

# Rhino Clear Sprint

MADE  
IN ITALY

  
**PHthalates  
& BPA FREE**



**IT** > MANUALE ISTRUZIONI D'USO  
**EN** > USER MANUAL  
**DE** > BETRIEBSANLEITUNG  
**FR** > NOTICE D'UTILISATION  
**NL** > HANDLEIDING

**EL** > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ  
**PL** > INSTRUKCJA OBSŁUGI I KONSERWACJI  
**ZH** > 使用说明书  
**AR** > دليل إرشادات الاستخدام

ITALIANO  
pag. 4

ENGLISH  
pg. 12

DEUTSCH  
S. 20

FRANÇAIS  
page 28

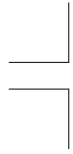
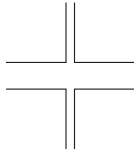
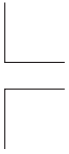
NEDERLANDS  
pagr. 36

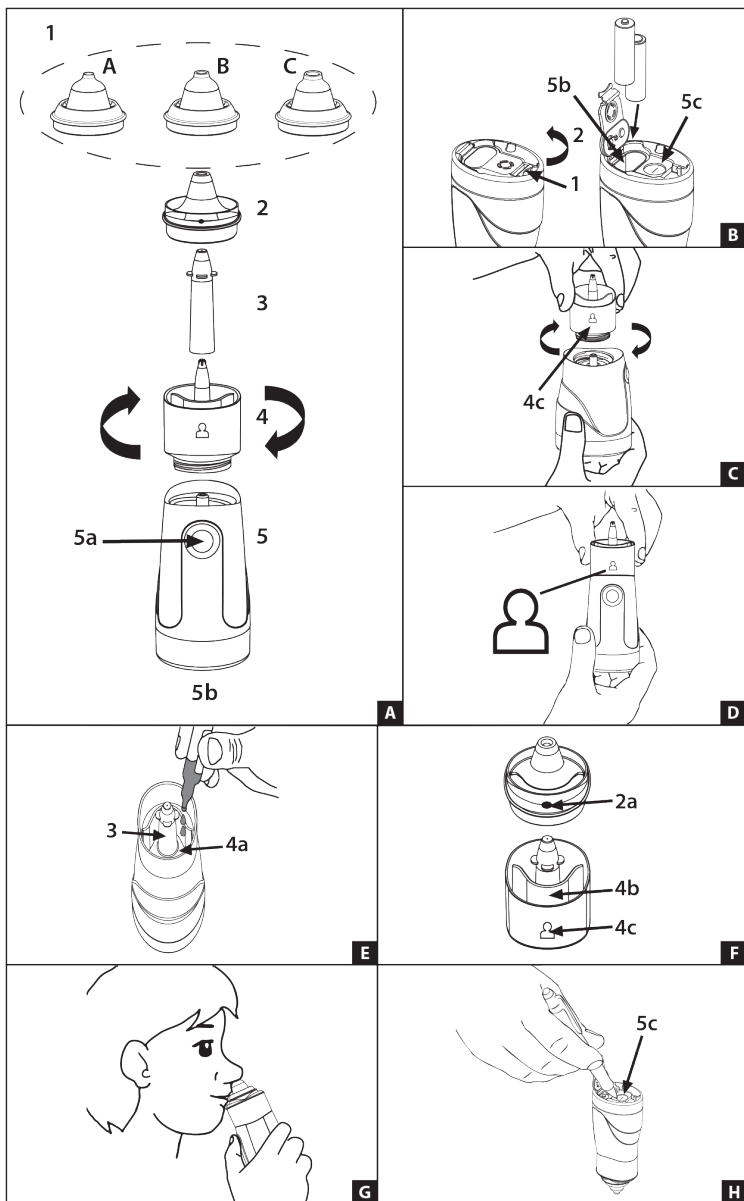
ΕΛΛΗΝΙΚΑ  
σελίδα 44

POLSKI  
str. 52

中国人  
第60页

الصفحة  
68 عربي





# P0709EM

# Doccia Nasale

Queste istruzioni d'uso sono fornite per il dispositivo modello P0709EM.

## DESTINAZIONE D'USO

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

## INDICAZIONI D'USO

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

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

## CONTROINDICAZIONI

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

## UTILIZZATORI PREVISTI

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

## GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

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

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

## AMBIENTE OPERATIVO

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

## AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI

- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/preparazione igienica.
- Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

## AVVERTENZE

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

- Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza.
- Non esponete il dispositivo a temperature particolarmente estreme.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.
- Si fa divieto di accedere in qualsiasi modo all'apertura del dispositivo. Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- Interazioni: i materiali impiegati nel dispositivo apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti, tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Utilizzare il farmaco il prima possibile una volta aperto ed evitare di lasciarlo nel corpo ampolla, terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno del corpo ampolla, e procedere alle operazioni di preparazione igienica.
- La doccia nasale non deve essere usato come giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando è utilizzato da bambini.
- Non usate il dispositivo mentre siete alla guida o in qualsiasi altra situazione in cui è necessario non distarsi per non mettere in pericolo voi stessi, le persone o gli animali vicini e le cose che vi circondano.
- In caso di un lungo periodo di inutilizzo, togliere le batterie, in quanto potrebbero ossidarsi e danneggiare i contatti interni del dispositivo.
- La garanzia non copre le batterie o i danni causati da batterie non idonee, esauste o mal conservate.
- **Rischio soffocamento:**
  - Alcuni componenti del dispositivo hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.
- **Rischio incendio:**
  - È un dispositivo non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
  - Non posizionate il dispositivo e le batterie vicino a fonti di calore, alla luce o in ambienti troppo caldi e umidi, conservatele come descritto nel capitolo condizioni ambientali.
  - Non utilizzate mai batterie di alimentazione diverse da quelle descritte in questo manuale d'uso
  - Utilizzate solo batterie di marche note. Sostituitele sempre entrambe con batterie nuove non mischiate batterie nuove e usate. Possono essere utilizzate batterie in formato stilo AA alcaline, Ni-MH o Litio, purché quest'ultime siano conformi alla IEC 60086-4 (se non ricaricabili) e alla IEC 62133 (se ricaricabili).
- **Rischio folgorazione:**
  - Non usate la doccia nasale in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia).
  - Non lavate il corpo compressore doccia (5) sotto acqua corrente o per immersione.
- **Rischio inefficacia della terapia:**
  - Non ostruite la valvola di aspirazione sul fondo del corpo compressore doccia (5); non introducete mai alcunché nel suo coperchio.
  - Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.
  - Rispettare le operazioni di preparazione igienica della camera di nebulizzazione come descritto al paragrafo Preparazione igienica.
  - Utilizzate solo ricambi originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi non originali.
  - La durata media delle batterie dipende dalla marca utilizzata.
  - E' molto importante utilizzare batterie della stessa marca e dello stesso tipo
- **Rischio infezione:**
  - Si consiglia un uso personale della doccia nasale per evitare eventuali rischi di infezione.
  - Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che la doccia e le sue parti non vengano riposti nelle vicinanze di altri componenti o dispositivi per terapie diverse (esempio dispositivi per infusione).
  - Terminata la terapia non lasciare il liquido utilizzato (farmaco o soluzione salina) all'interno del corpo ampolla e procedere alle operazioni di preparazione igienica.
- **Rischio lesioni:**
  - Non posizionare il dispositivo medico su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia.
  - Non usare il dispositivo al di fuori delle proprie indicazioni d'uso, l'aria generata dal compressore è disponibile al corpo compressore doccia, questo può causare un potenziale pericolo.

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


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

Inconvenienti	Rimedi
Se la doccia nasale nebulizza poco o per poco tempo.	Le batterie potrebbero essere parzialmente scariche. Togliete e sostituite le batterie. Verificate che l'atomizzatore (3) sia stato posizionato correttamente. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova preparazione igienica attenendovi scrupolosamente alle istruzioni, citate nel manuale, per la preparazione igienica.
Se la doccia nasale non nebulizza	Le batterie potrebbero essere parzialmente scariche, quindi sostituitele. Le batterie potrebbero essere state inserite in modo errato, quindi riposizionatele correttamente. Verificate che la soluzione sia stata versata correttamente nella camera di nebulizzazione (4a) del corpo ampolla (4). Verificate che la quantità di liquido non superi i 15 ml. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova preparazione igienica attenendovi scrupolosamente alle istruzioni, citate nel manuale, per la preparazione igienica.

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

## SMALTIMENTO

Corpo compressore ( 5 )

 In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.

Componenti (1A, 1B, 1C, 2, 3 e 4)

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

Packaging



Scatola prodotto



Sacchetto imballo prodotto



Film termorestringente componenti

## Batterie:

Le batterie esaurite devono essere smaltite tramite gli appositi contenitori di raccolta.


## COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI


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


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


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


## SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE


 Marcatura CE medica ref. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti

 Batterie


 Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso

 Esente da ftalati e bisfenolo

 Numero modello


 Limiti di temperatura

 Limiti di pressione atmosferica


 Limiti di umidità




Marchio di qualità


 Numero di serie dell'apparecchio


 Fabbricante


 Parte applicata di tipo BF

 Attenzione

 Protetto contro i corpi solidi estranei di  $\varnothing$  1 mm o superiori e contro i getti d'acqua

 Dispositivo medico

 Identificatore univoco del dispositivo

 Data di produzione



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

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

## CARATTERISTICHE TECNICHE

### Modello: P0709EM

Tensione di alimentazione:	3,0 Vdc – 4,5 W
Capacità Max camera di nebulizzazione:	15 ml
Tempo di nebulizzazione di 10 ml <sup>(2)</sup> :	circa 2 minuti (1 ml in circa 12 secondi)
Percentuale Cumulativa Sopramisura in massa:	> 10 micron: tra 95 e 96 % <sup>(1)</sup>

(Frazione non respirabile utile per il trattamento delle vie respiratorie superiori)

<sup>(1)</sup>Valori rilevati con diffrattometro laser computerizzato Malvern Spraytec

<sup>(2)</sup>Valori medi riscontrati con soluzione fisiologica 0,9% NaCl.

Dimensioni doccia nasale:	7x6x15,5h cm
Peso doccia nasale:	185 g
Batterie doccia nasale in dotazione	2 batterie alcaline da 1,5 V (Tipo AA)

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

## CONDIZIONI AMBIENTALI

### Condizioni d'esercizio:

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

### Condizioni di stoccaggio e trasporto:

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

## VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

- (5) Corpo compressore doccia: circa 1500 applicazioni
- (1A, 1B, 1C) adattatori nasali, (2) separatore, (3) atomizzatore e (4) corpo ampolla: un anno.



## LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

	Informazioni sui materiali
(1) Adattatore nasale "A" con apice in gomma morbida, indicato per bambini fino a 3 anni (1) Adattatore nasale "B" con apice in gomma morbida, indicato dai 3 a 10 anni (1) Adattatore nasale "C" con apice in gomma morbida, indicato dopo i 10 anni	<b>Polipropilene + Elastomeri Termoplastici</b>
(2) Separatore	<b>Polipropilene</b>
(3) Atomizzatore	<b>Polipropilene</b>
(4) Corpo ampolla estraibile e lavabile composta da 2 camere separate: (4a) Camera di nebulizzazione da 15 ml (4b) Camera di recupero	<b>Polipropilene</b>
(5) Corpo compressore doccia con impugnatura ergonomica (5a) Pulsante di erogazione (5b) Led di ricarica (5c) Valvola di aspirazione con coperchio	<b>Acronitrile-butadiene-stirene</b>
NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2. Nel caso di sostituzione dei componenti eseguite la medesima procedura.	

### 1. INSERIMENTO DELLE BATTERIE

- Accedete al vano alloggiamento batterie (5b) premendo e sollevando il coperchio in direzione delle frecce (fig B).
- Inserite 2 batterie nel vano, prestando attenzione alle indicazioni relative alle polarità delle batterie riportate all'interno del vano. Utilizzate 2 batterie alcaline (AA).
- Riposizionate il coperchio del vano alloggiamento batterie abbassando l'estremità superiore dello sportello fino al suo completo aggancio.

Togliete le batterie quando non utilizzate l'apparecchio per un periodo prolungato. Lasciando le batterie molto a lungo nell'apposito vano si possono verificare perdite che rischierebbero di danneggiare l'apparecchio.

### 2. ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite la doccia nasale e i relativi componenti come indicato nel paragrafo 3. Preparazione igienica.**
- Durante l'applicazione è consigliato prestare attenzione perché la soluzione può gocciolare dal naso.**

2.1 - Prima dell'utilizzo inserite le batterie come indicato nel paragrafo 1.

2.2 - Per un corretto utilizzo della doccia nasale, il simbolo dell'omino (♫) (4c), posto sul corpo ampolla (4), deve essere sempre orientato verso il paziente. L'ampolla può essere fissata con la posizione dell'omino sullo stesso lato del pulsante di erogazione (5a) consentendo l'azionamento della doccia nasale con il dito pollice, oppure con l'omino posto sul lato opposto al pulsante per l'azionamento con il dito indice.

Per ottenere una delle succitate condizioni, nel momento in cui si inizia ad avvitare in senso orario il corpo ampolla (4) sul corpo compressore doccia (5) (fig. C), il simbolo dell'omino deve essere collocato sul lato opposto alla posizione che si vorrà ottenere (fig. C).

2.3 - Versate la soluzione (max 15 ml) nella camera di nebulizzazione (4a) del corpo ampolla, come indicato in (fig. E). Verificate inoltre la presenza dell'atomizzatore (3).

2.4 - Applicare il separatore (2) orientandolo col pallino (2a) in corrispondenza dell'omino (♫) (4c) posto sull'esterno del corpo ampolla (4), come indicato in (fig. F). Successivamente inserite l'adattatore nasale più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (1A-1B-1C).

2.5 - Inserite il foro dell'adattatore nasale in una narice (fig. G).

2.6 - Azionate la doccia nasale tenendo premuto il pulsante d'erogazione (5a) durante la fase di inspirazione e rilasciatelo prima di espirare; in questa fase, per aiutare l'espulsione del muco, soffiare delicatamente attraverso la narice trattata con la doccia nasale, tenendo chiusa l'altra narice.

- 2.7 - Anche durante la nebulizzazione è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la doccia.
- 2.8 - Ripetete le operazioni dal punto **2.5** al punto **2.7** anche per l'altra narice cercando di distribuire equamente la soluzione tra le due narici.
- 2.9 - Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi del punto **2.6**, si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 15 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.
- 2.10 - In caso di somministrazione di farmaci per via aerosolica, è consigliabile effettuare un primo lavaggio con soluzione salina per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.
- 2.11 - Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio ed eseguite la preparazione igienica seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo 3. preparazione igienica.

