wodą pitną (około 40°C) i delikatny płyn do naczyń (nie ścierny).

**metoda B:** Odkazić akcesoria 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

### DEZYNFEKCJA

Dezynfekcji należy poddawać następujące akcesoria 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Zaopatrzyć się w środek dezynfekujący należący do grupy elektrolitycznych utleniających substancji z zawartością chloru (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

#### **Wykonanie:**

- Wypełnić pojemnik o wielkości odpowiedniej do pomieszczenia wszystkich, poszczególnych komponentów przeznaczonych do dezynfekcji roztworem na bazie wody pitnej oraz środka dezynfekującego, przygotowanym zgodnie z proporcjami określonymi na opakowaniu niniejszego środka dezynfekującego.
- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy komponent w roztworze, zwracając uwagę, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza stykających się z częściami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.
- Wyjąć zdezynfekowane komponenty i dokładnie je opłukać w letniej, pitnej wodzie.
- Usunąć roztwór zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego.

W przypadku chęci wykonania także STERYLIZACJI, przejdź do rozdziału STERYLIZACJA

Po zdezynfekowaniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

### STERYLIZACJA

Do akcesoriów podlegających sterylizacji należą 1A-1B-1C-2-3-4-5.

Sprzęt: Sterylizator parowy z próżnią frakcjonowaną i nadciśnieniem, zgodny z normą EN 13060.

**Wykonanie:** Zapakować każdy pojedynczy komponent przeznaczony do czyszczenia w system lub w opakowanie z barierą sterylną zgodnie z normą EN 11607. Włożyć zapakowane komponenty do sterylizatora parowego. Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając temperaturę 121°C i czas 10 pierwszych minut.

**Przechowywanie:** Sterylizowane komponenty należy przechowywać zgodnie z zasadami opisanymi w instrukcji obsługi systemu lub w opakowaniu z barierą sterylną. Procedura sterylizacji została zatwierdzona zgodnie z normą ISO 17665-1.

## DANE TECHNICZNE IRYGATORA DO NOSA

### Mod.: Rhino Clear® Ergo Plus

Warunki działania:

Temperatura: min. 10°C; maks. 40°C

Wilgotność powietrza: min. 10%; maks. 95%

Ciśnienie atmosferyczne: min 69 kPa; maks. 106 kPa

Warunki składowania:

Temperatura: min. -25°C; maks. 70°C

Wilgotność powietrza: min. 10%; maks. 95%

Ciśnienie atmosferyczne: min 69 kPa; maks. 106 kPa

Maksymalna objętość leku: 10 ml

Użyte części typu BF to: akcesoria dla pacjenta (1A-1B-1C)

Zgodność z dyrektywą 93/42 EWG

Grupa sprzężarek FLAEM	Czas podawania 10 ml <sup>(1)</sup>
F400	2 minuty (w przybliżeniu)
F700/F1000	2 minuty (w przybliżeniu)
F2000	2 minuty (w przybliżeniu)

<sup>(1)</sup> Testy przeprowadzone z użyciem soli fizjologicznej 0,9% NaCl zgodnie z wewnętrzną procedurą Flaem

# RHINO CLEAR® Ergo Plus

## NENÄHUUHTELU

### “Nautinnollista hengittää hyvin”

Kiitos tuotteemme hankinnasta. Tähtäämme asiakkaidemme tyydyttämiseen tarjoamalla heille mahdollisimman ajanmukaisia tuotteita hengitysteiden ennaltaehkäisevään hoitoon ja hoitoon. Tutustu verkkosivuun

[www.flaem.it](http://www.flaem.it). **Lue nämä ohjeet huolella NENÄHUUHTELUN oikeaa käyttöä varten. Suosittelemme lisäksi säilyttämään tätä ohjekirjaa huolella mahdollista tulevaa tarvetta varten.**

**RHINO CLEAR® Ergo Plus on kotikäyttöön tarkoitettu lääketieteellinen laite.**

#### Mikä se on?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** on erityisesti suunniteltu NENÄHUUHTELU aikuisten ja lasten nenäonteloiden pesua ja hoitoa varten sekä suolaliuksella että lääkeliuksilla aerosolilaitteissa lääkärin määräyksen mukaan.

#### Miten se toimii?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** FLAEM -kompressoriin liitettynä sumuttaa liuoksia nenäontelon pesua varten. Sumutus käynnistetään kahvassa olevalla painikkeella. NENÄHUUHTELUN rungossa on kaksi vierekkäistä kammiota, joista yksi on tarkoitettu sumutettavalle liukselle ja toinen talteenottoliuosta varten. NENÄHUUHTELUN yläosaan laitetaan nenäsovittimet, joita on saatavana 3 eri koolla käyttäjän sieraimen koon mukaan.

#### Milloin sitä käytetään?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus -nenähuuhtelua voidaan käyttää:**

- 1. Nenäonteloiden fysiologisessa pesussa** (fysiologinen suolaliuos tai terveysvesi). Hyödyllinen lasten nenähygieniassa. Auttaa aikuisia nenän fysiologisessa pesussa ja sitä voidaan käyttää ennen hengitystien aerosolihoitoa lääkkeen leviämisen auttamiseksi.
- 2. Hoitopesussa:** lääkkeiden annosteleminen **RHINO CLEAR® Ergo Plus** -nenähuuhtelun kautta on tehtävä lääkärin tai apteekkarin määräyksen mukaan, joka määrittää lääketyypin, annostuksen ja hoidon keston.
- 3. Auttamaan lapsia hengittämään hyvin.** Lapset hengittävät 1-vuoden ikään asti yksinomaan nenän kautta, joten, jos nenä on tukossa, lapsen hengitys on vaivalloista, yöheräilyä tapahtuu, syöminen on vaikeaa ja lapsi itkee usein. Ottaen huomioon että 3-vuoden ikään asti lapsi ei kykene niistämään nenäänsä itse, bakteereja, viruksia ja pölyjä sisältävä lima pysyy nenäonteloissa. Nenän kunnollista puhdistamista varten suositellaan kahta eri menetelmää: nenäpesu ja liman poistaminen; pesua varten suositellaan **RHINO CLEAR® Ergo Plus** -nenähuuhtelun käyttöä ja liman poistamiseksi Baby FLAEM -linjaan kuuluvaa nenäimulaitetta.



## LAITTEEN KOKOONPANO:

- 1 - Nenäsovitin "A", tarkoitettu korkeintaan 3-vuotiaalle  
Nenäsovitin "B", tarkoitettu 3-12-vuotiaalle  
Nenäsovitin "C", tarkoitettu yli 12-vuotiaalle
- 2 - Erotin
- 3 - Sumutin
- 4 - Suihkurunko ergonomisella kahvalle
  - 4.1) Sumutusammio 10 ml
  - 4.2) Keräysammio
- 5 - Annostelupainike
- 6 - Putkiliitos - NENÄHUUHTELU
- 7 - Liitosputki kompressoriin (ei kuulu pakkaukseen)

## TÄRKEITÄ VAROITUKSIA

- Tämä on lääketieteellinen laite (Direktiivin 93/42/ETY mukainen) ja sitä on käytettävä lääkärin määräämien tai suosittelemien lääkkeiden kanssa. Ennen lisävarusteiden käyttöä, tutustu laitteeseen kuuluvaan käyttöohjeeseen. On tärkeää että potilas lukee ja ymmärtää käyttöohjeet. Ota yhteys jälleenmyyjään tai huoltokeskukseen lisätietoja varten.
- Jos paikalla on lapsia tai huollettavia henkilöitä, lisävarustetta saa käyttää vain aikuisen valvonnan alaisena, joka on lukenut tämän ohjekirjan.
- Joidenkin laitteen komponenttien koko on niin pieni, että lapset voivat niellä niitä; säilytä näin ollen lisävarustetta lasten ulottumattomissa.
- Vuorovaikutukset: lääkkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit on testattu lukuisien lääkkeiden kanssa. Joka tapauksessa vuorovaikutuksia ei ole mahdollista sulkea kokonaan pois, sillä ne johtuvat lääkkeiden jatkuvasta kehityksestä. Suosittelemme käyttämään lääkkeen mahdollisimman pian sen avaamisesta ja välttää sen pitkäaikaista kosketusta nenähuuhteluun.

## KÄYTTÖOHJEET

**Ennen jokaista käyttöä, pese huolella kädet ja NENÄHUUHTELU sekä lisävarusteet, kuten on kuvattu kappaleessa "PUHTAANAPITO SANITOINTI DESINFIOINTI STERILÖINTI".**

**NENÄHUUHTELU ja lisävarusteet on tarkoitettu ainoastaan henkilökohtaiseen käyttöön mahdollisten tartuntavaarojen syntymisen välttämiseksi.**

Käytön aikana on suositeltavaa suojautua asianmukaisesti mahdollisilta vesipisaroilta.

1. Aseta sumutin (3) sumutusammioon (4.1).
2. Laita liuos (max 10 ml) sumutusammioon (4.1)(kuva A).
3. Kiinnitä erotin (2). Kiinnitä erityinen nenäsovitin iän tai sierainten koon mukaan (1A/1B/1C).
4. Liitä nenähuuhtelu laitteeseen putken (7) ja liittimen (6) kautta.
5. Käynnistä laite (ks. siihen kuuluva käyttöohje).

