



DOCCIA NASALE MICRONIZZATA

per le alte vie respiratorie

MICRONIZED NASAL WASH

for upper respiratory airways

◀ MADE IN ITALY ▶

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
EN > INSTRUCTIONS FOR USE
FR > MODE D'EMPLOI
DE > BEDIENUNGSANLEITUNG
ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO
PL > INSTRUKCJA UŻYWANIA I KONSERWACJI
NL > GEBRUIKSAANWIJZING



EL > ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ZH > 使用说明书

<AR> دليل إرشادات الاستخدام

IT

EN

FR

DE

ES

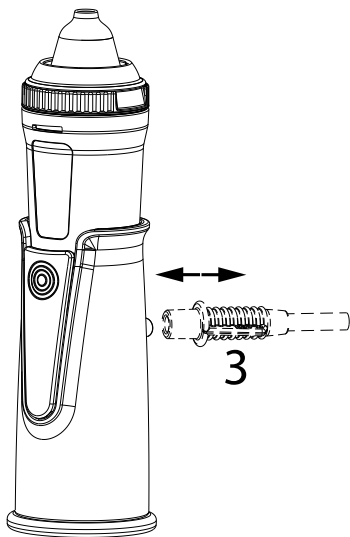
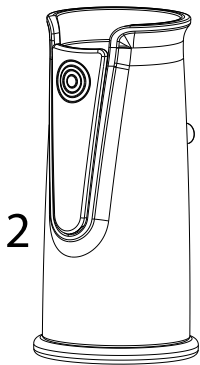
PL

NL

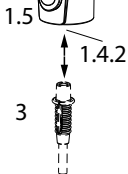
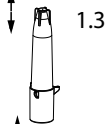
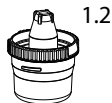
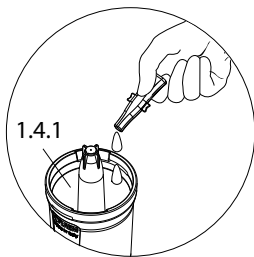
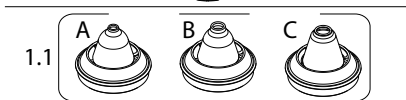
EL

ZH

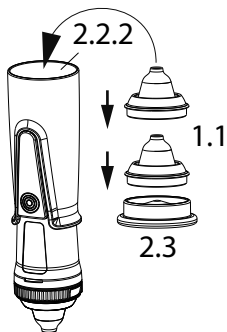
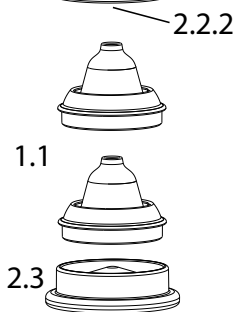
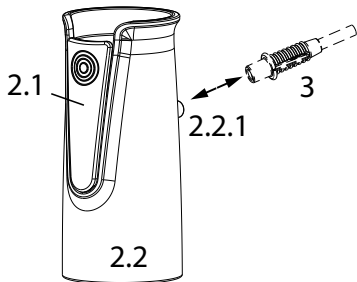
AR



RC3-2



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



Doccia nasale

Queste istruzioni d'uso sono fornite per il dispositivo modello RC3-2. La doccia nasale può essere abbinata ad un: unità compressore Flaem, unità compressore non Flaem, impianti centralizzati di aria compressa; in questi ultimi due casi la pressione di lavoro deve rientrare nell'intervallo dei valori definiti nel paragrafo CARATTERISTICHE TECNICHE riportato più avanti nel manuale.

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

INDICAZIONI D'USO. Trattamento delle patologie delle vie aeree superiori tramite via endonasale, delle patologie delle vie aeree superiori (riniti, rinosinusi, sinusiti, e/o secondo le indicazioni del medico curante). Lavaggio fisiologico delle cavità nasali (con soluzioni saline, isotoniche, ipertoniche, o acqua termale). Nel bambino aiuta nell'igiene nasale, nell'adulto favorisce il lavaggio fisiologico del naso e può essere usato prima della terapia delle vie aeree superiori al fine di coadiuvare la distribuzione del farmaco.

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

UTILIZZATORI PREVISTI. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da personale medico/operatori sanitari legalmente abilitati (medici, infermieri, terapisti ecc.). Il dispositivo può essere utilizzato direttamente dal paziente.

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

AMBIENTE OPERATIVO. Questo dispositivo è utilizzabile nelle strutture di assistenza

sanitaria, quali gli ospedali, ambulatori ecc., oppure anche a domicilio.

⚠ AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI. • Nel caso in cui il vostro dispositivo non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni. • Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia. • Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

AVVERTENZE. • Usare il dispositivo esclusivamente a scopo terapeutico. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il produttore non è responsabile di eventuali utilizzi impropri. • Rivolgersi sempre al proprio medico curante per l'identificazione della cura.

• Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta per quanto riguarda l'eventuale utilizzo di tipi di medicinale, la posologia e le indicazioni di cura. • Prestare attenzione alle indicazioni fornite con il farmaco evitando di utilizzare i dispositivi con sostanze e con diluizioni che non siano quelle consigliate.

• Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante. • Conservare con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni. • Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza. • Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore. • Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore. • La doccia nasale non deve essere usata come giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando è utilizzato da bambini.

Rischio soffocamento: Alcuni componenti del dispositivo hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.

Rischio inefficacia della terapia: - Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica. - Rispettare le operazioni di pulizia della doccia nasale come descritto al paragrafo Preparazione igienica. - Utilizzate solo ricambi originali Flaem, il produttore declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi non originali.

Rischio infezione: - Si consiglia un uso personale della doccia nasale per evitare eventuali rischi di infezione. - Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che la doccia e le sue parti non vengano riposti nelle vicinanze di altri accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio dispositivi per infusione). - Terminata la terapia non lasciare il liquido utilizzato (farmaco o soluzione salina) all'interno della camera di nebulizzazione e procedere alle operazioni di preparazione igienica.

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

Inconvenienti	Rimedi	
Se la doccia nasale nebulizza poco o per poco tempo.	Verificate che l'atomizzatore (1.3) sia posizionato correttamente. Verificate che la doccia nasale sia pulita; in caso contrario procedete a una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni per la preparazione igienica.	
Se la doccia nasale non nebulizza.	Verificate che la soluzione sia stata versata correttamente nella camera di nebulizzazione (1.4.1) del corpo ampolla (1.4). Verificate che la quantità di liquido non superi i 10 ml. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni per la preparazione igienica.	
	Gli accessori non sono collegati correttamente all'unità compressore o al flusso d'aria dell'impianto centralizzato.	Verificare il corretto collegamento degli accessori con l'unità compressore o al flusso d'aria dell'impianto centralizzato.
	L'unità compressore o l'impianto centralizzato non eroga o non eroga sufficiente flusso d'aria.	Controllare che l'unità compressore o l'impianto centralizzato eroghi il flusso d'aria e che tale flusso d'aria generi un valore pressione di lavoro compresa nei valori previsti nella tabella presente nel paragrafo CARATTERISTICHE TECNICHE riportato più avanti nel manuale.

Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, il dispositivo non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino. Trovate l'elenco di tutti i Centri Assistenza alla pagina <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

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

Packaging



Scatola prodotto



Film termorestringente

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI. Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede. Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

⚠ INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE. • Interazioni: I materiali impiegati nel dispositivo sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti, tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche. • Utilizzare il farmaco il prima possibile una volta aperto e evitare di lasciarlo nella doccia nasale, terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno della doccia nasale e procedere alle operazioni di preparazione igienica.

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

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

CARATTERISTICHE TECNICHE. Modello: RC3-2

- Capacità massima camera di nebulizzazione: 10 ml.
- La doccia nasale non funziona con apparecchi per aerosolterapia ad ultrasuoni o non pneumatici.
- La doccia nasale funziona con:
 - 1- Apparecchi per aerosolterapia pneumatici.
 - 2-Sistemi d'aria centralizzati.
- La doccia nasale funziona con valori di pressione di lavoro compresi nell'intervallo tra 0,50 e 2,10 bar.
- Tempo di erogazione di 10 ml: 2 minuti approx. (Test eseguiti con soluzione fisiologica 0,9% NaCl secondo procedura interna Flaem)

MMD*: > 10 µm.

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

- Dimensioni doccia nasale (1): 5x5x11h cm.
- Dimensioni doccia nasale con manipolo (1+2): 5x6,5x18h cm.
- Peso doccia nasale (1): 40 g.
- Peso doccia nasale con manipolo (1+2): 80 g.
- Le parti applicate di tipo BF sono i 3 adattatori nasali (1.1A, 1.1B, 1.1C).

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente: Tra +10°C e +40°C

Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

Temperatura dell'ambiente: Tra -25°C e +70°C

Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa

DURATA. Modello: RC3-2. La vita utile del dispositivo è di un anno

DOTAZIONE E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

La dotazione comprende:	Informazioni sui materiali
1.1A - Adattatore nasale "A" indicato per bambini fino a 3 anni 1.1B - Adattatore nasale "B" indicato dai 3 a 12 anni 1.1C - Adattatore nasale "C" indicato dopo i 12 anni	Polipropilene + gomma termoplastica
1.2 - Separatore (Camera di recupero) 1.3 - Atomizzatore 1.4 - Corpo doccia con impugnatura ergonomica 1.4.1 - Camera di nebulizzazione da 10 ml 1.4.2 - Ingresso aria 1.5 - Pulsante di erogazione 2.1 - Tasto di attivazione 2.2 - Corpo manipoło raccordo 2.2.1 - Ingresso aria 2.2.2 - Vano adattatori nasali 2.3 - Tappo inferiore 3 - Tubo Aria	
Schema di collegamento (A seconda della versione, il prodotto acquistato potrebbe includere un contenuto completo o parziale dei componenti).	

ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

1. Inserire l'atomizzatore (1.3) nella camera di nebulizzazione (1.4.1).
2. Inserire la soluzione (max 10 ml) nella camera di nebulizzazione (1.4.1).
3. Inserire il separatore (1.2) nel corpo doccia (1.4) e ruotatelo in senso orario per fissarlo.
4. Inserire successivamente l'adattatore specifico per la Vs. età o il più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (1.1A/1.1B/1.1C).
5. Inserire la doccia assemblata nel manipoles (2), in modo che il tasto della doccia (1.5) corrisponda al tasto del manipoles (2.1).
6. Collegare la Doccia Nasale all'unità compressore o all'impianto centralizzato dell'aria compressa mediante il tubo (3, non in dotazione) e il raccordo (2.2.1).

Nota: E' possibile utilizzare la doccia nasale senza il manipoles, inserendo il tubo (3) direttamente nell'innesto aria sul fondo del corpo doccia (1.4.2).

7. Mettere in funzione la doccia nasale accendendo l'unità compressore o fornendole l'aria compressa. (vedere manuale d'uso relativo).

8. Avvicinare al naso appoggiando il foro dell'adattatore ad una narice.

9. Durante il trattamento, è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice non trattata.

10. Azionare la DOCCIA NASALE tenendo premuto il Tasto di attivazione (2.1) o il Pulsante di erogazione (1.5), durante la fase di inspirazione e rilasciatelo prima di espirare; in questa fase, per aiutare l'espulsione del muco, soffiate delicatamente attraverso la narice trattata

direttamente nella DOCCIA NASALE.

11. Ripetere le operazioni dal punto 8. al punto 10. anche per l'altra narice distribuendo in modo uniforme la soluzione tra le due narici.

12. Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi del punto 10., si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 20 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.

13. 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.

14. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio ed eseguite la pulizia seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo **PREPARAZIONE IGIENICA**.

PREPARAZIONE IGIENICA

Smontate la Doccia Nasale come illustrato nello schema di collegamento.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

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

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

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

metodo C: sanificate i componenti mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

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

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

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

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

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

- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.

- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

metodo B: disinfettate i componenti mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: disinfettate i componenti con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo

a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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

Sterilizzazione

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

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

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

Esecuzione: Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN 11607-1. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore. Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di 134°C e un tempo di 4 minuti primi.

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



INFORMAZIONI AGGIUNTIVE PER LA PULIZIA della camera di nebulizzazione

Al fine di evitare che depositi possano ostruire l'atomizzatore e la camera di nebulizzazione e di conseguenza influire sul funzionamento della doccia nasale, si raccomanda che la pulizia e la sanificazione vengano eseguite dopo ogni utilizzo, seguendo le indicazioni contenute nel manuale istruzioni d'uso in dotazione con la doccia nasale. Dopo aver sciacquato accuratamente le parti sotto acqua tiepida del rubinetto, scuotetele in modo da eliminare eventuali residui di goccioline d'acqua. Quindi, collocare i pezzi su un tovagliolo di carta o asciugarli con un getto di aria calda. **ATTENZIONE:** Se la vostra doccia nasale non nebulizza correttamente dopo la pulizia e la sanificazione, non utilizzare strumenti affilati (ad esempio cacciaviti, forbici, aghi, forcine, ecc) per cercare di pulire o sbloccare i fori dell'atomizzatore o della camera di nebulizzazione, in quanto ciò potreb-

be danneggiare queste parti e compromettere il corretto funzionamento dell'unità. Invece, eseguire la pulizia supplementare e cicli di sanificazione come descritto nel manuale di istruzioni e sopra raccomandato, fino a quando la doccia nasale inizia a funzionare di nuovo correttamente.

Tabella metodi previsti / componenti

Componenti	1.1A	1.1B	1.1C	1.2	1.3	1.4	1.5	2.2	2.3
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO									
Sanificazione									
metodo A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfezione									
metodo A	300	300	300	300	300	300	300	300	300
metodo B	40	40	40	40	40	40	40	40	40
metodo C	40	40	40	40	40	40	40	40	40
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO									
Sterilizzazione	40	40	40	40	40	40	40	40	40
✓: previsto - !: non previsto - 300: ✓MAX 300 VOLTE - 40: ✓MAX 40 VOLTE									

Dopo aver eseguito la pulizia come descritto nella 'PREPARAZIONE IGIENICA', riponete i nasali 1.1 nella sede adattatori nasali 2.2.2 come descritto nell'immagine 2.

Nasal douche

These user instructions are provided for device model RC3-2. The nasal douche may be combined with a: Flaem compressor unit, non-Flaem compressor unit, centralised compressed air systems; in the latter two cases the working pressure must fall within the range of values defined in the paragraph TECHNICAL SPECIFICATIONS provided below in the manual.

EN

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

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

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

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

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

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

Medical personnel should be responsible for assessing the use of the device on specific types of patients such as pregnant women, lactating women, infants, incapacitated persons or persons with limited physical capabilities.

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

⚠ WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS. • Should your device fail to perform, please contact the authorised service centre for clarifications. • The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected events relating to operation and if necessary for clarification on use and/or maintenance/cleaning. • Please also refer to the troubleshooting section and problem resolution.

WARNINGS. • Use the device for therapeutic purposes only. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered misuse and may be dangerous. The manufacturer is not liable for any misuse. • Always consult your general practitioner for identification of treatment. • Follow your doctor's or therapist's instructions regarding the possible use of types of medicine, dosage and indications for treatment. • Pay attention to the indications provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended. • If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, stop using it immediately and consult your doctor. • Keep this manual carefully for further reference. • If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre. • The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours. • Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user. • The nasal douche must not be used as a toy. The utmost attention should be paid when used by children. **Suffocation risk:** Some components of the device are small enough to be swallowed by children, therefore, keep the device out of the reach of children. **Risk of ineffectiveness of therapy:** - In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor. - Comply with the cleaning instructions of the nasal douche as described in the hygienic preparation section. - Only use original Flaem spare parts, no liability is accepted if non-original parts are used. **Risk of infection:** - Personal use of the nasal douche is recommended to avoid any risk of infection. - Carry out hygienic preparation before each use. Ensure that the douche and its parts are not stored in the vicinity of other accessories or devices for different therapies (e.g. infusion devices). - Once the therapy is over, do not leave the liquid used (drug or saline solution) inside the spray chamber and perform the hygienic preparation operations.

TROUBLESHOOTING

Problems	Solutions	
If the nasal douche delivers insufficiently or for a short time.	Check that the atomiser (1.3) has been positioned correctly. Check that the nasal douche is clean and, if it is not, perform cleaning again by carefully following the instructions for hygienic preparation.	
If the nasal douche does not spray	Check that the solution has been correctly added into the spray chamber (1.4.1) of the ampoule body (1.4). Check that the amount of liquid does not exceed 10 ml. Check that the nasal douche is clean and, if it is not, perform cleaning again by carefully following the instructions for hygienic preparation.	
	The accessories are not properly connected to the compressor unit or flow of air from the centralised system.	Check proper connection of the accessories with the compressor unit or centralised system air flow.
	The compressor unit or centralised system does not deliver any air or the airflow is insufficient.	Check that the compressor unit or centralised system delivers the airflow and that the air generates a working pressure within the range set out in the table provided in the section TECHNICAL SPECIFICATIONS below in the manual.

If, after checking the conditions described above, the device is still not working properly, we recommend contacting your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre nearest to you. You can find a list of all Service Centres at:
<http://www.flaemnuova.it/it/info/Assistenza>

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

Packaging



Product box

















Heat-shrink film

NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS. Please report any serious incidents in connection with this device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you reside. An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.

⚠ INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES. • Interactions: The materials used in the device are biocompatible materials and comply with statutory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely excluded. • Use the medicine as soon as possible once it has been opened and avoid leaving it in the nebuliser; once therapy has ended, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with hygienic preparation.

SYMBOLS ON THE DEVICE OR ON THE PACKAGING

 Unique device identifier	 Manufacturer	 Model number
 Type BF applied part	 Production date	 Batch number
 Attention	 Phtalate- and bisphenol-free	 Check the instructions for use
 Medical CE marking ref. regulation (EU) 2017/745 as amended		 Atmospheric pressure limits
 Medical device	 Temperature limits	 Humidity limits

TECHNICAL FEATURES. MODEL: RC3-2

Maximum spray chamber capacity: 10 ml.

- The nasal douche does not work with ultrasonic or non-pneumatic aerosol therapy devices.
- The nasal douche works with:
 - 1- Pneumatic aerosol therapy devices.
 - 2- Centralised air systems.
- The nasal douche works with working pressure values within the range of 0.50 to 2.10 bar.
- Dispensing time of 10 ml: 2 minutes approx. (Tests performed with saline solution 0.9% NaCl according to Flaem internal procedure).

MMD*: > 10 µm.

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

- Nasal douche dimensions: (1): 5x5x11h cm
- Dimension with the handpiece: (1+2): 5x6,5x18h cm.
- Nasal douche weight (1): 40 g
- Weight with the handpiece (1+2): 80 g.
- Type BF applied parts are the 3 nasal adapters (1.1A, 1.1B, 1.1C).