### 3. PREPARAZIONE IGIENICA

Una scrupolosa preparazione igienica è estremamente importante per la durata e il buon funzionamento dell'apparecchio. Dopo l'utilizzo smontate la doccia nasale facendo riferimento al disegno (vedi fig A), togliete le batterie e procedete alla preparazione igienica e/o sanificazione dei particolari effettuando le seguenti operazioni:

#### **Pulizia Corpo compressore doccia**

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

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

#### **Sanificazione.**

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

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

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

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

#### **Disinfezione.**

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

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

#### **Esecuzione:**

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

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

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

#### **Sterilizzazione.**

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

La procedura di sterilizzazione descritta in questo paragrafo è efficace sui componenti sottoposti a tale

trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati, ed è convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

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




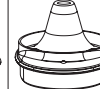
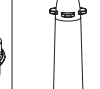
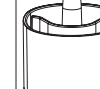
**Esecuzione:** Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN 11607. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore. Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando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

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

**VALVOLA DI ASPIRAZIONE.** La doccia nasale è dotata di valvola di aspirazione (5c) da pulire quando è sporca. Per accedere alla valvola sollevate il coperchio vano alloggiamento batterie e rimuovete la valvola facendo leva con una biro (fig H); infine lavate la valvola con acqua e detersivo. Prima di rimontare il tutto, assicuratevi che la valvola sia completamente asciutta.

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

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

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

# Nasal wash

These user instructions are provided for the device model P0709EM.

## INTENDED USE

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

## INDICATIONS FOR USE

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

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

## CONTRAINDICATIONS

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

## INTENDED USERS

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

## TARGET GROUP OF PATIENTS

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

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

## OPERATING ENVIRONMENT

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

## WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS

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

## WARNINGS

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

- It is forbidden to access the device opening in any way. Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.
- Interactions: the materials used in the device are biocompatible materials and comply with statutory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely excluded.
- Use the medicine as soon as possible once it has been opened and avoid leaving it in the ampoule body; once therapy has ended, do not leave the medicine inside the ampoule body and proceed with hygienic preparation.
- The nasal douche should not be used as a toy. The utmost attention should be paid when used by children.
- Do not use the device while driving, or in any other situation where you should not be distracted in order not to endanger yourself, people or pets nearby and the objects around you.
- If not using the appliance for a long time, remove the batteries, as they might oxidise and damage the contacts inside the device.
- The warranty does not cover the batteries or any damage caused by unsuitable, depleted or improperly stored batteries.
- Suffocation risk:
  - Some components of the device are small enough to be swallowed by children, therefore, keep the device out of the reach of children.
- Fire risk:
  - THIS device is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture that is flammable with air, or with oxygen or nitrous oxide.
  - Do not place the device and the batteries near sources of heat, light or in excessively hot and humid premises. Store as described in the chapter on environmental conditions.
  - Never use batteries other than those described in this user manual
  - Only use batteries of known makes. Always replace both batteries, do not use old and new batteries together. AA alkaline Ni-MH or Lithium batteries can be used, provided that the latter comply with IEC 60086-4 (if not rechargeable) and IEC 62133 (if rechargeable).
- Risk of electrocution:
  - Do not use the nasal douche unit in humid environments (e.g. while bathing or showering).
  - Do not wash the douche compressor body (5) under running water or by immersion.
- Risk of ineffectiveness of therapy:
  - Do not obstruct the suction valve at the bottom of the douche compressor body (5); never put anything in its cover.
  - In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.
  - Observe the hygienic preparation of the spray chamber as described under Hygienic Preparation.
  - Only use original Flaem spare parts, no liability is accepted if non-original parts are used
  - The average life of the batteries depends on their make
  - It is very important to use batteries of the same make and type
- Risk of infection :
  - Personal use of the nasal douche is recommended to avoid any risk of infection.
  - Follow hygienic preparation before each use. Ensure that the douche and its parts are not stored in the vicinity of other components or devices for different therapies (e.g. infusion devices).
  - Once the therapy is over, do not leave the liquid used (drug or saline solution) inside the ampoule body.
- Risk of injury:
  - Do not place the medical device on a soft supporting surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.
  - Do not use the device outside of its intended use, the air generated by the compressor is available to the douche compressor body, this can cause a potential hazard.


## WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

This device is designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility. As far as EMC requirements are concerned, electromedical devices require special care when being installed and used, and are therefore required to be installed and/or used in accordance with the manufacturer's specifications. Risk of potential electromagnetic interference with other devices. Mobile or portable RF radio and telecommunication devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electromedical devices. The device may be susceptible to electromagnetic interference in the presence of other devices used for specific diagnosis or treatment. For more information visit [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

TROUBLESHOOTING	
Inconveniences	Solutions
If the nasal douche delivers little or for a short time.	The batteries may be partially discharged. Remove and replace the batteries. Check that the atomiser (3) has been positioned correctly. Check that the nasal douche is clean and, if it is not, proceed with a new hygienic preparation by carefully following the instructions in the manual for hygienic preparation.
If the nasal douche does not spray	The batteries may be partially discharged, so replace them. The batteries may have been inserted incorrectly, so reposition them correctly. Check that the solution has been correctly added into the spray chamber (4a) of the ampoule body (4). Check that the amount of liquid does not exceed 15 ml. Check that the nasal douche is clean and, if it is not, proceed with a new hygienic preparation by carefully following the instructions in the manual for hygienic preparation.
If, after checking the conditions described above, the device is still not working properly, we recommend that you contact your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre nearest to you. You can find a list of all Service Centres at <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a>	

## DISPOSAL

Compressor body ( 5 )

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

Components (1A, 1B, 1C, 2, 3 and 4)

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

### Packaging



Product box



Product packaging bag



Heat-shrinkable film components

## Batteries:

The depleted batteries must be disposed of in the appropriate collection containers.

## NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS

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

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


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


## SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING


 Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates


 Batteries

 Before use: Caution check instructions for use

 Phthalate- and bisphenol-free

 Model number


 Temperature limits

 Atmospheric pressure limits

 Moisture limits




Quality mark

 Serial number of the device


 Manufacturer

 Type BF applied part

 Attention

 Protected against solid foreign bodies of Ø 1 mm or larger and against water jets

 Medical device

 Unique device identifier

 Production date



## INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES.

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

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

### Model: P0709EM

Supply Voltage:	3.0 Vdc – 4.5 W
Max. spray chamber capacity:	15 ml
Nebulisation time of 10 ml <sup>(2)</sup> :	about 2 minutes (1 ml in about 12 seconds)
Overmeasurement Cumulative Percentage in Mass: > 10 microns: between 95 and 96 % <sup>(1)</sup> (Non-breathable fraction useful for upper respiratory tract treatment)	

<sup>(1)</sup> Values measured with a Malvern Spraytec computerised laser diffractometer

<sup>(2)</sup> Average values found with 0.9% NaCl saline solution

Nasal douche dimensions:	7x6x15.5h cm
Nasal douche weight: Nasal douche batteries included	185 g 2 x 1.5 V alkaline batteries (type AA)

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

## ENVIRONMENTAL CONDITIONS

### Operating conditions:

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

### Storage and transport conditions:

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

## SERVICE LIFE OF THE DEVICE

- (5) Douche compressor body: approx. 1500 applications
- (1A, 1B, 1C) nasal adapters, (2) separator, (3) atomiser and (4) ampoule body: one year.



## THE EQUIPMENT INCLUDES:

	Information on materials
(1) Nasal adapter 'A' with soft rubber apex, suitable for children up to 3 years of age (1) Nasal adapter 'B' with soft rubber apex, suitable for 3 to 10 years of age (1) Nasal adapter 'C' with soft rubber apex, suitable after 10 years of age	<b>Polypropylene + Thermoplastic Elastomers</b>
(2) Separator	<b>Polypropylene</b>
(3) Atomiser	<b>Polypropylene</b>
(4) Removable and washable ampoule body consisting of 2 separate chambers: (4a) 15 ml spray chamber (4b) Recovery chamber	<b>Polypropylene</b>
(5) Douche compressor body with ergonomic handle (5a) Dispensing button (5b) Charging LED (5c) Suction valve with cover	<b>Acrylonitrile butadiene styrene</b>
IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing components, carry out the same procedure.	

### 1. INSERTING THE BATTERIES

1. Access the battery compartment (5b) by pressing and lifting the cover in the direction of the arrows (fig B).
2. Insert 2 batteries into the compartment, paying attention to the battery polarity markings inside the compartment. Use 2 alkaline (AA) batteries.
3. Replace the battery compartment cover by lowering the upper end of the hatch until it is fully engaged.

Remove the batteries when you do not use the device for a prolonged period. Leaving the batteries in the compartment for a long time may cause leaks which would risk damaging the device.

### 2. INSTRUCTIONS FOR USE

- **Before each use, wash your hands thoroughly and clean the nasal douche and its components as indicated in paragraph 3. Hygienic preparation.**

- **Care should be taken during application because the solution may drip from the nose.**

- 2.1 - Before use, insert the batteries as indicated in paragraph 1.
- 2.2 - For correct use of the nasal douche, the symbol of the person (♂) (4c), located on the ampoule body (4), must always be directed towards the patient. The ampoule can be attached with the position of the person on the same side as the dispensing button (5a) allowing operation of the nasal douche with the thumb, or with the person on the opposite side of the button for operation with the index finger.  
In order to obtain one of the above conditions, the moment you start screwing the ampoule body (4) clockwise onto the douche compressor body (5) (fig. C), the person symbol must be on the opposite side to the position you want to obtain (fig. C).
- 2.3 - Pour the solution (max. 15 ml) into the atomisation chamber (4a) of the ampoule body, as shown in (fig. E). Also check the presence of the atomiser (3).
- 2.4 - Apply the separator (2) by aligning the dot (2a) with the person symbol (♂) (4c) on the outside of the ampoule body (4), as shown in (fig. F). Then insert the nasal adapter most suitable for the size of your nostrils (1A-1B-1C).
- 2.5 - Insert the hole of the nasal adapter into a nostril (Fig. G).
- 2.6 - Operate the nasal douche by holding down the dispensing button (5a) during the inhalation phase and release it before exhaling; during this phase, to help expel mucus, blow gently through the nostril treated with the nasal douche, keeping the other nostril closed.
- 2.7 - Even during atomisation, it is preferable to keep the other nostril where the spray is not applied,

closed with a finger.

- 2.8 - Repeat steps 2.5 to 2.7 for the other nostril as well, trying to distribute the solution equally between the two nostrils.
- 2.9 - In the case of children or persons who are not self-sufficient, and in any case unable to co-ordinate the various steps in 2.6, it is recommended that the application be carried out alternating about every 15 seconds between the two nostrils, with pauses as necessary to expel the mucus.
- 2.10 - When administering drugs by aerosol, it is advisable to carry out an initial wash with saline solution to achieve more effective distribution of the drug on the nasal mucous membranes.
- 2.11 - When the application is finished, switch off the machine and carry out the hygienic preparation following the instructions given in paragraph 3. hygienic preparation.

### 3. HYGIENIC PREPARATION

Careful hygienic preparation is extremely important for the durability and proper functioning of the device. After use, disassemble the nasal douche with reference to the drawing (see fig A), remove the batteries and proceed to hygienic preparation and/or sanitisation of the parts by carrying out the following steps:

#### Cleaning the douche compressor body

Use only a cloth moistened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

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

#### Sanitisation.

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

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

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

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

#### Disinfection.

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

**Method A:** The disinfection procedure described in this paragraph is to be carried out before using the components and is only effective on the components to be treated if every point is followed and only if the components to be treated are sanitised beforehand. The disinfectant must be of the electrolytic chloride type (active ingredient: sodium hypochlorite), specific for disinfection and available in all pharmacies.

#### Execution:

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

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

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

#### Sterilisation.

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

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

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

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






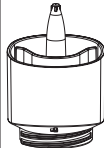
**Storage:** Store sterilised components according to the instructions for use of the system or sterile barrier packaging chosen.

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

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

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

**Table of planned methods / components**

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

# Nasendusche

Diese Bedienungsanleitung ist für das Gerät Modell P0709EM bestimmt.

## VERWENDUNGSZWECK

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

## INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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

Physiologische Spülung der Nasenhöhlen (mit Salzlösungen, isotonischen oder hypertonischen 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 Beatmungskreisläufen.

## VORGESEHENE BENUTZER\*INNEN

Die Geräte sind für die Benutzung durch gesetzlich zugelassenes medizinisches Personal (Ärzt\*innen, Krankenpfleger\*innen, Therapeut\*innen usw.) bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten / von der Patientin 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 / der Patientin zu beurteilen, um bei der Verschreibung der Therapie zu entscheiden, ob der Patient / die Patientin in der Lage ist, das Gerät selbstständig sicher zu bedienen oder ob die Therapie von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollte.

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

## BETRIEBSUMGEBUNG

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



## HINWEISE ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN

- Sollte Ihr Gerät nicht den vorgesehenen Leistungen entsprechen, wenden Sie sich bitte zur Klärung an eine autorisierte Kundendienststelle.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen hinsichtlich der Benutzung, der Wartung oder der hygienischen Aufbereitung 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 / Ihrer Ärztin oder Ihres Therapeuten / Ihrer Therapeutin 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 / Ihre Ärztin.

- 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.
- Setzen Sie das Gerät keinen besonders extremen Temperaturen aus.
- Die Zeit, die benötigt wird, um vom Lagerzustand zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden.
- Es ist verboten, das Gerät auf irgendeine Weise zu öffnen. 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 / die Benutzerin darstellen.
- 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 im Ampullenkörper lassen. Das Arzneimittel nach Beendigung der Therapie nicht im Ampullenkörper lassen und die hygienische Aufbereitung durchführen.
- Die Nasendusche darf nicht als Spielzeug verwendet werden. Bei der Verwendung durch Kinder ist Vorsicht geboten.
- Benutzen Sie das Produkt nicht beim Autofahren oder in anderen Situationen, in denen Sie nicht abgelenkt werden dürfen, um sich selbst, Menschen oder Tiere in der Nähe und die Dinge um Sie herum nicht zu gefährden.
- Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzen, nehmen Sie die Batterien heraus, da sie oxidieren und die internen Kontakte des Produkts beschädigen könnten.
- Die Garantie erstreckt sich nicht auf Batterien oder Schäden, die durch ungeeignete, leere oder schlecht gelagerte Batterien verursacht werden.
- **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.
- **Brandgefahr:**
  - IST ein Gerät nicht zur Verwendung in Gegenwart einer mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid brennbaren Anästhesie-Mischung geeignet.
  - Das Gerät und die Batterien nicht in die Nähe von Wärme- oder Lichtquellen oder in übermäßig heiße und feuchte Umgebungen legen, sondern sie wie unter „Umgebungsbedingungen“ beschrieben lagern.
  - Verwenden Sie niemals andere als die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Batterien für die Stromversorgung.
  - Verwenden Sie nur Batterien von bekannten Marken. Ersetzen Sie immer beide durch neue Batterien; Mischen Sie nicht neue und gebrauchte Batterien. Es können Alkali-, Ni-MH- oder Lithiumbatterien der Größe AA verwendet werden, sofern sie IEC 60086-4 (wenn nicht wiederaufladbar) und IEC 62133 (wenn wiederaufladbar) entsprechen.
- **Stromschlaggefahr:**
  - Verwenden Sie die Nasendusche nicht in feuchter Umgebung (z. B. beim Baden oder Duschen).
  - Waschen Sie das Duschkompressor-Gehäuse (5) nicht unter fließendem Wasser oder durch Eintauchen.
- **Risiko der Unwirksamkeit der Therapie:**
  - Das Ansaugventil an der Unterseite des Duschkompressor-Gehäuses (5) darf nicht verstopft werden; Stecken Sie niemals etwas in den Deckel.
  - Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein.
  - Beachten Sie die hygienische Aufbereitung der Sprühkammer wie unter Hygienische Aufbereitung beschrieben.
  - Verwenden Sie nur Originalersatzteile von Flaem; Bei Verwendung von nicht originalen Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.
  - Die durchschnittliche Lebensdauer der Batterie hängt von der verwendeten Marke ab.
  - Es ist sehr wichtig, dass Sie Batterien der gleichen Marke und des gleichen Typs verwenden.
- **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 anderen Bauteilen oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionsgeräten) gelagert werden.
  - Lassen Sie nach Beendigung der Therapie die verwendete Flüssigkeit (Arzneimittel oder Salzlösung) nicht im Ampullenkörper zurück.
- **Verletzungsgefahr:**
  - Stellen Sie das Medizinprodukt nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke.
  - Benutzen Sie das Gerät nicht außerhalb seiner bestimmungsgemäßen Verwendung, die vom Kompressor

erzeugte Luft steht dem Duschkompressor-Gehäuse zur Verfügung, dies kann eine potentielle Gefahr darstellen.


## WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN

Dieses Gerät ist so konstruiert, dass es die geltenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit erfüllt. Was die EMV-Anforderungen anbelangt, so erfordern elektromedizinische Geräte eine besondere Sorgfalt bei der Installation und Verwendung und müssen daher gemäß den Spezifikationen des Herstellers installiert und/oder verwendet werden. Mögliche elektromagnetische Interferenzen mit anderen Geräten: Mobile oder tragbare HF-Funk- und Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder drahtlose Verbindungen) können den Betrieb von elektromedizinischen Geräten stören. Das Gerät kann in Gegenwart anderer Geräte, die für bestimmte Diagnosen oder Behandlungen verwendet werden, für elektromagnetische Störungen anfällig sein. Weitere Informationen finden Sie auf der Website [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG	
Unannehmlichkeiten	Abhilfemaßnahmen
Wenn die Nasendusche wenig oder nur für kurze Zeit vernebelt.	Die Batterien können teilweise leer sein. Entfernen und ersetzen Sie die Batterien. Überprüfen Sie, ob der Vernebler (3) richtig positioniert ist. Überprüfen Sie, ob die Nasendusche sauber ist, und wenn nicht, führen Sie eine neue hygienische Aufbereitung durch, indem Sie die Anweisungen im Handbuch für die hygienische Aufbereitung genau befolgen.
Wenn die Nasendusche nicht vernebelt,	könnten die Batterien teilweise leer sein, tauschen Sie sie daher aus. Möglicherweise wurden die Batterien falsch eingelegt, setzen Sie sie daher wieder richtig ein. Überprüfen Sie, ob die Lösung richtig in die Sprühkammer (4a) des Ampullenkörpers (4) eingefüllt wurde. Überprüfen Sie, dass die Flüssigkeitsmenge nicht mehr als 15 ml beträgt. Überprüfen Sie, ob die Nasendusche sauber ist, und wenn nicht, führen Sie eine neue hygienische Aufbereitung durch, indem Sie die Anweisungen im Handbuch für die hygienische Aufbereitung genau befolgen.
Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben beschriebenen Bedingungen immer noch nicht ordnungsgemäß funktioniert, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler oder eine autorisierte FLAEM-Kundendienststelle in Ihrer Nähe zu wenden. Eine Liste aller Kundendienststellen finden Sie unter <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a> .	

## ENTSORGUNG

### KOMPRESSOR-Gehäuse ( 5 )

 Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU weist das Symbol auf dem Gerät darauf hin, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall gilt und der „getrennten Abfallsammlung“ unterliegt. Daher muss der Nutzer den oben genannten Abfall bei den von den örtlichen Behörden eingerichteten getrennten Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder ihn beim Kauf eines neuen Geräts eines gleichwertigen Typs dem Händler übergeben. Die getrennte Sammlung der Abfälle und die anschließende Behandlung, Verwertung und Beseitigung fördern die Herstellung von Geräten aus wiederverwerteten Materialien und begrenzen die negativen Auswirkungen einer unsachgemäßen Abfallbewirtschaftung auf Umwelt und Gesundheit. Die unbefugte Entsorgung des Produkts durch den Nutzer zieht die Anwendung der Verwaltungsstrafen nach sich, die in den Gesetzen des Mitgliedstaats oder Landes, in dem das Produkt entsorgt wird, zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU vorgesehen sind.

Die Bauteile (1A, 1B, 1C, 2, 3 und 4)

sind nach einem Reinigungszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

### Verpackung



Produktschachtel



Bauteile-Schrumpffolie



Verpackungsbeutel für Produkt

## Batterien:

Leere Batterien müssen über die entsprechenden Sammelbehälter entsorgt werden.

## MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE


Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sind unverzüglich dem Hersteller oder der zuständigen Behörde zu melden.


Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.


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

## SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG


 CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Aktualisierungen


 Batterien


 Vor der Benutzung: Achtung! Die Bedienungsanleitung lesen

 Ohne Phthalate und Bisphenol

 Modellnummer

 Temperaturgrenzen

 Grenzen des atmosphärischen Drucks


 Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit




Gütezeichen

 Seriennummer des Geräts

 Hersteller

 Anwendungsteil vom Typ BF

 Achtung

**IP45** Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Ø von 1 mm oder mehr und gegen Wasserstrahlen

**MD** Medizinprodukt

**UDI** Eindeutige Gerätekennung

 Herstellungsdatum



## 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 Ampulle lassen. Das Arzneimittel nach Beendigung der Therapie nicht in der Ampulle lassen und die hygienische Aufbereitung durchführen.

## TECHNISCHE DATEN

**Modell: P0709EM**

Versorgungsspannung:	3,0 Vdc - 4,5 W
Max. Fassungsvermögen der Sprühkammer:	15 ml
Verneblungszeit von 10 ml <sup>(2)</sup> :	etwa 2 Minuten (1 ml in etwa 12 Sekunden)
Kumulierte Prozent-Übermessung nach Masse:	> 10 Mikrometer: Zwischen 95 und 96 % <sup>(1)</sup>
(Nicht atmungsaktive Fraktion, nützlich für die Behandlung der oberen Atemwege)	

<sup>(1)</sup> Die Werte wurden mit einem computerisierten Malvern-Spraytec-Laserdiffraktometer gemessen.

<sup>(2)</sup> Durchschnittswerte, die mit 0,9%-NaCl-Salzlösung ermittelt wurden.

Abmessungen Nasendusche:	7x6x15,5h cm
Gewicht Nasendusche: Inklusive Batterien für die Nasendusche	185 g 2 x 1,5-V-Alkalibatterien (Typ AA)

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

## UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

### Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur	Zwischen +5°C und +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	Zwischen 15% und 90%
Atmosphärischer Druck	Zwischen 69KPa und 106 KPa

### Lager- und Transportbedingungen:

Raumtemperatur	Zwischen -10°C und +45°C
Relative Luftfeuchtigkeit	Zwischen 10% und 75%.
Atmosphärischer Druck	Zwischen 69KPa und 106 KPa

## NUTZUNGSDAUER DES GERÄTS

- (5) Duschkompressor-Gehäuse: Ca. 1500 Anwendungen
- (1A, 1B, 1C) Nasenadapter, (2) Separator, (3) Vernebler und (4) Ampullenkörper: Ein Jahr.

## DIE AUSSTATTUNG DES GERÄTS UMFASST:

	Informationen zu den Materialien
(1) Nasenadapter „A“ mit weichem Gummispitzenstück, geeignet für Kinder bis 3 Jahren	<b>Polypropylen + Thermoplastische Elastomere</b>
(1) Nasenadapter „B“ mit weichem Gummispitzenstück, geeignet für Kinder von 3 bis 10 Jahren	
(1) Nasenadapter „C“ mit weichem Gummispitzenstück, geeignet ab 10 Jahren	
(2) Separator	<b>Polypropylen</b>
(3) Vernebler	<b>Polypropylen</b>



## DIE AUSSTATTUNG DES GERÄTS UMFASST:

	Informationen zu den Materialien
(4) Abnehmbarer und waschbarer Ampullenkörper  bestehend aus 2 separaten Kammern: (4a) 15 ml Sprühkammer (4b) Rückgewinnungskammer	<b>Polypropylen</b>
(5) Duschkompressor-Gehäuse mit ergonomischem Griff (5a) Dosierknopf (5b) LED-Ladeanzeige (5c) Ansaugventil mit Deckel	<b>Acrylnitril-Butadien-Styrol</b>
WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 2) anbringen. Führen Sie beim Austausch von Bauteilen das gleiche Verfahren durch.	

### 1. EINLEGEN DER BATTERIEN

1. Öffnen Sie das Batteriefach (5b), indem Sie den Deckel in Pfeilrichtung drücken und anheben (Abb. B).
2. Legen Sie 2 Batterien in das Fach ein und achten Sie dabei auf die Hinweise zur Polarität der Batterien im Inneren des Fachs. Verwenden Sie 2 Alkalibatterien (AA).
3. Bringen Sie den Deckel des Batteriefachs wieder an, indem Sie das obere Ende der Klappe absenken, bis sie vollständig eingerastet ist.

Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen. Wenn die Batterien längere Zeit im Fach verbleiben, kann es zu Undichtigkeiten kommen, die das Gerät beschädigen könnten.

### 2. BEDIENUNGSANLEITUNG

- **Waschen Sie sich vor jeder Anwendung gründlich die Hände und reinigen Sie die Nasendusche und deren Bauteile wie in Abschnitt 3 beschrieben. Hygienische Aufbereitung.**
- **Bei der Anwendung ist Vorsicht geboten, da die Lösung aus der Nase tropfen kann.**

- 2.1 - Legen Sie die Batterien vor dem Gebrauch wie in Abschnitt 1 beschrieben ein.
- 2.2 - Für die korrekte Anwendung der Nasendusche muss das Männchen-Symbol (♂) (4c), das sich auf dem Ampullenkörper (4) befindet, immer zum Patienten gerichtet sein. Die Ampulle kann so angebracht werden, dass sich die Position des Männchens auf der gleichen Seite wie der Dosierknopf (5a) befindet, so dass die Nasendusche mit dem Daumen bedient werden kann, oder dass sich das Männchen auf der gegenüberliegenden Seite des Knopfes befindet, so dass die Nasendusche mit dem Zeigefinger bedient werden kann.  
Um eine der oben genannten Bedingungen zu erreichen, muss sich das Männchen-Symbol auf der gegenüberliegenden Seite der gewünschten Position befinden, sobald Sie beginnen, den Ampullenkörper (4) im Uhrzeigersinn auf das Duschkompressor-Gehäuse (5) zu schrauben (Abb. C).
- 2.3 - Gießen Sie die Lösung (max. 15 ml) in die Sprühkammer (4a) des Ampullenkörpers, wie in (Abb. E) gezeigt. Prüfen Sie auch, ob der Vernebler (3) vorhanden ist.
- 2.4 - Bringen Sie den Separator (2) an, indem Sie ihn mit dem Punkt (2a) am Männchen (♂) (4c) auf der Außenseite des Ampullenkörpers (4) ausrichten, wie in (Abb. F) gezeigt. Setzen Sie dann den Nasenadapter ein, der für die Größe Ihrer Nasenlöcher am besten geeignet ist (1A-1B-1C).
- 2.5 - Stecken Sie das Loch des Nasenadapters in ein Nasenloch (Abb. G).
- 2.6 - Betätigen Sie die Nasendusche, indem Sie den Dosierknopf (5a) während der Einatmungsphase gedrückt halten und vor der Ausatmung loslassen; Um den Schleim auszuschleiden, blasen Sie in dieser Phase sanft durch das mit der Nasendusche behandelte Nasenloch und halten Sie das andere Nasenloch geschlossen.
- 2.7 - Auch während der Verneblung ist es besser, das andere Nasenloch, in dem nicht gesprüht wird, mit einem Finger zuzuhalten.
- 2.8 - Wiederholen Sie die Schritte von **2.5** bis **2.7** auch für das andere Nasenloch und versuchen Sie dabei, die Lösung gleichmäßig in die beiden Nasenlöcher zu verteilen.
- 2.9 - Bei Kindern oder nicht selbstständigen Personen, die auf jeden Fall nicht in der Lage sind, die verschiedenen Schritte von Punkt **2.6** zu koordinieren, empfiehlt es sich, die Anwendung abwechselnd in den beiden Nasenlöchern etwa alle 15 Sekunden mit den notwendigen Schritten vorzunehmen, um den Schleim auszuschleiden.
- 2.10 - Bei der Verabreichung von Arzneimitteln per Aerosol ist es ratsam, eine erste Spülung mit Salzlösung

vorzunehmen, um eine bessere Verteilung des Arzneimittels auf den Nasenschleimhäuten zu erreichen.  
2.11 - Nach Beendigung der Anwendung das Gerät ausschalten und die hygienische Aufbereitung gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3. hygienische Aufbereitung durchführen.

### 3. HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Eine sorgfältige hygienische Aufbereitung ist für die Haltbarkeit und das einwandfreie Funktionieren des Geräts äußerst wichtig. Nach dem Gebrauch zerlegen Sie die Nasendusche anhand der Zeichnung (siehe Abb. A), entfernen Sie die Batterien und führen Sie die folgenden Schritte zur hygienischen Aufbereitung und/oder Desinfektion der Teile durch:

#### Reinigung des Duschkompressor-Gehäuses

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch (nicht scheuernd und ohne Lösungsmittel jeglicher Art).

**ACHTUNG:** Das Gehäuse des Duschkompressors ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt; Waschen Sie es daher nicht unter fließendem Wasser oder durch Eintauchen.

#### Reinigung.

Wählen Sie eine der in der Tabelle angegebenen und im Folgenden beschriebenen Methoden zur Reinigung der Bauteile.

**Methode A:** Unter warmem Trinkwasser (ca. 40°C) mit mildem Geschirrspülmittel (nicht scheuernd).

**Methode B:** Durch Eintauchen in eine Lösung aus 50% Wasser und 50% weißem Essig. Anschließend mit warmem Trinkwasser (ca. 40°C) gründlich abspülen;

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

#### Desinfektion.

Wählen Sie eine der in der Tabelle angegebenen und im Folgenden beschriebenen Methoden zur Desinfektion der Bauteile.

**Methode A:** Das in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektionsverfahren ist vor der Verwendung der Bauteile durchzuführen und ist nur dann auf die zu behandelnden Teile wirksam, wenn es in allen Punkten eingehalten wird und die zu behandelnden Teile vorher desinfiziert werden. Das zu verwendende Desinfektionsmittel muss ein elektrolytisches Chlorid (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 Einzelbauteile 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 Bauteilen bilden. Lassen Sie die Bauteile 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 Bauteile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

**Methode B:** Durch 10-minütiges Kochen in Wasser; Demineralisiertes oder destilliertes Wasser ist vorzuziehen, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

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

#### Sterilisation.

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

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

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

**Ausführung:** Verpacken Sie jedes zu sterilisierende Einzelbauteil in ein Sterilbarriersystem oder eine






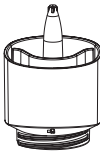
Schutzverpackung gemäß EN 11607. Geben Sie die verpackten Bauteile in den Dampfsterilisator. Führen Sie den Sterilisationszyklus gemäß der Betriebsanleitung des Geräts durch, indem Sie zunächst eine Temperatur von 134 °C und eine Zeit von 4 Minuten wählen.