6. Vie se lähelle nenää asettamalla sovittimen aukko sieraimeen.
7. Hoidon aikana on hyvä pitää toista sierainta kiinni jossa ei käytetä NENÄHUUHTELUA.
8. Käynnistä NENÄHUUHTELU pitämällä annostuspainiketta (5) painettuna sisäänhengityksen aikana ja vapauta painike ennen uloshengitystä. Tässä vaiheessa, liman poistamisen helpottamiseksi, puhalla varovaisesti hoidetun sieraimen kautta suoraan NENÄHUUHTELUUN.
9. Toista toimenpiteet kohdasta 6. kohtaan 8. myös toisella sieraimella pyrkimällä jakamaan liuoksen tasaisesti kahden sieraimen välillä.
10. Jos kyseessä ovat lapset tai huollettavat henkilöt tai joka tapauksessa sellaiset henkilöt, jotka eivät kykene koordinoimaan kohdassa 8. annettuja vaiheita, suorita huuhtelu hoitamalla sieraimia vuorotellen 20 sekunnin välein tarvittavilla tauoilla liman poistamiseksi.
11. Kuten edellä kuvattiin, nenän huuhtelussa on hyvä käyttää fysiologiaa suolaliuoksia. On suositeltavaa suorittaa hoito käyttämällä lääkkeitä fysiologisella liuoksella tehdyn huuhtelun jälkeen, jotta lääke saadaan levittymään tehokkaammin nenän limakalvoille.
12. Kun hoito on päättynyt, sammuta laite ja puhdista se noudattamalla kappaleessa "PUHTAANAPITO SANITOINTI DESINFIOINTI STERILOINTI" annettuja ohjeita.

## **PUHTAANAPITO SANITOINTI DESINFIOINTI STERILOINTI**

*Sammuta laite ennen jokaista puhdistustoimenpidettä ja kytke verkkojohto irti pistorasiasta.*

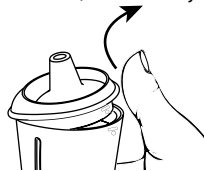
### **LAITE JA PUTKEN ULKOPINTA**

Käytä yksinomaan antibakteeriseen pesuaineeseen kostutettua liinaa (ei hankaava ja ilman minkään luonteisia liuottimia).

### **LISÄVARUSTEET**

Pura NENÄHUUHTELU kuten on kuvattu liitântäkaaviossa.

Erotin (2) on upotettu runkoon (4), joten käytä jonkin verran voimaa niiden irrottamiseksi toisistaan.



Toimi sitten seuraavassa annettujen ohjeiden mukaan.

## **PUHTAANAPITO KOTITALOUSYMPÄRISTÖSSÄ - SANITOINTI JA DESINFIOINTI SANITOINTI**

Ennen jokaista käyttöä ja käytön jälkeen, sanitoi ampullit ja lisävarusteet valitsemalla yksi seuraavista menetelmistä, kuten on kuvattu seuraavassa.

**menetelmä A:** Sanitoi lisävarusteet 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 kuumalla juomavedellä (noin 40 °C) miedolla astianpesuaineella (hankaamaton).

**menetelmä B:** Sanitoi lisävarusteet 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 astianpesukoneessa kuumalla pesujaksolla.

**menetelmä C:** Sanitoi lisävarusteet 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 upottamalla ne liuottimeen jossa on 50 % vettä ja 50 % valkoviinietikkaa ja huuhtelee lopuksi runsaalla ja kuumalla juomavedellä (noin 40 °C).

Jos haluat suorittaa myös DESINFIOINNIN, siirry suoraan sitä koskevaan kappaleeseen.

Kun kaikki lisävarusteet on sanitoitu, ravistele niitä voimakkaasti ja aseta ne lautasliinan päälle tai vaihtoehtoisesti kuivaa ne kuumalla ilmalla (esim. hiustenkuivaajalla).

### DESINFIOINTI

Kun ampullit ja lisävarusteet on sanitoitu, desinfioi ne valitsemalla yksi seuraavista menetelmistä, kuten on kuvattu seuraavassa.

**menetelmä A:** Desinfiotavia lisävarusteita ovat 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Hanki desinfiomisaine kuten elektrolyytti kloorioksidantti (vaikuttava aine: natriumhypokloriitti), joka on tarkoitettu erityisesti desinfiointiin ja joka voidaan ostaa kaikista apteekeista.

#### **Toimenpide:**

- Täytä kooltaan sopivan kokoinen astia juomaveden ja desinfiointiaineen liuoksella, johon mahtuvat kaikki desinfiotavat komponentit ja noudata desinfiointiaineen pakkauksessa annettua sekoitussuhdetta.
- Upota jokainen komponentti kokonaan liuokseen ja varo muodostamasta ilmakuplia, jotka pääsevät kosketuksiin komponenttien kanssa. Jätä komponentit upotuksiin desinfiointiaineen pakkauksessa ilmoitetuksi ajaksi, joka riippuu myös liuoksen valmistukseen valitusta pitoisuudesta.
- Poista desinfioidut komponentit liuoksesta ja huuhtele ne runsaalla haalealla juomavedellä.
- Hävitä liuos desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

**menetelmä B:** Desinfioi lisävarusteet 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 kiehattamalla ne vedessä 10 minuutin ajan; käytä demineralisoitua ja tislattua vettä kalkkijäämien syntymisen estämiseksi.

**menetelmä C:** Desinfioi lisävarusteet 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 tuttipullon kuumalla höyrysterilointilaitteella (ei mikroaaltouunissa). Suorita prosessi noudattamalla sterilointilaitteeseen kuuluvia ohjeita. Tehokkaan steriloinnin saamiseksi, valitse sterilointilaitte ja suorita vähintään 6 minuutin käyttöjakso.

Kun kaikki lisävarusteet on desinfioitu, ravistele niitä voimakkaasti ja aseta ne lautasliinan päälle tai vaihtoehtoisesti kuivaa ne kuumalla ilmalla (esim. hiustenkuivaajalla).

### **PUHDISTUS KLIINISESSÄ TAI SAIRAALAYMPÄRISTÖSSÄ - DESINFIOINTI JA STERILOINTI**

Ennen desinfiointia tai sterilointia, sanitoi ampullit ja lisävarusteet valitsemalla yksi seuraavista menetelmistä, kuten on kuvattu seuraavassa.

**menetelmä A:** Sanitoi lisävarusteet 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 kuumalla juomavedellä (noin 40 °C) miedolla astianpesuaineella (hankaamaton).

**menetelmä B:** Sanitoi lisävarusteet 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 astianpesukoneessa kuumalla pesujaksolla.

### DESINFIOINTI

Desinfiotavia lisävarusteita ovat 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Hanki desinfiomisaine kuten elektrolyytti kloorioksidantti (vaikuttava aine: natriumhypokloriitti), joka on tarkoitettu erityisesti desinfiointiin ja joka voidaan ostaa kaikista apteekeista.

#### **Toimenpide:**

- Täytä kooltaan sopivan kokoinen astia juomaveden ja desinfiointiaineen liuoksella, johon mahtuvat kaikki desinfioitavat komponentit ja noudata desinfiointiaineen pakkauksessa annettua sekoitussuhdetta.
- Upota jokainen komponentti kokonaan liuokseen ja varo muodostamasta ilmakuplia, jotka pääsevät kosketuksiin komponenttien kanssa. Jätä komponentit upotuksiin desinfiointiaineen pakkauksessa ilmoitetuksi ajaksi, joka riippuu myös liuoksen valmistukseen valitusta pitoisuudesta.
- Poista desinfioidut komponentit liuoksesta ja huuhtele ne runsaalla haalealla juomavedellä.
- Hävitä liuos desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Jos haluat suorittaa myös STERILOINNIN, siirry vastaavaan kappaleeseen

Kun kaikki lisävarusteet on desinfioitu, ravitele niitä voimakkaasti ja aseta ne lautasliinan päälle tai vaihtoehtoisesti kuivaa ne kuumalla ilmalla (esim. hiustenkuivaajalla).

### STERILOINTI

Steriloitavia lisävarusteita ovat 1A-1B-1C-2-3-4-5.

Laitte: Höyrysterilointilaitteet tyhjiössä ja ylipaine standardin EN 13060 mukainen.

**Toimenpide:** Pakkaa jokainen yksittäinen järjestelmässä käsiteltävä komponentti tai steriili pakkaus EN 11607 mukaisesti. Aseta pakatut komponentit höyrysterilointilaitteeseen. Suorita sterilointijakso noudattamalla laitteen käyttöohjeita valitsemalla 121 °C ja 10 minuutin ohjelman.

**Varastointi:** Varastoi steriloituja komponentteja järjestelmän käyttöohjeissa osoitetulla tavalla tai valitussa steriilissä pakkauksessa.

Sterilointimenettely on vahvistettu ISO 17665-1 standardin mukaisesti.

## NENÄHUUHTELUN TEKNISET OMINAISUUDET

### Malli: Rhino Clear® Ergo Plus

Käyttöehdot:

Lämpötila: min 10 °C; max 40 °C

Ilmankosteus: min 10 %; max 95 %

Ilmanpaine: min 69KPa; max 106KPa

Varastointiolosuhteet:

Lämpötila: min -25 °C; max 70 °C

Ilmankosteus: min 10 %; max 95 %

Ilmanpaine: min 69KPa; max 106 KPa

Tilavuus: lääkeaine max. 10 ml

Liitetyt osat tyyppi BF ovat: potilaan lisävarusteet (1A-1B-1C)

Direktiivin 93/42 ETY mukainen

FLAEM kompressoriperhe	Annostelu aika 10 ml <sup>(1)</sup>
F400	2 minuuttia (noin)
F700/F1000	2 minuuttia (noin)
F2000	2 minuuttia (noin)

<sup>(1)</sup> Testit suoritettu fysiologisella suolaliuoksella 0,9 % NaCl Flaemin sisäisen menettelyn mukaan

# RHINO CLEAR® Ergo Plus

## NESESKYLLER

### “Gleden av å puste lettere”

Takk for at du har kjøpt ett av våre produkter. Vårt mål er å tilfredsstille våre forbrukere ved å tilby dem innovative produkter for forebygging og behandling av luftveissykdommer. Besøk vår hjemmeside

[www.flaem.it](http://www.flaem.it). **Les disse instruksjonene nøye slik at du lærer å bruke NESESKYLLEREN på riktig måte. Vi anbefaler at du tar var på bruksanvisningen for fremtidig referanse.**

**RHINO CLEAR® Ergo Plus er et medisinsk apparat for hjemmebruk.**

#### Hva er det?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** er en NESESKYLLER spesielt utviklet for å skylle og behandle nesehulen på voksne og barn, med både saltvannsløsninger og medikamentløsninger for aerosol-bruk, i henhold til legens forskrivning.