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

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

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

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

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION. Model: RC3-2. The service life of the device is one year

EQUIPMENT AND INFORMATION ON MATERIALS

The equipment includes:	Information on materials
1.1A – Nasal adapter "A", suitable for children up to 3 years of age 1.1B – Nasal adapter "B", suitable for 3 to 12 year of age 1.1C – Nasal adapter "C", suitable after 12 year of age	Polypropilene + Termoplastic elasto- stomer
1.2 - Separator (recovery chamber) 1.3 – Atomiser 1.4 – Douche body 1.4.1 - 20 ml spray chamber 1.4.2 – Air inlet 1.5 – Activation button 2.1 - Activation button 2.2 – Handpiece 2.2.1 – Air inlet 2.2.2 – Nasal adapters storage 2.3 – Lower cap 3 – Air hose	
Connection diagram (Depending on the version, the purchased product may include all or part of the components).	

INSTRUCTION FOR USE

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

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

1. Insert the atomiser (1.3) into the spray chamber (1.4.1).
2. Place the solution (max. 20 ml) in the spray chamber (1.4.1).
3. Insert the separator (1.2), in the spray chamber (1.4.1) rotating it clockwise to block it.
4. After that, insert the age-specific adapter, or the one most suitable for the size of your nostrils (1A/1B/1C).
5. Insert the nasal douche in the handpiece (2) aligning the activation button (1.5) on the nasal douche to the activation button (2.1) of the handpiece.
6. Connect the Nasal Douche to the compressor unit or the central compressed air system using the tube (3 not supplied) and the connector (2.2.1).

Remark: it is possible to use the nasal douche without the handpiece, by inserting the air hose (3) directly to the air inlet on the douche body (1.4.2).

7. Start up the nasal douche by switching on the compressor unit or supplying it with compressed air.
8. Place the adapter hole against one nostril.
9. During the treatment, it is preferable to close with one finger the other nostril where the NASAL DOUCHE is not applied.
10. Start the NASAL IRRIGATOR by pressing the activation button (2.1 or 1.5) while inhaling, then release it before exhaling; at this stage, to help expel mucus, blow gently through the nasal irrigation hole into the NASAL IRRIGATOR.
11. Repeat steps 8. to 10. for the other nostril as well, trying to distribute the solution evenly between the two nostrils.
12. In the case of children or impaired persons, and however unable to co-ordinate the various steps in 10., it is recommended to carry out the application alternating between the two nostrils every 20 seconds approximately, with the necessary pauses to expel the mucus.
13. What is described in the previous points is useful for nasal douching using saline solutions. It is advisable to carry out the drug treatment after initial washing with saline solution to achieve a more effective distribution of the drug on the nasal mucous membranes.
14. When application is over, switch off the machine and carry out cleaning following the

instructions in paragraph **HYGIENIC PREPARATION**.

HYGIENIC PREPARATION

Disassemble the Nasal Douche as shown in the connection diagram.

Then proceed according to the instructions below.

Sanitisation.

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

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

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

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

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

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

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

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

Execution:

- Fill a container of a suitable size to hold all the individual components to be disinfected with a solution of drinking water and disinfectant, complying with the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.

- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to prevent any air bubbles from forming in contact with the components. Leave the components immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.

- Retrieve the disinfected components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water.

- Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.

Method B: disinfect the components by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent hard water deposits.

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

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

Sterilisation

Sterilisation for clinical or hospital use is the responsibility of the facility performing the sterilisation and must be carried out according to the instructions in this manual. The sterilisation procedure described in this section is only effective on treated components if all the points are adhered to and only if the components to be treated are sanitised beforehand, and is validated in accordance with ISO 17665.

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

Execution: Package each individual component to be treated in sterile barrier system or packaging in accordance with EN 11607-1. Place the packaged components in the steam steriliser. Perform the sterilisation cycle in accordance with the instructions for use of the equipment and select a temperature of 134°C and a time of 4 minutes.

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



ADDITIONAL INFORMATION FOR CLEANING the spray chamber

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

Table of intended methods / components									
Components	1.1A	1.1B	1.1C	1.2	1.3	1.4	1.5	2.2	2.3
HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME									
Sanitisation									
Method A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Method B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Method C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfection									
Method A	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Method B	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Method C	40	40	40	40	40	40	40	40	40
HYGIENIC PREPARATION IN A CLINICAL OR HOSPITAL ENVIRONMENT									
Sterilisation	40	40	40	40	40	40	40	40	40
✓: intended - \: not intended - 300: ✓MAX 300 Times - 40: ✓MAX 40 Times									

After cleaning as described in 'HYGIENIC PREPARATION', place the nasal pieces 1.1 in the nasal adapter seat 2.2.2 as described in image 2.

Douche nasale

Ce mode d'emploi concerne le modèle de dispositif RC3-2. La douche nasale peut être combinée à : un groupe compresseur Flaem, un groupe compresseur non fabriqué par Flaem, des installations d'air comprimé centralisées ; dans ces deux derniers cas, la pression de fonctionnement doit être comprise dans la plage des valeurs indiquées dans le paragraphe CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES, plus loin dans le manuel.

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

INDICATIONS. Traitement des pathologies des voies respiratoires supérieures par voie endonasale (rhinite, rhinosinusite, sinusite, et ou selon les indications du médecin traitant). Lavage physiologique des fosses nasales (avec des solutions salines, isotoniques, hypertoniques ou de l'eau thermale). Chez l'enfant, il aide à l'hygiène nasale, chez l'adulte, il facilite le lavage nasal physiologique du nez et peut être utilisé avant le traitement des voies respiratoires supérieures pour faciliter l'administration du médicament.

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

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

⚠ GROUPE CIBLE DE PATIENTS. Adultes, enfants de tous âges, nourrissons. Avant toute utilisation, le dispositif exige que le mode d'emploi soit lu attentivement et qu'un adulte responsable de la sécurité soit présent si l'appareil doit être utilisé par des nourrissons, des enfants de tout âge ou des personnes aux capacités limitées (par exemple, physiques, mentales ou sensorielles). Il appartient au personnel médical d'évaluer l'état et les capacités du patient afin de déterminer, lors de la prescription du traitement, si le patient est capable d'utiliser le dispositif en toute sécurité de manière autonome ou si le traitement doit être effectué par une personne responsable. Veuillez vous référer au personnel médical pour l'évaluation de l'utilisation du dispositif sur des types particuliers de patients tels que les femmes enceintes, les femmes allaitantes, les nourrissons, les personnes handicapées ou les personnes aux capacités physiques limitées.

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

⚠ AVERTISSEMENTS CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS

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

MISES EN GARDE. • N'utilisez l'appareil qu'à des fins thérapeutiques. Ce dispositif médical n'est pas conçu pour sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée. • Consultez toujours votre médecin pour l'identification du traitement. • Suivez les instructions de votre médecin ou thérapeute concernant l'utilisation éventuelle de types de médicaments, la posologie et les indications de traitement. • Faites attention aux indications fournies avec le médicament et évitez d'utiliser les appareils avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées. • Si vous présentez des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation de l'appareil, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin. • Conservez soigneusement ce manuel en vue de sa consultation ultérieure. • Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contactez le revendeur ou le centre d'assistance. • Le temps nécessaire pour passer des conditions de stockage à celles de fonctionnement est d'environ 2 heures. • Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur. • La douche nasale ne doit pas être utilisée comme un jouet. Il est recommandé de faire extrêmement attention lorsqu'il est utilisé par des enfants.

Risque de suffocation : Certains composants du dispositif sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, il faut donc garder le dispositif hors de portée des enfants.

Risque d'inefficacité du traitement : - Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin.

- Respectez les opérations de nettoyage de la douche nasale tel que décrit dans le paragraphe relatif à la préparation hygiénique. - N'utilisez que des pièces de rechange d'ori-

gine Flaem. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation de pièces n'étant pas d'origine Flaem

Risque d'infection : - L'utilisation personnelle de la douche nasale est recommandée pour éviter tout risque d'infection. - Suivez les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation. Veillez à ce que la douche et ses pièces ne soient pas rangées à proximité d'autres accessoires ou dispositifs destinés à des thérapies différentes (par exemple, dispositifs de perfusion). - Une fois le traitement terminé, ne laissez pas le liquide utilisé (médicament ou solution saline) à l'intérieur de la chambre de nébulisation et procédez aux opérations de préparation hygiénique.

IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉOLUTION

Problèmes	Solutions	
Si la douche nasale nébulise peu ou pas longtemps.	Vérifiez que l'atomiseur (1.3) est positionné correctement. Vérifiez que la douche nasale est propre et, si ce n'est pas le cas, effectuez un nouveau nettoyage en respectant attentivement les instructions pour la préparation hygiénique.	
Si la douche nasale ne nébulise pas	Vérifiez que la solution a été correctement versée dans la chambre de nébulisation (1.4.1) du corps du nébuliseur (1.4). Vérifiez que la quantité de liquide ne dépasse pas 10 ml. Vérifiez que la douche nasale est propre et, si ce n'est pas le cas, effectuez un nouveau nettoyage en respectant attentivement les instructions pour la préparation hygiénique.	
	Les accessoires ne sont pas correctement raccordés au groupe compresseur ou au débit d'air de l'installation centralisée.	Vérifiez la connexion correcte des accessoires au groupe compresseur ou au débit d'air de l'installation centralisée.
	Le groupe compresseur ou l'installation centralisée ne fournit pas de débit d'air ou fournit un débit d'air insuffisant	Vérifiez que le groupe compresseur ou l'installation centralisée fournit le débit d'air et que ce débit d'air génère une valeur de pression de fonctionnement comprise dans les valeurs indiquées dans le tableau du paragraphe CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES, plus loin dans le manuel.

Si, après avoir vérifié les conditions décrites ci-dessus, le dispositif ne fonctionne toujours pas correctement, nous vous recommandons de contacter votre revendeur ou le centre d'assistance agréé FLAEM le plus proche. Vous trouverez une liste de tous les centres de service sur le site <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

ÉLIMINATION

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

Emballage



Boîte du produit

















Film thermorétractable

NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES. Veuillez signaler tout incident grave lié à cet appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous résidez. Un événement est considéré comme grave s'il entraîne ou peut entraîner, directement ou indirectement, la mort ou une aggravation inattendue et grave de l'état de santé d'une personne.

⚠ INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES. • Interactions : Les matériaux utilisés dans le dispositif sont biocompatibles et conformes aux réglementations obligatoires. Toutefois, d'éventuelles réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues. • Utilisez le médicament dès que possible après son ouverture et évitez de le laisser dans le corps de la douche nasale. Lorsque le traitement est terminé, ne laissez pas le médicament dans la douche nasale et effectuez les opérations de préparation hygiénique.

SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF OU SUR L'EMBALLAGE

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES. Modèle: RC3-2

- Capacité maximale de la chambre de nébulisation: 10 ml.
- La douche nasale ne fonctionne pas avec les appareils pour aérosolthérapie à ultrasons ou non pneumatiques.
- La douche nasale fonctionne avec:
 - 1- Les appareils aérosolthérapie pneumatiques.
 - 2- Les systèmes d'air centralisés.
- La douche nasale fonctionne avec des valeurs de pression de fonctionnement comprises entre 0,50 et 2,10 bars. - Temps de distribution de 10 ml: 2 minutes environ. (Tests effectués avec du sérum physiologique NaCl 0,9 % selon la procédure interne de Flaem)
- MMD*: > 10 µm. (*) La valeur MMD indiquée a été mesurée avec l'instrument Malvern Spraytec et se réfère à l'utilisation de sérum physiologique (NaCl 0,9 %), elle peut donc varier en fonction du médicament utilisé. La valeur indiquée ne s'applique pas aux médicaments en suspension ou à haute viscosité. Dans ce cas, les informations doivent être demandées au fournisseur du médicament.
- Dimensions de la canule nasale (1) : 5 x 5 x 11 cm (hauteur).
- Dimensions de la canule nasale avec poignée (1+2) : 5 x 6,5 x 18 cm (hauteur).
- Poids de la canule nasale (1) : 40 g.
- Poids de la canule nasale avec poignée (1+2): 80 g.
- Les pièces compatibles de type BF sont les 3 adaptateurs nasaux (1.1A, 1.1B, 1.1C).

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :

Température ambiante: Entre +10 °C et +40 °C

Humidité relative de l'air: Entre 10 et 95 %

Pression atmosphérique: Entre 69 kPa et 106 kPa

Conditions de stockage et de transport :

Température ambiante: Entre -25 °C et +70 °C

Humidité relative de l'air: Entre 10 et 95 %

Pression atmosphérique: Entre 69 kPa et 106 kPa

DURÉE. Modèle : RC3-2. La durée de vie utile du dispositif est d'un an.

ÉQUIPEMENT ET INFORMATIONS SUR LES MATÉRIAUX

L'équipement comprend :	Informations sur les matériaux
1.1A - Adaptateur nasal transparent « A », indiqué pour les enfants jusqu'à 3 ans 1.1B - Adaptateur nasal blanc « B », indiqué pour les enfants de 3 à 12 ans 1.1C - Adaptateur nasal bleu « C », indiqué après l'âge de 12 ans	Polypropylène + caoutchouc thermoplastique
1.2 - Séparateur (Salle de réveil) 1.3 - Atomiseur 1.4 - Corps de la douche avec poignée ergonomique 1.4.1 - Chambre de nébulisation de 10 ml 1.4.2 - Chambre de récupération 1.5 - Bouton de distribution 2.1 - Bouton d'activation 2.2 - Connecteur du corps de la pièce à main 2.2.1 - Entrée d'air 2.2.2 - Compartiment de l'adaptateur nasal 2.3 - Capuchon inférieur 3 - Tuyau d'air	
Schéma de connexion (Selon la version, le produit acheté peut inclure tout ou partie des composants illustrés).	

MODE D'EMPLOI

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

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

1. Insérez l'atomiseur (1.3) dans la chambre de nébulisation (1.4.1).
2. Versez la solution (10 ml maximum) dans la chambre de nébulisation (1.4.1).
3. Insérez le séparateur (1.2) dans le corps de la douche nasale (1.4) et tournez-le dans le sens horaire pour le fixer.
4. Insérez ensuite l'adaptateur correspondant à votre âge ou à la taille de vos narines (1.1A/1.1B/1.1C).
5. Insérez la douche nasale assemblée dans la poignée (2), de sorte que le bouton de la douche (1.5) corresponde au bouton de la poignée (2.1).
6. Raccordez la douche nasale au compresseur ou au système d'air comprimé centralisé à l'aide du tuyau (3, non fourni) et du connecteur (2.2.1).

Remarque : Il est possible d'utiliser la douche nasale sans l'embout buccal en insérant le tube (3) directement dans le raccord d'air situé sous le corps de la douche (1.4.2).

7. Mettez la douche nasale en marche en allumant le compresseur ou en l'alimentant en air comprimé. (Consultez le manuel d'utilisation correspondant.)
8. Approchez la douche de votre nez en plaçant l'orifice de l'adaptateur contre une narine.
9. Pendant le traitement, il est préférable de boucher l'autre narine avec un doigt.
10. Activez la douche nasale en maintenant enfoncé le bouton d'activation (2.1) ou le bouton de distribution (1.5) pendant l'inspiration et en le relâchant avant l'expiration. Pendant cette phase, pour faciliter l'expectoration, soufflez doucement par la narine traitée directement dans la douche nasale.

11. Répétez les étapes 8 à 10 pour l'autre narine, en répartissant la solution uniformément entre les deux narines. 12. Pour les enfants ou les personnes à mobilité réduite, incapables de coordonner les différentes étapes de l'étape 10, il est recommandé d'effectuer l'application en alternant les deux narines environ toutes les 20 secondes, avec les pauses nécessaires pour expectorer le mucus.

13. Les étapes décrites précédemment sont utiles pour l'irrigation nasale avec une solution saline. Il est conseillé d'administrer le traitement médicamenteux après un rinçage

initial à la solution saline afin d'assurer une meilleure répartition du médicament sur la muqueuse nasale.

14. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil et nettoyez-le en suivant les instructions de la section **PRÉPARATION HYGIÉNIQUE**.

PRÉPARATION HYGIÉNIQUE.

Démontez la douche nasale comme indiqué sur le schéma de connexion. Suivez ensuite les instructions ci-dessous.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

du désinfectant.

Méthode B : désinfecter les composants en les faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les dépôts de calcaire.

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


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

Stérilisation. La stérilisation prévue pour l'usage clinique ou hospitalier relève de la responsabilité de l'établissement qui effectue la stérilisation et doit être réalisée conformément aux instructions figurant dans cette notice. La procédure de stérilisation décrite dans ce paragraphe n'est efficace sur les composants traités que si elle est respectée en tous points et seulement si les composants à traiter sont préalablement désinfectés et validés conformément à la norme ISO 17665.

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

Exécution : Emballer chaque composant à traiter dans un système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607-1. Placer les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur. Effectuer le cycle de stérilisation conformément au mode d'emploi de l'appareil en sélectionnant d'abord une température de 134°C et une durée de 4 minutes.

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

 **INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES POUR LE NETTOYAGE DE LA CHAMBRE DE NÉBULISATION.** Afin d'éviter que des dépôts n'obstruent l'atomiseur et la chambre de nébulisation et n'affectent ainsi le fonctionnement de la douche nasale, il est recommandé d'effectuer un nettoyage et un assainissement après chaque utilisation, en suivant les instructions figurant dans le mode d'emploi fourni avec la douche nasale. Après avoir soigneusement rincé les pièces sous l'eau tiède du robinet, secouez-les pour éliminer les gouttelettes d'eau restantes. Puis placez les pièces sur une serviette en papier ou séchez-les à l'aide d'un jet d'air chaud. **ATTENTION :** Si votre douche nasale ne vaporise pas correctement après le nettoyage et l'assainissement, n'utilisez pas d'outils pointus (tournevis, ciseaux, aiguilles, épingles à cheveux, etc.) pour tenter de nettoyer ou de déboucher les orifices de l'atomiseur ou de la chambre de nébu-

lisation, car cela pourrait endommager ces pièces et compromettre le bon fonctionnement de l'unité. Par contre, effectuez le nettoyage supplémentaire et les cycles d'assainissement comme décrit dans le mode d'emploi et recommandé ci-dessus, jusqu'à ce que la douche nasale recommence à fonctionner correctement.

Tableau des méthodes prévues / composants

Composants	1.1A	1.1B	1.1C	1.2	1.3	1.4	1.5	2.2	2.3
PRÉPARATION HYGIÉNIQUE DANS L'ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE									
Assainissement									
méthode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Désinfection									
méthode A	300	300	300	300	300	300	300	300	300
méthode B	40	40	40	40	40	40	40	40	40
méthode C	40	40	40	40	40	40	40	40	40
PRÉPARATION HYGIÉNIQUE EN ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER									
Stérilisation	40	40	40	40	40	40	40	40	40
✓: prévu	l: pas prévu		300: ✓MAX. 300 FOIS				40: ✓MAX. 40 FOIS		

Après le nettoyage tel que décrit dans la section « PRÉPARATION HYGIÉNIQUE », placez les pièces nasales 1.1 dans le siège de l'adaptateur nasal 2.2.2 comme décrit dans l'image 2.