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

**ANSAUGVENTIL.** Die Nasendusche ist mit einem Ansaugventil (5c) ausgestattet, das bei Verschmutzung gereinigt wird. Um an das Ventil zu gelangen, heben Sie den Deckel des Batteriefachs an und entfernen Sie das Ventil, indem Sie es mit einem Kugelschreiber abheben (Abb. H). Waschen Sie abschließend das Ventil mit Wasser und Reinigungsmittel. Stellen Sie vor dem Wiederausammenbau sicher, dass das Ventil vollständig trocken ist.

**ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN FÜR DIE HYGIENISCHE AUFBEREITUNG der Sprühkammer (mit Ausnahme des Kompressor-Gehäuses)**

Um zu verhindern, dass Ablagerungen den Vernebler und die Sprühkammer verstopfen und dadurch die Funktion der Nasendusche beeinträchtigen, wird empfohlen, nach jedem Gebrauch eine hygienische Aufbereitung 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 hygienischen Aufbereitung 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 hygienische Aufbereitungs- und Desinfektionszyklen durch, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben und oben empfohlen, bis die Nasendusche wieder ordnungsgemäß zu funktionieren beginnt.

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

# Douche nasale

Ce mode d'emploi concerne le modèle de dispositif P0709EM.

## 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, par voie endonasale, des pathologies des voies respiratoires supérieures (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 le dispositif dans des circuits d'anesthésie ou de ventilation assistée.

## UTILISATEURS VISÉS

Les dispositifs sont conçus pour être utilisés par le personnel médical/le personnel de santé légalement autorisé (médecins, infirmières, 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 appareil ne fonctionne pas, contacter 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/la préparation hygiénique.
- Veuillez également vous référer à l'historique des défauts et de 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 pour toute référence ultérieure.
- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contacter le revendeur ou le centre d'assistance.

- Ne pas exposer le dispositif à des températures particulièrement extrêmes.
- Le temps nécessaire pour passer des conditions de stockage à celles de fonctionnement est d'environ 2 heures.
- Il est interdit d'accéder à l'ouverture du dispositif. 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.
- 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 du nébuliseur ; une fois le traitement terminé, ne laissez pas le médicament dans le corps du nébuliseur et procédez à la préparation hygiénique.
- La douche nasale ne doit pas être utilisée comme un jouet. Il est recommandé de faire extrêmement attention lorsqu'elle est utilisée par des enfants.
- N'utilisez pas le dispositif en conduisant ou dans toute autre situation où il est nécessaire de ne pas être distrait afin de ne pas vous mettre en danger vous-mêmes ni les personnes ou les animaux qui se trouvent à proximité et les choses qui vous entourent.
- En cas d'une longue période d'inutilisation, retirez les piles, car elles peuvent s'oxyder et endommager les contacts internes du dispositif.
- La garantie ne couvre pas les piles ni les dommages causés par des piles inadaptées, épuisées ou mal conservées.
- **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'incendie :**
  - C'EST un dispositif qui ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
  - Ne placez pas le dispositif et les piles à proximité de sources de chaleur, à la lumière ou dans des environnements excessivement chauds et humides, stockez-les comme décrit dans le chapitre conditions environnementales.
  - N'utilisez jamais de piles d'alimentation autres que celles décrites dans ce mode d'emploi
  - N'utilisez que des piles de marques connues. Remplacez toujours les deux par des piles neuves et ne mélangez pas des piles neuves et usagées. Des piles alcalines AA Ni-MH ou lithium peuvent être utilisées, à condition qu'elles soient conformes à la norme IEC 60086-4 (si elles ne sont pas rechargeables) et à la norme IEC 62133 (si elles sont rechargeables).
- **Risque d'électrocution :**
  - N'utilisez pas la douche nasale dans des environnements humides (par exemple, pendant un bain ou une douche).
  - Ne lavez pas le corps du compresseur de douche (5) à l'eau courante ou par immersion.
- **Risque d'inefficacité du traitement :**
  - N'obstruez pas la valve d'aspiration située en bas du corps du compresseur de douche (5) ; ne jamais introduire d'objet dans son couvercle.
  - Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin.
  - Respectez la préparation hygiénique de la chambre de nébulisation telle que décrite dans le paragraphe Préparation hygiénique.
  - N'utilisez que des pièces de rechange d'origine Flaem. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation de pièces n'étant pas d'origine Flaem
  - La durée de vie moyenne des piles dépend de la marque utilisée
  - Il est très important d'utiliser des piles de la même marque et du même type
- **Risque d'infection :**
  - L'utilisation personnelle de la douche nasale est recommandée pour éviter tout risque d'infection.
  - Suivre les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation. Veiller à ce que la douche et ses pièces ne soient pas rangées à proximité d'autres composants 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 du corps du nébuliseur et procédez aux opérations de préparation hygiénique.
- **Risque de blessure :**
  - Ne pas placer le dispositif sur une surface de support souple comme un canapé, un lit ou une nappe.
  - Ne pas utiliser le dispositif en dehors de l'usage prévu, l'air généré par le compresseur est disponible pour le corps du compresseur de la douche, ce qui peut entraîner un danger potentiel.


## MISES EN GARDE SUR LES RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DE L'UTILISATION DANS LES INVESTIGATIONS DIAGNOSTIQUES

Cet appareil est conçu pour répondre aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique. En ce qui concerne les exigences en matière de CEM, les appareils électromédicaux requièrent une attention particulière lors de leur installation et de leur utilisation, et doivent donc être installés et/ou utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables (téléphones portables ou connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des dispositifs électromédicaux. Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques en présence d'autres dispositifs utilisés pour un diagnostic ou un traitement spécifique. Pour plus d'informations, consultez le site [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉOLUTION	
Inconvénients	Solutions
Si la douche nasale nébulise peu ou pas longtemps.	Les piles peuvent être partiellement déchargées. Retirez et remplacez les piles. Vérifiez que l'atomiseur (3) est positionné correctement. Vérifiez que la douche nasale est propre et, si ce n'est pas le cas, effectuez une nouvelle préparation hygiénique en respectant attentivement les instructions, fournies dans le mode d'emploi, pour la préparation hygiénique.
Si la douche nasale ne nébulise pas	Les piles peuvent être partiellement déchargées, il faut donc les remplacer. Les piles peuvent avoir été mal insérées, il faut donc les repositionner correctement. Vérifiez que la solution a été correctement versée dans la chambre de nébulisation (4a) du corps du nébuliseur (4). Vérifier que la quantité de liquide ne dépasse pas 15 ml. Vérifiez que la douche nasale est propre et, si ce n'est pas le cas, effectuez une nouvelle préparation hygiénique en respectant attentivement les instructions, fournies dans le mode d'emploi, pour la préparation hygiénique.
Si, après avoir vérifié les conditions décrites ci-dessus, le dispositif ne fonctionne toujours pas correctement, nous vous recommandons de contacter votre revendeur ou le centre d'assistance agréé FLAEM le plus proche. Vous trouverez une liste de tous les centres de service sur le site <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a>	

## ÉLIMINATION

### Corps compresseur ( 5 )

 Conformément à la directive 2012/19/CE, le symbole figurant sur l'équipement indique que l'équipement à éliminer, est considéré comme un déchet et doit donc faire l'objet d'une « collecte séparée ». L'utilisateur doit donc déposer (ou faire déposer) ces déchets dans les centres de collecte sélective mis en place par les autorités locales, ou les remettre au détaillant lors de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent. La collecte séparée des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de valorisation et d'élimination favorisent la production d'équipements à partir de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et la santé causés par une mauvaise gestion des déchets. L'élimination non autorisée du produit par l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives prévues par les lois de transposition de la directive 2012/19/CE de l'État membre ou du pays dans lequel le produit est éliminé.

### Composants (1A, 1B, 1C, 2, 3 et 4)

ils doivent être éliminés comme des déchets généraux après un cycle de désinfection.

### Emballage



Boîte du produit



Sac d'emballage du produit



Film thermorétractable pour composants

## Piles :

Les piles usagées doivent être éliminées dans les conteneurs de collecte appropriés.


## NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES

Les événements graves survenant en rapport avec ce produit doivent être signalés immédiatement au fabricant ou à l'autorité compétente.


Un événement est considéré comme grave s'il provoque ou peut provoquer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

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

## SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF OU L'EMBALLAGE


 Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures

 Piles

 Avant l'utilisation : Attention, vérifier le mode d'emploi

 Sans phtalate ni bisphénol

 Numéro de modèle


 Limites de température

 Limites de pression atmosphérique


 Limites d'humidité




Marque de qualité

 Numéro de série de l'appareil


 Fabricant


 Pièce appliquée de type BF

 Attention

**IP45** Protégé contre les corps étrangers solides de Ø 1 mm ou plus et contre les jets d'eau

 Dispositif médical

 Identifiant unique du dispositif

 Date de fabrication



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

- Interactions : Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles et sont conformes aux réglementations légales, mais 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 du nébuliseur. Lorsque le traitement est terminé, ne laissez pas le médicament dans le nébuliseur et effectuez les opérations de préparation hygiénique.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### Modèle : P0709EM

Tension d'alimentation :	3,0 Vcc – 4,5 W
Capacité maximale de la chambre de nébulisation :	15 ml
Temps de nébulisation de 10 ml <sup>(2)</sup> :	environ 2 minutes (1 ml en 12 secondes environ)
Pourcentage cumulatif dépassement en masse :	> 10 microns : entre 95 et 96 % <sup>(1)</sup>
(Fraction non respirable utile pour le traitement des voies respiratoires supérieures)	

<sup>(1)</sup> Valeurs mesurées avec un diffractomètre laser informatisé Malvern Spraytec

<sup>(2)</sup> Valeurs moyennes obtenues avec un sérum physiologique 0,9 % NaCl.

Dimensions de la douche nasale :	7x6x15,5h cm
Poids de la douche nasale :	Piles 185 g
douche nasale fournies	2 piles alcalines de 1,5 V (type AA)

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

## CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

### Conditions de fonctionnement :

Température ambiante	Entre +5 °C et +40 °C
Humidité relative de l'air	Entre 15 et 90 %
Pression atmosphérique	Entre 69 kPa et 106 kPa

### Conditions de stockage et de transport :

Température ambiante	Entre -10 °C et +45 °C
Humidité relative de l'air	Entre 10 et 75 %
Pression atmosphérique	Entre 69 kPa et 106 kPa

## DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

- (5) Corps du compresseur douche : environ 1500 applications
- (1A, 1B, 1C) adaptateurs nasaux, (2) séparateur, (3) atomiseur et (4) corps du nébuliseur : un an.



## L'ÉQUIPEMENT COMPREND :

	Informations sur les matériaux
(1) Adaptateur nasal « A » avec embout en caoutchouc souple, adapté pour les enfants jusqu'à 3 ans (1) Adaptateur nasal « B » avec embout en caoutchouc souple, adapté pour les enfants de 3 à 10 ans (1) Adaptateur nasal « C » avec embout en caoutchouc souple, adapté après 10 ans	<b>Polypropylène + élastomères thermoplastiques</b>
(2) Séparateur	<b>Polypropylène</b>
(3) Atomiseur	<b>Polypropylène</b>
(4) Corps du nébuliseur amovible et lavable composé de 2 chambres séparées : (4a) Chambre de nébulisation de 15 ml (4b) Chambre de récupération	<b>Polypropylène</b>
(5) Corps du compresseur douche avec poignée ergonomique (5a) Bouton de distribution (5b) LED de charge (5c) Valve d'aspiration avec couvercle	<b>Acrylonitrile butadiène styrène</b>
NOTE IMPORTANTE : une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, la retirer et l'apposer dans les espaces prévus à cet effet à la page 2. Lors du remplacement des composants, effectuer la même procédure.	

## 1. INSTALLATION DES PILES

1. Accédez au compartiment des piles (5b) en appuyant sur le couvercle et en le soulevant dans le sens des flèches (fig B).
2. Insérez 2 piles dans le compartiment, en respectant les polarités indiquées à l'intérieur du compartiment. Utiliser 2 piles alcalines (AA).
3. Remplacez le couvercle du compartiment à piles en abaissant l'extrémité supérieure de la porte jusqu'à ce qu'elle soit complètement accrochée.

Retirez les piles lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée. Laisser les piles dans le compartiment pendant une longue période peut provoquer des fuites risquant d'endommager l'appareil.

## 2. MODE D'EMPLOI

- **Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez la douche nasale et ses composants comme indiqué au paragraphe 3. Préparation hygiénique.**

- **Lors de l'application, il est recommandé de faire attention car la solution peut couler du nez.**

- 2.1 - Avant toute utilisation, insérez les piles comme indiqué au paragraphe 1.
- 2.2 - Pour une utilisation correcte de la douche nasale, le symbole du petit bonhomme (♫) (4c), situé sur le corps du nébuliseur (4), doit toujours être orienté vers le patient. L'ampoule peut être fixée avec la position du petit bonhomme du même côté que le bouton de distribution (5a), ce qui permet d'utiliser la douche nasale avec le pouce, ou avec le petit bonhomme du côté opposé au bouton, ce qui permet de l'actionner avec l'index.  
Pour obtenir l'une des conditions ci-dessus, au moment où l'on commence à visser le corps du nébuliseur (4) dans le sens horaire sur le corps du compresseur douche (5) (fig. C), le symbole du petit bonhomme doit se trouver du côté opposé à la position que l'on souhaite obtenir (fig. C).
- 2.3 - Versez la solution (max. 15 ml) dans la chambre de nébulisation (4a) du corps du nébuliseur, comme indiqué sur (fig. E). Vérifiez également la présence de l'atomiseur (3).
- 2.4 - Appliquez le séparateur (2) en l'orientant à l'aide du point (2a) au niveau du petit bonhomme (♫) (4c) situé à l'extérieur du corps du nébuliseur (4), comme indiqué sur (fig. F). Puis insérez l'adaptateur nasal le mieux adapté à la taille de vos narines (1A-1B-1C).
- 2.5 - Insérez l'orifice de l'adaptateur nasal dans une narine (Fig. G).
- 2.6 - Actionnez la douche nasale en maintenant le bouton de distribution (5a) enfoncé pendant la phase d'inspiration et en le relâchant avant l'expiration ; pendant cette phase, pour faciliter l'expulsion des mucosités, soufflez doucement par la narine traitée avec la douche nasale, en gardant l'autre

narine fermée.

- 2.7 - Même pendant la nébulisation, il est préférable de maintenir l'autre narine fermée à l'aide d'un doigt à l'endroit où la douche n'est pas appliquée.
- 2.8 - Répétez les étapes du point **2.5** au point **2.7** même pour l'autre narine, en essayant de distribuer la solution de manière égale entre les deux narines.
- 2.9 - En cas d'enfants ou de personnes qui ne sont pas autonomes ou incapables de coordonner les différentes étapes du point **2.6**, il est recommandé d'effectuer l'application en alternant toutes les 15 secondes environ entre les deux narines, avec des pauses si nécessaire pour expulser le mucus.
- 2.10 - En cas d'administration de médicaments par aérosol, il est conseillé d'effectuer un premier lavage avec une solution saline afin d'obtenir une distribution plus efficace du médicament sur les muqueuses nasales.
- 2.11 - Lorsque l'application est terminée, éteindre le dispositif et procéder à la préparation hygiénique en suivant les instructions fournies au paragraphe 3. préparation hygiénique.