#### Hvordan fungerer det?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** koblet til en FLAEM-kompressor, forstøver løsninger for skylling av nesehulen. Forstøvning aktiveres med en knapp på håndtaket. På hoveddelen til NESESKYLLEREN finnes to tilstøtende kamre, hvorav det ene er beregnet for løsningen som skal forstøves, og det andre for oppsamling av den brukte skyllevæsken. På den øvre delen av NESESKYLLEREN setter man inn neseadapterne som er tilgjengelig i 3 forskjellige størrelser, avhengig av størrelsen på neseboret til personen som skal bruke apparatet.

#### Når skal det brukes?

##### **RHINO CLEAR® Ergo Plus kan brukes til:**

- 1. Fysiologisk skylling av nesehulen** (saltvannsløsning eller termalvann). Dette er nyttig for å hjelpe barn med deres nesehygiene. Hos voksne fremmes den fysiologiske skyllingen av nesen, og det kan brukes før aerosolbehandling i luftveiene for å bidra til å fordele medisinen.
- 2. Terapeutisk skylling:** administrering av medikamenter via **RHINO CLEAR® Ergo Plus** skal gjøres etter anvisning fra lege eller apoteker, som spesifiserer type legemiddel, dosering og behandlingens varighet.
- 3. Hjelpe barn til å puste lettere.** Inntil 1-års alder puster barn utelukkende med nesen, slik at hvis nesen er tett, har barnet problemer med å puste, og vil derfor våkne i løpet av natten, ha problemer med å spise og gråte hyppig. Barn inntil 3 års alder ikke klarer å pusse nesen selv. Slim som inneholder bakterier, virus og støv vil da kunne stagnere i nesehulen. For å løse opp nesen, anbefales to metoder: neseskylling og fjerning av slim; for skylling anbefales **RHINO CLEAR® Ergo Plus** og for fjerning av slim, anbefales sugearrapparatet for barn i serien Baby FLAEM.

## **OPPBYGGING AV APPARATET:**

- 1 - Neseadapter "A", egnet for barn opptil 3 år  
Neseadapter "B", egnet for barn mellom 3 og 12 år  
Neseadapter "C", egnet fra 12 år og oppover
- 2 - Separator
- 3 - Forstøver
- 4 - Hoveddel skyllesystem med ergonomisk håndtak
  - 4.1) Forstøvningskammer på 10 ml
  - 4.2) Oppsamlingskammer
- 5 - Forsyningsknapp
- 6 - Kobling til rørforbindelse - NESESKYLLER
- 7 - Forbindelsesrør til kompressor (ikke inkludert i pakken)

## **VIKTIGE FORSIKTIGHETSREGLER**

- Dette er et medisinsk apparat (oppfyller kravene i dir. 93/42/EØF) og må brukes med legemidler foreskrevet eller anbefalt av din lege. Før du bruker tilbehøret, se i bruksanvisningen til apparatet. Det er viktig at pasienten leser og forstår informasjonen for bruk. Kontakt din forhandler eller servicesenter for eventuelle spørsmål.
- Hvis barn eller pleieavhengige personer er til stede, skal utstyret brukes under tett oppfølging av en voksen som har lest denne bruksanvisningen.
- Enkelte komponenter på apparatet er små og kan lett svelges av barn. Oppbevar derfor utstyret utilgjengelig for barn.
- Interaksjoner: materialene som brukes i kontakt med medisiner har blitt testet med et bredt spekter av medisiner. Med tanke på utvalget og den kontinuerlige utviklingen av legemidler, kan interaksjoner likevel ikke utelukkes. Det er anbefalt at du inntar legemiddelet så snart som mulig etter åpning pakken, samt at du unngår langvarig eksponering for neseskylleren.

## **INSTRUKSJONER FOR BRUK**

**Før hver bruk, vask hendene grundig og rengjør NESESKYLLEREN og tilbehøret som beskrevet i avsnittet "RENGJØRING, HYGIENISERING, DESINFEKSJON OG STERILISERING".**

**NESESKYLLEREN og tilbehøret er kun for personlig bruk, for å unngå risiko for overføring av smitte.**

Under behandlingen anbefales det å beskytte seg tilstrekkelig mot drypp.

1. Sett forstøveren (3) i forstøvningskammeret (4.1).
2. Tilfør løsningen (maks. 10 ml) i forstøvningskammeret (4.1)(fig. A).
3. Sett på separatorene (2). Sett inn egnet neseadapter i forhold til alder, eller den som passer best til dine nesebor (1A/1B/1C).
4. Koble neseskylleren til apparatet ved hjelp av slangen (7) og koblingen (6).
5. Slå på apparatet (se relevant bruksanvisning).

6. Før den i nærheten av nesen din, ved å plassere hullet på adapteren mot et nesebor.
7. Under behandlingen er det anbefalt å lukke det neseboret som ikke behandles med NESESKYLLEREN med fingeren.
8. Aktiver NESESKYLLEREN ved å holde forsyningsknappen (5) inne mens du puster inn, og slipp den før du puster ut; for å lette utrensingen av slim, blås forsiktig med neseboret som blir behandlet direkte inn i NESESKYLLEREN.
9. Gjenta trinnene fra punkt 6. til punkt 8. for det andre neseboret, der du forsøker å fordele løsningen jevnt mellom de to neseborene.
10. For barn eller personer som ikke klarer å koordinere de forskjellige fasene i trinn 8 på riktig måte, anbefales det å veksle behandlingen mellom neseborene hvert 20. sekund, slik at det blir mulig å rense ut slimet.
11. Trinnene beskrevet ovenfor er nyttige for neseskylling ved bruk av saltvannsløsninger. Det anbefales å utføre medisinske behandlinger etter en innledende skylling med saltvannsløsning for en mer effektiv fordeling av medisinen på neseslimhinnene.
12. Når behandlingen er ferdig, slå av apparatet og foreta rengjøring i henhold til instruksjonene i avsnittet "RENGJØRING, HYGIENISERING, DESINFEKSJON OG STERILISERING".

## **RENGJØRING, HYGIENISERING, DESINFEKSJON OG STERILISERING**

*Slå av apparatet før hver rengjøring og koble nettkabelen fra stikkontakten.*

### **APPARAT OG UTSIDEN AV SLANGEN**

Bruk en klut fuktet med antibakteriell rengjøringsmiddel (ikke slipende og uten løsemidler av noe slag).

### **TILBEHØR**

Demonter NESESKYLLEREN som anvist i koblings skjemaet. Ettersom separatoren (2) er montert i hoveddelen (4), må man bruke en viss kraft for å skille disse.



Gå deretter frem i henhold til instruksjonene nedenfor.

## **RENGJØRING HJEMME - HYGIENISERING OG DESINFEKSJON**

### **HYGIENISERING**

Før og etter bruk skal kolben og tilbehøret hygieniseres med en av metodene som beskrives under.

**metode A:** Hygieniser tilbehør 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 under varmt drikkevann (ca. 40°C) med mildt oppvaskmiddel (ikke-slipende).

**metode B:** Hygieniser tilbehør 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 i oppvaskmaskinen med varm syklus.

**metode C:** Hygieniser tilbehør 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 ved å dyppe dem inn en oppløsning av 50% vann og 50% hvit eddik. Skyll deretter grundig under varmt drikkevann (ca. 40°C).

Dersom du også ønsker å utføre rengjøring for DESINFEKSJON, gå til avsnittet DESINFEKSJON.

Etter å ha hygienisert tilbehøret, rist kraftig og legg det ned på et papirhåndkle. Alternativt kan det tørkes med varmluft (for eksempel med en hårtørrer).

### DESINFEKSJON

Etter å ha hygienisert kolben og tilbehøret, desinfiser dem med en av metodene som beskrives under.

**metode A:** Tilbehør som kan desinfiseres er 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Bruk et desinfeksjonsmiddel av typen elektrolytisk oksiderende klor (aktivt virkestoff: natriumhypokloritt), laget spesielt for desinfeksjon som kan kjøpes på vanlige apotek.

#### **Fremgangsmåte:**

- Fyll en beholder av egnet størrelse for alle komponentene som skal desinfiseres med en blanding av rent vann og desinfeksjonsmiddel; følg anvisningen på desinfeksjonsmiddelets egen beholder med hensyn til riktig brukskonsentrasjon.
- Senk utstyret fullstendig i løsningen og pass på at det ikke dannes luftbobler ved kontakt med komponentene. La komponentene ligge i løsningen så lenge som henvisningene på pakken tilsier og etter valgt konsentrasjon for fremstilling av løsningen.
- Ta opp de desinfiserte komponentene og skyll dem godt med rent og lunkent vann.
- Eliminer løsningen i overensstemmelse med produsentens anvisninger.

**metode B:** Desinfisere tilbehør 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 ved å koke dem i vann i 10 minutter; bruk demineralisert eller destillert vann for å unngå kalkholdige avleiringer.

**metode C:** Desinfisere tilbehør 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 med en dampsterilistator for tåteflasker (ikke for mikrobølgeovn). Utfør denne prosessen ved å følge instruksjonene til sterilisatoren nøye. For å påse at desinfiseringen er effektiv, velg en sterilisator med en driftssyklus på minst 6 minutter.

Etter å ha desinfisert tilbehøret, rist kraftig og legg det ned på et papirhåndkle. Alternativt kan det tørkes med varmluft (for eksempel med en hårtørrer).

### **RENGJØRING I KLINISK- ELLER SYKEHUSMILJØ - DESINFEKSJON OG STERILISERING**

Før de desinfiseres eller steriliseres, hygieniser kolben og tilbehøret med en av metodene som beskrives under.