Nasendusche

Diese Bedienungsanleitung ist für das Gerät Modell RC3-2 bestimmt. Die Nasendusche kann an eine Flaem-Kompressoreinheit, eine Nicht-Flaem-Kompressoreinheit oder an ein zentrales Druckluftsystem angeschlossen werden; in den beiden letztgenannten Fällen muss der Betriebsdruck innerhalb des im Abschnitt TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN weiter unten in der Anleitung definierten Wertebereichs liegen.

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

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG. Endonasale Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege, von Erkrankungen der oberen Atemwege (Rhinitis, Rhinosinusitis, Sinusitis und oder je nach Anweisung des behandelnden Arztes). Physiologische Spülung der Nasenhöhlen (mit Salzlösungen, isotonischen oder hypertonen Lösungen oder Thermalwasser). Bei Kindern hilft es bei der Nasenhygiene, bei Erwachsenen unterstützt es die physiologische Nasenspülung und kann vor einer Therapie der oberen Atemwege zur Unterstützung der Medikamentenverteilung eingesetzt werden.

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

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

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

DE

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

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

WICHTIGE HINWEISE. • Verwenden Sie das Gerät nur zu therapeutischen Zwecken. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für eine unsachgemäße Verwendung. • Wenden Sie sich zur Festlegung der Behandlung immer an Ihren Hausarzt / Ihre Hausärztin. • Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Ihres Therapeuten in Bezug auf die mögliche Verwendung von Medikamenten, die Dosierung und die Behandlungsindikationen. • Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen.

• Sollten bei Ihnen während der Verwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder andere Probleme auftreten, brechen Sie bitte die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. • Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen sorgfältig auf. • Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie bitte sich an den Händler oder den Kundendienst. • Die Zeit, die benötigt wird, um vom Lagerzustand zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden. • Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen. • Die Nasendusche darf nicht als Spielzeug verwendet werden. Bei der Verwendung durch Kinder ist äußerste Vorsicht geboten.

Erstickungsgefahr: Einige Bauteile des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Risiko der Unwirksamkeit der Therapie: - Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein. - Achten Sie auf die Reinigung der Nasendusche, wie unter dem Absatz Hygienische Aufbereitung beschrieben. - Verwenden Sie nur Originalersatzteile von Fla-

em; Bei Verwendung von nicht originalen Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.
Infektionsgefahr: - Die persönliche Anwendung der Nasendusche wird empfohlen, um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden. - Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass die Dusche und ihre Teile nicht in der Nähe von anderem Zubehör oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionsgeräten) gelagert werden. - Lassen Sie nach Beendigung der Therapie die verwendete Flüssigkeit (Arzneimittel oder Salzlösung) nicht in der Sprühkammer zurück.

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG

Unannehmlichkeiten	Abhilfemaßnahmen	
Wenn die Nasendusche wenig oder nur für kurze Zeit vernebelt.	Überprüfen Sie, ob der Vernebler (1.3) richtig positioniert ist. Überprüfen Sie, ob die Nasendusche sauber ist, und wenn nicht, führen Sie eine neue Reinigung durch, indem Sie die Anweisungen für die hygienische Aufbereitung genau befolgen.	
Wenn die Nasendusche nicht vernebelt	Überprüfen Sie, ob die Lösung richtig in die Sprühkammer (1.4.1) des Ampullenkörpers (1.4) eingefüllt wurde. Überprüfen Sie, dass die Flüssigkeitsmenge nicht mehr als 10 ml beträgt. Überprüfen Sie, ob die Nasendusche sauber ist, und wenn nicht, führen Sie eine neue Reinigung durch, indem Sie die <u>Anweisungen für die hygienische Aufbereitung genau befolgen.</u>	
	Das Zubehör ist nicht richtig an die Kompressoreinheit oder den Luftstrom der Zentralanlage angeschlossen	Prüfen Sie den korrekten Anschluss des Zubehörs an die Kompressoreinheit oder an den Luftstrom der Zentralanlage
	Kompressoreinheit oder zentrale Anlage liefert keinen oder nicht genügend Luftstrom.	Prüfen Sie, ob die Kompressoreinheit oder die Zentralanlage den Luftstrom liefert und ob dieser Luftstrom einen Arbeitsdruck erzeugt, der innerhalb der in der Tabelle angegebenen Werte liegt, im Abschnitt TECHNISCHE MERKMALE VERNEBLER weiter unten in der Anleitung.

Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben beschriebenen Bedingungen immer noch nicht ordnungsgemäß funktioniert, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler oder eine autorisierte FLAEM-Kundendienststelle in Ihrer Nähe zu wenden. Eine Liste aller Kundendienststellen finden Sie unter <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

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

Verpackung



Produktschachtel



Schrumpffolie

MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE. Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie wohnen. Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer unerwarteten und schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.



INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN.

• Wechselwirkungen: Die im Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den gesetzlichen Vorschriften, dennoch können mögliche allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden. • Das Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich verwenden und nicht in der Nasendusche lassen. Das Arzneimittel nach Beendigung der Therapie nicht in der Nasendusche lassen und die hygienische Aufbereitung durchführen.

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

 Eindeutige Geräte- kennung	 Hersteller	 Modellnummer
 Anwendungsteil vom Typ BF	 Herstellungsdatum	 Chargennummer
 Achtung	 Ohne Phthalate und Bisphenol	 In der Bedienungsan- leitung überprüfen
 CE 0051	CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten ge- mäß Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgen- den Aktualisierungen	
 Medizinprodukt	 Temperaturgrenzen	 Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit

TECHNISCHE DATEN. Modell: RC3-2

- Maximales Fassungsvermögen der Sprühkammer: 10 ml.
- Die Nasendusche funktioniert nicht mit Geräten für Ultraschall- Aerosoltherapie oder nicht-pneumatischen Geräten.
- Die Nasendusche funktioniert mit:
 - 1- Pneumatischen Aerosoltherapiegeräten.
 - 2- Zentralisierten Luftsystemen.
- Die Nasendusche arbeitet mit Betriebsdruckwerten im Bereich von 0,50 bis 2,10 bar
- Dosierzeit von 10 ml: ca. 2 Minuten. (Tests durchgeführt mit physiologischer Lösung 0,9 % NaCl nach dem internen Verfahren von Flaem)
- MMD*: > 10 µm. (*) Der angegebene MMD-Wert wurde mit dem Spraytec-Gerät von Malvern ermittelt und bezieht sich auf die Verwendung von physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl); er kann daher je nach verwendetem Arzneimittel variieren. Der angegebene Wert gilt nicht für Arzneimittel, die in Suspension oder in hochviskoser Form abgegeben werden. In diesem Fall müssen die Informationen beim Lieferanten des Arzneimittels angefordert werden.
- Abmessungen Nasendusche (1): 5 x 5 x 11 cm (H).
- Abmessungen Nasendusche mit Griff (1+2): 5 x 6,5 x 18 cm (H).
- Gewicht Nasendusche (1): 40 g.
- Gewicht Nasendusche mit Griff (1+2): 80 g.

Die für den Typ BF verwendeten Teile sind die 3 Nasenadapter (1.1A, 1.1B, 1.1C).

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur: Zwischen +10 °C und +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Atmosphärischer Druck: Zwischen 69KPa und 106 KPa

Lager- und Transportbedingungen:

Raumtemperatur: Zwischen -25 °C und +70 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Atmosphärischer Druck: Zwischen 69KPa und 106 KPa

DAUER. Modell: RC3-2. Die Nutzungsdauer des Geräts beträgt ein Jahr.

AUSSTATTUNG UND INFORMATIONEN ZUM MATERIAL

Die Ausstattung umfasst:	Informationen zu den Materialien
1.1A - Transparenter Nasenadapter ,A', geeignet für Kinder bis zu 3 Jahren 1.1B - Nasenadapter ,B' weiß, geeignet für 3 bis 12 Jahre 1.1C - Nasenadapter ,C' blau, geeignet ab 12 Jahren	Polypropylen + thermoplastischer Gummi
1.2 - Separator (Aufwachraum) 1.3 - Vernebler 1.4 - Duschkörper mit ergonomischem Griff 1.4.1 - Sprühkammer zu 10 ml 1.4.2 - Rückgewinnungskammer 1.5 - Pulsante di erogazione 2.1 - Aktivierungsknopf 2.2 – Anschlussstück 2.2.1 – Lufteinlass 2.2.2 – Nasenadapterfach 2.3 – Bodenkappe 3 – Luftschlauch	
Anschlussdiagramm (Je nach Ausführung können alle oder nur ein Teil der abgebildeten Komponenten im Lieferumfang enthalten sein).	

BEDIENUNGSANLEITUNG

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

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

1. Setzen Sie den Zerstäuber (1.3) in die Verneblerkammer (1.4.1) ein.
2. Füllen Sie die Lösung (max. 10 ml) in die Verneblerkammer (1.4.1).
3. Setzen Sie den Trennsteg (1.2) in den Duschkörper (1.4) ein und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, um ihn zu fixieren.
4. Setzen Sie anschließend den für Ihr Alter oder Ihre Nasenlochgröße passenden Adapter (1.1A/1.1B/1.1C) ein.
5. Setzen Sie die montierte Dusche in den Griff (2) ein, sodass der Duschknopf (1.5) mit dem Knopf am Griff (2.1) übereinstimmt.
6. Verbinden Sie die Nasendusche mithilfe des Schlauchs (3, nicht im Lieferumfang enthalten) und des Anschlusses (2.2.1) mit dem Kompressor oder der zentralen Druckluftanlage.

Hinweis: Die Nasendusche kann auch ohne Handstück verwendet werden, indem der Schlauch (3) direkt in den Luftanschluss an der Unterseite des Duschkörpers (1.4.2) eingeführt wird.

7. Schalten Sie die Nasendusche ein, indem Sie die Kompressoreinheit einschalten oder mit Druckluft versorgen. (Siehe die entsprechende Bedienungsanleitung.)
8. Führen Sie die Dusche näher an Ihre Nase heran und platzieren Sie die Adapteröffnung an einem Nasenloch.
9. Halten Sie während der Behandlung das andere, nicht behandelte Nasenloch am besten mit einem Finger zu.
10. Aktivieren Sie die Nasendusche, indem Sie beim Einatmen die Aktivierungstaste (2.1) oder die Abgabetaste (1.5) gedrückt halten und vor dem Ausatmen loslassen. Blasen Sie während dieser Phase sanft durch das behandelte Nasenloch direkt in die Nasendusche, um den Schleim zu lösen.
11. Wiederholen Sie die Schritte 8 bis 10 für das andere Nasenloch und verteilen Sie die Lösung gleichmäßig auf beide Nasenlöcher.
12. Bei Kindern oder Personen, die nicht selbstständig arbeiten können und die einzelnen Schritte in Schritt 10 nicht koordinieren können, wird empfohlen, die Anwendung abwechselnd in beiden Nasenlöchern etwa alle 20 Sekunden durchzuführen und dabei Pausen einzulegen, um Schleim abzuhusten.

13. Die in den vorherigen Punkten beschriebenen Schritte sind für die Nasenspülung mit Kochsalzlösung hilfreich. Es empfiehlt sich, die Medikamentenbehandlung nach einer ersten Spülung mit Kochsalzlösung durchzuführen, um eine bessere Verteilung des Medikaments auf der Nasenschleimhaut zu gewährleisten.

14. Nach Abschluss der Anwendung, schalten Sie das Gerät aus und reinigen Sie es gemäß den Anweisungen im Abschnitt „**HYGIENISCHE VORBEREITUNG**“.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Démontez la douche nasale comme indiqué sur le schéma de connexion.

Suivez ensuite les instructions ci-dessous.

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

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

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

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

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

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

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

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

Methode B: Desinfizieren Sie die Teile , indem Sie sie 10 Minuten lang in kochendem Wasser

halten. Verwenden Sie demineralisiertes oder destilliertes Wasser, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

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

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


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

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

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

Ausführung: Verpacken Sie jedes zu sterilisierende Einzelbauteil in ein Sterilbarrieresystem oder eine Schutzverpackung gemäß EN 11607-1. Geben Sie die verpackten Bauteile in den Dampfsterilisator. Führen Sie den Sterilisationszyklus gemäß der Betriebsanleitung des Geräts durch, indem Sie zunächst eine Temperatur von 134 °C und eine Zeit von 4 Minuten wählen.

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

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

Gebrauchsanweisung beschrieben und oben empfohlen, bis die Nasendusche wieder ordnungsgemäß zu funktionieren beginnt.

Tabelle der geplanten Methoden / Bauteile

Bauteile	1.1A	1.1B	1.1C	1.2	1.3	1.4	1.5	2.2	2.3
HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG									
Reinigung									
Methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion									
Methode A	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Methode B	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Methode C	40	40	40	40	40	40	40	40	40
HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN ODER KRANKENHÄUSERN									
Sterilisation	40	40	40	40	40	40	40	40	40
✓Vorgesehen - \: nicht vorgesehen - 300: ✓ MAX. 300 MAL - 40: ✓ MAX. 40 MAL									

Nach der Reinigung gemäß Abschnitt „HYGIENISCHE VORBEREITUNG“ setzen Sie die Nasenstücke 1.1 wieder in den Nasenadaptersitz 2.2.2 ein, wie in Abbildung 2 dargestellt.

Ducha nasal

Este manual de instrucciones corresponde al aparato modelo RC3-2. La ducha nasal se puede acoplar a un: grupo compresor Flaem, grupo compresor no Flaem, sistemas centralizados de aire comprimido; en estos dos últimos casos, la presión de trabajo debe estar dentro del intervalo de los valores definidos en el apartado CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, recogido más adelante en el manual.

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

INDICACIONES DE USO. Tratamiento de las patologías de las vías respiratorias superiores por vía endonasal, patologías de las vías respiratorias superiores (rinitis, rinosinusitis, sinusitis, y/o según indicación del médico tratante). Lavado fisiológico de las fosas nasales (con suero fisiológico, soluciones isotónicas, hipertónicas o agua termal). En niños ayuda a la higiene nasal, en adultos ayuda al lavado nasal fisiológico y puede utilizarse antes del tratamiento de las vías respiratorias superiores para ayudar a la administración de medicamentos.

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

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

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

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

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

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

ADVERTENCIAS. • Utilice el aparato únicamente con fines terapéuticos. Este producto sanitario no está destinado a salvar vidas. Cualquier otro uso se considera inadecuado y puede ser peligroso. El fabricante no se hace responsable del uso indebido. • Consulte siempre a su médico de cabecera para identificar el tratamiento.

• Siga las instrucciones de su médico o terapeuta sobre el posible uso de tipos de medicamentos, dosis e indicaciones para el tratamiento.

• Preste atención a las indicaciones proporcionadas con el medicamento y evite utilizar los dispositivos con sustancias y diluciones distintas de las recomendadas. • Si experimenta reacciones alérgicas u otros problemas durante el uso del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y consulte a su médico. • Conserve cuidadosamente este manual para futuras consultas. • Si el embalaje está dañado o abierto, póngase en contacto con el distribuidor o el centro de servicio. • El tiempo necesario para pasar de las condiciones de almacenamiento a las de funcionamiento es de unas 2 horas. • Las reparaciones solo pueden ser efectuadas por personal autorizado por el fabricante. Las reparaciones no autorizadas invalidan la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario. • La ducha nasal no debe utilizarse como juguete. Debe tenerse precaución cuando lo utilicen niños.

Riesgo de asfixia: Algunos componentes del dispositivo son lo suficientemente pequeños como para ser ingeridos por los niños, por lo que debe mantener el mismo fuera del alcance de los niños.

Riesgo de ineficacia de la terapia: - En caso de sustancias demasiado densas, puede ser necesaria la dilución con una solución salina adecuada, según prescripción médica. - Respete las operaciones de limpieza de la ducha nasal tal como se describe en el apartado de preparación higiénica. - Utilice únicamente piezas de recambio originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan piezas no originales.

Riesgo de infección: - Se recomienda el uso personal de la ducha nasal para evitar cual-

quier riesgo de infección. - Siga los procedimientos higiénicos de preparación antes de cada uso. Asegúrese de que la ducha y sus piezas no se almacenen cerca de otros accesorios o dispositivos para tratamientos diferentes (por ejemplo, dispositivos de infusión). - Una vez finalizada la terapia, no deje el líquido utilizado (fármaco o solución salina) dentro de la cámara de nebulización y proceda con las operaciones de preparación higiénica.

CASOS DE FALLOS Y SU RESOLUCIÓN

Inconvenientes	Soluciones	
Si la ducha nasal atomiza poco o durante poco tiempo.	Compruebe que el pulverizador (1.3) se ha colocado correctamente. Compruebe que la ducha nasal esté limpia y, si no lo está, proceda a una nueva limpieza, siguiendo cuidadosamente las instrucciones de preparación higiénica.	
Si la ducha nasal no atomiza	Compruebe que la solución se ha vertido correctamente en la cámara de nebulización (1.4.1) del cuerpo de la ampolla (1.4). Compruebe que la cantidad de líquido no supera los 10 ml. Compruebe que la ducha nasal esté limpia y, si no lo está, proceda a una nueva limpieza, siguiendo cuidadosamente las instrucciones de preparación higiénica.	
	Los accesorios no están correctamente conectados al grupo compresor o al flujo de aire del sistema centralizado.	Compruebe la correcta conexión de los accesorios con el grupo compresor o el flujo de aire del sistema centralizado.
	El grupo compresor o el sistema centralizado no suministra o no suministra suficiente flujo de aire	Compruebe que el grupo compresor o el sistema centralizado suministra el caudal de aire y que este caudal de aire genera un valor de presión de trabajo dentro de los valores indicados en la tabla presente en la sección CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS más adelante en el manual.

Si, tras comprobar las condiciones descritas anteriormente, el dispositivo sigue sin funcionar correctamente, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor o con un centro de asistencia autorizado FLAEM cercano a su domicilio. Encontrará una lista de todos los Centros de asistencia en <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

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

Embalaje



Caja del producto



Película termorretráctil

NOTIFICACIÓN DE SUCESOS GRAVES. Informe cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside. Un evento se considera grave si causa o puede causar, directa o indirectamente, la muerte o un empeoramiento inesperado y grave del estado de salud de una persona.