### 3. PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Une préparation hygiénique scrupuleuse est extrêmement importante pour la durabilité et le bon fonctionnement du dispositif. Après l'utilisation, démontez la douche nasale en vous référant au dessin (voir fig. A), retirez les piles et procédez à la préparation hygiénique et/ou à la désinfection des pièces en effectuant les opérations suivantes :

#### Nettoyage du corps du compresseur de douche

Utiliser uniquement un chiffon humidifié avec un détergent antibactérien (non abrasif et exempt de solvants de toute nature).

**ATTENTION :** Le corps du compresseur de douche n'est pas protégé contre la pénétration de liquides ; il ne faut donc pas le laver à l'eau courante ou par immersion.

#### Assainissement.

Assainir les composants en choisissant l'une des méthodes indiquées dans le tableau et décrites ci-dessous.

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

**Méthode B :** par immersion dans une solution composée à 50 % d'eau et à 50 % de vinaigre blanc. Enfin, rincer abondamment à l'eau potable chaude (environ 40°C) ;

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.

Désinfectez les composants en choisissant l'une des méthodes indiquées dans le tableau et décrites ci-dessous.

**Méthode A :** La procédure de désinfection décrite dans ce paragraphe doit être effectuée avant d'utiliser les composants et n'est efficace sur les composants à traiter que si elle est respectée en tous points et que si les composants à traiter sont préalablement désinfectés. Le désinfectant à utiliser doit être de type chlorure électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique à la désinfection et 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 :** en faisant bouillir dans l'eau pendant 10 minutes ; l'eau déminéralisée ou distillée est préférable pour éviter les dépôts de calcaire.

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

#### Stérilisation.

La stérilisation prévue pour l'usage clinique ou hospitalier relève de la responsabilité de l'établissement

qui effectue la stérilisation et doit être réalisée conformément aux instructions figurant dans cette notice.

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

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




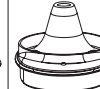
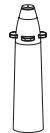
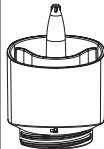
**Exécution :** Emballer chaque composant à traiter dans un système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Placer les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur. Effectuer le cycle de stérilisation conformément au mode d'emploi de l'appareil en sélectionnant d'abord une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

**VALVE D'ASPIRATION.** La douche nasale est équipée d'une valve d'aspiration (5c) qui doit être nettoyée lorsqu'elle est sale. Pour accéder à la valve, soulevez le couvercle du compartiment à piles et retirez la valve en faisant levier avec un stylo-bille (fig. H) ; lavez ensuite la valve avec de l'eau et du détergent. Avant le remontage, s'assurer que la valve est complètement sèche.

#### INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LA PRÉPARATION HYGIÉNIQUE de la chambre de nébulisation (à l'exception du corps du nébuliseur)

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 une préparation hygiénique après chaque utilisation, en suivant les instructions figurant dans la notice d'utilisation fournie 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 la préparation hygiénique, n'utilisez pas d'outils pointus (tournevis, ciseaux, aiguilles, épingles à cheveux, etc.) pour tenter de nettoyer ou de déboucher les orifices de l'atomiseur ou de la chambre de nébulisation, car cela pourrait endommager ces pièces et compromettre le bon fonctionnement de l'unité. Par contre, effectuez la préparation hygiénique supplémentaire et les cycles de désinfection comme décrit dans la notice d'utilisation et recommandé ci-dessus, jusqu'à ce que la douche nasale recommence à fonctionner correctement.

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

# Neusdouche

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het apparaat model P0709EM.

## BEOOGD GEBRUIK

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

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

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



## CONTRA-INDICATIES

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

## BEOOGDE GEBRUIKERS

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



## DOELGROEP PATIËNTEN

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

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

## GEBRUIKSOMGEVING

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



## WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN

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

## WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het hulpmiddel alleen voor therapeutische doeleinden. Dit medisch hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet aansprakelijk voor oneigenlijk gebruik.
- Raadpleeg altijd uw huisarts voor identificatie van de behandeling.
- Volg de instructies van uw arts of therapeut met betrekking tot het mogelijke gebruik van soorten geneesmiddelen, de dosering en de indicaties voor behandeling.
- Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van de hulpmiddelen met andere dan de aanbevolen stoffen en 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.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan extreme temperaturen.
- De tijd die nodig is om van opslag- naar bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur.
- Het is verboden om op enigerlei wijze het hulpmiddel te openen. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Niet-geautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.
- Interacties: de voor het hulpmiddel gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten.
- Gebruik het geneesmiddel zo snel mogelijk nadat het is geopend en laat het niet in het ampullichaam zitten; laat het geneesmiddel na afloop van de behandeling niet in het ampullichaam zitten en ga over tot de hygiënische voorbereiding.
- De neusdouche mag niet als speelgoed worden gebruikt. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik door kinderen.
- Gebruik het hulpmiddel niet tijdens het rijden of in andere situaties waarin u niet moet worden afgeleid om uzelf, mensen of dieren in de buurt en de dingen om u heen niet in gevaar te brengen.
- Verwijder de batterijen als u het hulpmiddel lange tijd niet gebruikt omdat ze kunnen oxideren en de interne contacten van het hulpmiddel kunnen beschadigen.
- De garantie dekt geen batterijen of schade veroorzaakt door ongeschikte, lege of slecht bewaarde batterijen.
- Verstikkingsgevaar:
  - Sommige onderdelen van het hulpmiddel zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt, dus houd het hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
- Brandgevaar:
  - HET HULPMIDDEL IS niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat brandbaar is met lucht, of met zuurstof of lachgas.
  - Plaats het hulpmiddel en de batterijen niet in de buurt van warmte- of lichtbronnen of in een te warme en vochtige omgeving, bewaar ze zoals beschreven in het hoofdstuk Omgevingsomstandigheden.
  - Gebruik nooit andere dan de in deze handleiding beschreven batterijen
  - Gebruik alleen batterijen van bekende merken. Vervang ze altijd allebei door nieuwe batterijen en gebruik geen nieuwe en gebruikte batterijen door elkaar. Batterijen in penformaat AA Alkaline, Ni-MH of Lithium kunnen gebruikt worden op voorwaarde dat deze laatste voldoen aan IEC 60086-4 (indien niet-oplaadbaar) en IEC 62133 (indien oplaadbaar).
- Gevaar voor elektrocutie:
  - Gebruik de neusdouche niet in een vochtige omgeving (bijvoorbeeld tijdens het baden of douchen).
  - Was het douchecompressorhuis (5) niet onder stromend water of door onderdompeling.
- Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie:
  - Blokkeer de afzuigklep aan de onderkant van het douchecompressorhuis (5) niet; steek nooit iets in het deksel.
  - In het geval van te dichte substanties kan verdunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, volgens voorschrift van een arts.
  - Neem de hygiënische voorbereiding van de vernevelingskamer in acht zoals beschreven in de paragraaf Hygiënische voorbereiding.
  - Gebruik alleen originele reserveonderdelen van Flaem, bij gebruik van niet-originele onderdelen wordt geen aansprakelijkheid aanvaard
  - De gemiddelde levensduur van de batterijen hangt af van het gebruikte merk
  - Het is zeer belangrijk om batterijen van hetzelfde merk en type te gebruiken
- Risico op infectie:
  - Persoonlijk gebruik van de neusdouche wordt aanbevolen om elk risico op infectie te vermijden.
  - Volg de hygiënische voorbereiding voorafgaand aan elk gebruik. Zorg ervoor dat de douche en de onderdelen ervan niet worden opgeborgen in de buurt van andere onderdelen of hulpmiddelen voor verschillende therapieën (bijv. infusie-apparaten).
  - Laat de gebruikte vloeistof (geneesmiddel of zoutoplossing) aan het einde van de behandeling niet in het ampullichaam zitten en voer de handelingen voor de hygiënische voorbereiding uit.
- Risico op letsel:
  - Plaats het medisch hulpmiddel niet op een zachte ondergrond zoals een bank, een bed of een tafelkleed.
  - Gebruik het hulpmiddel niet buiten de indicaties voor het gebruik, de lucht die door de compressor wordt gegenereerd is beschikbaar voor het douchecompressorhuis, dit kan een potentieel gevaar veroorzaken.

## WAARSCHUWINGEN VOOR INTERFERENTIERISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK

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

### GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Ongemakken	Remedies
Als de neusspoeling weinig of voor korte tijd vernevelt.	De batterijen kunnen gedeeltelijk ontladen zijn. Verwijder en vervang de batterijen. Controleer of de verstuiver (3) correct is geplaatst. Controleer of de neusdouche schoon is. Is dat niet het geval, ga dan over tot een nieuwe hygiënische voorbereiding door zorgvuldig de instructies in de handleiding voor de hygiënische voorbereiding te volgen.
Als de neusdouche niet vernevelt	De batterijen kunnen gedeeltelijk ontladen zijn, dus vervang ze. De batterijen kunnen verkeerd geplaatst zijn, dus plaats ze op de juiste manier. Controleer of de oplossing correct in de vernevelingskamer (4a) van het ampullichaam (4) is gegoten. Controleer of de hoeveelheid vloeistof niet groter is dan 15 ml. Controleer of de neusdouche schoon is. Is dat niet het geval, ga dan over tot een nieuwe hygiënische voorbereiding door zorgvuldig de instructies in de handleiding voor de hygiënische voorbereiding te volgen.
Als het hulpmiddel na controle van de hierboven beschreven omstandigheden nog steeds niet goed werkt, raden wij u aan contact op te nemen met uw vertrouwensverkoper of met een erkend FLAEM servicecentrum bij u in de buurt. Een lijst van alle servicecentra vindt u op <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a>	

### VERWIJDERING

Type compressor ( 5)

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

Onderdelen (1A, 1B, 1C, 2, 3 en 4)

moeten na een reinigingscyclus als algemeen afval worden verwijderd.

Verpakking



Productdoos



Productverpakkingszak



Onderdelen van krimpfolie

## Batterijen:

Gebruikte batterijen moeten worden weggegooid via de daarvoor bestemde verzamelcontainers.

## KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

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

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

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

## SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING



Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates



Batterijen



Vóór gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing



Ftalaat- en bisfenolvrij



Modelnummer



Temperatuurgrenzen



Luchtdrukgrenzen



Vochtigheidsgrenzen



Keurmerk

SN

Serienummer van het apparaat



Fabrikant



Toegepast onderdeel type BF



Let op

IP45

Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van Ø 1 mm of groter en tegen waterstralen

MD

Medisch hulpmiddel

UDI

Unieke apparaatidentificatie



Productiedatum



## INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN.

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

## TECHNISCHE KENMERKEN

### Model: P0709EM

Voedingsspanning:	3,0 Vdc - 4,5 W
Max. capaciteit vernevelingskamer:	15 ml
Vernevelingstijd van 10 ml <sup>(2)</sup> :	ongeveer 2 minuten (1 ml in ongeveer 12 seconden)
Cumulatief Percentage Overmaat in Massa:	> 10 micron: tussen 95 en 96 % <sup>(1)</sup>
(Niet-adembare fractie nuttig voor behandeling van de bovenste luchtwegen)	

<sup>(1)</sup> Waarden gemeten met een Malvern Spraytec computergestuurde laserdiffractometer

<sup>(2)</sup> Gemiddelde waarden gevonden met 0,9% NaCl fysiologische oplossing.

Afmetingen neusdouche:	7x6x15,5h cm
Gewicht neusdouche: Bijgeleverde batterijen	185 g
neusdouche	2 x 1,5 V alkalinebatterijen (type AA)

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

## OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

### Bedrijfsomstandigheden:

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

### Opslag- en vervoersomstandigheden:

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

## LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL

- (5) Douchecompressorhuis: ca. 1500 toepassingen
- (1A, 1B, 1C) neusadapters, (2) scheidervest, (3) verstuiver en (4) ampullichaam: één jaar.



## HET APPARAAT BEVAT:

	Informatie over materialen
(1) Neusadapter "A" met zacht rubberen top, geschikt voor kinderen tot 3 jaar (1) Neusadapter "B" met zacht rubberen top, geschikt voor 3 tot 10 jaar (1) Neusadapter "C" met zacht rubberen top, geschikt vanaf 10 jaar	<b>Polypropyleen + Thermoplastische Elastomeren</b>
(2) Scheider	<b>Polypropyleen</b>
(3) Verstuiver	<b>Polypropyleen</b>
(4) Verwijderbaar en wasbaar ampullichaam bestaande uit 2 aparte kamers: (4a) Vernevelingskamer van 15 ml (4b) Recuperatiekamer	<b>Polypropyleen</b>
(5) Douchecompressorhuis met ergonomische handgreep (5a) Afgifteknoop (5b) Oplaad-led (5c) Zuigklep met deksel	<b>Acrylonitril-butadiëen-styreen</b>
BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 2. Voer dezelfde procedure uit bij het vervangen van onderdelen.	

## 1. DE BATTERIJEN PLAATSEN

1. Open het batterijvak (5b) door het deksel in de richting van de pijlen te drukken en op te tillen (afb. B).
2. Plaats 2 batterijen in het vak en let daarbij op de polariteitsmarkeringen van de batterijen die in het vak staan aangegeven. Gebruik 2 alkalinebatterijen (AA).
3. Plaats het deksel van het batterijvak terug door het bovenste uiteinde ervan omlaag te brengen tot het volledig vastzit.

Verwijder de batterijen als u het apparaat langere tijd niet gebruikt. Als u de batterijen langere tijd in het compartiment laat zitten, kan dit lekken veroorzaken, waardoor het apparaat beschadigd kan raken.

## 2. GEBRUIKSAANWIJZING

- **Was voor elk gebruik grondig uw handen en reinig de neusdouche en de onderdelen zoals aangegeven in paragraaf 3. Hygiënische voorbereiding.**

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

- 2.1 - Plaats voorafgaand aan het gebruik de batterijen zoals aangegeven in paragraaf 1.
- 2.2 - Voor correct gebruik van de neusdouche moet het symbool van het mannetje (♂) (4c), dat zich op het ampullichaam (4) bevindt, altijd naar de patiënt gericht zijn. De ampul kan worden bevestigd met de positie van het mannetje aan dezelfde kant als de afgifteknoop (5a), zodat de neusdouche met de duim kan worden bediend, of met het mannetje aan de andere kant van de knop, voor bediening met de wijsvinger.  
Om een van bovenstaande voorwaarden te verkrijgen, moet het symbool van het mannetje, op het moment dat u het ampullichaam (4) met de klok mee op het douchecompressorhuis (5) begint te schroeven (afb. C), aan de andere kant staan dan de positie die u wilt verkrijgen (afb. C).
- 2.3 - Giet de oplossing (max. 15 ml) in de vernevelingskamer (4a) van het ampullichaam, zoals getoond in (afb. E). Controleer ook de aanwezigheid van de verstuiver (3).
- 2.4 - Breng de scheider (2) aan door het op het balletje (2a) te richten ter hoogte van het mannetje (♂) (4c) op de buitenkant van het ampullichaam (4), zoals getoond in (afb. F). Plaats vervolgens de neusadapter die het meest geschikt is voor de grootte van uw neusgaten (1A-1B-1C).
- 2.5 - Steek de opening van de neusadapter in een neusgat (afb. G).
- 2.6 - Bedien de neusdouche door de afgifteknoop (5a) tijdens de inademfase ingedrukt te houden en vóór het uitademen los te laten; blaas tijdens deze fase zachtjes door het neusgat dat met de neusdouche is behandeld, om slijm te verdrijven en houd het andere neusgat gesloten.
- 2.7 - Zelfs tijdens de verneveling is het beter om het andere neusgat, waarop de douche niet aange-

bracht is, gesloten te houden met een vinger.