**metode A:** Hygieniser tilbehør 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 under varmt drikkevann (ca. 40 °C) med mildt oppvaskmiddel (ikke-slipende).

**metode B:** Hygieniser tilbehør 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 i oppvaskmaskinen med varm syklus.

### DESINFEKSJON

Tilbehør som kan desinfiseres er 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Bruk et desinfeksjonsmiddel av typen elektrolytisk oksiderende klor (aktivt virkestoff: natriumhypokloritt), laget spesielt for desinfeksjon som kan kjøpes på vanlige apotek.

#### **Fremgangsmåte:**

- Fyll en beholder av egnet størrelse for alle komponentene som skal desinfiseres med en blanding av rent vann og desinfeksjonsmiddel; følg anvisningen på desinfeksjonsmiddelets egen beholder med hensyn til riktig brukskonsentrasjon.



- Senk utstyret fullstendig i løsningen og pass på at det ikke dannes luftbobler ved kontakt med komponentene. La komponentene ligge i løsningen så lenge som henvisningene på pakken tilsier og etter valgt konsentrasjon for fremstilling av løsningen.
  - Ta opp de desinfiserte komponentene og skyl dem godt med rent og lunkent vann.
  - Eliminer løsningen i overensstemmelse med produsentens anvisninger.
- Hvis du også ønsker å foreta STERILISERING, gå til avsnittet STERILISERING

Etter å ha desinfisert tilbehøret, rist kraftig og legg det ned på et papirhåndkle. Alternativt kan det tørkes med varmluft (for eksempel med en hårtørrer).

## STERILISERING

Tilbehør som kan steriliseres er 1A-1B-1C-2-3-4-5.

Utstyr: Dampsteriliseringssystem med fraksjonert vakuum og overtrykk i samsvar med standard EN 13060.

**Fremgangsmåte:** Pakk inn hver komponent som skal behandles i system eller i steril emballasje som er i samsvar med standard EN 11607. Plasser de innpakke de komponentene i dampsterilisatoren. Kjør steriliseringssyklusen i henhold til bruksanvisningene for apparatet, ved å velge en temperatur på 121 °C og en tidsperiode på 10 minutter først.

**Oppbevaring:** Oppbevar de steriliserte komponentene i henhold til bruksanvisningene for valgt system eller steril emballasje.

Steriliseringprosessen er validert ved å oppfylle kravene i ISO 17665-1.

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER PÅ NESESKYLLER

### Mod.: Rhino Clear® Ergo Plus

Driftsbetingelser:

Temperatur: min. 10°C; maks. 40°C

Luftfuktighet: min. 10%; maks. 95%

Atmosfærisk trykk: min. 69KPa; maks. 106KPa

Kapasitet: maksimum medisindose 10 ml

Type BF påført del: pasienttilbehør (1A-1B-1C)

Oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF-

Lagringsbetingelser:

Temperatur: min. -25°C; maks. 70°C

Luftfuktighet: min. 10%; maks. 95%

Atmosfærisk trykk: min. 69KPa; maks. 106 KPa

FLAEM kompressorserie	Leveringstid 10 ml <sup>(1)</sup>
F400	2 minutter (ca.)
F700/F1000	2 minutter (ca.)
F2000	2 minutter (ca.)

<sup>(1)</sup> Tester utført med saltvannsløsning 0,9% NaCl i henhold til Flaem interprosedyre

# RHINO CLEAR® Ergo Plus

## NEUSDOUCHE

### “Het plezier van goed ademen”

Wij danken u voor uw aankoop. Onze doelstelling is onze klanten volledig te tevreden te stellen met vooruitstrevende producten voor de behandeling van aandoeningen van de ademhalingswegen. Bezoek onze internetsite [www.flaem.it](http://www.flaem.it). **Lees aandachtig deze instructies om de NEUSDOUCHE correct te gebruiken. We raden aan deze handleiding zorgvuldig te bewaren voor eventuele latere raadplegingen.**

**RHINO CLEAR® Ergo Plus is een medische inrichting voor huishoudelijk gebruik.**

#### Wat is dit product?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** is een NEUSDOUCHE die speciaal ontworpen is voor het spoelen en behandelen van de neusholten van volwassenen en kinderen, zowel met zoutoplossingen als met geneesmiddelen voor aerosoltoestellen, op voorschrift van de arts.

#### Hoe werkt het?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** aangesloten op een compressor FLAEM, vernevelt oplossingen voor het spoelen van de neusholten; de verneveling wordt geactiveerd door een knop op de handgreep. Op het lichaam van de NEUSDOUCHE zijn twee recipiënten aanwezig naast elkaar, een voor de te vernevelen oplossing en de andere voor de recuperatieoplossing. Boven in de NEUSDOUCHE passen de neusadapters beschikbaar in 3 verschillende maten in functie van de grootte van de neusgaten van de patiënt.

#### Wanneer moet het worden gebruikt?

**RHINO CLEAR® Ergo Plus kan gebruikt worden om:**

1. **Spoelen van de neusholten** (fysiologische oplossing, hypertonische oplossing of thermaal water). Nuttig om kinderen te helpen bij de neus. Bij de volwassene bevordert het de fysiologische spoeling van de neus en kan het gebruikt worden voor de aerosoltherapie van de ademhalingswegen om het geneesmiddel beter te verspreiden.
2. **Therapeutisch spoelen**: de toediening van geneesmiddelen met **RHINO CLEAR® Ergo Plus** moet plaatsvinden op aanwijzing van een arts of de apotheker die het type van geneesmiddel, de toe te dienen dosissen en de duur van de behandeling bepaalt.
3. **Helpt kinderen beter te ademen**. Tot de leeftijd van 1 jaar ademen kinderen bijna uitsluitend door de neus. Als de neus dicht zit zullen ze bijgevolg slecht ademen, wakker worden 's nachts, moeilijk eten en vaak huilen. Tot de leeftijd van 3 jaar kunnen kinderen niet zelf de neus snuiten. Al het slijm waarin bacteriën, virussen en stof zitten blijven dus achter in de neusholten. Om de neus vrij te maken worden twee methoden aanbevolen: het spoelen van de neus en het verwijderen van het slijm; voor het spoelen raden we **RHINO CLEAR® Ergo Plus** aan en om het slijm te verwijderen de neuszuiger van de lijn Baby FLAEM.

## **SAMENSTELLING INRICHTING:**

- 1 - Neusadapter "A", aangewezen voor kinderen tot 3 jaar  
Neusadapter "B", aangewezen voor kinderen van 3 tot 12 jaar  
Neusadapter "C", aangewezen voor kinderen vanaf 12 jaar
- 2 - Scheidingselement
- 3 - Verstuiver
- 4 - Behuizing douche met ergonomische handgreep
  - 4.1) Receptiënt verneveling van 10 ml
  - 4.2) Opvangreceptiënt
- 5 - Afgifteknoop
- 6 - Verbinding buis-NEUSDOUCHE
- 7 - Aansluitbuis op compressor (niet begrepen in de verpakking)

## **BELANGRIJKE AANWIJZINGEN**

- Dit is een medische inrichting (In overeenstemming met de richtlijn 93/42/EEG) en moet gebruikt worden met geneesmiddelen voorgeschreven of aanbevolen door uw geneesheer. Vooral de accessoires te gebruiken, raadpleeg de handleiding van het apparaat. Het is belangrijk dat de patiënt de gebruiksaanwijzingen leest en begrijpt. Contacteer uw verkoper of assistentiecentra als u vragen hebt.
- In aanwezigheid van kinderen en personen die niet autonoom zijn, moet het apparaat gebruikt worden onder het strikt toezicht van een volwassene die deze handleiding gelezen heeft.
- Sommige onderdelen van het apparaat zijn zeer klein en kunnen door kinderen worden ingeslikt; houd het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- Interacties: de materialen gebruikt in contact met de geneesmiddelen zijn getest met een ruim gamma van geneesmiddelen. Gezien de verscheidenheid en de voortdurende evolutie van de geneesmiddelen, is het echter niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden aan het geneesmiddel te gebruiken in een zo kort mogelijke tijd na opening van de verpakking en langdurige blootstelling met de neusdouche te voorkomen.

## **GEBRUIKSIINSTRUCTIES**

**Vóór ieder gebruik moet u zorgvuldig uw handen wassen en de NEUSDOUCHE en alle accessoires reinigen, zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING, SANERING, DESINFECTIE en STERILISATIE":**

**De NEUSDOUCHE en de hulpstukken zijn alleen voor persoonlijk gebruik, om gevaar voor besmetting te vermijden.**

Tijdens de behandeling is het aanbevolen zich op adequate wijze tegen eventuele druppels te beschermen.

1. Voer de verstuiver (3) in de verstuivingskamer (4.1).
2. Doe de oplossing (max 10 ml) in de verstuivingskamer (4.1)(fig. A).
3. Breng het scheidingselement (2) aan. Breng vervolgens de specifieke neusadapter aan voor uw leeftijd of in functie van de grootte van uw neusgaten (1A/1B/1C).
4. Sluit de neusdouche aan op het apparaat m.b.v. de buis (7) en de verbinding (6).
5. Zet het apparaat aan (zie de handleiding).