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

SIMBOLOGÍAS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO O EL ENVASE

 UDI	Identificador único del dispositivo	 Fabricante	 Número de modelo
 Pieza aplicada de tipo BF		 Fecha de producción	 Número de lote
 Atención		 Sin ftalatos ni bisfenoles	 Consulte las instrucciones de uso
 Marcado CE médico ref. reglamento 2017/745 UE y actualizaciones posteriores			 Límites de presión atmosférica
 Producto sanitario		 Límites de temperatura	 Límites de humedad

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. Modelo: RC3-2

- Capacidad máxima de la cámara de nebulización: 10 ml
- La ducha nasal no funciona con aparatos para tratamientos de aerosol ultrasónicos o no neumáticos.
- La ducha nasal funciona con:
 - 1- Aparatos para tratamientos de aerosol neumáticos.
 - 2- Sistemas de aire centralizados.
- La ducha nasal funciona con valores de presión de trabajo comprendidos entre 0,50 y 2,10 bar.
- Tiempo de dispensación de 10 ml: 2 minutos aprox.

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

MMD*: > 10 µm.

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

- Dimensiones de la ducha nasal (1): 5 x 5 x 11 cm (alto).
- Dimensiones de la ducha nasal con mango (1+2): 5 x 6,5 x 18 cm (alto).
- Peso de la ducha nasal (1): 40 g.
- Peso de la ducha nasal con mango (1+2): 80 g.
- Las piezas de tipo BF que se aplican son los 3 adaptadores nasales (1.1A, 1.1B, 1.1C).

CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente: Entre +10 °C y +40 °C

Humedad relativa del aire: Entre el 10% y el 95%

Presión atmosférica: Entre 69KPa y 106 KPa

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente: Entre -25 °C y +70 °C

Humedad relativa del aire: Entre el 10% y el 95%

Presión atmosférica: Entre 69KPa y 106 KPa

DURACIÓN

Modelo: RC3-2

La vida útil del dispositivo es de un año

INFORMACIÓN SOBRE EQUIPOS Y MATERIALES

El equipamiento incluye:	Información sobre los materiales
1.1A - Adaptador nasal "A" transparente, adecuado para niños de hasta 3 años de edad. 1.1B - Adaptador nasal "B" blanco, adecuado para niños de 3 a 12 años 1.1C - Adaptador nasal "C" azul, indicado a partir de los 12 años de edad	Polipropileno + caucho termoplástico
1.2 - Separador (Cámara de recuperación) 1.3 - Atomizador 1.4 - Cabezal de ducha con mango ergonómico 1.4.1 - Cámara de nebulización de 10 ml 1.4.2 - Entrada de aire 1.5 - Botón de dispensación 2.1 - Botón de activación 2.2 - Conector del cuerpo de la pieza de mano 2.2.1 - Entrada de aire 2.2.2 - Compartimento del adaptador nasal 2.3 - Tapa inferior 3 - Tubo de aire	
Diagrama de conexión (Según la versión, el producto adquirido puede incluir todos o algunos de los componentes).	

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

1. Inserte el atomizador (1.3) en la cámara de nebulización (1.4.1).
 2. Vierta la solución (máximo 10 ml) en la cámara de nebulización (1.4.1).
 3. Inserte el separador (1.2) en el cuerpo de la ducha (1.4) y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo.
 4. A continuación, inserte el adaptador correspondiente a su edad o al tamaño de sus fosas nasales (1.1A/1.1B/1.1C).
 5. Inserte la ducha ensamblada en el mango (2), de modo que el botón de la ducha (1.5) coincida con el botón del mango (2.1).
 6. Conecte la ducha nasal a la unidad compresora o al sistema centralizado de aire comprimido mediante la manguera (3, no incluida) y el conector (2.2.1).
- Nota:** Es posible usar la ducha nasal sin la pieza de mano insertando el tubo (3) directamente en la conexión de aire en la parte inferior del cuerpo de la ducha (1.4.2).
7. Encienda la ducha nasal activando el compresor o suministrándole aire comprimido. (Consulte el manual de usuario correspondiente).
 8. Acerque la ducha a la nariz, colocando el orificio del adaptador contra una fosa nasal.
 9. Durante el tratamiento, es recomendable mantener la otra fosa nasal, la que no se está tratando, tapada con un dedo.
 10. Active la ducha nasal manteniendo pulsado el botón de activación (2.1) o el botón de suministro (1.5) durante la inhalación y soltándolo antes de la exhalación. Durante esta fase, para ayudar a expulsar la mucosidad, sople suavemente por la fosa nasal tratada directamente dentro de la ducha nasal.
 11. Repita los pasos 8 a 10 para la otra fosa nasal, distribuyendo la solución uniformemente entre ambas.
 12. Para niños o personas con movilidad reducida que no puedan coordinar los pasos del paso 10, se recomienda realizar la aplicación alternando entre ambas fosas nasales aproximadamente cada 20 segundos, con las pausas necesarias para expulsar la mucosidad.
 13. Los pasos descritos en los puntos anteriores son útiles para la irrigación nasal con solución salina. Se recomienda administrar el medicamento después de un enjuague inicial con solución salina para asegurar una distribución más eficaz del medicamento en la mucosa nasal.

14. Una vez finalizada la aplicación, apague el dispositivo y límpielo siguiendo las instrucciones de la sección **PREPARACIÓN HIGIÉNICA**.

PREPARACIÓN HIGIÉNICA

Desmunte la ducha nasal como se muestra en el diagrama de conexión.

A continuación, siga las instrucciones que aparecen más abajo.

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

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

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

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

Si también desea realizar la limpieza por DESINFECCIÓN, pase a la sección DESINFECCIÓN. Después de higienizar los componentes, agítelos enérgicamente y colóquelos sobre una toalla de papel, o bien, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, un secador de pelo).

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

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

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

método B: desinfecte los componentes hirviéndolos en agua durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar los depósitos de cal.

método C: desinfecte los accesorios con un esterilizador para biberones caliente a

vapor (no microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo de funcionamiento de al menos 6 minutos.

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

Esterilización. La esterilización para uso clínico u hospitalario es responsabilidad del centro que la realiza y debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de este manual. El procedimiento de esterilización descrito en este apartado solo es eficaz en los componentes tratados si se respeta en todos sus puntos y solo si los componentes para tratar se higienizan previamente, y se valida de acuerdo con la norma ISO 17665.

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

Ejecución: Envase cada componente individual que se va a tratar en un sistema o embalaje de barrera estéril conforme a la norma EN 11607-1. Coloque los componentes embalados en el esterilizador de vapor. Realice el ciclo de esterilización de acuerdo con las instrucciones de uso del equipo seleccionando en primer lugar una temperatura de 134 °C y un tiempo de 4 minutos.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA LA LIMPIEZA de la cámara de nebulización.

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

Cuadro de métodos previstos / componentes

Componentes	1.1A	1.1B	1.1C	1.2	1.3	1.4	1.5	2.2	2.3
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN EL ENTORNO DOMÉSTICO									
Higienización									
método A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfección									
método A	300	300	300	300	300	300	300	300	300
método B	40	40	40	40	40	40	40	40	40
método C	40	40	40	40	40	40	40	40	40
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN UN ENTORNO CLÍNICO U HOSPITALARIO									
Esterilización	40	40	40	40	40	40	40	40	40
✓previsto - \: no previsto - 300: ✓MÁX. 300 VECES - 40: ✓MÁX. 40 VECES									

Tras la limpieza descrita en «PREPARACIÓN HIGIÉNICA», vuelva a colocar las puntas nasales 1.1 en los adaptadores nasales 2.2.2, como se muestra en la imagen 2.

Irygator do nosa

Niniejsza instrukcja używania dotyczy modelu RC3-2. Irygator do nosa może być podłączony do: jednostki sprężarkowej Flaem, jednostki sprężarkowej innej niż Flaem, scentralizowanych systemów sprężonego powietrza; w dwóch ostatnich przypadkach ciśnienie robocze musi mieścić się w zakresie wartości podanych w paragrafie DANE TECHNICZNE w dalszej części instrukcji.

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA. Leczenie patologii górnych dróg oddechowych (nieżyt nosa, zapalenie błony śluzowej nosa i zatok, zapalenie zatok lub zgodnie ze wskazaniami lekarza prowadzącego). Fizjologiczne płukanie jam nosowych (solą fizjologiczną, roztworami izotonicznymi, hipertonicznymi lub wodą termalną). U dzieci pomaga w higienie nosa, u dorosłych wspomaga fizjologiczne płukanie nosa i może być stosowany przed terapią górnych dróg oddechowych w celu wspomagania podawania leków.

⚠ PRZECIWSKAZANIA. • Wyrobu medycznego NIE WOLNO stosować u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie oddychać lub są nieprzytomni. • Wyrobu nie należy używać w obwodach anestetycznych lub wentylacji wspomaganiej.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY. Wyrób jest przeznaczony do użytku przez prawnie upoważniony personel medyczny/pracowników służby zdrowia (lekarzy, pielęgniarki, terapeutów itp.). Wyrób może być używany bezpośrednio przez pacjenta.

⚠ DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW. Dorośli, dzieci w każdym wieku, niemowlęta. Przed użyciem wyrobu, należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i, jeśli ma być używany u niemowląt, dzieci w dowolnym wieku lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), musi im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. Do personelu medycznego należy ocena stanu i możliwości pacjenta, aby podczas przepisywania terapii określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie obsługiwać wyrób, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną. W celu oceny zastosowania wyrobu u poszczególnych typów pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące, niemowlęta, osoby niezdolne do pracy lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych należy się zwrócić do personelu medycznego.

MIĘJSCE UŻYCIA. Wyrób może być stosowany w placówkach służby zdrowia, takich jak

szpitale, przychodnie itp. lub nawet w domu.

⚠ OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ W DZIAŁANIU. • Jeśli zakupiony wyrób nie spełnia swoich funkcji, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania wyjaśnień. • Należy skontaktować się z producentem w celu zgłoszenia problemów i/lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z działaniem, w razie potrzeby w celu wyjaśnienia sposobu użytkowania i/lub konserwacji/czyszczenia. • Należy się również zapoznać z historią przypadków usterek i ich rozwiązań.

OSTRZEŻENIA. • Wyrobu należy używać wyłącznie do celów terapeutycznych. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie. • W celu określenia leczenia należy zawsze zasięgnąć porady lekarza prowadzącego. • Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza lub terapeuty dotyczącymi możliwego stosowania rodzajów leków, dawkowania i wskazań do leczenia. • Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i z rozcieńczeniem innym niż zalecane.

• Jeśli podczas korzystania z wyrobu wystąpią reakcje alergiczne lub inne problemy, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i zasięgnąć porady lekarza. • Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości. • Jeśli opakowanie nie uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym. • Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin. • Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika. • Irygator do nosa nie powinien być używany jako zabawka. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania przez dzieci.

Ryzyko udławienia: Niektóre elementy wyrobu są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego wyrób należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ryzyko nieskuteczności terapii: - W przypadku zbyt gęstych substancji może być konieczne rozcieńczenie odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniem lekarza. - Należy przestrzegać zasad czyszczenia irygatora do nosa opisanych w paragrafie o higienicznym przygotowaniu. - Należy używać tylko oryginalnych części zamiennych, Flaem nie ponosi odpowiedzialności, jeśli używane są nieoryginalne części.

Ryzyko zakażenia: - W celu uniknięcia ryzyka zakażenia zaleca się osobiste stosowanie irygatora do nosa. - Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania

higienicznego. Należy upewnić się, że irygator i jego części nie są przechowywane w pobliżu innych akcesoriów lub wyrobów przeznaczonych do innych terapii (np. urządzeń infuzyjnych). - Po zakończeniu terapii nie pozostawiać zużytego płynu (leku lub roztworu soli fizjologicznej) wewnątrz komory do nebulizacji i kontynuować przygotowanie higieniczne.

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA

Niedogodności	Środki zaradcze	
Jeśli irygator do nosa rozpyla niewiele lub przez krótki czas.	Sprawdzić, czy rozpylacz (1.3) został prawidłowo umieszczony. Sprawdzić, czy irygator do nosa jest czysta, a jeśli nie, przystąpić do nowego czyszczenia, postępując dokładnie zgodnie z instrukcjami higienicznego przygotowania.	
Jeśli irygator do nosa nie rozpyla	Sprawdzić, czy roztwór został prawidłowo wlany do komory nebulizacji (1.4.1) korpusu ampułki (1.4). Sprawdzić, czy ilość płynu nie przekracza 10 ml. Sprawdzić, czy irygator do nosa jest czysta, a jeśli nie, przystąpić do nowego czyszczenia, postępując dokładnie zgodnie z instrukcjami higienicznego przygotowania.	
	Akcesoria nie są prawidłowo przyłączone do jednostki sprężarki lub przepływu powietrza w systemie scentralizowanym.	Sprawdzić poprawność połączenia akcesoriów z jednostką sprężarki lub przepływu powietrza w systemie scentralizowanym.
	Jednostka sprężarki lub system scentralizowany nie zapewnia w ogóle lub nie zapewnia wystarczającego przepływu powietrza.	Sprawdzić, czy jednostka sprężarkowa lub system scentralizowany zapewnia przepływ powietrza i czy ten przepływ powietrza generuje wartość ciśnienia roboczego mieszczącą się w wartościach podanych w tabeli w paragrafie DANE TECHNICZNE w dalszej części instrukcji.

Jeśli po sprawdzeniu opisanych powyżej warunków urządzenie nadal nie działa prawidłowo, zalecamy kontakt z zaufanym dealerem lub najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM. Listę wszystkich serwisów znajdziesz na stronie: <http://www.flaemnuova.it/it/info/Assistenza>

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

Opakowanie



Pudełko na produkt



Folia termokurczliwa

POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH. Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego zamieszkania użytkownika. Zdarzenie uznaje się za poważne, jeżeli powoduje lub może spowodować, bezpośrednio lub pośrednio, śmierć lub nieprzewidziane poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby.

⚠ INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI. • Interakcje: Materiały użyte w wyrobie są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych. • Lek należy zużyć jak najszybciej po otwarciu i unikać pozostawiania go w irygatorze do nosa; po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku w irygatorze do nosa i przystąpić do przygotowania higienicznego.

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

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

DANE TECHNICZNE Model: RC3-2

- Maksymalna pojemność komory nebulizacji: 10 ml.
- Irygator do nosa nie działa z ultradźwiękowymi lub niepneumatycznymi urządzeniami do terapii aerozolowej.
- Irygator do nosa działa z poniższymi:
 - 1- Pneumatyczne urządzenia do terapii aerozolowej.
 - 2 - Scentralizowane systemy powietrzne.
- Irygator do nosa działa przy wartościach ciśnienia roboczego w zakresie od 0,50 do 2,10 bara.
- Czas dozowania 10 ml: ok. 2 minuty. (Testy przeprowadzono z użyciem 0,9% roztworu fizjologicznego NaCl zgodnie z wewnętrzną procedurą Flaem)
- MMD*: > 10 µm. (*) Podana wartość MMD została uzyskana za pomocą urządzenia Malvern Spraytec i odnosi się do użycia soli fizjologicznej (0,9% NaCl), więc może się różnić w zależności od stosowanego leku. Podana wartość nie dotyczy leków wydawanych w postaci zawiesiny lub o wysokiej lepkości. W takim przypadku o informacje należy zwrócić się do dostawcy leku.
- Wymiary irygatora do nosa (1): 5x5x11h cm
- Wymiary irygatora do nosa z rękojęścią (1+2): 5x6,5x18h cm
- Masa irygatora do nosa (1): 40 g
- Masa irygatora do nosa z rękojęścią (1+2): 80 g
- Zastosowane części typu BF to 3 adaptory nosowe (1.1A, 1.1B, 1.1C).

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:	Warunki przechowywania i transportu:
Temperatura otoczenia: Między +10°C a +40°C	Temperatura otoczenia: Od -25°C do +70°C
Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%	Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 kPa a 106 kPa	Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 kPa a 106 kPa

OKRES TRWAŁOŚCI Model: RC3-2. Żywotność wyrobu wynosi jeden rok

WYPOSAŻENIE I INFORMACJE O MATERIAŁACH

Wyposażenie obejmuje:	Informacje o materiałach
1.1A - Adapter nosowy „A”, odpowiedni dla dzieci w wieku do 3 lat 1.1B - Adapter nosowy „B”, odpowiedni dla dzieci w wieku od 3 do 12 lat 1.1C - Adapter nosowy „C” przeznaczony dla dzieci powyżej 12 roku życia	Polipropylen + guma termoplastyczna
1.2 - Separator (Komora odzyskowa) 1.3 - Rozpylacz 1.4 - Korpus irygatora z ergonomicznym uchwytem 1.4.1 - Komora nebulizacji 10 ml 1.4.2 - Wlot powietrza 1.5 - Przycisk dozowania 2.1 - Przycisk aktywacji 2.2 - Uchwyt łączący rękojeść 2.2.1 - Wlot powietrza 2.2.2 - Komora na adaptory nosowe 2.3 - Dolna nasadka 3 - Rurka powietrza	
Schemat połączeń (W zależności od wersji zakupiony produkt może zawierać pełną lub częściową zawartość podzespołów).	

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

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

Podczas aplikacji zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności, aby nie dopuścić do kapania.

1. Włożyć rozpylacz (1.3) do komory nebulizacji (1.4.1).
 2. Wlać roztwór (maks. 10 ml) do komory nebulizacji (1.4.1).
 3. Włożyć separator (1.2) do korpusu irygatora (1.4) i przekreślić go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby go przymocować.
 4. Następnie włożyć adapter dostosowany do wieku lub najbardziej odpowiedni do rozmiaru nozdrzy (1.1A/1.1B/1.1C).
 5. Włożyć zmontowany irygator do rękojęści (2) tak, aby przycisk irygatora (1.5) pokrył się z przyciskiem rękojęści (2.1).
 6. Przyłączyć irygator do nosa do zespołu sprężarki lub centralnego systemu sprężonego powietrza za pomocą węża (3 nie wchodzi w zakres dostawy) i złączki (2.2.1).
- Uwaga:** Irygator do nosa można stosować bez rękojęści, wkładając rurkę (3) bezpośrednio do wlotu powietrza znajdującego się na spodzie korpusu irygatora (1.4.2).
7. Uruchomić irygator do nosa, włączając sprężarkę lub dostarczając sprężone powietrze (patrz instrukcja obsługi).
 8. Zbliżyć do nosa, opierając otwór adaptera o jedno nozdrze.
 9. Podczas zabiegu zaleca się trzymanie drugiego nozdrza zamkniętego palcem w miejscu, w którym nie jest stosowany IRYGATOR DO NOSA.
 10. Włączyć IRYGATOR DO NOSA, przytrzymując wciśnięty Przycisk aktywacji (2.1) lub Przycisk dozowania (1.5) podczas fazy wdechu i zwalniając go przed wydechem; podczas tej fazy, aby pomóc w wydaleniu śluzu, należy delikatnie dmuchać przez nozdrze, do którego włożono bezpośrednio IRYGATOR DO NOSA.
 11. Powtórzyć kroki od punktu 8. do punktu 10. również dla drugiego nozdrza, starając się rozprowadzić roztwór równomiernie między dwoma nozdrzami.
 12. W przypadku dzieci lub osób niepełnosprawnych, które nie są w stanie skoordynować poszczególnych kroków z punktu 10., zaleca się naprzemienne stosowanie leku do obu nozdrzy co około 20 sekund, z przerwami niezbędnymi do wydalenia śluzu.
 13. To, co opisano w poprzednich punktach, jest przydatne do płukania nosa przy użyciu roztworów fizjologicznych. Zaleca się przeprowadzenie zabiegu z lekami po wstępnym przemyciu roztworem soli fizjologicznej w celu uzyskania bardziej skutecznego rozpro-

wadzenia leku na błonach śluzowych nosa.