- 2.8 - Herhaal de handelingen van punt 2.5 tot en met punt 2.7 ook voor het andere neusgat en probeer de oplossing gelijkmatig over de twee neusgaten te verdelen.
- 2.9 - In het geval van kinderen of mensen die niet zelfredzaam zijn en de verschillende stappen in paragraaf 2.6 niet kunnen coördineren, wordt aanbevolen om de behandeling uit te voeren door de twee neusgaten ongeveer elke 15 seconden af te wisselen, met pauzes als dat nodig is om het slijm uit te drijven.
- 2.10 - Bij het toedienen van geneesmiddelen via aërosol is het raadzaam om een eerste spoeling uit te voeren met een zoutoplossing om een effectievere verdeling van het geneesmiddel over de neusslijmvliezen te verkrijgen.
- 2.11 - Schakel het apparaat na de behandeling uit en voer de hygiënische voorbereiding uit volgens de instructies in paragraaf 3. Hygiënische voorbereiding.

### 3. HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Een zorgvuldige hygiënische voorbereiding is uiterst belangrijk voor de duurzaamheid en de goede werking van het apparaat. Na gebruik demonteert u de neusdouche aan de hand van de tekening (zie afb. A), verwijderd u de batterijen en gaat u over tot de hygiënische voorbereiding en/of ontsmetting van de onderdelen door de volgende handelingen uit te voeren:

#### Reiniging douchecompressorhuis

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

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

#### Reiniging.

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

**Methode A:** onder warm drinkwater (ongeveer 40°C) met een mild afwasmiddel (niet schurend).

**Methode B:** door onderdompeling in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn. Spoel ten slotte af met overvloedig warm drinkwater (ongeveer 40°C);

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

#### Desinfectie.

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

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

#### Uitvoering:

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

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

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

#### Sterilisatie.

Sterilisatie voor klinisch of ziekenhuisgebruik is de verantwoordelijkheid van de instelling zelf die de

sterilisatie uitvoert, en moet worden uitgevoerd volgens de instructies in deze handleiding.

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

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






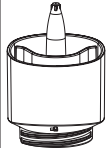
**Uitvoering:** Verpak elk afzonderlijk te behandelen onderdeel in een steriel barrièresysteem of -verpakking volgens EN 11607. Plaats de verpakte onderdelen in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzing van de apparatuur door eerst een temperatuur van 134°C en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

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

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

### AANVULLENDE INFORMATIE VOOR DE HYGIËNISCHE VOORBEREIDING van de vernevelingskamer (met uitzondering van het compressorhuis)

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

Tabel van geplande methoden / onderdelen						
Onderdelen						
Methode	1A	1B	1C	2	3	4
<b>HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN DE THUISOMGEVING</b>						
<b>Reiniging</b>						
<b>methode A</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>methode B</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Desinfectie</b>						
<b>methode A</b>	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
<b>methode B</b>	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER
<b>HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN EEN KLINISCHE OF ZIEKENHUISOMGEVING</b>						
<b>Sterilisatie</b>	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER	✓ MAX 40 KEER
✓: gepland \: niet gepland						

# Συσκευή ρινικής πλύσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσεις παρέχονται για το τη συσκευή μοντέλο P0709EM.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Θεραπεία, μέσω της ενδορινικής οδού, των παθολογικών καταστάσεων των ανώτερων αεραγωγών (ρινίτιδα, ρινοκολπίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα ή/και σύμφωνα με τις υποδείξεις του θεράποντα ιατρού).

Φυσιολογική πλύση των ρινικών κοιλτήτων (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

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να αναπνεύσουν μόνοι τους ή που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε κυκλώματα αναισθησίας ή υποβοηθούμενου αερισμού.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από νομίμως εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό/υγειονομικό προσωπικό (γιατρούς, νοσηλεύτες, θεραπευτές κ.λπ.). Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από τον ασθενή.

## ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΤΩΝ 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 αξιολογήσει 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 περιθαλψής, όπως νοσοκομεία, εξωτερικά 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 απόρριπτα γεγονότα σχετικά με τη λειτουργία και, εάν είναι απαραίτητο, για διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση και/ή τη συντήρηση/υγιεινή προετοιμασία.
- Ανατρέξτε επίσης στο ιστορικό των βλαβών και της επίλυσής 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 ακατάλληλη χρήση.
- Πάντα να συμβουλευέστε το γενικό σας ιατρό για τον προσδιορισμό της θεραπείας.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού ή του θεραπευτή σας σχετικά με την ενδεχόμενη χρήση τύπων φαρμάκων, τη δοσολογία και τις ενδείξεις για τη θεραπεία.
- Προσέχετε τις 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 το γιατρό σας.
- Φυλάξτε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο για περαιτέρω αναφορά.
- Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κέντρο σέρβις.

- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ιδιαίτερα ακραίες θερμοκρασίες.
- Ο χρόνος που απαιτείται για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.
- Απαγορεύεται η πρόσβαση στο άνοιγμα της μονάδας του προϊόντος με οποιονδήποτε τρόπο. 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.
- Αλληλεπιδράσεις: τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τις δεσμευτικές ρυθμίσεις, ωστόσο δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Χρησιμοποιήστε το φάρμακο το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμά του και αποφύγετε να το αφήσετε στο σώμα της αμπούλας. Μόλις τελειώσει η θεραπεία, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στο σώμα της αμπούλας και προχωρήστε στην υγιεινή προετοιμασία.
- Η συσκευή ρινικής πλύσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως παιχνίδι. Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται από παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά την οδήγηση ή σε οποιαδήποτε άλλη κατάσταση όπου είναι απαραίτητο να μην αποσπάται η προσοχή και να μην θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας, τους ανθρώπους ή τα ζώα που βρίσκονται κοντά σας και τα πράγματα γύρω σας.
- Εάν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε τις μπαταρίες, καθώς θα μπορούσαν να οξειδωθούν και να προκαλέσουν ζημιά στις εσωτερικές επαφές της συσκευής.
- Η εγγύηση δεν καλύπτει μπαταρίες ή ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλες, εξαντλημένες ή κακές αποθηκευμένες μπαταρίες.
- **Κίνδυνος ασφυξίας:**
  - Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από παιδιά, γι' αυτό κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
- **Κίνδυνος πυρκαγιάς:**
  - η συσκευή δεν ΕΙΝΑΙ κατάλληλη για χρήση παρουσία αναισθητικού μείγματος που είναι εύφλεκτο με τον αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
  - Μην τοποθετείτε τη συσκευή και τις μπαταρίες κοντά σε πηγές θερμότητας, φωτός ή σε υπερβολικά θερμό και υγρό περιβάλλον. Αποθηκεύστε τα όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο Περιβαλλοντικές Συνθήκες.
  - Ποτέ μην χρησιμοποιείτε μπαταρίες τροφοδοσίας άλλες από αυτές που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
  - Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες γνωστών εμπορικών σημάτων. Αντικαθιστάτε πάντα και τις δύο μπαταρίες με νέες και μην αναμειγνύετε καινούργιες και χρησιμοποιημένες μπαταρίες. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν αλκαλικές μπαταρίες μεγέθους AA, μπαταρίες Ni-MH ή λιθίου, εφόσον συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60086-4 (εάν δεν είναι επαναφορτιζόμενες) και IEC 62133 (εάν είναι επαναφορτιζόμενες).
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:**
  - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ρινικής πλύσης σε υγρό περιβάλλον (π.χ. κατά τη διάρκεια του μπάνιου ή του ντους).
  - Μην πλένετε το σώμα του συμπειστή της συσκευής πλύσης (5) κάτω από τρεχούμενο νερό ή με εμβάπτιση.
- **Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της θεραπείας:**
  - Μην φράζετε τη βαλβίδα αναρρόφησης στο κάτω μέρος του σώματος του συμπειστή της συσκευής πλύσης (5) ποτέ μην ποτέ τοποθετείτε τίποτα στο κάλυμμα του.
  - Στην περίπτωση ουσιών που είναι πολύ πυκνές, μπορεί να χρειαστεί αραίωση με κατάλληλο φυσιολογικό ορό, σύμφωνα με συνταγή γιατρού.
  - Τηρείτε τις διαδικασίες υγιεινής προετοιμασίας του θαλάμου ψεκασμού όπως περιγράφεται στην Ενότητα Υγιεινή Προετοιμασία.
  - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά της Flaem<sup>®</sup> καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται μη γνήσια ανταλλακτικά
  - Η μέση διάρκεια ζωής της μπαταρίας εξαρτάται από τη μάρκα που χρησιμοποιείται
  - Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε μπαταρίες της ίδιας μάρκας και του ίδιου τύπου
- **Κίνδυνος μόλυνσης:**
  - Συνιστάται η προσωπική χρήση της συσκευής ρινικής πλύσης για την αποφυγή οποιουδήποτε κινδύνου μόλυνσης.
  - Ακολουθήστε την υγιεινή προετοιμασία πριν από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης και τα μέρη της δεν αποθηκεύονται κοντά σε άλλα εξαρτήματα ή συσκευές για διαφορετικές θεραπείες (π.χ. συσκευές έγχυσης).
  - Μετά το τέλος της θεραπείας, μην αφήνετε το υγρό που χρησιμοποιήθηκε (φάρμακο ή φυσιολογικό ορό) μέσα στο σώμα της αμπούλας και προχωρήστε στην υγιεινή προετοιμασία.
- **Κίνδυνος τραυματισμού:**
  - Μην τοποθετείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε μαλακή επιφάνεια στήριξης, όπως για παράδειγμα έναν καναπέ, ένα κρεβάτι ή ένα τραπέζομάντιλο.
  - Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο για την προβλεπόμενη χρήση της<sup>®</sup> ο αέρας που παράγεται από τον συμπειστή είναι διαθεσίμος στο σώμα του συμπειστή της συσκευής πλύσης, κάτι που μπορεί να είναι πηγή πιθανών κινδύνων.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΈΡΕΥΝΕΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Όσον αφορά τις απαιτήσεις ΗΜΣ, οι ηλεκτροϊατρικές συσκευές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά την εγκατάσταση και τη χρήση τους και, ως εκ τούτου, απαιτείται να εγκαθίστανται ή/και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλες συσκευές. Οι κινητές ή φορητές ραδιοφωνικές και τηλεπικοινωνιακές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία των ηλεκτροϊατρικών συσκευών. Η συσκευή μπορεί να είναι ευαίσθητη σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή για συγκεκριμένες θεραπείες. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).


### ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΤΟΥΣ

Συμβάντα	Λύσεις
Εάν η συσκευή ρινικής πλύσης ψεκάξει λίγο ή για μικρό χρονικό διάστημα.	Οι μπαταρίες ενδέχεται να έχουν αποφορτιστεί μερικώς. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τις μπαταρίες. Ελέγξτε ότι ο ψεκαστήρας (3) έχει τοποθετηθεί σωστά. Ελέγξτε ότι η συσκευή ρινικής πλύσης είναι καθαρή και, εάν δεν είναι, προχωρήστε σε νέα υγιεινή προετοιμασία ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες του εγχειριδίου σχετικά με την υγιεινή προετοιμασία.
Εάν η συσκευή ρινικής πλύσης δεν ψεκάξει	Οι μπαταρίες μπορεί να έχουν αποφορτιστεί μερικώς, οπότε αντικαταστήστε τις. Οι μπαταρίες μπορεί να έχουν τοποθετηθεί λανθασμένα, οπότε επανατοποθετήστε τις σωστά. Ελέγξτε ότι το διάλυμα έχει χυθεί σωστά στον θάλαμο ψεκασμού (4a) του σώματος της αμπούλας (4). Ελέγξτε ότι η ποσότητα του υγρού δεν υπερβαίνει τα 15 ml. Ελέγξτε ότι η συσκευή ρινικής πλύσης είναι καθαρή και, εάν δεν είναι, προχωρήστε σε νέα υγιεινή προετοιμασία ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες του εγχειριδίου σχετικά με την υγιεινή προετοιμασία.

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.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

### ΔΙΑΘΕΣΗ

#### Σώμα συμπίεσής ( 5)

 Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΚ, το σύμβολο πάνω στον εξοπλισμό υποδεικνύει ότι ο προς απόρριψη εξοπλισμός θεωρείται απόβλητο και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε "χωριστή συλλογή". Ως εκ τούτου, ο χρήστης πρέπει να παραδώσει (ή να αναθέσει την παράδοση) τα απόβλητα αυτά στα κέντρα χωριστής συλλογής που έχουν συσταθεί από τις τοπικές αρχές ή να τα παραδώσει στον έμπορο λιανικής πώλησης κατά την αγορά μιας νέας συσκευής ισοδύναμου τύπου. Η χωριστή συλλογή αποβλήτων και οι επακόλουθες εργασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης προωθούν την παραγωγή εξοπλισμού με ανακυκλωμένα υλικά και περιορίζουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία που προκαλούνται από την ακατάλληλη διαχείριση των αποβλήτων. Η μη εξουσιοδοτημένη διάθεση του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται στους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/ΕΚ του κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία διατίθεται το προϊόν.

#### Εξαρτήματα (1Α, 1Β, 1C, 2, 3 και 4)

πρέπει να απορρίπτονται ως γενικά απόβλητα μετά από έναν κύκλο απολύμανσης.

#### Συσκευασία



Κουτί προϊόντος



Θερμοσυρρικνούμενη μεμβράνη εξαρτημάτων



Τσάντα συσκευασίας προϊόντος

## Μπαταρίες:

















Οι εξαντλημένες μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται στα κατάλληλα δοχεία συλλογής.

## ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν αυτό πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή ή στην αρμόδια αρχή. Ένα συμβάν θεωρείται σοβαρό εάν προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, θάνατο ή απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.