6. Breng het gat van de adapter tegen een neusgat.
7. Tijdens de afgifte moet u bij voorkeur het andere neusgat waar de NEUSDOUCHE niet wordt gebruikt met een vinger dicht houden.
8. Bedien de NEUSDOUCHE door de afgifteknoop (5) tijdens het inademen ingedrukt te houden en laat de knop los vooraleer uit te ademen. Om de uitstoot van het slijm tijdens deze fase te bevorderen, moet u snuiten via het behandelde neusgat rechstreeks in de NEUSDOUCHE.
9. Herhaal de handelingen vanaf punt 6. tot punt 8. voor het andere neusgat, probeer om de oplossing gelijkmatig over de twee neusgaten te verdelen.
10. Bij kinderen en mensen die niet in staat zijn om de verschillende fase van punt 8) te coördineren, is het aanbevolen om de toepassing ongeveer iedere 20 seconden van neusgat te verwisselen, met de nodige pauzes om het slijm uit te stoten.
11. Wat beschreven wordt in de vorige punten is nuttig voor het spoelen van de neus met fysiologische oplossingen. Het is raadzaam de therapie met geneesmiddelen uit te voeren na een eerste spoeling met fysiologische oplossing, om een meer doeltreffende verspreiding van het geneesmiddel in de slijmvliezen van de neus te bevorderen.
12. Na de aanbrenging, zet het apparaat uit en reinig volgens de instructies geleverd in de paragraaf "ONTSMETTING EN STERILISATIE".

## **REINIGING, SANERING, ONTSMETTING EN STERILISATIE**

*Schakel het apparaat uit vóór elke reinigingsbeurt en ontkoppel de netkabel.*

### **APPARAAT EN BUITENKANT VAN DE BUIS**

Gebruik alleen een doek, bevochtigd met een antibacterieel reinigingsmiddel (niet schurend en zonder solventen).

### **ACCESSOIRES**

Demonteer de NEUSDOUCHE zoals geïllustreerd in het aansluitschema.

Het scheidingselement (2) is ingebouwd in het lichaam (4) en er is dus wat kracht nodig om het los te maken.



Vervolg op basis van de onderstaande instructies.

## **REINIGING THUIS - SANERING EN ONTSMETTING**

### **SANERING**

Saneer de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methoden voor en na elk gebruik.

**methode A:** Saneer de accessoires 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 in warm drinkbaar water (circa 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

**methode B:** Saneer de accessoires 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 in de vaatwasser met warme cyclus.

**methode C:** Saneer de accessoires 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, vervolgens overvloedig spoelen met warm drinkbaar water (circa 40°C).

Ga rechtstreeks naar de paragraaf DISINFECTIE als u naast de reiniging ook de DISINFECTIE wenst uit te voeren.

Na het saneren van de accessoires, het water er goed afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (met een haardroger bij voorbeeld).

### ONTSMETTING

Na het saneren de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methoden ontsmetten.

**methode A:** De ontsmetbare accessoires zijn 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Het te gebruiken ontsmettingsmiddel is geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor het ontsmetten en verkrijgbaar bij de apotheek.

#### **Uitvoering:**

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te ontsmetten onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van drinkbaar water en een ontsmettingsmiddel; neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtballen op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal de ontsmette onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw drinkbaar water.
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.

**methode B:** Ontsmet de accessoires 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 door ze 10 minuten in water te koken; gebruik gedemineraliseerd of gedistilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

**methode C:** Ontsmet de accessoires 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 warm met een stoomsterilisator voor babyflessen (geen microgolf). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

Na het desinfecteren van de accessoires moet u het water er krachtig afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (bijvoorbeeld met een haardroger).

### **REINIGING IN VERPLEEGINRICHTINGEN - DISINFECTIE EN STERILISATIE**

Voor de ampul en de accessoires te ontsmetten, moeten ze gesaneerd worden met een van de hierna beschreven methoden.

**methode A:** Saneer de accessoires 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 in warm drinkbaar water (circa 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

**methode B: Saneer de accessoires** 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 in de vaatwasser met warme cyclus.

### ONTSMETTING

De ontsmetbare accessoires zijn 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

Het te gebruiken ontsmettingsmiddel is geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor het ontsmetten en verkrijgbaar bij de apotheek.

#### **Uitvoering:**

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te ontsmetten onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van drinkbaar water en een ontsmettingsmiddel; neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtballen op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal de ontsmette onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw drinkbaar water.
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.

Ga rechtstreeks naar de paragraaf STERILISATIE als u tevens de STERILISATIE wenst uit te voeren

Na het ontsmetten van de accessoires moet u het water er krachtig afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (bijvoorbeeld met een haardroger).

## STERILISATIE

De accessoires die u kunt steriliseren zijn 1A-1B-1C-2-3-4-5.

Apparaat: Stoomsterilisator met gefractioneerd vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.

**Uitvoering:** Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Doe de verpakte componenten in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat en selecteer een temperatuur van 121°C en een tijd van 10 minuten.

**Bewaring:** Bewaar de gesteriliseerde onderdelen zoals aangeduid wordt in de gebruiksinstructies van het gekozen systeem of in de verpakking met steriele barrière. De sterilisatieprocedure gevalideerd volgens ISO 17665-1.

## TECHNISCHE KENMERKEN NEUSDOUCHE

### Mod.: Rhino Clear® Ergo Plus

Werkingscondities:

Temperatuur: min. 10°C; max. 40°C

Luchtvochtigheid min. 10%; max. 95%

Atmosferische druk: min 69KPa; max 106KPa

Opslagvoorwaarden:

Temperatuur: min. -25°C; max. 70°C

Luchtvochtigheid min. 10%; max. 95%

Atmosferische druk: min 69 KPa; max 106 KPa

Inhoud: max. 10 ml geneesmiddel

Toegepaste BF-delen: accessoires patiënt (1A-1B-1C)

Conform de richtlijn 93/42 EEG

Gamma compressoren FLAEM	Afgiftetid 10 ml <sup>(1)</sup>
F400	2 minuten (approximatief)
F700/F1000	2 minuten (approximatief)
F2000	2 minuten (approximatief)

<sup>(1)</sup> Tests uitgevoerd met fysiologische oplossing 0,9% NaCl volgens interne procedure Flaem

# RHINO CLEAR® Ergo Plus

دُشِّنْ أنفي

"متعة التنفُّس بشكل أفضل"

نشكركم على ثقافتكم بنا وعلى شراكتكم منتجنا. هدفنا الأساسي إرضاء عملائنا وتوفير متطلباتهم وتلبية احتياجاتهم عبر تقديمنا لهم منتجات متطورة ومتقدمة لحماية الجهاز التنفسي وعلاجه. تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني

www.flaem.it. اقرأ هذه الإرشادات بعناية وحرص كي تتمكن من الاستخدام الصحيح للدشِّن الأنفي. كما ننصحك بحفظ دليل إرشادات الاستخدام بعناية للتمكن من الاطلاع عليه مستقبلاً عند الحاجة.  
RHINO CLEAR® Ergo Plus جهاز طبي للاستخدام المنزلي.

ما هو هذا الجهاز؟

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** هو دُشِّنْ أنفي مصمَّم تحديداً لغسل الجيوب الأنفية وتنظيفها وعالجها لدى الأشخاص البالغين والأطفال، سواء باستخدام محاليل ملحية، أو محاليل دوائية للاستخدام كهباء أيروسولي، بناءً على وصف الطبيب المعالج وتحديده.

كيف يعمل هذا الجهاز؟

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** عند توصيله بالضاغط FLAEM، يقوم هذا الجهاز رذاذياً برش محاليل غسل الجيوب الأنفية وتنظيفها، حيث تبدأ عملية الرش الرذاذي عند الضغط على الزر الموجود على المقبض. يوجد على سطح الدُشِّنْ الأنفي تجويفان متجاوران، أحدهما مخصَّص للمحلول المراد رشه رذاذياً، والآخر لمحلول الاسترجاع. يتم على الجزء العلوي من الدُشِّنْ الأنفي إدخال المحاليل الأنفية المتوفرة بـ 3 مقاسات مختلفة وفقاً لحجم منخر الأنف لدى مُستخدم الجهاز.

متى يُستخدم هذا الجهاز؟

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** يمكن استخدامه فيما يلي:

1. **الغسيل الفسيولوجي للجيوب الأنفية** (محلول فسيولوجي أو ماء حراري). هذا الجهاز مُفيد مع الأطفال لمساعدتهم في الحفاظ على صحة الأنف ونظافتها. كما أنه يُشجِّع البالغين على غسل الأنف فسيولوجياً وتنظيفها كما يمكن استخدامه قبل بدء العلاج بالهباء الأيروسولي أثناء معالجة الجهاز التنفسي بغرض المساعدة في زيادة توزيع الدواء المستخدم وتوسيع انتشاره.
2. **الغسيل العلاجي:** تناول الأدوية عن طريق **RHINO CLEAR® Ergo Plus** يجب أن يتم وفقاً لإرشادات الطبيب المُعالج، أو الطبيب الصيدلي، الذي يحدِّد نوعية الدواء المُستخدم، وجرعاته ومدة العلاج به.
3. **يُساعد الأطفال على التنفُّس بشكل أفضل،** حيث أنَّهم حتى سن عام يتنفسون عن طريق الأنف فقط وبالتالي، عند انسدادها، سيتنفسون بصعوبة بالغة، وسيستيقظون أثناء نومهم ليلاً، كما أنَّهم سيجدون صعوبة في الأكل وسيكون كثيراً. وإذا ما وضعنا في الاعتبار أنَّ الأطفال، حتى سن ثلاث سنوات، لا يستطيعون التخطُّط من الأنف، فإنَّ المُخاط الذي يحتوي على بكتيريا، وفيروسات، وأتربة يبقى ركدًا في الجيوب التجويفات الأنفية. ولتنظيف الأنف وتخليصها من المُخاط هناك طريقتان موصى بهما: الأولى غسل الأنف وتنظيفها والثانية طرد المُخاط المتراكم والتخلُّص منه؛ بالنسبة لغسل الأنف ننصح باستخدام **RHINO CLEAR® Ergo Plus** ولطرد المُخاط والتخلُّص منه ننصح باستخدام شفاط الأطفال الأنفي ضمن الخط الإنتاجي Baby FLAEM.