14. Po zakończeniu dozowania należy wyłączyć urządzenie i wyczyścić je zgodnie z instrukcjami podanymi w paragrafie „**PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE**”.

HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

Zdemontować irygator do nosa zgodnie ze schematem połączeń.

Następnie postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

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

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

sposób B: elementy poddać sanityzacji w zmywarce na gorącym cyklu.

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

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

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

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

sposób A: użyć środka dezynfekcyjnego typu chlorek elektrolityczny (substancja czynna: podchloryn sodu), specjalnie do dezynfekcji, dostępny we wszystkich aptekach.

Wykonanie: - Napełnić pojemnik o odpowiedniej wielkości, aby pomieścić wszystkie poszczególne elementy przeznaczone do dezynfekcji, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, przestrzegając proporcji podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego. - Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy element w roztworze, uważając, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza w kontakcie z elementami. Pozostawić elementy zanurzone na czas wskazany na opakowaniu środka dezynfekującego i związane ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu.

- Wyjąć zdezynfekowane elementy i dokładnie przepłukać je letnią wodą pitną. - Zutyliżować roztwór zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta środka dezynfekującego.

- Odzyskać zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.

- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

sposób B: zdezynfekować elementy poprzez gotowanie w wodzie przez 10 minut; używać wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć osadów wapiennych.

sposób C: zdezynfekować elementy za pomocą gorącej butelki typu parowego (nie mikrofalówki). Przeprowadzić proces zgodnie z instrukcjami sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator o cyklu pracy co najmniej 6 minut. Po zdezynfekowaniu elementów należy je energicznie wstrząsnąć i położyć na ręczniku papierowym, ewentualnie osuszyć strumieniem gorącego powietrza (np. suszarką do włosów).

Sterylizacja

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

Procedura sterylizacji opisana w tym paragrafie jest skuteczna w przypadku elementów poddanych temu zabiegowi wyłącznie wtedy, gdy jest przestrzegana we wszystkich punktach i gdy elementy przeznaczone do sterylizacji zostały wcześniej odkażone i procedura ta została zatwierdzona zgodnie z normą ISO 17665.

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

Wykonanie: Każdy pojedynczy składnik, który ma być poddany obróbce, zapakować w sterylny system barierowy lub opakowanie zgodnie z normą EN 11607-1. Umieścić zapakowane elementy w sterylizatorze parowym. Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając najpierw temperaturę 134°C i czas 4 minuty.

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



INFORMACJE DODATKOWE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA KOMORY NEBULIZACJI

Aby zapobiec zatykaniu rozpylacza i komory nebulizacji przez osady, a tym samym wpływać na działanie irygatora do nosa, po każdym użyciu zaleca się, aby go wyczyścić i poddać dezynfekcji, zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi dołączonej do irygatora do nosa. Po dokładnym wypłukaniu części pod letnią wodą z kranu, potrząsnąć nimi, aby usunąć wszelkie pozostałe krople wody. Następnie umieścić kawałki na ręczniku papierowym lub osuszyć je strumieniem gorącego powietrza. **UWAGA:** Jeśli irygator do nosa nie rozpyła prawidłowo po wyczyszczeniu i dezynfekcji, nie należy używać ostrych narzędzi (np. śrubokrętów, nożyczek, igieł, spinek do włosów itp.) do czyszczenia lub odblokowywania otworów w rozpylaczu lub komorze nebulizacji, ponieważ może

to spowodować uszkodzenie tych części i zakłócić prawidłowe działanie urządzenia. Zamiast tego należy wykonać dodatkowe cykle czyszczenia i sanityzacji, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi i zaleceniami powyżej, aż do momentu, gdy irygator do nosa zacznie ponownie działać prawidłowo.

Tabela planowanych sposobów/komponentów

Komponenty	1.1A	1.1B	1.1C	1.2	1.3	1.4	1.5	2.2	2.3
PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W ŚRODOWISKU DOMOWYM									
Sanityzacja									
Sposób A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezynfekcja									
Sposób A	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Sposób B	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Sposób C	40	40	40	40	40	40	40	40	40
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W ŚRODOWISKU KLINICZNYM LUB SZPITALNYM									
Steryliczacja	40	40	40	40	40	40	40	40	40
✓: zamierzony - !: niezamierzony - 300: ✓MAKS. 300 RAZY - 40: ✓MAKS. 40 RAZY									

Po oczyszczeniu zgodnie z opisem w części „PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE” umieścić adaptory nosowe 1.1 z powrotem do uchwytów adapterów nosowych 2.2.2 zgodnie z opisem na rysunku 2.

Neusdouche

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het apparaat model RC3-2. De neusdouche kan worden gekoppeld aan een: Flaem compressoreenheid, niet-Flaem compressoreenheid, gecentraliseerde persluchtsystemen; in de laatste twee gevallen moet de werkdruk binnen het waardenbereik liggen zoals gedefinieerd in de paragraaf TECHNISCHE KENMERKEN verderop in de handleiding.

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK. Behandeling van pathologieën van de bovenste luchtwegen via de endonasale route (rhinitis, rhinosinusitis, sinusitis en of zoals aangegeven door de behandelend arts). Fysiologische spoeling van de neusholten (met zoutoplossing, isotone, hypertone oplossingen of thermaal water). Bij kinderen helpt het bij de neushygiëne, bij volwassenen helpt het bij het fysiologisch spoelen van de neus en kan gebruikt worden voorafgaand aan een behandeling van de bovenste luchtwegen om de toediening van geneesmiddelen te ondersteunen.

⚠ CONTRA-INDICATIES. • Het medisch hulpmiddel mag NIET worden gebruikt voor patiënten die niet zelf kunnen ademen of die bewusteloos zijn.

• Gebruik het hulpmiddel niet in anesthesie- of beademingscircuits.

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

⚠ DOELGROEP PATIËNTEN. Volwassenen, kinderen van alle leeftijden, baby's. Voor dat het hulpmiddel wordt gebruikt, moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden gelezen en moet een voor de veiligheid verantwoordelijke volwassene aanwezig zijn als het hulpmiddel wordt gebruikt door baby's, kinderen van elke leeftijd of personen met beperkte capaciteiten (bijv. lichamelijk, geestelijk of zintuiglijk). Het is aan het medisch personeel om de toestand en de capaciteiten van de patiënt te beoordelen om bij het voorschrijven van de therapie te bepalen of de patiënt in staat is het hulpmiddel veilig zelfstandig te gebruiken of dat de therapie door een verantwoordelijke persoon moet worden uitgevoerd. Raadpleeg het medisch personeel om het gebruik van het hulpmiddel te beoordelen bij bepaalde soorten patiënten, zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, zuigelingen, onbekwame personen of personen met beperkte fysieke mogelijkheden.

GEBRUIKSOMGEVING. Dit hulpmiddel kan worden gebruikt in zorginstellingen, zoals

ziekenhuizen, poliklinieken, enz. of zelfs thuis.

⚠ WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN. • Mocht uw hulpmiddel niet functioneren, neem dan contact op met het erkende servicecentrum voor opheldering.

• Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte gebeurtenissen in verband met de werking te melden en indien nodig voor verduidelijking van het gebruik en/of onderhoud/reiniging. • Zie ook bij Mogelijke storingen en aanverwante oplossingen.

WAARSCHUWINGEN. • Gebruik het hulpmiddel alleen voor therapeutische doeleinden. Dit medisch hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet aansprakelijk voor oneigenlijk gebruik. • Raadpleeg altijd uw huisarts voor identificatie van de behandeling.

• Volg de instructies van uw arts of therapeut met betrekking tot het mogelijke gebruik van soorten geneesmiddelen, de dosering en de indicaties voor behandeling. • Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van de hulpmiddelen met andere dan de aanbevolen stoffen en verdunningen. • Als u tijdens het gebruik van het hulpmiddel allergische reacties of andere problemen ondervindt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts. • Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor verdere raadpleging.

• Als de verpakking beschadigd of geopend is, neem dan contact op met de distributeur of het servicecentrum. • De tijd die nodig is om van opslag- naar bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur. • Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Niet-geautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker. • De neusdouche mag niet als speelgoed worden gebruikt. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik door kinderen.

Verstikkingsgevaar: Sommige onderdelen van het hulpmiddel zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt, dus houd het hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.

Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie: - In het geval van te dichte substanties kan verdunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, volgens voorschrift van een arts.

- Neem de reiniging van de neusdouche in acht zoals beschreven in de paragraaf over de hygiënische voorbereiding. - Gebruik alleen originele reserveonderdelen van Flaem, bij gebruik van niet-originele onderdelen wordt geen aansprakelijkheid aanvaard

Risico op infectie: - Persoonlijk gebruik van de neusdouche wordt aanbevolen om elk risico

op infectie te vermijden. - Volg de hygiënische voorbereiding voorafgaand aan elk gebruik. Zorg ervoor dat de douche en de onderdelen ervan niet worden opgeborgen in de buurt van andere accessoires of hulpmiddelen voor verschillende therapieën (bijv. infusie-apparaten). - Laat de gebruikte vloeistof (geneesmiddel of zoutoplossing) aan het einde van de behandeling niet in de vernevelingskamer zitten en voer de handelingen voor de hygiënische voorbereiding uit.

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Ongemakken	Remedies	
Als de neusspoeling weinig of voor korte tijd vernevelt.	Controleer of de verstuiver (1.3) correct is geplaatst. Controleer of de neusdouche schoon is. Is dat niet het geval, ga dan over tot een nieuwe reiniging door zorgvuldig de instructies voor de hygiënische voorbereiding te volgen.	
Als de neusdouche niet vernevelt	Controleer of de oplossing correct in de vernevelingskamer (1.4.1) van het ampullichaam (1.4) is gegoten. Controleer of de hoeveelheid vloeistof niet groter is dan 10 ml. Controleer of de neusdouche schoon is. Is dat niet het geval, ga dan over tot een nieuwe reiniging door zorgvuldig de instructies voor de hygiënische voorbereiding te volgen.	
	De accessoires zijn niet goed aangesloten op de compressoreenheid of de luchtstroom van het gecentraliseerde systeem	Controleer de correcte aansluiting van accessoires op de compressoreenheid of op de luchtstroom van het gecentraliseerde systeem
	De compressoreenheid of het gecentraliseerde systeem levert geen of onvoldoende luchtstroom	Controleer of de compressoreenheid of het gecentraliseerde systeem het luchtdebiet levert en of dit luchtdebiet een werkdrukwaarde genereert binnen de waarden aangegeven in de tabel in de paragraaf TECHNISCHE KENMERKEN verderop in de handleiding.

Als het hulpmiddel na controle van de hierboven beschreven omstandigheden nog steeds niet goed werkt, raden wij u aan contact op te nemen met uw vertrouwensverkoper of met een erkend FLAEM servicecentrum bij u in de buurt. Een lijst van alle servicecentra vindt u op <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

VERWIJDERING

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

Verpakking



Productdoos

















Krimpfolie

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN. Meld eventuele ernstige incidenten in verband met dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u woont. Een gebeurtenis wordt als ernstig beschouwd als deze, direct of indirect, de dood of een onverwachte en ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon veroorzaakt of kan veroorzaken.

⚠ INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN. • Interacties: De voor het hulpmiddel gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten. • Gebruik het geneesmiddel zo snel mogelijk nadat het is geopend en laat het niet in de neusdouche zitten; laat het geneesmiddel na afloop van de behandeling niet in de neusdouche zitten en ga over tot de hygiënische voorbereiding.

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

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

TECHNISCHE KENMERKEN. Model: RC3-2

- Maximale capaciteit vernevelingskamer: 10 ml.
- De neusdouche werkt niet met ultrasonische of niet-pneumatische apparaten voor aërosoltherapie.
- De neusdouche werkt met :
 - 1- Pneumatische apparaten voor aërosoltherapie.
 - 2 - Gecentraliseerde luchtsystemen.
- De neusdouche werkt met werkdrukwaarden tussen 0,50 en 2,10 bar.
- Tijd voor afgifte van 10 ml: ongeveer 2 minuten. (Tests uitgevoerd met fysiologische oplossing 0,9% NaCl volgens de interne procedure van Flaem)
- MMD*: > 10 µm. (*) De aangegeven MMD-waarde is gemeten met het Malvern Spraytec instrument en heeft betrekking op het gebruik van de fysiologische zoutoplossing (0,9% NaCl) en kan dus variëren afhankelijk van het gebruikte geneesmiddel. De aangegeven waarde is niet van toepassing op geneesmiddelen die in suspensie of met een hoge viscositeit worden afgegeven. In dat geval moet de informatie worden opgevraagd bij de leverancier van het geneesmiddel.
- Afmetingen neusdouche (1): 5x5x11 cm (h).
- Afmetingen neusdouche met handvat (1+2): 5x6,5x18 cm (h).
- Gewicht neusdouche (1): 40 g.
- Gewicht neusdouche met handvat (1+2): 80 g.
- De BF-type onderdelen zijn de 3 neusadapters (1.1A, 1.1B, 1.1C).

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Bedrijfsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur: Tussen +10°C en +40°C

Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

Opslag- en vervoersomstandigheden:

Omgevingstemperatuur: Tussen -25°C en +70°C

Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

DUUR. Model: RC3-2 De levensduur van het hulpmiddel is één jaar

INFORMATIE OVER UITRUSTING EN MATERIAAL

De uitrusting omvat:	Informatie over materialen
1.1A - Transparante neusadapter "A", geschikt voor kinderen tot 3 jaar 1.1B - Witte neusadapter "B", geschikt voor 3 tot 12 jaar 1.1C - Blauwe neusadapter "C", geschikt na 12 jaar	Polypropyleen + thermoplastisch rubber
1.2 - Separator (opvangreservoir) 1.3 - Verstuiver 1.4 - Douchekop met ergonomische handgreep 1.4.1 - Vernevelingsreservoir van 10 ml 1.4.2 - Luchtinlaat 1.5 - Doseerknop 2.1 - Activeringsknop 2.2 - Aansluiting handstuk 2.2.1 - Luchtinlaat 2.2.2 - Compartiment neusadapter 2.3 - Onderkap 3 - Luchtslang	
Aansluitschema (Afhankelijk van de versie kan het gekochte product alle of een deel van de getoonde onderdelen bevatten).	

GEBRUIKSAANWIJZING

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

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

1. Plaats de verstuiver (1.3) in de vernevelkamer (1.4.1).
2. Giet de oplossing (max. 10 ml) in de vernevelkamer (1.4.1).
3. Plaats de scheider (1.2) in het douche gedeelte (1.4) en draai deze met de klok mee om hem vast te zetten.
4. Plaats vervolgens de adapter die geschikt is voor uw leeftijd of de meest geschikte voor de grootte van uw neusgaten (1.1A/1.1B/1.1C).
5. Plaats de gemonteerde douche in het handvat (2), zodat de doucheknop (1.5) overeenkomt met de knop op het handvat (2.1).
6. Sluit de neusdouche aan op de compressor of het centrale persluchtsysteem met behulp van de slang (3, niet meegeleverd) en de connector (2.2.1).

Opmerking: Het is mogelijk om de neusdouche zonder het handstuk te gebruiken door de slang (3) rechtstreeks in de luchtaansluiting aan de onderkant van de douchebehuizing (1.4.2) te steken.

7. Start de neusdouche door de compressor aan te zetten of door er perslucht in te pompen. (Zie de betreffende gebruiksaanwijzing.)
8. Houd de douche dicht bij uw neus en plaats de opening van de adapter tegen één neusgat.
9. Houd tijdens de behandeling het andere, onbehandelde neusgat het beste dicht met een vinger.
10. Activeer de NEUSDOUCHE door de Activeringsknop (2.1) of de Toedieningsknop (1.5) ingedrukt te houden tijdens het inademen en los te laten vóór het uitademen. Blaas tijdens deze fase zachtjes door het behandelde neusgat rechtstreeks in de NEUSDOUCHE om slijm te helpen verwijderen.
11. Herhaal stap 8 tot en met 10 voor het andere neusgat en verdeel de oplossing gelijkmatig over beide neusgaten.
12. Voor kinderen of personen die niet zelfstandig zijn en de verschillende stappen in stap 10 niet kunnen coördineren, wordt aanbevolen de behandeling afwisselend in beide neusgaten uit te voeren, ongeveer elke 20 seconden, met pauzes om slijm op te hoesten.

13. De stappen beschreven in de voorgaande punten zijn nuttig voor neusspoeling met zoutoplossingen. Het is raadzaam de medicatie toe te dienen na een eerste spoeling met een zoutoplossing om een effectievere verspreiding van de medicatie over het neusslijmvlies te garanderen.

14. Schakel na de behandeling het apparaat uit en reinig het volgens de instructies in het gedeelte **HYGIËNISCHE VOORBEREIDING**.

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Demonteer de neusdouche zoals weergegeven in het aansluitschema.

Ga vervolgens verder volgens de onderstaande instructies.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Verwijder de oplossing volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
methode B: desinfecteer de onderdelen door ze 20 minuten te koken in water; gebruik gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen.

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

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

Sterilisatie: Sterilisatie voor klinisch of ziekenhuisgebruik is de verantwoordelijkheid van de instelling zelf die de sterilisatie uitvoert, en moet worden uitgevoerd volgens de instructies in deze handleiding. De in deze paragraaf beschreven sterilisatieprocedure is alleen effectief op behandelde onderdelen als de procedure in alle opzichten wordt gevolgd en alleen als de te behandelen onderdelen vooraf worden ontsmet, en is gevalideerd in overeenstemming met ISO 17665. **Apparatuur:** Stoomsterilisator met gefractioneerd vacuüm en overdruk die voldoet aan EN 13060.

Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk te behandelen onderdeel in een steriel barrièresysteem of -verpakking volgens EN 11607-1. Plaats de verpakte onderdelen in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzing van de apparatuur door eerst een temperatuur van 134°C en een tijd van 4 minuten te kiezen.

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



AANVULLENDE INFORMATIE VOOR HET REINIGEN van de vernevelingskamer

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

gen en de goede werking van het apparaat kan compromitteren. Voer in plaats daarvan de extra reiniging en ontsmettingscycli uit zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing en hierboven aanbevolen, tot de neusdouche weer goed begint te functioneren.

Tabel van geplande methoden / onderdelen

Onderdelen	1.1A	1.1B	1.1C	1.2	1.3	1.4	1.5	2.2	2.3
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN DE THUISOMGEVING									
Ontsmetting									
methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfectie									
methode A	300	300	300	300	300	300	300	300	300
methode B	40	40	40	40	40	40	40	40	40
methode C	40	40	40	40	40	40	40	40	40
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN EEN KLINISCHE OF ZIEKENHUISOMGEVING									
Sterilisatie	40	40	40	40	40	40	40	40	40
✓: gepland	! : niet gepland			300: ✓MAX 300 KEER			40: ✓MAX 40 KEER		

Na de reiniging zoals beschreven in 'HYGIËNISCHE VOORBEREIDING', plaatst u de neusstukjes 1.1 in de neusadapterhouder 2.2.2 zoals weergegeven in afbeelding.

Συσκευή ρινικής πλύσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσεις παρέχονται για το τη συσκευή μοντέλο RC3-2. Η συσκευή ρινικής πλύσης μπορεί να συνδεθεί με: μονάδα συμπιεστή Flaem, μονάδα συμπιεστή μη Flaem, κεντρικά συστήματα πεπιεσμένου αέρα. Στις δύο τελευταίες περιπτώσεις, η πίεση λειτουργίας πρέπει να βρίσκεται εντός του εύρους τιμών που ορίζονται στην παράγραφο ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ στη συνέχεια του εγχειριδίου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Ιατροτεχνολογικό Προϊόν για την πλύση και τη θεραπεία των ρινικών κοιλοτήτων με τη χρήση αλατούχων διαλυμάτων ή/και φαρμάκων, η θεραπεία και η φαρμακευτική αγωγή των οποίων πρέπει να συνταγογραφούνται από γιατρό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ. Θεραπεία παθολογιών των ανώτερων αεραγωγών μέσω της ενδορρινικής οδού (ρινίτιδα, ρινοκολπίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα ή/και σύμφωνα με τις υποδείξεις του θεράποντα ιατρού). Φυσιολογική πλύση των ρινικών κοιλοτήτων (με φυσιολογικό ορό, ισοτονικά, υπερτονικά διαλύματα ή ιαματικό νερό). Στα παιδιά βοηθάει στη ρινική υγιεινή, στους ενήλικες βοηθάει στη φυσιολογική ρινική πλύση και μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν από τη θεραπεία των ανώτερων αεραγωγών για να βοηθήσει την κυκλοφορία του φαρμάκου.

⚠️ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ. • Η ιατρική συσκευή ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να αναπνεύσουν μόνοι τους ή που είναι αναισθητοί. • Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε κυκλώματα αναισθησίας ή υποβοηθούμενου αερισμού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από νόμιμα εξουσιοδοτημένο ιατρικό/υγειονομικό προσωπικό (γιατρούς, νοσηλεύτες, θεραπευτές κ.λπ.). Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από τον ασθενή.

⚠️ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ. Ενήλικες, παιδιά όλων των ηλικιών, βρέφη. Πριν από τη χρήση, η συσκευή απαιτεί την προσεκτική ανάγνωση του εγχειριδίου χρήσης και την παρουσία ενός ενήλικα υπεύθυνου για την ασφάλεια, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από βρέφη, παιδιά οποιασδήποτε ηλικίας ή άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π.χ. σωματικές, διανοητικές ή αισθητηριακές). Είναι ευθύνη του ιατρικού προσωπικού να αξιολογεί την κατάσταση και τις ικανότητες του ασθενούς προκειμένου να καθορίσει, κατά τη συνταγογράφηση της συσκευής, εάν ο ασθενής είναι σε θέση να χειριστεί τη συσκευή με ασφάλεια μόνος του ή εάν η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιηθεί από υπεύθυνο άτομο. Παρακαλείστε να απευθυνθείτε στο ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένους τύπους ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, γυναίκες που θηλάζουν, βρέφη, ανίκανα άτομα ή άτομα με περιορισμένες σωματικές ικανότητες.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ. Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψης, όπως νοσοκομεία, ιατρεία κ.λπ., ή ακόμη και στο σπίτι.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ. • Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για διευκρινίσεις. • Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για να αναφέρετε προβλήματα και/ή απρόβλεπτα γεγονότα σχετικά με τη λειτουργία και, εάν είναι απαραίτητο, για διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση και/ή τη συντήρηση/την υγιεινή προετοιμασία.

• Ανατρέξτε επίσης στο ιστορικό των περιπτώσεων δυσλειτουργιών και την επίλυσή τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ. • Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο για θεραπευτικούς σκοπούς. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διάσωσης ζωής. Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και μπορεί να είναι επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν κακή χρήση. • Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό σας για τον προσδιορισμό της θεραπείας. • Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού ή του θεραπευτή σας σχετικά με την ενδεχόμενη χρήση των τύπων φαρμάκων, τη δοσολογία και τις ενδείξεις θεραπείας. • Δώστε προσοχή στις ενδείξεις που παρέχονται με το φάρμακο και αποφύγετε τη χρήση των συσκευών με ουσίες και αραιώσεις διαφορετικές από τις συνιστώμενες. • Εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλα προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, σταματήστε αμέσως τη χρήση της και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. • Φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο σε ασφαλές μέρος για περαιτέρω αναφορά. • Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κέντρο εξυπηρέτησης. • Ο χρόνος που απαιτείται για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες. • Οι επισκευές επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. Οι μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ακυρώνουν την εγγύηση και ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη. • Η συσκευή ρινικής πλύσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως παιχνίδι. Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται από παιδιά.

Κίνδυνος ασφυξίας: Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να τα καταπιούν παιδιά, γι' αυτό κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.

Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της θεραπείας: - Στην περίπτωση ουσιών που είναι πολύ παχύρρευστες, μπορεί να χρειαστεί αραίωση με κατάλληλο φυσιολογικό ορό, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. - Τηρείτε τις διαδικασίες καθαρισμού για τη συσκευή ρινικής πλύσης, όπως περιγράφονται στην ενότητα Υγιεινή προετοιμασία. - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά της Flaem, δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων ανταλλακτικών.

Κίνδυνος μόλυνσης: - Συνιστάται η προσωπική χρήση της συσκευής ρινικής πλύσης για την αποφυγή κινδύνου μόλυνσης. - Ακολουθήστε τις διαδικασίες υγιεινής προετοιμασίας πριν από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ρινικής πλύσης και τα μέρη της δεν φυλάσσονται κοντά σε άλλα εξαρτήματα ή συσκευές για διαφορετικές θεραπείες (π.χ. συσκευές έγχυσης). - Όταν τελειώσει η θεραπεία, μην αφήνετε το χρησιμοποιημένο υγρό (φάρμακο ή αλατούχο διάλυμα) μέσα στον θάλαμο ψεκασμού και προχωρήστε στην υγιεινή προετοιμασία.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΤΟΥΣ

Συμβάντα	Λύσεις	
Εάν η συσκευή ρινικής πλύσης ψεκάζει λίγο ή για μικρό χρονικό διάστημα.	Ελέγξτε ότι ο ψεκαστήρας (3) έχει τοποθετηθεί σωστά. Ελέγξτε ότι η συσκευή ρινικής πλύσης είναι καθαρή και, εάν δεν είναι, προχωρήστε σε νέο καθαρισμό ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες σχετικά με την υγιεινή προετοιμασία.	
Εάν η συσκευή ρινικής πλύσης δεν ψεκάζει	Ελέγξτε ότι το διάλυμα έχει χυθεί σωστά στον θάλαμο ψεκασμού (4.1) του σώματος της αμπούλας (4). Ελέγξτε ότι η ποσότητα του υγρού δεν υπερβαίνει τα 10 ml. Ελέγξτε ότι η συσκευή ρινικής πλύσης είναι καθαρή και, εάν δεν είναι, προχωρήστε σε νέο καθαρισμό ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες σχετικά με την υγιεινή προετοιμασία.	
	Τα εξαρτήματα δεν είναι σωστά συνδεδεμένα με τη μονάδα συμπιεστή ή τη ροή αέρα του κεντρικού συστήματος	Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση των εξαρτημάτων στη μονάδα συμπιεστή ή στη ροή αέρα του κεντρικού συστήματος
	Η μονάδα συμπιεστή ή το κεντρικό σύστημα δεν αποδίδει ή δεν παρέχει επαρκή ροή αέρα	Ελέγξτε ότι η μονάδα συμπιεστή ή το κεντρικό σύστημα παρέχει τη ροή αέρα και ότι η ροή αυτή παράγει μια τιμή πίεσης λειτουργίας εντός των τιμών που δίνονται στον πίνακα στην παράγραφο ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ παρακάτω στο εγχειρίδιο.

Εάν, αφού ελέγξετε τις συνθήκες που περιγράφονται παραπάνω, η συσκευή εξακολουθεί να μην λειτουργεί σωστά, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της εμπιστοσύνης σας ή με το πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM. Μπορείτε να βρείτε έναν κατάλογο όλων των Κέντρων Εξυπηρέτησης στη διεύθυνση <http://www.flaeমনuova.it/it/info/assistenza>

ΔΙΑΘΕΣΗ. Η συσκευή ρινικής πλύσης πρέπει να απορρίπτεται ως γενικό απόβλητο μετά από έναν κύκλο απολύμανσης.

Συσκευασία



Κουτί προϊόντος



Θερμοσυρρικνούμενη μεμβράνη

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ. Παρακαλείσθε να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με τη συσκευή αυτή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένετε. Ένα περιστατικό θεωρείται σοβαρό εάν προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, θάνατο ή απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.

▲ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ Η ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ. • Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τους υποχρεωτικούς κανονισμούς, αλλά οι πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς. • Χρησιμοποιήστε το φάρμακο το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμά του και αποφύγετε να το αφήσετε στη συσκευή ρινικής πλύσης. Μετά το τέλος της θεραπείας, μην αφήνετε το φάρμακο στη συσκευή ρινικής πλύσης και προχωρήστε στην υγιεινή προετοιμασία.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	 Κατασκευαστής	 Αριθμός μοντέλου
 Τύπος εφαρμοσμένου μέρους BF	 Ημερομηνία παραγωγής	 Κωδικός παρτίδας
 Προσοχή	 Χωρίς φθαλικό εστέρα και δισφαινόλη	 Δείτε τις οδηγίες χρήσης
 Ιατρική σήμανση CE αναφ. κανονισμός 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις		 Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Όρια θερμοκρασίας	 Όρια υγρασίας

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Μοντέλο: RC3-2

- Μέγιστη χωρητικότητα θαλάμου νεφελοποίησης: 10 ml.
- Το ρινικό ντους δεν λειτουργεί με συσκευές υπερηχητικής ή μη πνευματικής αεροθεραπείας.
- Το ρινικό ντους λειτουργεί με:
 1. Πνευματικές συσκευές αεροθεραπείας.
 2. Κεντρικά συστήματα αέρα.
- Το ρινικό ντους λειτουργεί με τιμές πίεσης εργασίας μεταξύ 0,50 και 2,10 bar.
- Χρόνος χορήγησης 10 ml: περίπου 2 λεπτά. (Δοκιμές με φυσιολογικό ορό 0,9% NaCl σύμφωνα με εσωτερική διαδικασία Flaem)
- MMD*: > 10 μm. (*) Η αναφερόμενη τιμή MMD μετρήθηκε με το όργανο Malvern Spraytec και αφορά τη χρήση φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl), επομένως μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το φάρμακο που χρησιμοποιείται. Η αναφερόμενη τιμή δεν ισχύει για φάρμακα σε εναιώρημα ή με υψηλό ιζώδες. Σε αυτήν την περίπτωση, οι πληροφορίες πρέπει να ζητηθούν από τον προμηθευτή του φαρμάκου.
- Διαστάσεις ρινικού ντους (1): 5 x 5 x 11 h cm.
- Διαστάσεις ρινικού ντους με χειρολαβή (1+2): 5 x 6,5 x 18 h cm.
- Βάρος ρινικού ντους (1): 40 g.
- Βάρος ρινικού ντους με χειρολαβή (1+2): 80 g.
- Τα εφαρμολζόμενα μέρη τύπου BF είναι οι 3 ρινικοί αντάπτορες (1.1A, 1.1B, 1.1C).

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Συνθήκες λειτουργίας:	Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:
Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ +10°C και +40°C	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ -25°C και +70°C
Σχετική υγρασία αέρα: Μεταξύ 10% και 95%	Σχετική υγρασία αέρα: Μεταξύ 10% και 95%
Ατμοσφαιρική πίεση: Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa	Ατμοσφαιρική πίεση: Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

ΔΙΑΡΚΕΙΑ. Μοντέλο: RC3-2. Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι ένα έτος

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΥΛΙΚΑ

Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει:	Πληροφορίες για τα υλικά
1.1A - Ρινικός προσαρμογέας "Α" κατάλληλος για παιδιά έως 3 ετών 1.1B - Ρινικός προσαρμογέας "Β" κατάλληλος για παιδιά ηλικίας 3 έως 12 ετών 1.1C - Ρινικός προσαρμογέας "C" κατάλληλος για παιδιά άνω των 12 ετών	Πολυπροπυλένιο + θερμοπλαστικό καουτσούκ
1.2 - Διαχωριστικό (Θάλαμος ανάκτησης) 1.3 - Ατμοποιητής 1.4 - Σώμα ντους με εργονομική λαβή 1.4.1 - Θάλαμος νεφελοποίησης 10 ml 1.4.2 - Είσοδος αέρα 1.5 - Κουμπί χορήγησης 2.1 - Κουμπί ενεργοποίησης 2.2 - Σύνδεσμος σώματος χειρολαβής 2.2.1 - Είσοδος αέρα 2.2.2 - Θήκη ρινικού προσαρμογέα 2.3 - Κάτω καπάκι 3 - Σωλήνας αέρα	
Διάγραμμα σύνδεσης (Ανάλογα με την έκδοση, το αγορασμένο προϊόν μπορεί να περιλαμβάνει όλα ή μερικά από τα εξαρτήματα που εμφανίζονται).	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε καλά τα χέρια σας και καθαρίστε τη ΣΥΣΚΕΥΗ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΛΥΣΗΣ και τα αξεσουάρ όπως περιγράφεται στην ενότητα Υγιεινή προετοιμασία.

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, συνιστάται να προστατεύσετε επαρκώς από τις σταγόνες.

1. Τοποθετήστε τον ψεκαστήρα (1.3) στον θάλαμο νεφελοποίησης (1.4.1).
2. Ρίξτε το διάλυμα (μέγιστο 10 ml) στον θάλαμο νεφελοποίησης (1.4.1).
3. Τοποθετήστε τον διαχωριστή (1.2) στο σώμα του ντους (1.4) και περιστρέψτε τον δεξιό-στροφα για να τον ασφαλίσετε.
4. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον προσαρμογέα που είναι κατάλληλος για την ηλικία σας ή τον καταλληλότερο για το μέγεθος των ρουθουνιών σας (1.1A/1.1B/1.1C).
5. Τοποθετήστε το συναρμολογημένο ντους στη λαβή (2), έτσι ώστε το κουμπί του ντους (1.5) να αντιστοιχεί στο κουμπί στη λαβή (2.1).
6. Συνδέστε το Ρινικό Ντους στη μονάδα συμπιεστή ή στο κεντρικό σύστημα πεπιεμένου αέρα χρησιμοποιώντας τον εύκαμπτο σωλήνα (3, δεν παρέχεται) και τον σύνδεσμο (2.2.1).
Σημείωση: Είναι δυνατή η χρήση του ρινικού ντους χωρίς το χειρολαβή εισάγοντας τον σωλήνα (3) απευθείας στη σύνδεση αέρα στο κάτω μέρος του σώματος του ντους (1.4.2).
7. Ξεκινήστε το ρινικό ντους ενεργοποιώντας τη μονάδα συμπιεστή ή τροφοδοτώντας την με πεπιεμένο αέρα. (Δείτε το σχετικό εγχειρίδιο χρήσης.)
8. Φέρτε το ντους πιο κοντά στη μύτη σας, τοποθετώντας την οπή του προσαρμογέα στο ένα ρουθούνι.
9. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, είναι καλύτερο να κρατάτε το άλλο, μη επεξεργασμένο ρουθούνι κλειστό με ένα δάχτυλο.
10. Ενεργοποιήστε το ΡΙΝΙΚΟ ΝΤΟΥΣ κρατώντας πατημένο το Κουμπί Ενεργοποίησης (2.1) ή το Κουμπί Χορήγησης (1.5) κατά την εισπνοή και απελευθερώνοντάς το πριν από την εκπνοή. Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, για να βοηθήσετε στην αποβολή βλέννας, φυσήξτε απαλά μέσα από το επεξεργασμένο ρουθούνι απευθείας στο ΡΙΝΙΚΟ ΝΤΟΥΣ.
11. Επαναλάβετε τα βήματα 8 έως 10 για το άλλο ρουθούνι, κατανέμοντας το διάλυμα ομοιόμορφα και στα δύο ρουθούνια.
12. Για παιδιά ή άτομα που δεν μπορούν να συντονίσουν τα διάφορα βήματα στο βήμα 10, συνιστάται η εφαρμογή να γίνεται εναλλάξ μεταξύ των δύο ρουθουνιών περίπου κάθε 20

δευτερόλεπτα, με παύσεις απαραίτητες για την αποβολή της βλέννας.

13. Τα βήματα που περιγράφονται στα προηγούμενα σημεία είναι χρήσιμα για τη ρινική έκπλυση χρησιμοποιώντας αλατούχα διαλύματα. Συνιστάται η χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής μετά από ένα αρχικό ξέπλυμα με αλατούχο διάλυμα για να διασφαλιστεί η πιο αποτελεσματική κατανομή του φαρμάκου στον ρινικό βλεννογόνο.

14. Μόλις ολοκληρωθεί η εφαρμογή, απενεργοποιήστε τη συσκευή και καθαρίστε την ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ.

ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Αποσυναρμολογήστε το Ρινικό Ντους όπως φαίνεται στο διάγραμμα σύνδεσης. Στη συνέχεια, προχωρήστε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Απολύμανση. Πριν και μετά από κάθε χρήση, απολυμάνετε τα εξαρτήματα επιλέγοντας μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω.

μέθοδος Α: απολυμάνετε τα εξαρτήματα σε ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη λειαντικό).

μέθοδος Β: απολυμάνετε τα εξαρτήματα σε πλυντήριο πιάτων σε θερμό κύκλο.

μέθοδος C: απολυμάνετε τα εξαρτήματα με εμβάπτιση σε διάλυμα 50% νερού και 50% λευκού ξιδιού και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά με ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C).

Εάν επιθυμείτε επίσης να πραγματοποιήσετε καθαρισμό με ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ, μεταβείτε στην ενότητα ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ.