7. يُفضَّل أثناء العلاج غلق بأحد الأصابع منخر الأنف غير المستخدم مع الدُشّن الأنفي .
8. حرّك الدُشّن الأنفي مع الاستمرار في الضغط على زر التوزيع والإمداد (5) أثناء مرحلة الشهيق ثم تحريره قبل بدء مرحلة الزفير؛ وفي هذه المرحلة، وللمساعدة في طرد المخاط، تمخّط برفق من منخر الأنف المُعالج مباشرة في الدُشّن الأنفي.
9. كرّر العمليات المذكورة من النقطة 6. وحتى النقطة 8. لمعالجة منخر الأنف الآخر 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 التوقّف بالضرورة مؤقتاً للتمكن من طرد المخاط.
11. كل ما سبق ذكره مهمٌ للغاية من أجل غسل الأنف جيداً باستخدام المحاليل الفسيولوجية. يُنصح بهذه المُعالجة باستخدام الأدوية المناسبة بعد الانتهاء من عمل غسيل أولي للأنف باستخدام المحلول الفسيولوجي وذلك للحصول على أفضل توزيع ممكن للدواء على أغشية الأنف المُخاطية.
12. عقب الانتهاء من استخدام الجهاز، اطفئه ثم ابدأ في تنظيفه متّبِعاً الإرشادات الواردة في فقرة "التنظيف، والتطهير، والتعقيم".

## التنظيف والتطهير والتعقيم

أطفي الجهاز قبل البدء في أية عملية تنظيف، ثم انزع كابل توصيل التيار الكهربائي عن مأخذ التيار.

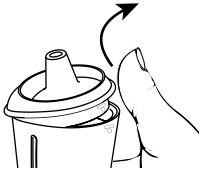
### الجهاز والجزء الخارجي من الأبواب

استخدم فقط قطعة قماش مبلّلة بمسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظّف غير كاشط وخالي من المذيبات بمختلف أنواعها).

### الملحقات التشغيلية

فكّك الدُشّن الأنفي بالطريقة الموضّحة في مخطّط التوصيل.

الفواصل (2) المثبّتة تعشيقياً في هيكل الجهاز (4) ثمّ اضغط قليلاً لفصلهما.



استمر في التعامل مع الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالي ذكرها.

### النظافة في البيئة المنزلية - التطهير والتعقيم

#### التطهير

قبل وبعد كل استخدام، طهر القنينة وباقي ملحقات الجهاز التشغيلية باتّباع واستخدم إحدى الطرق الآتية.

**الطريقة A:** طهر الملحقات التشغيلية 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية) مع استخدام منظّف مخفّف يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).

**الطريقة B:** طهر الملحقات التشغيلية 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 في غسّالة أطباق بدورة بالماء الساخن.

**الطريقة C:** طهر الملحقات التشغيلية 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 عن طريق غمسها في محلول مكون من 50% مياه و50% خل أبيض، ثمّ في النهاية اشطف هذه الملحقات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية).

إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تعقيم يمكنك تحطّي فصل التعقيم.



## مكونات الجهاز:

1 - محوّل أنفي "A"، مخصّص للأطفال حتى سن 3 سنوات

محوّل أنفي "B"، مخصّص للأطفال من سن 3 سنوات وحتى 12 سنة

محوّل أنفي "C"، مخصّص للأشخاص بداية من سن 12 سنة فصاعداً

2 - فاصل

3 - بخاخ رذاذي

4 - جسم الدشّ مع مقبض مناسب بمقاييس مريحة

1.4 تجويف بخ رذاذي 10 مل

2.4 تجويف تجميع

5 - زر توزيع

6 - كوع توصيل أنبوب - دشّ أنفي

7 - أنبوب توصيل بالضاغط (لا يأتي مع غلبة المكونات)

## تحذيرات هامة

- هذا جهاز طبيّ (مطابق للتوجيه الأوروبي CEE/93/42) ويجب استخدامه مع الأدوية التي يصفها طبيبكم الخاص ويوصي باستخدامها. يُرجى قبل استخدام الملحقات التشغيلية الاطلاع على دليل إرشادات استخدام الجهاز. من المهم أن يقرأ المريض معلومات وإرشادات الاستخدام ويفهمها جيداً. يُرجى، عند وجود أيّة استفسارات لديكم، الاتصال بوكيل التوزيع الذي باعكم الجهاز أو بأحد مراكز خدمة العملاء المعتمدة.

- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، فإنّه يجب أن يكون استخدامهم للملحق التشغيلي تحت ملاحظة شديدة وقريبة من قبل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لدليل إرشادات الاستخدام. - بعض مكونات الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك احفظ الملحق التشغيلي بعيداً عن متناول يد الأطفال.

- تفاعلات: المواد المستخدمة لصناعة الجهاز، والتي تلامس الأدوية المُعالِجة، تم اختبارها مع مجموعة كبيرة من الأدوية. ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير إضافة إلى تطورها المستمر، ليس من الممكن أن نستبعد كلياً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت ممكن، كما ننصح بعدم تعريضها للهواء لفترات طويلة أثناء استخدامها مع الدشّ الأنفي.

## إرشادات الاستخدام

قبل استخدام الجهاز، يجب في كلّ مرّة أن تقوموا بغسل أيديكم بعناية وتنظيف الدشّ الأنفي والملحقات التشغيلية الأخرى كما هو محدد في الفقرة الخاصة بـ"النظافة والتطهير والتعقيم".  
الدشّ الأنفي والملحقات التشغيلية هي للاستخدام الفردي الشخصي فقط لتجنّب التعرّض لأخطار انتقال العدوى بين المستخدمين.

يُنصح، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من الفطرات المُحتمل تساقطها منه.

1. أدخل البخاخ (3) في تجويف الرش الرذاذي (4.1).

2. أدخل المحلول (حد أقصى 10 مل) في تجويف الرشّ الرذاذي (4.1) (الشكل A).

3. ضع الفاصل (2). أدخل المحوّل الأنفي المحدّد لك حسب عمرك، أو الأكثر مناسبة لك وفقاً لحجم منخري أنفك (1A/1B/1C).

4. صل الدشّ الأنفي بالجهاز عبر الأنبوب (7) وكوع التوصيل (6).

5. شغّل الجهاز (انظر كتيب إرشادات استخدام الجهاز).

6. قَرّب الجهاز من أنفك مع سند فتحة المحوّل على أحد منخري أنفك.

المستخدم.

- اغمس كل مكّون في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة المكّونات لهذا السائل. اترك المكّونات مغمورة للفترة الزمنية المحدّدة على علبة سائل التطهير والتعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختار لتجهيز سائل التعقيم.
  - أخرج المكّونات المعقّمة، ثم اشطفها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.
  - تخلّص من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحدّدها الشركة المصنّعة لسائل التطهير والتعقيم.
- إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تعقيم يمكنكم تخطي فقرة التعقيم.
- بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رجّها بقوة ثمّ افردّها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفّف شعر).

### التعقيم النهائي

الملحقات التشغيلية التي يمكن تطهيرها وتعقيمها هي 1A-1B-1C-2-3-4-5.

- الأجهزة: جهاز تعقيم بالبخار يعمل بالفراغ المجرّأ وبالضغط الزائد المطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.
- الإجراء: غلّف كلّ ملحق تشغيلي سيتمّ استعماله مع استخدام نظام التغليف ذي الحواجز المعقّمة المطابق للقاعدة EN 11607. أدخل المكونات المغلّفة في جهاز التعقيم الذي يعمل بالبخار. فمّ بدورة التعقيم هذه مُراعياً لإرشادات استخدام الجهاز مع اختيار درجة الحرارة المناسبة وهي حوالي 121 درجة مئوية لفترة زمنية مدتها 10 دقائق تقريباً.
- الحفظ:** احفظ المكّونات المعقّمة بالطريقة المحدّدة في إرشادات استخدام النظام أو التغليف ذي الحواجز المعقّمة، حسب الاختيار.
- إجراء التعقيم متوافق مع الأيزو ISO 17665-1.

## المواصفات الفنية للدشّ الأنفي

### موديل: Rhino Clear® Ergo Plus

- ظروف وشروط الاستخدام:
- درجة الحرارة: حد أدنى 10 درجة مئوية؛ وحد أقصى 40 درجة مئوية
- نسبة رطوبة الهواء: حد أدنى 10%؛ وحد أقصى 95%
- الضغط الجوي: حد أدنى 69KPa؛ وحد أقصى 106KPa
- ظروف وشروط التخزين:
- درجة الحرارة: حد أدنى 25- درجة مئوية؛ وحد أقصى 70 درجة مئوية
- نسبة رطوبة الهواء: حد أدنى 10%؛ وحد أقصى 95%
- الضغط الجوي: حد أدنى 69KPa؛ وحد أقصى 106KPa

السعة: الحد الأقصى للدواء المُعالج 10 مل  
الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي: ملحقات المريض التشغيلية (1A-1B-1C)  
مطابق للتوجيه الأوروبي CEE 93/42

مجموعة مولدات الضغط FLAEM	مُدّة توزيع 10 مل (1)
F400	2 دقيقة (تقريباً)
F700/F1000	2 دقيقة (تقريباً)
F2000	2 دقيقة (تقريباً)

(1) اختبارات تجريبية تمت باستخدام محلول فسيولوجي 0,9% NaCl وفقاً للإجراء الداخلي Fiaem

بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رجّ هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثمّ افردھا على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفھا باستخدام تيار هواء ساخن ( باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

### التعقيم

بعد القيام بعملية تطهير القنينة والملحقات التشغيلية الأخرى، عمّمھا بتأیاع إحدى الطرق الآتية:

**الطريقة A:** الملحقات التشغيلية التي يمكن تطهيرها وتعقيمها هي 1A-1B-1C-2-3-4-5-6. يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكيدة كلورياً والإلكتروليتيّة (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.

### الإجراء:

- املاً وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التطهير والتعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحدّدة والموجودة على علبة سائل التطهير والتعقيم المستخدم.

- اغمس كل مكوّن في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة المكوّنات لهذا السائل. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التطهير والتعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختار لتجهيز سائل التعقيم.

- أخرج المكوّنات المعقّمة، ثم اشطفها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.

- تخلص من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحدّدها الشركة المصنّعة لسائل التطهير والتعقيم.

**الطريقة B:** طهر الملحقات التشغيلية 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 عن طريق غليها في الماء لمدة 10 دقائق؛ استخدم مياه منزوعة المعادن أو مقطرة لتجنب تكوّن الترسّبات الجيرية.

**الطريقة C:** عمّم الملحقات التشغيلية 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل ذلك المستخدم مع زجاجة الرضاغة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). فم بهذا الإجراء متّبعين إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقّة. وحتى تكون عملية التعقيم فعّالة اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدّتها على الأقل 6 دقائق.

بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رجّها بقوة ثمّ افردھا على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفھا بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

### التنظيف في بيئة المستشفيات - التطهير والتعقيم

قبل البدء في تطهير وتعقيم القنينة وباقي ملحقات الجهاز التشغيلية يجب أولاً اختيار استخدام إحدى الطرق الآتية:

**الطريقة A:** طهر الملحقات التشغيلية 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية) مع استخدام منظّف مخفّف يستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).

**الطريقة B:** طهر الملحقات التشغيلية 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 في غسّالة أطباق بدورة بالماء الساخن.

### التعقيم

الملحقات التشغيلية التي يمكن تطهيرها وتعقيمها هي 1A-1B-1C-2-3-4-5-6.

يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكيدة كلورياً والإلكتروليتيّة (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.

### الإجراء:

- املاً وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التطهير والتعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحدّدة والموجودة على علبة سائل التطهير والتعقيم

# RHINO CLEAR® Ergo Plus

## 鼻浴器

### “顺畅呼吸的愉悦”

感谢您购买我们的产品。我们的目标是让消费者完全满意，为他们提供呼吸道疾病预防和治疗方面的创新产品。浏览网站

[www.flaem.it](http://www.flaem.it). 请仔细阅读本说明，确保正确使用鼻浴器。此外，我们建议您仔细保存本说明书，以便后续翻阅。

**RHINO CLEAR® Ergo Plus**是一款适合于家庭使用的医疗设备。

#### 它是什么？

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** 是一款鼻浴器，为特定用途而设计的，根据医嘱，用盐水或药物气雾剂清洗和治疗成年人和儿童的鼻腔。

#### 如何使用呢？

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** 与FLAEM压缩机相连接，将溶液雾化后用于清洗鼻腔，按下手柄上的按钮即可雾化。鼻浴器的机身上有两个相邻的腔室，其中一个用于装待雾化的溶液，另一个用于装修复溶液。在鼻浴器的上部插有3个不同规格的鼻部适配器，受试者可以根据自己鼻孔的尺寸进行选择。

#### 什么时间使用？

**RHINO CLEAR® Ergo Plus** 可用于：

1. **鼻腔的生理清洗**（生理盐水或温水）。可以帮助孩子保持其鼻腔卫生。对于成年人而言，它可以帮助其对鼻腔进行生理清洗，可在对呼吸道进行气雾剂治疗前使用，以促进药物的吸入。
2. **冲洗疗法**：通过 **RHINO CLEAR® Ergo Plus** 的药物使用必须按照医生或药剂师的要求，由他们决定使用药物的类型、用量和治疗持续的时间。
3. **可帮助儿童顺畅呼吸**。实际上，1岁以下的婴儿只用鼻子呼吸，因此，如果鼻子堵塞，婴儿就会呼吸困难，就会夜醒，没有食欲且哭闹频繁。考虑到3岁以下的儿童不能自己擤鼻涕，包含细菌、病毒和灰尘的粘液滞留在鼻腔里。正确清理鼻腔有两种最值得推荐的方法：鼻腔的冲洗和粘液的去除；我们建议您使用**RHINO CLEAR® Ergo Plus**冲洗鼻腔，Baby FLAEM系列儿童吸鼻器去除粘液。

## 设备的构成:

- 1 - 鼻部适配器 “A”，适用于3岁以下儿童  
鼻部适配器 “B”，适用于3到12岁的儿童  
鼻部适配器 “C”，适用于12岁以上的儿童
- 2 - 分离器
- 3 - 喷雾器
- 4 - 机身带有符合人体工程学的手柄
  - 4.1) 雾化管的容量为10 ml
  - 4.2) 收集管
- 5 - 喷射按钮
- 6 - 连接喷气管的接头 - 鼻腔冲洗
- 7 - 连接压缩机的管（未包含在包装内）

## 重要提示

- 这是一种医疗装置（符合93/42/CEE），应与医生推荐的药物一起使用。在使用配件之前，请仔细阅读该设备的使用说明书。患者阅读并理解使用说明是非常重要的。如有任何问题，请联系您的经销商或服务中心。
- 儿童或生活无法自理的人应在一名成年人的严格监督下使用该设备，而且该名成年人应已经阅读了本手册。
- 器具上的一些小型组件易被儿童吞咽，可能会导致其窒息；所以请将器具存放在儿童接触不到的地方。
- 相互作用：已经用很多药物对与药物接触的材料进行了测试。然而，完全排除相互作用依然是不可能的，因为药物的多样性和持续发展。一旦药物被打开，建议您尽快使用，避免长时间暴露。

## 使用说明

在每次使用前，要仔细清洗双手，并清洁鼻腔冲洗器及其配件，如“清洁卫生消毒杀菌”部分所述。

**鼻腔冲洗器及其配件仅供个人使用，目的是为了预防传染的风险。**

在使用过程中，建议您做好自我防护，以免药物滴落。

1. 在雾化管（4.1）中插入喷雾器（3）。
2. 将溶液（最多10 ml）倒入雾化管（4.1）（图 A）。
3. 打开分离器（2），插入适合您的年龄段或与您的鼻孔大小相匹配的专门的鼻孔适配器（1A/1B/1C）。
4. 通过管子（7）和接头（6）将鼻腔冲洗器和设备连接起来。
5. 打开设备（阅读它的使用说明）。

6. 靠近鼻子并将适配器的孔放在鼻孔上。
7. 在治疗过程中，最好用手指将另一个未使用鼻腔冲洗器的鼻孔堵住。
8. 启动鼻腔冲洗器，边吸气边按下喷射按钮 (5)，并在呼气之前松开这个按钮；在这一阶段，为了使粘液排出，擤一下正在被鼻腔冲洗器清洗的鼻孔。
9. 对于另一个鼻孔，重复第6条至第8条中的操作，尽量使药物在两个鼻孔中均匀分布。
10. 儿童或生活不能自理的成年人无法完成第8条中的各项操作，建议每隔20秒在两个鼻孔中交替进行，留出足够的时间使粘液排出。
11. 如前所述，使用生理盐水冲洗鼻腔室非常有用的。建议您先使用生理盐水冲洗鼻腔后再接受药物治疗，这样药物对鼻粘膜的效果更好。
12. 完成操作，关闭设备，并根据 “清洁卫生消毒杀菌” 中的说明清洁设备。

## 清洁，卫生处理，消毒和杀菌

在进行所有清洁操作前均需关闭设备，将网络电缆从插座上拔下来。

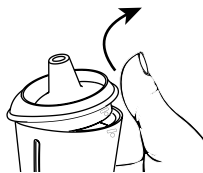
### 设备和管子外部

只用蘸有抗菌洗涤剂（非磨料且不含任何溶剂）的湿抹布进行清洁。

### 配件

根据连接图中所示拆卸鼻浴器。

分离器 (2) 插入机身 (4) 内部，因此在拆卸时应使点儿劲。



按照以下说明进行操作。

### 在家庭环境中的清洁-卫生消毒

#### 卫生

在每次使用前，都要使用下面方法中的一种对安瓿和配件进行消毒。

**方法 A:** 使用含有餐具洗涤剂（非磨料）的可饮用热水（约40° C）对配件 1A-1B-1C-2-3-4-5-6 进行消毒。

**方法 B:** 在热循环的洗碗机中对配件 1A-1B-1C-2-3-4-5-6进行消毒。

**方法 C:** 将配件 1A-1B-1C-2-3-4-5-6浸没在 50%的水和50%的白醋混合的溶液中，最后用可饮用的热水（约40° C）彻底漂洗。

如果您还需要杀菌清洁，请直接跳读至杀菌。

在对配件进行过消毒后，用力晃动它们并将其放在纸巾上，或者用热气（如吹风机）将其吹干。

### 杀菌

在对安瓿和配件进行过消毒后，选择以下方法中的一种对其进行杀菌。

**方法 A:** 可进行杀菌处理的配件有 1A-1B-1C-2-3-4-5-6。

首先需要一种电解氧化氯的消毒剂（活性成分：次氯酸钠），是一种所有药店均有售的专门的消毒剂。

#### 操作:

- 选择一个可放入所有组件的容器，容器内放入饮用水和消毒剂混合的溶液，根据消毒剂外包装的比例要求勾兑溶液。
- 使所有组件都完全浸没在溶液中，注意避免形成的空气气泡与组件接触。根据消毒剂包装上的要求，使组件在溶液中浸泡一段时间，并将溶液调至合适的浓度。
- 取出消毒后的组件并用足量的可饮用温水对它们进行彻底冲洗。
- 根据由消毒剂制造商提供的说明处理溶液。