Αφού εξυγιάνετε τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με έναν πίδακα θερμού αέρα (π.χ. πιστολάκι μαλλιών).

Αφαίρεση παθογόνων μικροβίων. Αφού απολυμάνετε τα εξαρτήματα, απολυμάνετε τα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω.

μέθοδος Α: προμηθευτείτε ένα αντιμικροβιακό μέσο τύπου ηλεκτρολυτικού χλωριδίου (δραστικό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικά για την αφαίρεση των παθογόνων μικροβίων, που διατίθεται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση: - Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να χωρέσει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με διάλυμα πόσιμου νερού και απολυμαντικού, τηρώντας τις αναλογίες που αναγράφονται στη συσκευασία του απολυμαντικού. - Βυθίστε πλήρως κάθε επιμέρους εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας να αποφυγείτε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα σε επαφή με τα εξαρτήματα. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για το χρονικό διάστημα που αναγράφεται στη συσκευασία του αντιμικροβιακού μέσου και έχει σχέση με τη συγκέντρωση που έχει επιλεγεί για την παρασκευή του διαλύματος.

- Ανακτήστε τα απολυμασμένα εξαρτήματα και ξεπλύνετε τα καλά με χλιαρό πόσιμο

νερό.

- Απορρίψτε το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
μέθοδος Β: απολυμάνετε τα εξαρτήματα βράζοντάς τα σε νερό για 10 λεπτά-χρησιμοποιήστε αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε τις εναποθέσεις ασβέστη.

μέθοδος C: απολυμάνετε τα εξαρτήματα με έναν θερμαντήρα ατμού για μπιμπερό (όχι σε φούρνο μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία πιστά σύμφωνα με τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για να είναι αποτελεσματική η αφαίρεση των παθογόνων μικροβίων, επιλέξτε έναν αποστειρωτή με κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Αφού απολυμάνετε τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με έναν πίδακα θερμού αέρα (π.χ. πιστολάκι μαλλιών).

Αποστείρωση

Η αποστείρωση για κλινική ή νοσοκομειακή χρήση αποτελεί ευθύνη της εγκατάστασης που τη διενεργεί και πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου.


Η διαδικασία αποστείρωσης που περιγράφεται σε αυτή την παράγραφο είναι αποτελεσματική στα εξαρτήματα που υπόκεινται σε αυτή την επεξεργασία μόνο αν τηρηθεί σε όλα τα σημεία της και μόνο αν τα εξαρτήματα προς επεξεργασία έχουν προηγουμένως απολυμανθεί και έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665.

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού με κλασματοποιημένο κενό και υπερπίεση που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 13060.

Εκτέλεση: Συσκευάστε κάθε επιμέρους συστατικό προς επεξεργασία σε αποστειρωμένο σύστημα φραγμού ή συσκευασία σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607-1. Τοποθετήστε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή ατμού. Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού, επιλέγοντας πρώτα θερμοκρασία 134°C και χρόνο 4 λεπτών.

Αποθήκευση: Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος ή την αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού που επιλέξατε.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ του θαλάμου ψεκασμού

 Προκειμένου να αποφευχθεί η απόφραξη του ψεκαστήρα και του θαλάμου ψεκασμού από επικαθίσεις και να επηρεαστεί έτσι η λειτουργία της συσκευής ρινικής πλύσης, συνιστάται ο καθαρισμός και η απολύμανση μετά από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης που συνοδεύει τη συσκευή ρινικής πλύσης. Αφού ξεπλύνετε καλά τα εξαρτήματα με χλιαρό νερό βρύσης, ανακινήστε τα για να απομα-

κρύνετε τυχόν εναπομείναντα σταγονίδια νερού. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τα κομμάτια σε μια χαρτοπετσέτα ή στεγνώστε τα με έναν πίδακα ζεστού αέρα. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν η συσκευή ρινικής πλύσης δεν ψεκάζει σωστά μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία (π.χ. κατσαβίδια, ψαλίδια, βελόνες, φουρκέτες κ.λπ.) για να προσπαθήσετε να καθαρίσετε ή να ξεβουλώσετε τις οπές του ψεκαστήρα ή του θαλάμου ψεκασμού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα αυτά και να επηρεάσει την καλή λειτουργία της συσκευής. Αντ' αυτού, εκτελέστε πρόσθετο καθαρισμό και πρόσθετους κύκλους απολύμανσης, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης και συνιστάται παραπάνω, έως ότου η συσκευή ρινικής πλύσης αρχίσει να λειτουργεί και πάλι σωστά.

Πίνακας προβλεπόμενων μεθόδων/στοιχείων

Εξαρτήματα	1.1A	1.1B	1.1C	1.2	1.3	1.4	1.5	2.2	2.3
ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ									
Απολύμανση									
Μέθοδος Α	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Μέθοδος Β	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Μέθοδος C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Αφαίρεση παθογόνων μικροβίων									
Μέθοδος Α	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Μέθοδος Β	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Μέθοδος C	40	40	40	40	40	40	40	40	40
ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΟ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ									
Αποστείρωση	40	40	40	40	40	40	40	40	40
✓: προβλέπεται - !: δεν προβλέπεται - 300: ✓MAX 300 ΦΟΡΕΣ - 40: ✓MAX 40 ΦΟΡΕΣ									

Μετά τον καθαρισμό όπως περιγράφεται στην «ΥΓΙΕΙΝΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ», τοποθετήστε τα ρινικά κομμάτια 1.1 στην υποδοχή ρινικού προσαρμογέα 2.2.2 όπως περιγράφεται στην εικόνα 2.

洗鼻器

本使用说明书适用于型号为 RC3-2 的器械。

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

用途

是使用生理盐水和/或药物清洗和治疗鼻腔的医疗器械，其治疗和药物必须由医生处

使用说明

通过鼻腔治疗上呼吸道疾病（鼻炎、鼻窦炎或根据主治医生的指示）。

对鼻腔进行物理冲洗（使用生理盐水、等渗溶液、高渗溶液或热水）。对于儿童它于鼻腔卫生，对于成人有利于对鼻子进行物理冲洗，可以在上呼吸道治疗之前使用助用药。

⚠ 禁忌

- 本医疗器械不得用于无法自主呼吸或失去知觉的患者。
- 请勿在麻醉或辅助通气回路中使用本器械。

预期用户

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

⚠ 目标患者群体

成人、所有年龄段的儿童、新生儿。在使用本器械之前，必须仔细阅读用户手册，婴儿、各年龄的儿童或能力有限（如身体、智力或感官）者要使用本器械，必须有能负责其安全的成年人在场。在制定治疗方案阶段，医务人员应评估患者的状况力，确定患者是否能够独立操作，或者患者是否无法独立安全地使用本器械，或者是否应由负责人进行。

建议医务人员对特定类型患者使用本器械的情况予以评估，例如孕妇、哺乳期妇女生儿、无行为能力或身体能力有限的患者。

操作环境

本器械可以在医院、诊所等医疗保健机构使用，甚至可以在家中使用。

⚠ 与可能发生的故障有关的警告

- 如果您的器械性能不佳，请联系授权服务中心予以说明。
- 应联系生产商告知与操作相关的问题和/或意外事件，并在必要时说明与使用和/护/清洁有关的情况。

- 另请参阅故障案例和相关解决方案。

警告

- 本器械仅用于治疗目的。本医疗器械不是用作生命救助的器械。任何其他用途均被视为不当使用且可能存在危险。生产商对任何不当使用概不负责。
 - 请务必联系您的医生以确定治疗方法。
 - 关于可能使用的药物种类、剂量和治疗适应症请遵照您的医生或治疗师的指示。
 - 请注意药品提供的说明，避免本器械与推荐以外的物质和稀释液一起使用。
 - 如果在使用本器械的过程中出现过敏反应或其他问题，请立即停止使用并咨询主治医生。
 - 请妥善保管本手册，以备进一步查阅。
 - 如果包装有损坏或已打开，请联系经销商或服务中心。
 - 从储存条件转变到操作条件其间需要约 2 个小时的时间。
- 只能由生产商授权的人员进行维修。未经授权的维修将导致保修失效，而且可能对用户造成危险。
- 洗鼻器不得作为玩具使用。建议儿童使用时要格外小心。
 - 窒息风险：
 - 本器械的某些部件很小，可能被儿童吞食，因此请置于儿童接触不到的地方。
 - 治疗无效的风险：
 - 对于密度过高的物质，可能需要根据医生处方用适当的生理盐水进行稀释。
 - 请按照卫生准备工作段落中的说明，清洁洗鼻器。
 - 仅使用 Flaem 原装备件，若使用非原装备件，生产商不承担任何责任
 - 感染风险：
 - 建议将洗鼻器作为个人物品使用，避免出现感染风险。
 - 每次使用前，请执行卫生准备工作的操作。确保冲洗器及其部件不与其他配件或用于不同治疗的器械放置在一起（如输液装置）。
 - 治疗结束后，请勿将所用液体（药物或生理盐水）留在雾化舱内，并且要进行卫生准备工作的操作。

故障案例和相关解决方案

问题	解决办法	
如果洗鼻器雾化很少或雾化时间很短。	检查雾化器（1.3）是否放置正确。 检查洗鼻器是否清洁，如果不清洁，请严格按照说明书中提到的卫生准备工作的说明再次进行卫生准备。	
如果洗鼻器不能雾化	检查溶液是否正确倒入洗鼻器（1.4）的雾化舱（1.4.1）。 检查液体量是否超过 10 ml。 检查洗鼻器是否清洁，如果不清洁，请严格按照说明书中提到的卫生准备工作的说明再次进行卫生准备。	
	附件与压缩机单元或中央系统的气流连接不正确	检查附件与压缩机单元或中央系统的气流连接是否正确
	压缩机单元或中央系统无法提供气流或无法提供足够的气流	检查压缩机单元或中央系统是否提供气流，以及该气流产生的工作压力值是否在表中给出的数值范围内请参见本手册后面的“技术特性”段落。
如果在核实上述情况后，本器械仍无法正常工作，我们建议您联系信赖的经销商或距离最近的 FLAEM 授权服务中心。您可以在 http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza 页面找到所有服务中心的名单		

废弃处理

洗鼻器在经过卫生处理周期后将作为一般废物处理。

包装



产品包装盒



热缩薄膜


严重事件的沟通。

请向制造商和您居住的成员国的主管当局报告与此设备有关的任何严重事件。如果事件直接或间接导致或可能导致死亡或人员健康状况意外严重恶化，则该事件被视为严重。

有关某些物质的限制或不兼容性的信息。

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

本器械上或包装上出现的标志

 CE 医疗标志参考欧盟
0051 2017/745 法规及后续更新



不含邻苯二甲酸酯和双酚



型号



温度限制



大气压力限制



湿度限制

 **LOT** 批号



生产商



注意



BF 类型的应用部件



医疗器械



设备唯一标识符



生产日期



查看使用说明

技术特性. 型号 : RC3-2

- 最大雾化室容量 : 10 毫升。
- 本鼻腔冲洗器不适用于超声波或非气动式气雾治疗设备。
- 本鼻腔冲洗器适用于 :
 - 1- 气动式气雾治疗设备。
 - 2- 集中式供气系统。
- 本鼻腔冲洗器的工作压力范围为 0.50 至 2.10 巴。
- 10 毫升雾化时间 : 约 2 分钟。(根据 Flaem 内部程序, 使用 0.9% 氯化钠溶液进行测试)
- MMD* : > 10 微米。
- (*) 所示 MMD 值使用 Malvern Spraytec 仪器测量, 适用于 0.9% 氯化钠溶液, 因此可能因所用药物而异。所示值不适用于悬浮液或高粘度药物。对于此类药物, 应向药品供应商咨询相关信息。
- 鼻腔冲洗器尺寸 (1) : 5x5x11厘米 (高)。
- 带手柄的鼻腔冲洗器尺寸 (1+2) : 5x6.5x18厘米 (高)。
- 鼻腔冲洗器重量 (1) : 40克。
- 带手柄的鼻腔冲洗器重量 (1+2) : 80克。
- BF型配件包含3个鼻腔适配器 (1.1A、1.1B、1.1C)。

环境条件

工作条件:

环境温度	介于 +10°C 和 +40°C 之间
空气的相对湿度	10% 到 95% 之间
大气压力	介于 69KPa 和 106KPa 之间

贮存和运输条件 :

环境温度	介于 -25°C 和 +70°C 之间
空气的相对湿度	10% 到 95% 之间
大气压力	介于 69KPa 和 106KPa 之间

使用寿命

型号：RC3-2

本器械的使用寿命为一年

配件和材料信息

配件包括：	材料信息
1.1A - 适用于 3 岁以下儿童的鼻腔适配器“A” 1.1B - 适用于 3 至 12 岁儿童的鼻腔适配器“B” 1.1C - 适用于 12 岁以上儿童的鼻腔适配器“C”	聚丙烯+热塑性橡胶
1.2 - 分离器 (回收室) 1.3 - 雾化器 1.4 - 带人体工学手柄的淋浴主体 1.4.1 - 10 毫升雾化室 1.4.2 - 进气口 1.5 - 出药按钮 2.1 - 启动按钮 2.2 - 手柄连接处 2.2.1 - 进气口 2.2.2 - 鼻腔适配器仓 2.3 - 底盖 3 - 气管	
连接图 (根据版本不同, 所购产品可能包含全部或部分组件) 。	

使用说明

每次使用前，请仔细清洗双手，并按照卫生准备工作一段的说明清洁鼻腔冲洗器和附件。

在使用过程中，建议做好充分的自我保护，避免滴液滴落。

1. 将雾化器 (1.3) 插入雾化室 (1.4.1)。
2. 将溶液 (最多 10 毫升) 倒入雾化室 (1.4.1)。
3. 将分离器 (1.2) 插入淋浴器主体 (1.4) 并顺时针旋转以固定。
4. 然后插入适合您年龄或最适合您鼻孔大小的适配器 (1.1A/1.1B/1.1C)。
5. 将组装好的淋浴器插入手柄 (2)，使淋浴按钮 (1.5) 与手柄 (2.1) 上的按钮对应。
6. 使用软管 (3，需另购) 和接头 (2.2.1) 将鼻腔淋浴器连接到压缩机或集中式压缩空气系统。

注意：无需手柄，即可使用鼻腔冲洗器，只需将导管 (3) 直接插入冲洗器主体 (1.4.2) 底部的空气接口即可。

7. 打开压缩机或通入压缩空气，启动鼻腔冲洗器。(请参阅相关用户手册。)
8. 将冲洗器靠近鼻子，使适配器孔贴合一侧鼻孔。
9. 治疗过程中，最好用手指按住另一侧未治疗的鼻孔。
10. 吸气时按住激活按钮 (2.1) 或输送按钮 (1.5)，呼气前松开，即可启动鼻腔冲洗器。在此过程中，为了帮助排出粘液，请轻轻地对着已治疗的鼻孔直接吹入鼻腔冲洗器中。
11. 对另一侧鼻孔重复步骤 8 至 10，确保溶液均匀分布在两个鼻孔中。
12. 对于儿童或无法自理的个体，如果他们无法协调步骤 10 中的各项操作，建议每隔约 20 秒交替使用两个鼻孔，并在必要时暂停以排出鼻涕。
13. 前述步骤适用于使用生理盐水进行鼻腔冲洗。建议先用生理盐水冲洗鼻腔，然后再进行药物治疗，以确保药物更有效地分布在鼻黏膜上。
14. 使用完毕后，请关闭设备并按照“卫生准备”部分中的说明进行清洁。

卫生准备工作

按照连接图所示拆卸鼻腔淋浴器。

然后按照以下说明进行操作。

卫生处理

每次使用前和使用后，请选择以下一种方法对部件进行卫生处理。

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

方法 B：用洗碗机热循环对部件进行卫生处理。

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

如果还希望通过消毒程序进行清洁，请前往有关消毒的段落。

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

消毒

对部件进行卫生处理程序后，可使用下述一种方法进行消毒。

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

执行：

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

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

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

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

灭菌

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

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

设备：符合 EN 13060 标准的分段真空和超压蒸汽灭菌器。

执行：将每个待处理的单个部件包装在符合 EN 11607-1 标准的系统或无菌包装内。将包装好的部件放入蒸汽灭菌器中。按照设备的使用说明进行灭菌循环，首先选择 134°C 的温度和 4 分钟的时间。

保存：按照所选系统或无菌包装内的使用说明储存已灭菌的部件。

⚠ 雾化舱清洁的补充信息

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

预期方法/组件表

部件	1.1A	1.1B	1.1C	1.2	1.3	1.4	1.5	2.2	2.3
家庭环境中的卫生准备工作									
卫生处理									
方法 A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
方法 B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
方法 C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
消毒									
方法 A	300	300	300	300	300	300	300	300	300
方法 B	40	40	40	40	40	40	40	40	40
方法 C	40	40	40	40	40	40	40	40	40
临床或医院环境中的卫生准备工作									
灭菌	40	40	40	40	40	40	40	40	40
✓：计划的 \：未计划的 300:✓ 最多 300 次 40:✓ 最多 40 次									

按照“卫生准备”中所述进行清洁后，将鼻塞部件 1.1 放入鼻适配器座 2.2.2 中，如图 2 所示。

جهاز دُش الأنف

تخص إرشادات الاستخدام هذه جهاز دُش الأنف موديل **RC3-2**. يمكن استخدام جهاز دُش الأنف هذا مع وحدة ضاغط من **Flaem**، أو وحدة ضاغط ليس من **Flaem**، أو الأنظمة والشبكات المركزية للهواء المضغوط؛ وفي هاتين الحالتين الأخيرتين يجب أن يكون مستوى الضغط التشغيلي في إطار قيم الضغط المحددة في فقرة "المواصفات التقنية" التي سترد لاحقاً في هذا الدليل.

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

دواعي الاستعمال. علاج أمراض المسالك التنفسية العليا عن طريق الأنف (التهابات الأنف، والتهاب الجيوب الأنفية، و/أو وفقاً لتوصيات الطبيب المعالج). غسل تجاوبف الأنف بالمحاليل الفسيولوجية (بالمحاليل الملحية، أو المحاليل المتساوية الضغط الإسموزي، أو المحاليل العالية الضغط الإسموزي، أو المياه الحرارية). يساعد هذا الجهاز عند استخدامه مع الأطفال على تنظيف الأنف، وعند استخدامه مع البالغين يحتمن من عملية الغسيل الفسيولوجي للأنف، كما يمكن استخدامه قبل علاج المسالك التنفسية العليا للمساعدة في توزيع الدواء داخل هذه المسالك.