**方法 B:** 将配件1A-1B-1C-2-3-4-5-6 放入沸水中煮10分钟对其进行消毒；注意使用软化水或蒸馏水，以免钙质沉积。

**方法 C:** 用带有蒸汽型（非微波）瓶子的热消毒器对配件 1A-1B-1C-2-3-4-5-6进行消毒。严格按照消毒器上的使用说明进行操作。为了使消毒效果更好，应选择一个至少6分钟循环工作一次的消毒器。

在对配件进行过消毒后，用力晃动它们并将其放在纸巾上，或者用热气（如吹风机）将其吹干。

### 在临床或医院中的清洁 - 消毒杀菌

在进行消毒和杀菌操作前，应选择以下方法中的一种对安瓿和配件进行清洁。

**方法 A:** 使用含有餐具洗涤剂（非磨料）的可饮用热水（约40° C）对配件1A-1B-1C-2-3-4-5-6进行消毒。

**方法 B:** 应将配件1A-1B-1C-2-3-4-5-6放入热循环的洗碗机中进行消毒处理。

### 杀菌

待消毒的配件是 1A-1B-1C-2-3-4-5-6。

首先需要一种电解氧化氯的消毒剂（活性成分：次氯酸钠），是一种所有药店均有售的专门的消毒剂。

#### 操作:

- 选择一个可放入所有组件的容器，容器内放入饮用水和消毒剂混合的溶液，根据消毒剂外包装的比例要求勾兑溶液。
  - 使所有组件都完全浸没在溶液中，注意避免形成的空气气泡与组件接触。根据消毒剂包装上的要求，使组件在溶液中浸泡一段时间，并将溶液调至合适的浓度。
  - 取出消毒后的组件并用足量的可饮用温水对它们进行彻底冲洗。
  - 根据由消毒剂制造商提供的说明处理溶液。
- 如果您想进行杀菌处理，请直接跳读至杀菌。

在对配件进行过消毒后，用力晃动它们并将其放在纸巾上，或者用热气（如吹风机）将其吹干。

### 杀菌

可进行杀菌处理的配件为1A-1B-1C-2-3-4-5。

设备：符合EN 13060标准要求的真空高压蒸汽分馏灭菌器。

**操作：**根据11607号标准的要求将各个待处理的组件包装在无菌屏障系统内。将已包装好的组件放入蒸汽灭菌器中。根据设备的使用说明进行灭菌处理，选择121°C的温度和10分钟的时间

**保存：**按照系统或无菌屏障包装的要求保存灭菌后的组件。

灭菌操作应符合ISO 17665-1规范的要求。

## 鼻浴器的技术特征

**型号：** Rhino Clear® Ergo Plus

操作条件：

气温：最低 10° C；最高 40° C

空气湿度：最低 10%；最高 95%

气压：最低 69KPa；最高 106KPa

容量：最多可放药物 10 ml

BF类型的应用部件为：患者配件(1A-1B-1C)

符合 93/42 CEE-指令

保存条件：

气温：最低 -25° C；最高 70° C

空气湿度：最低 10%；最高 95%

气压：最低 69KPa；最高 106 KPa

FLAEM压缩机系列	喷射10 ml <sup>(1)</sup> 用时
F400	2 分钟 (大约)
F700/F1000	2 分钟 (大约)
F2000	2 分钟 (大约)

<sup>(1)</sup> 使用0.9%的NaCl 生理盐水进行测试，根据Flaem内部程序



# CERTIFICATO DI GARANZIA



## Condizioni di Garanzia:

### IL PRODOTTO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che il prodotto non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato dal fabbricante, 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 o comunque da cause non attribuibili al costruttore. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti o indiretti, a persone, animali e/o a cose, derivati dal mancato o non corretto funzionamento del prodotto oppure causati dal suo uso improprio. La garanzia si applica allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto (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. Il fabbricante non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

**ATTENZIONE: LA GARANZIA E' VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE / FATTURA O ANALOGO DOCUMENTO CHE NE COMPROVI LA DATA DI ACQUISTO.**

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

**EN.** The following warranty conditions are only valid in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local retailer who sold the unit, in accordance with applicable laws.

**FR.** Les conditions de garantie indiquées ne sont valables qu'en Italie, pour les résidents italiens. Dans tous les autres pays, la garantie est fournie par le revendeur local qui vous a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

**DE.** Die hier angegebenen Garantiebedingungen gelten nur in Italien für italienische Staatsbürger. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom lokalen Händler entsprechend den gültigen Gesetzen geboten, der die Einheit verkauft hat.

**ES.** Las condiciones de garantía indicadas en este documento solo son válidas en Italia para los residentes italianos. En el resto de países, el distribuidos que venda la unidad facilitará la garantía, en conformidad con las leyes vigentes.

**PT.** As condições de garantia aqui indicadas valem somente na Itália, para os residentes italianos. Em outros países, a garantia será fornecida pelo revendedor

local que vendeu a unidade, em conformidade com as leis em vigor.

**RU.** Указанные здесь гарантийные условия действительно только в Италии для проживающих в Италии. Во всех других странах гарантия обеспечивается местным дилером, продавшим прибор, в соответствии с действующим законами.

**DA.** De nævnte garantiforhold er kun gyldige i Italien for personer, som er bosiddende i Italien. I alle andre lande formidles garantien af den lokale forhandler, som solgte enheden, i overensstemmelse med den gældende lovgivning.

**PL.** Warunki gwarancji tutaj podane mają ważność wyłącznie we Włoszech i odnoszą się do mieszkańców Włoch. We wszystkich innych krajach gwarancja jest udzielana przez sprzedawcę, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

**FI.** Tässä osoitetut takuuehdot ovat voimassa vain Italiassa asuville henkilöille. Kaikissa muissa maissa takuu annetaan paikallisen jälleenmyyjän toimesta, joka on myynyt laitteen voimassa olevien lakien mukaisesti.

**NO.** Garantibetingelsene som er angitt her, er bare gyldig i Italia for italienske innbyggere. Garanti for alle andre land, vil håndteres av den lokale forhandleren som har solgt produktet, i henhold til gjeldende lovverk.

**NL.** De garantievoorwaarden die hier vermeld zijn gelden enkel in Italië en voor wie er verblijft. In alle andere landen wordt de garantie geleverd door de lokale verkoper die de eenheid verkocht heeft, in overeenstemming van de geldende voorschriften.

**AR.** شروط الضمان المبينة هنا صالحة فقط في إيطاليا للمقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى سيك تقديم الضمان من الموزع المعتمد المحلي الذي يبيع هذه الوحدة بما يتوافق مع القوانين المعمول بها.

**ZH.** 这里的保修条款只在意大利对意大利居民有效。在其他所有国家，由销售该产品的当地零售商提供保修，符合现行规律的规定。

**MEMO • MEMORANDUM • NOTIZEN • NOTAS**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006.

In compliance with: European Standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of medical devices" and the European Directive 93/42/EEC "Medical Devices". Phthalate-free. In compliance with: Reg. (EC) no. 1907/2006.

Conformément au : la Norme européenne EN 10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux » et à la Directive européenne 93/42/EEC « Dispositifs médicaux ». Sans phthalates. Conformément au : Règlement (CE) n° 1907/2006.

Konform mit: Europäische Norm EN 10993-1 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und EU-Richtlinie 93/42 / EWG "Medizinprodukte". Phthalatfrei. Konform mit: Reg. (EG) Nr. 1907/2006.

De acuerdo con: Norma Europea EN 10993-1 "Evaluación Biológica de los productos sanitarios" y con la Directiva Europea 93/42/EEC "Productos sanitarios". Sin ftalatos. De acuerdo con: Reg. (CE) n.º 1907/2006.

Em conformidade com: Norma Europeia EN 10993-1 "Avaliação Biológica dos dispositivos médicos" e com a Diretiva Europeia 93/42/CEE "Dispositivos Médicos". Livre de ftalatos. Em conformidade com: Reg. (CE) número 1907/2006.

В соответствии с: Европейским стандартом EN 10993-1 "Биологическая оценка медицинских приборов" и Европейской директивой 93/42/EEC "Медицинские приборы". Не содержит фталаты. В соответствии с: Нормами (CE) № 1907/2006

I overensstemmelse med: Europæisk standard DS/EN 10993-1 "Biologisk vurdering af medicinsk udstyr" og europæisk direktiv 93/42/EØF "Medicinsk udstyr". Indeholder ikke ftalater. I overensstemmelse med: Reg. (CE) nr. 1907/2006.

Zgodne z: Normą Europejską EN 10993-1 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych” i z Dyrektywą Europejską 93/42/EWG „Wyroby medyczne”. Nie zawiera ftalanów. Zgodne z: Rozp. (WE) nr 1907/2006.

Yhdenmukaisesti: Neuvoston standardin EN 10993-1 "Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi" ja Neuvoston direktiivin 93/42/ETY "Lääketieteelliset laitteet" mukaisesti. Ei sisällä ftalaatteja. Yhdenmukaisesti: Asetus (EY) n. 1907/2006.

I samsvar med: Europeisk standard EN 10993-1 "Biologisk evaluering av medisinsk utstyr" og Rådskdirektiv 93/42/EØF "Medisinsk utstyr". Ftalatfri. I samsvar med: Forordning (EF) nr. 1907/2006.

Conform met: Europese norm EN 10993-1 "Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen" en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische hulpmiddelen". Zonder ftalaten. Conform met: Reg. (EG) n. 1907/2006.

بما يتطابق مع: القاعدة الأوروبية EN10993-1 الخاصة بـ"التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية" وبالشكل الذي يتطابق أيضاً مع التوجيه الأوروبي EEC/93/42 الخاص بـ"الأجهزة الطبية". خالي من مادة الفثالات. بما يتطابق مع: تسجيل (CE) n. 1907/2006

符合 欧洲标准EN 10993-1 "医疗器械的生物学评价"和欧盟指令 93/42/EEC "医疗器械" 的规定。不含邻苯二甲酸盐符合 Reg. (CE) n. 1907/2006.



FLAEM NUOVA S.p.A. - Via Colli Storici, 221  
25015 S. Martino della Battaglia - (BS) - ITALY  
[www.flaem.it](http://www.flaem.it)



© Copyright by FLAEM NUOVA S.p.A.,  
cod. 17591A0-0 Rev. 10/2017