⚠️ **موانع الاستعمال.** • يجب عدم استخدام هذا الجهاز مع المرضى غير القادرين على التنفس بشكل مستقل أو المرضى فاقدى الوعي. • لا تستخدم هذا الجهاز في دوائر التخدير أو دوائر التنفس الصناعي. **المستخدمون المستهدفون.** هذه الجهاز مخصص ليستخدمه طاقم العمل الطبي/مقدمو الرعاية الصحية المؤهلون والمعتمدون (الأطباء، والمرضون، وأخصائيو العلاج الطبي، وما إلى ذلك). يمكن للمريض نفسه استخدام هذا الجهاز مباشرةً.

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

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

بيئة التشغيل

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

⚠️ تحذيرات الأعطال ومشاكل التشغيل المحتملة.

• في حالة عدم تقديم جهازك لمستويات الأداء المطلوبة، فإنه يُرجى الاتصال بمركز الصيانة والدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.

الصحية المقررة للجهاز.

حالات الأعطال والحلول الخاصة بها

المشاكل التشغيلية	الحلول
في حالة قيام جهاز دُش الأنف برش كمية قليلة من العلاج أو رشها ولكن لفترة قصيرة.	تحقق من أن بخاخ الرش الرذاذي (3) موضوع في مكانه الصحيح. تحقق من أن جهاز دُش الأنف نظيفاً، وفي حالة عدم نظافته بالقدر المطلوب، فإنه يجب تنظيفه مرة أخرى مع الحرص بدقة شديدة على الالتزام بالإرشادات الخاصة بهذه العملية المذكورة في فقرة النظافة الصحية المقررة للجهاز.
	تحقق من أنه قد تم سكب المحلول بالشكل الصحيح في تجويف الرش الرذاذي (4.1) لهيكل أمبولة الجهاز (4). تحقق من أن كمية السائل لا تتجاوز مستوى 10 مل. تحقق من أن جهاز دُش الأنف نظيفاً، وفي حالة عدم نظافته بالقدر المطلوب، فإنه يجب تنظيفه مرة أخرى مع الحرص بدقة شديدة على الالتزام بالإرشادات الخاصة بهذه العملية المذكورة في فقرة النظافة الصحية المقررة للجهاز.
إذا كان جهاز دُش الأنف لا يقوم بعملية الرش	الملحقات التشغيلية غير موصولة بالشكل الصحيح بوحدة الضاغط أو بمنفذ تدفق الهواء من شبكة الهواء المركزية
	تحقق من أن وحدة الضاغط أو شبكة الهواء المركزية تضخ الهواء بمعدل التدفق المطلوب ومن أن هذا الهواء المتدفق يصل إلى قيمة ضبط ضغط التشغيل المفروضة في إطار القيم الافتراضية المذكورة في الجدول الموجود في فقرة "المواصفات التقنية" التي سترد لاحقاً في هذا الدليل.
	وحدة الضاغط أو شبكة الهواء المركزية لا تضخ الهواء أو تضخه بمعدل تدفق غير كافٍ

لو لم يبدأ الجهاز في العمل، بعد التأكد جيداً من سلامة جميع الظروف والحالات التشغيلية المذكورة أعلاه، فإننا ننصحك بالتوجه إلى البائع الذي تثنى به أو إلى أقرب مركز FLAEM للصيانة والدعم الفني المعتمد. ستجد قائمة بمرکز الصيانة وخدمة الدعم الفني المعتمدة في صفحة الموقع الإلكتروني <http://www.flaemuova.it/it/info/assistenza>

• يجب الاتصال بالشركة المصنّعة لإبلاغها بأي مشاكل وأو أحداث طارئة غير متوقّعة متعلّقة بتشغيل الجهاز وذلك إذا ما دعت الضرورة للحصول على إي إيضاحاتٍ أو إرشاداتٍ متعلّقة بكيفية استخدام هذا الجهاز و/أو صيانتها/تنظيفه.

• ارجع أيضاً إلى حالات الأعطال وحلولها وطرق معالجاتها.

تحذيرات.

• استخدام هذا الجهاز فقط وحصرياً لأغراض العلاج. لا ينبغي اعتبار هذا الجهاز الطبي كجهاز إنعاش لإنقاذ الحياة. أي استخدامات أخرى مختلفة عما هو محدد لهذا الجهاز تُعتبر بمثابة إساءة استخدام ويمكن أن تكون خطيرة.

الشركة المصنّعة لهذا الجهاز ليست مسؤولة عن أي عواقب لإساءة الاستخدام.

• توجه دائماً إلى طبيبك المعالج للتعرف على طرق العلاج المناسبة.

• التزم وتقدّر بإرشادات طبيبك المعالج أو أخصائي العلاج الطبي فيما يتعلق بتحديد أنواع الأدوية الطبية المعالجة، والجرعات، وطرق العلاج الأكثر ملائمة لحالتك.

• انتبه جيداً إلى الإرشادات المرفقة بالدواء وذلك لتجنب استخدام هذه الأجهزة مع مواد ذات نسب تخفيف غير موصى بها للاستعمال.

• في حالة ظهور أعراض حساسية أو أي مشاكل أثناء استخدام الجهاز، فإنه ينبغي إيقاف استخدام هذا الجهاز على الفور واستشارة الطبيب المعالج.

• احتفظ بدليل إرشادات الاستخدام للمتمكّن من الاطلاع عليه مستقبلاً عند الحاجة.

• في حالة تضرر علية تغليف الجهاز أو فتحها قبل استلامها فإنه ينبغي الاتصال بالبايع أو خدمة الدعم الفني.

• الوقت المطلوب للتحوّل من ظروف التخزين إلى ظروف التشغيل هو ساعتان تقريباً.

• يجب إجراء عمليات الإصلاح فقط وحصرياً على يد الفنيين المعتمدين الذين توصي بهم الشركة المصنّعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على سلامة المستخدم.

• لا ينبغي استخدام جهاز دُش الأنف هذا كلعبة. يُوصى بالانتباه والحذر الشديد عند استخدام الأطفال لهذا الجهاز.

• خطر التعرض للاختناق: - بعض مكونات هذا الجهاز الطبي صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاع

الأطفال لها؛ لذلك احفظ هذا الجهاز ومكوناته بعيداً عن متناول الأطفال.

• خطر عدم فاعلية العلاج: - في حالة استخدام مواد علاجية مفرطة كثافة القوام فإنه قد يصح من الضروري تخفيف هذه المواد بمحاليل فسيولوجية مناسبة، وفقاً لوصفة الطبيب. - التزم بعمليات النظافة

الصحية لجهاز دُش الأنف كما هو موضح في فقرة عمليات التحضير والنظافة الصحية

للجهاز.

- استخدم قطع الغيار الأصلية **Flaem** فقط، حيث تُخلى الشركة المصنّعة مسؤوليتها عن أي عواقب في حالة استخدام قطع غيار غير أصلية

• خطر العدوى: - ينصح باستخدام جهاز دُش الأنف بشكل شخصي لتجنب خطر العدوى وانتقال الأمراض.

- قم بعمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز قبل كل استخدام. تحقق من عدم وضع جهاز دُش الأنف ومكوناته بالقرب من ملحقات أو أجهزة طبية أخرى مخصصة لعلاجات طبية مختلفة (مثل الملحقات أو الأجهزة الطبية

المستخدمة في عمليات التسريب). - لا تترك أي سوائل مستخدمة عقب الانتهاء من العلاج داخل تحويف الرش اذي

في الجهاز (أدوية أو محاليل ملحية) وإبدأ في إجراء عمليات التحضير والنظافة

المواصفات الفنية. الموديل: 2-RC3

- أقصى سعة لحجرة التبخير: 10 مل.
- لا يتوافق جهاز غسل الأنف مع أجهزة العلاج بالرادار بالموجات فوق الصوتية أو غير الهوائية.
- يتوافق جهاز غسل الأنف مع:
- 1- أجهزة العلاج بالرادار الهوائية.
- 2- أنظمة الهواء المركزية.
- يعمل جهاز غسل الأنف بضغط تشغيل تتراوح بين 0.50 و 2.10 بار.
- مدة توصيل 10 مل: دقيقتان تقريباً. (أجريت الاختبارات باستخدام محلول ملحي 0.9% NaCl وفقاً لإجراءات Flaem الداخلية).
- القطر الأدنى للجسيمات*: < 10 ميكرومتر. *تم قياس قيمة القطر الأدنى للجسيمات المذكورة باستخدام جهاز Malvern Spraytec، وهي تشير إلى استخدام محلول ملحي (0.9% NaCl)، لذا قد تختلف باختلاف الدواء المستخدم. لا تنطبق القيمة المذكورة على الأدوية المعلقة أو ذات اللزوجة العالية. في هذه الحالة، يجب طلب المعلومات من مُورِد الدواء.
- أبعاد غسول الأنف (1): 11×5×5 سم (ارتفاع).
- أبعاد غسول الأنف مع المقيض (2+1): 18×6.5×5 سم (ارتفاع).
- وزن غسول الأنف (1): 40 غراماً.
- وزن غسول الأنف مع المقيض (2+1): 80 غراماً.
- الأجزاء المُستخدمة من النوع BF هي المحولات الأنفية الثلاثة (1.1A، 1.1B، 1.1C).

الظروف البيئية لمكان الاستخدام

ظروف التشغيل:

درجة حرارة مكان الاستخدام بين 10° مئوية و 40° مئوية
الرطوبة النسبية في الهواء بين نسبة 10% و 95%
الضغط الجوي بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

شروط التخزين والنقل:

درجة حرارة مكان الاستخدام بين 25° مئوية و 70° مئوية
الرطوبة النسبية في الهواء بين نسبة 10% و 95%
الضغط الجوي بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

التخلص من الجهاز

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

التغليف

فيلم تغليف منكمش حراريًا



علبة المنتج



معلومات خاصة بقبود الاستخدام وعدم توافق الاستعمال مع بعض المواد.

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

الإبلاغ عن الأحداث الخطيرة.

يرجى الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة تتعلق بهذا الجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم فيها. ويعتبر الحنث خطيراً إذا تسبب أو قد يسبب، بشكل مباشر أو غير مباشر، الوفاة أو تدهوراً خطيراً وغير متوقع في الحالة الصحية للشخص.

الرموز الموجودة على الجهاز أو على علبة تغليفه

الشركة المصنّعة



علامة المطابقة للمواصفات الأوروبية CE
الطبية، واللانحة المرجعية UE 745/2017
والتحديثات اللاحقة لها



انتبه!



خال من الفثالات وثلاثي الفينول



جزء تطبيقي من النوعية FB



رقم الموديل



جهاز طبي



حدود درجة الحرارة



المعرف المميز للجهاز



حدود الضغط الجوي



تاريخ الإنتاج



حدود مستوى الرطوبة



ارجع إلى إرشادات الاستخدام



رقم دفعة الإنتاج



إرشادات الاستخدام

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

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

1. أدخل البخاخ (1.3) في غرفة التنقيط (1.4.1).
2. ضع المحلول (بحد أقصى 10 مل) في غرفة التنقيط (1.4.1).
3. أدخل الفاصل (1.2) في جسم الدش (1.4) وقم بتدويره في اتجاه عقارب الساعة لثبتيته.
4. أدخل بعد ذلك المحول المخصص لعمرك أو الأكثر ملاءمة لحجم فتحات الأنف لديك (1.1A/1.1B/1.1C).
5. أدخل الدش المجمع في المقيض (2)، بحيث يتطابق زر الدش (1.5) مع زر المقيض (2.1).
6. قم بتوصيل دش الأنف بوحدة الضاغط (الكمبروسر) أو بنظام الهواء المضغوط المركزي باستخدام الأنبوب (3)، غير مرفق) والوصلة (2.2.1).
7. ملاحظة: ** يمكن استخدام دش الأنف بدون المقيض، وذلك بإدخال الأنبوب (3) مباشرة في مدخل الهواء الموجود في أسفل جسم الدش (1.4.2).
8. قم بتشغيل دش الأنف عن طريق تشغيل وحدة الضاغط أو تزويدها بالهواء المضغوط (راجع دليل الاستخدام الخاص بها).
9. قريبه من الأنف وضع فتحة المحول على إحدى فتحتي الأنف.
10. أثناء العلاج، يفضل إغلاق فتحة الأنف الأخرى غير المعالجة باصبعك.
11. قم بتشغيل **دش الأنف** بالضغط المستمر على زر التنشيط (2.1) أو زر الإمداد (1.5) أثناء مرحلة الشهيق، واتركه قبل الزفير؛ في هذه المرحلة، للمساعدة في طرد المخاط، انفخ بلطف من خلال فتحة الأنف المعالجة مباشرة داخل **دش الأنف**.
12. كرر العمليات من النقطة 8 إلى النقطة 10 لفتحة الأنف الأخرى أيضاً، مع توزيع المحلول بالتساوي بين الفتحتين.
13. في حالة الأطفال أو الأشخاص غير القادرين على الاعتماد على أنفسهم، والذين لا يستطيعون تنسيق المراحل المذكورة في النقطة 10، ينصح بإجراء التطبيق بالتبادل بين فتحتي الأنف كل 20 ثانية تقريباً، مع أخذ فترات راحة ضرورية لطرد المخاط.
14. ما تم ذكره في النقاط السابقة مفيد لغسيل الأنف باستخدام المحاليل الفسيولوجية. ينصح بإجراء العلاج بالأدوية بعد غسلة أولى بالمحلول الفسيولوجي للحصول على توزيع أكثر فعالية للدواء على الأغشية المخاطية للأنف.
15. عند الانتهاء من التطبيق، أطفئ الجهاز وقم بالتنظيف باتباع التعليمات الواردة في فقرة **التحضير الصحي

المرفقات والبيانات الخاصة بالمواد والخامات

معلومات عن الخامات و المواد	تحتوي المرفقات على ما يلي:
بولي بروبيلين + مطاط حراري	1.1 أ - محول أنفي «أ» مناسب للأطفال حتى عمر 3 سنوات 1.1 ب - محول أنفي «ب» مناسب للأطفال من عمر 3 إلى 12 سنة 1.1 ج - محول أنفي «ج» مناسب للأطفال فوق 12 سنة
	1.2 - فاصل (حجرة الاستعادة) 1.3 - البخاخ 1.4 - جسم الدش بمقبض مريح 1.4.1 - حجرة رذاذ سعة 10 مل 1.4.2 - منخل الهواء 1.5 - زر التوزيع 2.1 - زر التشغيل 2.2 - موصل جسم المقبض 2.2.1 - منخل الهواء 2.2.2 - حجرة محول الأنف 2.3 - الغطاء السفلي 3 - خرطوم الهواء
مخطط التوصيل (قد يشتمل المنتج المشتري، حسب الإصدار، على جميع أو بعض المكونات الموضحة).	

نفسها التي تقوم بها، كما يجب أن تتم وفقاً للإرشادات الواردة في هذا الدليل.

عملية التعقيم النهائي المذكورة والمحددة في هذه الفقرة هي عملية فعالة على المكونات الخاضعة لهذا الإجراء إذا ما تمت على النحو الأمثل و فقط إذا ما كانت هذه الملحقات التشغيلية قد خضعت إلى عملية تطهير أولي كخطوة سابقة لعملية التعقيم هذه، كما أنها عملية صالحة وضرورية بموجب شهادة ISO 17665.

الأجهزة: جهاز تعقيم البخار يعمل بالفراغ الجزراً وبالضغط الزائد المطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060. **التنفيذ:** قم بتغليغ كل مكوّن من مكونات الجهاز سيتم استعماله في هذا النظام أو نظام التغليغ ذي الحواجز المعقّمة المطابق للقاعدة EN 11607-1. ادخل المكونات المغلّفة في جهاز التعقيم بالبخار. ثمّ بدورة التعقيم هذه مراعيّاً لإرشادات استخدام الجهاز مع اختيار درجة الحرارة المناسبة وهي حوالي 121° مئوية لفترة زمنية مدتها 20 دقائق تقريباً.

الحفظ: احفظ المكونات المعقّمة بالطريقة المحدّدة في إرشادات استخدام نظام التعقيم أو نظام التغليغ ذي الحواجز المعقّمة، حسب الاختيار.

⚠ معلومات إضافية لتنظيف تجويف الرش الرذاذي

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

التحضير والنظافة الصحية للجهاز

قم بفك جهاز رش الأنف كما هو موضح في مخطط التوصيل.
ثم اتبع التعليمات أدناه.

التطهير: قم قبل كل استخدام وبعده بتطهير المكونات بإتباع إحدى الطرق الآتي وصفهما.

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

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

الطريقة C: طهر المكونات التشغيلية عن طريق غسها في محلول مكون من 50% مياه و50% خل أبيض، ثم في النهاية اشطف هذه المكونات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40° مئوية).

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

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

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

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

التنفيذ:

- املا وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن من الماء الصالح للشرب وسائل التعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبة سائل التعقيم المستخدم.

- اغس كل مكوّن يُراد تعقيمها في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم التسبب في تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة المكونات لسائل التعقيم. اترك هذه المكوّنات مغمورة للفترة الزمنية المحدّدة على علبة سائل التعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختار عن تجهيز محلول التعقيم.

- اخرج المكوّنات بعد تعقيمها من الوعاء ثم اشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.

- تخلّص من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحددها الشركة المصنّعة لهذا السائل.

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

الطريقة C: قم بتعقيم المكونات باستعمال مبخّر ساخن مثل ذلك المستخدم مع جهاز تعقيم زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). فمّ بهذا الإجراء متبّعاً إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقّة. وحتى تكون عملية التعقيم فعالة اخترّ جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدّتها على الأقلّ 6 دقائق.

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

التعقيم النهائي

عملية التعقيم النهائي المحددة لاستخدام الجهاز في العيادات الطبية أو في المستشفيات هي مسؤولية المنشأة الصحية

جدول الطرق المنصوص عليها / المكونات									
2.3	2.2	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1C	1.1B	1.1A	المكونات
عملية التحضير والنظافة الصحية للجهاز في المنازل									
التطهير									
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	الطريقة A
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	الطريقة B
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	الطريقة C
التعقيم									
300	300	300	300	300	300	300	300	300	الطريقة A
40	40	40	40	40	40	40	40	40	الطريقة B
40	40	40	40	40	40	40	40	40	الطريقة C
عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز في العيادات أو المستشفيات									
40	40	40	40	40	40	40	40	40	التعقيم النهائي
✓: منصوص عليه ١: غير منصوص عليه 300: حد أقصى 300 مرة 40: حد أقصى 40 مرة									

بعد التنظيف كما هو موضح في «التحضير الصحي»، ضع القطع الأنفية 1.1 في مقعد محول الأنف 2.2.2 كما هو موضح في الصورة 2.

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia: IL PRODOTTO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

La GARANZIA è valida solo se il prodotto, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto.

Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

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

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

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

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

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

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

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

EL> Οι όροι εγγύησης που καθορίζονται στο παρόν ισχύουν μόνο στην Ιταλία για κατοίκους Ιταλίας. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση θα παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που πούλησε τη μονάδα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

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

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



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

© 2026 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 21334 rev. date 01/2026