ΧΩΡΑ	ΑΡΧΗ
Ελλάδα	ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, Λεωφ. Μεσογείων 284, Χαλάνδρι 155 62 E-mail: <a href="mailto:vigilancematerial@eof.gr">vigilancematerial@eof.gr</a>
Κύπρος	ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, Γωνία Προδρόμου 1 & Χείλωνος 17 - 1448 Λευκωσία. E-mail: <a href="mailto:cymda@mphs.moh.gov.cy">cymda@mphs.moh.gov.cy</a>

## ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΕΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Ιατρική σήμανση CE αναφ. κανονισμός 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις		Σειριακός αριθμός της συσκευής
	Μπαταρίες		Κατασκευαστής
	Πριν από τη χρήση: Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης		Τύπος εφαρμοσμένου μέρους BF
	Χωρίς φθαλικό εστέρα και δισφαινόλη		Προσοχή
	Αριθμός μοντέλου		Προστατεύεται από στερεά ξένα σώματα Ø 1 mm ή μεγαλύτερα και από πίδακες νερού
	Όρια θερμοκρασίας		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Όρια υγρασίας		Ημερομηνία παραγωγής
	Σήμα ποιότητας		

## ⚠ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ Η ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ.

- Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τους νόμιμους κανονισμούς, ωστόσο δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Χρησιμοποιήστε το φάρμακο το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμά του και αποφύγετε να το αφήσετε στην αμπούλα. Μόλις τελειώσει η θεραπεία, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στην αμπούλα και προχωρήστε στην υγιεινή προετοιμασία.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### Μοντέλο: P0709EM

Τάση παροχής ρεύματος:	3,0 Vdc – 4,5 W
Μέγιστη χωρητικότητα θαλάμου ψεκασμού:	15 ml
Χρόνος ψεκασμού 10 ml <sup>(2)</sup> :	περίπου 2 λεπτά (1 ml σε περίπου 12 δευτερόλεπτα)
Αβροιστική εκατοστιαία αναλογία υπερμεγεθών σωματιδίων κατά μάζα: > 10 μικρόν: μεταξύ 95 και 96 % <sup>(1)</sup>	

(1) Τιμές που μετρήθηκαν με υπολογιστικό διαθλασίμετρο λέιζερ Malvern Spraytec

(2) Μέσες τιμές που βρέθηκαν με φυσιολογικό ορό 0,9% NaCl.

Διαστάσεις συσκευής ρινικής πλύσης:	7x6x15,5h cm
Βάρος συσκευής ρινικής πλύσης:	Μπαταρίες 185 g
συσκευής ρινικής πλύσης που περιλαμβάνονται	2 x αλκαλικές μπαταρίες 1,5 V (τύπου AA)

Τα εξαρτήματα τύπου BF είναι οι 3 ρινικοί προσαρμογείς (1A, 1B, 1C)

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

### Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Μεταξύ -5°C και +40°C
Σχετική υγρασία αέρα	Μεταξύ 15% και 90%
Ατμοσφαιρική πίεση	Μεταξύ 69KPa και 106 KPa

### Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Μεταξύ -10°C και +45°C
Σχετική υγρασία αέρα	Μεταξύ 10% και 75%
Ατμοσφαιρική πίεση	Μεταξύ 69KPa και 106 KPa

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- (5) Σώμα συμπίεστη της συσκευής πλύσης: περίπου 1500 εφαρμογές
- (1A, 1B, 1C) ρινικοί προσαρμογείς, (2) διαχωριστής, (3) ψεκαστήρας και (4) σώμα αμπούλας: ένα έτος.

## Ο ΕΞΟΠΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:

	Πληροφορίες για τα υλικά
(1) Ρινικός προσαρμογέας "A" με άκρο από μαλακό καουτσούκ, κατάλληλος για παιδιά έως 3 ετών	<b>Πολυπροπυλένιο + Θερμοπλαστικά ελαστομερή</b>
(1) Ρινικός προσαρμογέας "B" με άκρο από μαλακό καουτσούκ, κατάλληλος για ηλικίες 3 έως 10 ετών	
(1) Ρινικός προσαρμογέας "C" με άκρο από μαλακό καουτσούκ, κατάλληλος μετά την ηλικία των 10 ετών	
(2) Διαχωριστής	<b>Πολυπροπυλένιο</b>
(3) Ψεκαστήρας	<b>Πολυπροπυλένιο</b>
(4) Αφαιρούμενο και πλενόμενο σώμα αμπούλας που αποτελείται από 2 ξεχωριστούς θαλάμους: (4a) Θάλαμος ψεκασμού 15 ml (4b) Θάλαμος ανάκτησης	<b>Πολυπροπυλένιο</b>
(5) Σώμα συμπίεστη της συσκευής πλύσης με εργονομική λαβή (5a) Κουμπί παροχής (5b) LED φόρτισης (5c) Βαλβίδα αναρρόφησης με κάλυμμα	<b>Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο</b>



**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στη συσκευασία υπάρχει ετικέτα αναγνώρισης, αφαιρέστε την και τοποθετήστε την στις θέσεις που προβλέπονται στη σελίδα 2. Κατά την αντικατάσταση εξαρτημάτων, εκτελέστε την ίδια διαδικασία.

## 1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

1. Αποκτήστε πρόσβαση στην κοιλότητα των μπαταριών (5b) πιέζοντας και ανασκώνοντας το κάλυμμα προς την κατεύθυνση των βελών (σχ. Β).
  2. Τοποθετήστε 2 μπαταρίες στην κοιλότητα, προσέχοντας τις ενδείξεις πολικότητας των μπαταριών στο εσωτερικό της κοιλότητας. Χρησιμοποιήστε 2 αλκαλικές μπαταρίες (AA).
  3. Επανατοθετήστε το κάλυμμα της κοιλότητας των μπαταριών κατεβάζοντας το επάνω άκρο της πόρτας μέχρι να εμπλακεί πλήρως.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες όταν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα. Εάν αφήσετε τις μπαταρίες στη θήκη για μεγάλο χρονικό διάστημα, ενδέχεται να προκληθούν διαρροές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή.

## 2. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- **Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε καλά τα χέρια σας και καθαρίστε τη συσκευή ρινικής πλύσης και τα εξαρτήματά της όπως αναφέρεται στην ενότητα 3. Υγιεινή προετοιμασία.**
  - **Κατά την εφαρμογή πρέπει να δίνεται προσοχή, διότι το διάλυμα μπορεί να στάξει από τη μύτη.**
- 2.1 - Πριν από τη χρήση, τοποθετήστε τις μπαταρίες όπως υποδεικνύεται στην ενότητα 1.
  - 2.2 - Για τη σωστή χρήση της συσκευής ρινικής πλύσης, το σύμβολο με το ανθρωπάκι (♂) (4c), που βρίσκεται στο σώμα της αμπούλας (4), πρέπει να είναι πάντα στραμμένο προς τον ασθενή. Η αμπούλα μπορεί να συνδεθεί με το σύμβολο με το ανθρωπάκι στην ίδια πλευρά με το κουμπί παροχής (5a), επιτρέποντας τη λειτουργία της συσκευής ρινικής πλύσης με τον αντίχειρα, ή με το ανθρωπάκι στην αντίθετη πλευρά του κουμπιού για λειτουργία με το δείκτη.  
Για να επιτευχθεί μία από τις παραπάνω συνθήκες, τη στιγμή που θα αρχίσετε να βιδώνετε το σώμα της αμπούλας (4) δεξιόστροφα πάνω στο σώμα του συμπιεστή της συσκευής πλύσης (5) (σχ. C), το σύμβολο με το ανθρωπάκι πρέπει να βρίσκεται στην αντίθετη πλευρά από τη θέση που θέλετε να επιτύχετε (σχ. C).
  - 2.3 - Ρίξτε το διάλυμα (μέγιστο 15 ml) στον θάλαμο ψεκασμού (4a) του σώματος της αμπούλας, όπως φαίνεται στο (σχ. E). Ελέγξτε επίσης την παρουσία του ψεκαστήρα (3).
  - 2.4 - Εφαρμόστε τον διαχωριστή (2) ευθυγραμμίζοντάς τον με την κουκκίδα (2a) στο ανθρωπάκι (♂) (4c) στο εξωτερικό του σώματος της αμπούλας (4), όπως φαίνεται στο (σχ. F). Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον ρινικό προσαρμογέα που ταιριάζει καλύτερα στο μέγεθος των ρουθουνιών σας (1A-1B-1C).
  - 2.5 - Εισαγάγετε την οπή του ρινικού προσαρμογέα σε ένα ρουθούνη (σχ. G).
  - 2.6 - Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή ρινικής πλύσης κρατώντας πατημένο το κουμπί παροχής (5a) κατά τη φάση της εισπνοής και αφήστε το πριν από την εκπνοή· κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, για να βοηθήσετε στην αποβολή της βλέννας, φυσήξτε απαλά από το ρουθούνη που έχει υποστεί τη ρινική πλύση, κρατώντας το άλλο ρουθούνη κλειστό.
  - 2.7 - Ακόμη και κατά τη διάρκεια του ψεκασμού, είναι προτιμότερο να κρατάτε κλειστό το άλλο ρουθούνη όπου δεν εφαρμόζεται η πλύση με ένα δάχτυλο.
  - 2.8 - Επαναλάβετε τα βήματα **2.5** έως **2.7** και για το άλλο ρουθούνη, προσπαθώντας να καταλείψετε το διάλυμα εξίσου στα δύο ρουθούνη.
  - 2.9 - Στην περίπτωση παιδιών ή ατόμων που δεν είναι αυτόρρηκτοι και σε κάθε περίπτωση δεν μπορούν να συντονίσουν τα διάφορα βήματα του σημείου **2.6**, συνιστάται η εφαρμογή να γίνεται εναλλάξ περίπου κάθε 15 δευτερόλεπτα μεταξύ των δύο ρουθουνιών, με τις αναγκαίες παύσεις για την αποβολή της βλέννας.
  - 2.10 - Κατά τη χορήγηση φαρμάκων μέσω αερολύματος, συνιστάται να πραγματοποιείται μια αρχική πλύση με φυσιολογικό ορό, ώστε να επιτυγχάνεται αποτελεσματικότερη κατανομή του φαρμάκου στους ρινικούς βλεννογόνους.
  - 2.11 - Όταν τελειώσει η εφαρμογή, απενεργοποιήστε τη συσκευή και πραγματοποιήστε την υγιεινή προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στην ενότητα 3. Υγιεινή προετοιμασία.

### 3. ΥΓΙΕΙΝΉ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Η σχολαστική υγιεινή προετοιμασία είναι εξαιρετικά σημαντική για τη διάρκεια ζωής και τη σωστή λειτουργία της συσκευής. Μετά τη χρήση, αποσυναρμολογήστε τη συσκευή ρινικής πλύσης σύμφωνα με το σχέδιο (βλ. σχ. Α), αφαιρέστε τις μπαταρίες και προχωρήστε στην υγιεινή προετοιμασία ή/και απολύμανση των μερών εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα:

#### Καθαρισμός σώματος συμπιεστή της συσκευής πλύσης

Χρησιμοποιήστε μόνο ένα πανί βρεγμένο με αντιβακτηριδιακό απορρυπαντικό (μη λειαντικό και χωρίς διαλύτες κάθε είδους).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το σώμα του συμπιεστή της συσκευής πλύσης δεν προστατεύεται από τη διείδυση υγρών· επομένως, μην το πλένετε κάτω από τρεχούμενο νερό ή με εμβάπτιση.

#### Εξυγίανση.

Εξυγιάνετε τα εξαρτήματα επιλέγοντας μία από τις μεθόδους που παρέχονται στον πίνακα και περιγράφονται παρακάτω.

**Μέθοδος Α:** κάτω από ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

**Μέθοδος Β:** με εμβάπτιση σε διάλυμα 50% νερού και 50% λευκού ξιδιού. Τέλος, ξεπλύνετε με άφθονο ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C)

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).

#### Απολύμανση.

Απολυμάνετε τα εξαρτήματα επιλέγοντας μία από τις μεθόδους που παρέχονται στον πίνακα και περιγράφονται παρακάτω.

**Μέθοδος Α:** Η διαδικασία απολύμανσης που περιγράφεται σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να εκτελείται πριν από τη χρήση των εξαρτημάτων και 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 εξυγιανθεί. Το απολυμαντικό που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να είναι ηλεκτρολυτικό χλωριωτικού τύπου (ενεργό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για απολύμανση, 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 το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα σε επαφή με τα εξαρτήματα. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για το χρονικό διάστημα που αναγράφεται στη συσκευασία του απολυμαντικού 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:** με βρασμό σε νερό για 10 λεπτά· προτιμάται το απομεταλλωμένο ή αποσταγμένο νερό για την αποφυγή επικαθίσεων αλάτων.

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 αν έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το ISO 17665-1.

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

**Εκτέλεση:** Συσκεύαζε κάθε επιμέρους συστατικό προς επεξεργασία σε αποστειρωμένο σύστημα φραγμού ή συσκευασία σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. 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.






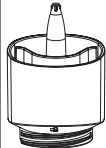
**Αποθήκευση:** Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος ή την αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού που επιλέξατε.

**ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ.** Η συσκευή ρινικής πλύσης είναι εξοπλισμένη με βαλβίδα αναρρόφησης (5c) που πρέπει να καθαρίζεται όταν είναι βρώμικη. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στη βαλβίδα, ανασηκώστε το κάλυμμα της κοιλότητας των μπαταριών και αφαιρέστε τη βαλβίδα αποσπώντας την με ένα στυλό (σχ. Η). Στη συνέχεια, πλύνετε τη βαλβίδα με νερό και απορρυπαντικό. Πριν από την επανασυναρμολόγηση, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα είναι εντελώς στεγνή.

**ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ του θαλάμου ψεκασμού (εκτός από το σώμα του συμπιεστή)**

Προκειμένου να αποφευχθεί η απόφραξη του ψεκαστήρα και του θαλάμου ψεκασμού από επικαθίσεις και να επηρεαστεί έτσι η λειτουργία της συσκευής ρινικής πλύσης, συνιστάται η υγιεινή προετοιμασία 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 απομακρύνετε 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 την υγιεινή προετοιμασία, μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία (π.χ. κατασβίδια, 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 πρόσθετους κύκλους υγιεινής προετοιμασίας και εξυγίανσης, 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						
	1A	1B	1C	2	3	4
<b>Μέθοδος</b>						
<b>ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ</b>						
<b>Εξυγίανση</b>						
<b>μέθοδος Α</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Μέθοδος Β</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Απολύμανση</b>						
<b>μέθοδος Α</b>	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
<b>Μέθοδος Β</b>	✓ MAX 40 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 40 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 40 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 40 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 40 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 40 ΦΟΡΕΣ
<b>ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΟ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ</b>						
<b>Αποστείρωση</b>	✓ MAX 40 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 40 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 40 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 40 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 40 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 40 ΦΟΡΕΣ

✓ : προγραμματισμένο \: μη προγραμματισμένο

# Irygator do nosa

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy modelu P0709EM.

## ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

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

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

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



## PRZECIWSKAZANIA

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

## PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY

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



## DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

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

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

## MIEJSCE UŻYCIA

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



## OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ DZIAŁANIA

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

## OSTRZEŻENIA

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

- Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym.
- Nie należy wystawiać wyrobu na działanie ekstremalnych temperatur.
- Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin.
- Zabroniona jest jakakolwiek próba otwarcia wyrobu. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.
- Interakcje: Materiały użyte w wyrobie są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych.
- Lek należy zużyć jak najszybciej po otwarciu ampułki i unikać pozostawiania go wewnątrz; po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku w ampułce i przystąpić do przygotowania higienicznego.
- Irrygator do nosa nie powinien być używany jako zabawka. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania przez dzieci.
- Nie należy korzystać z wyrobu podczas prowadzenia samochodu lub w innej sytuacji, która wymaga skupienia, aby nie narazić na niebezpieczeństwo siebie, osób lub zwierząt znajdujących się w pobliżu oraz rzeczy znajdujących się wokół.
- Jeśli wyrobu nie używa się przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie, ponieważ mogą się utlenić i uszkodzić wewnętrzne styki wyrobu.
- Gwarancja nie obejmuje baterii ani uszkodzeń spowodowanych przez nieodpowiednie, wyczerpane lub źle przechowywane baterie.
- **Ryzyko udławienia:**
  - Niektóre elementy wyrobu są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego wyrób należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- **Ryzyko pożaru:**
  - wyrób nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu.
  - Nie należy umieszczać wyrobu i baterii w pobliżu źródeł ciepła, światła lub w nadmiernie gorącym i wilgotnym środowisku. Należy je przechowywać zgodnie z opisem w rozdziale warunki środowiskowe.
  - Nigdy nie należy używać baterii zasilających innych niż opisane w niniejszej instrukcji obsługi.
  - Należy używać tylko baterii znanych marek. Zawsze należy wymieniać obie baterie na nowe i nie mieszać nowych i używanych. Można stosować baterie alkaliczne Ni-MH lub litowe rozmiaru AA, pod warunkiem, że są zgodne z normą IEC 60086-4 (jeśli są nieladowlane) i IEC 62133 (jeśli są ładowane).
- **Ryzyko porażenia prądem:**
  - Nie należy używać irygatora do nosa w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli irygatora).
  - Nie myć korpusu sprężarki irygatora (5) pod bieżącą wodą ani przez zanurzenie.
- **Ryzyko nieskuteczności terapii:**
  - Nie zasłaniać zaworu ssącego w dolnej części korpusu sprężarki irygatora (5); nigdy nie wkładać żadnych przedmiotów do jego zamknięcia.
  - W przypadku zbyt gęstych substancji może być konieczne rozcieńczenie odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniem lekarza.
  - Przestrzegać zasad higienicznego przygotowania komory nebulizacji opisanych w sekcji Higieniczne przygotowanie.
  - Należy używać tylko oryginalnych części zamiennych Flaem, nie ponosimy odpowiedzialności, jeśli używane są nieoryginalne części.
  - Średni czas pracy na baterii zależy od zastosowanej marki.
  - Bardzo ważne jest, aby używać baterii tej samej marki i typu.
- **Ryzyko zakażenia:**
  - W celu uniknięcia ryzyka zakażenia zaleca się osobiste stosowanie irygatora do nosa.
  - Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego. Należy się upewnić, że przysznica i jego części nie są przechowywane w pobliżu innych elementów lub urządzeń do różnych terapii (np. urządzeń infuzyjnych).
  - Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać używanego płynu (leku lub roztworu soli fizjologicznej) w korpusie ampułki i przystąpić do higienicznego przygotowania.
- **Ryzyko obrażeń:**
  - Nie należy umieszczać wyrobu medycznego na miękkiej powierzchni nośnej, takiej jak sofa, łóżko lub obrus.
  - Nie należy używać wyrobu niezgodnie z jego przeznaczeniem, powietrze generowane przez sprężarkę jest dostępne dla korpusu sprężarki irygatora, co może spowodować potencjalne zagrożenie.

## OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH

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


### HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA

Niedogodności	Środki zaradcze
Jeśli irygator do nosa rozpyla niewiele lub przez krótki czas.	Baterie mogą być częściowo rozładowane. Wyjąć i wymienić baterie. Sprawdzić, czy rozpylacz (3) został prawidłowo umieszczony. Sprawdzić, czy irygator do nosa jest czysta, a jeśli nie, przystąpić do nowego higienicznego przygotowania, postępując dokładnie zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji higienicznego przygotowania.
Jeśli irygator do nosa nie rozpyla	Baterie mogą być częściowo rozładowane, dlatego należy je wymienić. Baterie mogły zostać włożone nieprawidłowo, dlatego należy je włożyć ponownie. Sprawdzić, czy roztwór został prawidłowo włany do komory nebulizacji (4a) korpusu ampułki (4). Sprawdzić, czy ilość płynu nie przekracza 15 ml. Sprawdzić, czy irygator do nosa jest czysta, a jeśli nie, przystąpić do nowego higienicznego przygotowania, postępując dokładnie zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji higienicznego przygotowania.

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

### LIKWIDACJA

#### Korpus sprężarki (5)

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

**Komponenty** (1A, 1B, 1C, 2, 3 i 4) należy usuwać jako odpady ogólne po cyklu sanitzacji.

#### opakowanie



Pudełko na produkt



Folia termokurczliwa do elementów



Torba na produkt

## Baterie:

Zużyte baterie należy utylizować za pośrednictwem odpowiednich pojemników do zbiórki.


















## POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH

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

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

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

## SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

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



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

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

## DANE TECHNICZNE

**Model: P0709EM**

Napięcie zasilania:	3,0 Vdc – 4,5 W
Maks. pojemność komory nebulizacji:	15 ml
Czas nebulizacji 10 ml <sup>(2)</sup> :	około 2 minut (1 ml w około 12 sekund)
Skumulowany procentowy nadmiar masy: (Frakcja nieoddychająca przydatna w leczeniu górnych dróg oddechowych)	> 10 mikronów: między 95 a 96 % <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Wartości zmierzone za pomocą skomputeryzowanego dyfraktometru laserowego Malvern Spraytec

<sup>(2)</sup> Średnie wartości uzyskane przy użyciu 0,9% soli fizjologicznej NaCl

Wymiary irygatora do nosa:	7x6x15,5h cm
Masa irygatora do nosa: Baterie do irygatora do nosa w zestawie	185 g 2 baterie alkaliczne 1,5 V (typ AA)

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

## WARUNKI ŚRODOWISKOWE

### Warunki działania:

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

### Warunki przechowywania i transportu:

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

## ŻYWOTNOŚĆ WYROBU

- (5) Korpus sprężarki irygatora: ok. 1500 zastosowań
- (1A, 1B, 1C) adaptory nosowe, (2) separator, (3) rozpylacz i (4) korpus ampułki: jeden rok.



## WYPOSAŻENIE OBEJMUJE:

	Informacje o materiałach
(1) Irygator nosowy "A" z miękką gumową końcówką, odpowiedni dla dzieci w wieku do 3 lat (1) Irygator nosowy "B" z miękką gumową końcówką, odpowiedni dla dzieci w wieku od 3 do 10 lat (1) Irygator nosowy "C" z miękką gumową nasadką, odpowiedni po 10. roku życia	<b>Polipropylen + elastomery termoplastyczne</b>
(2) Separator	<b>Polipropylen</b>
(3) Rozpylacz	<b>Polipropylen</b>
(4) Zdejmowany i zmywalny korpus ampułki składający się z 2 oddzielnych komór: (4a) Komora nebulizacji 15 ml (4b) Komora odzyskowa	<b>Polipropylen</b>
(5) Korpus sprężarki irygatora z ergonomicznym uchwytem (5a) Przycisk dozowania (5b) Dioda LED ładowania (5c) Zawór ssący z pokrywą	<b>Akrylonitrylo-butadieno-styren</b>

WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2. Podczas wymiany komponentów należy przeprowadzić tę samą procedurę.

### 1. WKŁADANIE BATERII

1. Uzyskać dostęp do komory baterii (5b), naciskając i podnosząc pokrywę w kierunku wskazanym strzałkami (rys. B).
  2. Włożyć 2 baterie do komory, zwracając uwagę na oznaczenia biegunowości baterii wewnątrz komory. Użyć 2 baterii alkalicznych (AA).
  3. Założyć pokrywę komory baterii, opuszczając górną część drzewiczek aż do ich całkowitego zatrząśnięcia.
- Jeśli nie używasz urządzenia przez dłuższy czas, wyjmij baterie. Pozostawienie baterii w komorze przez dłuższy czas może spowodować wycieki, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.

### 2. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

- **Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce i wyczyścić irygator do nosa oraz jego elementy zgodnie ze wskazówkami zawartymi w sekcji 3. Higieniczne przygotowanie.**
  - **Podczas podawania należy zachować ostrożność, ponieważ roztwór może kapać z nosa.**
- 2.1 - Przed użyciem należy włożyć baterie zgodnie ze wskazówkami w sekcji 1.
  - 2.2 - Aby zapewnić prawidłowe stosowanie irygatora do nosa, symbol małego ludzika (♂) (4c), znajdujący się na korpusie ampułki (4), musi być zawsze skierowany w stronę pacjenta. Ampułka może być zamocowana w taki sposób, aby jej otwór znajdował się po tej samej stronie co przycisk dozujący (5a), umożliwiając obsługę aplikatora za pomocą kciuka, lub w taki sposób, aby otwór znajdował się po przeciwnej stronie przycisku, umożliwiając obsługę za pomocą palca wskazującego. Aby uzyskać jeden z powyższych warunków, w momencie rozpoczęcia przykręcania korpusu żarówki (4) zgodnie z ruchem wskazówek zegara do korpusu sprężarki przysznicznej (5) (rys. C), symbol małego ludzika musi znajdować się po przeciwnej stronie do pozycji, którą chcesz uzyskać (rys. C).
  - 2.3 - Włać roztwór (maks. 15 ml) do komory nebulizacji (4a) korpusu ampułki, jak pokazano na (rys. E). Należy również sprawdzić obecność rozpylacza (3).
  - 2.4 - Nałożyć separator (2), wyrównując go z kropką (2a) na małym ludziku (♂) (4c) na zewnątrz korpusu ampułki (4), jak pokazano na (rys. F). Następnie włożyć adapter nosowy najbardziej odpowiedni do rozmiaru nozdrzy (1A-1B-1C).
  - 2.5 - Włożyć otwór adaptera nosowego do nozdrza (rys. G).
  - 2.6 - Użyć końcówki doustnej do nosa, przytrzymując przycisk dozowania (5a) podczas fazy wdechu i zwalniając go przed wydechem; podczas tej fazy, aby pomóc w wydaleniu śluzu, należy delikat-

nie dmuchać przez nozdrze, do którego podano końcówkę doustną do nosa, trzymając drugie nozdrze zamknięte.

- 2.7 - Nawet podczas rozpylania zaleca się trzymanie drugiego nozdrza, w którym spray nie jest rozpylany, zamkniętego palcem.
- 2.8 - Powtórzyć kroki od 2.5 do 2.7 również dla drugiego nozdrza, starając się rozprzecznić roztwór równomiernie między dwoma nozdrzami.
- 2.9 - W przypadku dzieci lub osób, które nie są samowystarczalne i nie mogą skoordynować różnych kroków w sekcji 2.6, zaleca się, aby aplikacja była wykonywana naprzemiennie w obu nozdrzach co około 15 sekund, z przerwami niezbędnymi do wydalenia śluzu.
- 2.10 - W przypadku podawania leków w aerozolu zaleca się przeprowadzenie wstępnego płukania roztworem soli fizjologicznej w celu uzyskania skutecznego rozprzeczzenia leku na błonach śluzowych nosa.
- 2.11 - Po podaniu wyłączyć urządzenie i przeprowadzić przygotowanie higieniczne zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji 3. przygotowanie higieniczne.

### 3. HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

Staranne przygotowanie higieniczne jest niezwykle ważne dla trwałości i prawidłowego funkcjonowania wyrobu. Po użyciu należy zdemonstrować irygator do nosa zgodnie z rysunkiem (patrz rys. A), wyjąć baterie i przystąpić do higienicznego przygotowania i/lub dezynfekcji części, wykonując następujące czynności:

#### Czyszczenie korpusu sprężarki irygatora

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

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

#### Sanityzacja

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

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

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

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

#### Dezynfekcja

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

**Sposób A:** Procedura dezynfekcji opisana w tym rozdziale powinna być przeprowadzona przed użyciem komponentów i jest skuteczna na obrabianych elementach tylko wtedy, gdy jest przestrzegana we wszystkich punktach i tylko wtedy, gdy obrabiane elementy są wcześniej odkażone. Należy używać środka dezynfekcyjnego typu chlorek elektrolityczny (substancja czynna: podchloryn sodu), specyficzny dla dezynfekcji i dostępny we wszystkich aptekach.

#### Wykonanie:

- Napełnić pojemnik o odpowiedniej wielkości, aby pomieścić wszystkie poszczególne elementy przeznaczone do dezynfekcji, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, przestrzegając proporcji podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego.
  - Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy element w roztworze, uważając, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza w kontakcie z elementami. Pozostawić zanurzone elementy na czas podany na opakowaniu środka dezynfekcyjnego i związany ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu.
  - Odzyskać zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.
  - Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.
- Sposób B:** poprzez gotowanie w wodzie przez 10 minut; preferowana jest woda demineralizowana lub destylowana, aby uniknąć osadów wapiennych.

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

#### Sterylizacja

Sterylizacja do użytku klinicznego lub szpitalnego jest obowiązkiem placówki przeprowadzającej ste-

rylizację i musi być przeprowadzana zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji.

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

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

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




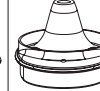
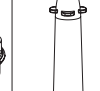
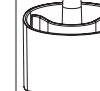
**Konserwacja:** Przechowywać wysterylizowane komponenty zgodnie z instrukcją użytkowania systemu lub wybranego opakowania z barierą sterylną.

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

### DODATKOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE HIGIENICZNEGO PRZYGOTOWANIA komory nebulizacji (z wyjątkiem obudowy sprężarki)

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

Tabela planowanych sposobów/komponentów

Komponenty						
Sposób	1A	1B	1C	2	3	4
<b>PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W ŚRODOWISKU DOMOWYM</b>						
<b>Odkażanie</b>						
<b>Sposób A</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Sposób B</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Dezynfekcja</b>						
<b>Sposób A</b>	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
<b>Sposób B</b>	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY
<b>HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W ŚRODOWISKU KLINICZNYM LUB SZPITALNYM</b>						
<b>Steryliczacja</b>	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY	✓ MAKS. 40 RAZY

✓ : planowane !: nieplanowane

# 鼻腔冲洗器

本使用说明适用于型号为 P0709EM 的装置。

## 用途

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

## 使用说明

通过鼻内途径治疗上呼吸道病变（鼻炎、鼻窦炎、鼻窦炎的，或根据主治医生的医嘱）。

鼻腔的生理冲洗（使用生理盐水、等渗溶液、高渗溶液或热水）。对于儿童，它有助于鼻腔卫生，对于成人，它有利于鼻子的生理清洗，并且可以在上呼吸道治疗之前使用，以帮助药物的分配。

## ⚠️ 禁忌

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

## 预期用户

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

## ⚠️ 目标患者群体

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

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

## 操作环境

该装置可用于医疗保健机构，例如医院、诊所等，甚至在家中。

## ⚠️ 与任何故障相关的警告

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

## 警告

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

- 保修范围不包括电池或因电池不合适、耗尽或存放不当造成的损坏。

**窒息风险：**

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

**火灾风险：**

- 该装置不适合在存在易燃麻醉剂与空气、氧气或一氧化二氮的混合物的情况下使用。
- 请勿将装置和电池置于热源、光源附近或过热、过湿的环境中，请按照环境条件章节中的说明进行存放。
- 切勿使用本手册所述以外的电源电池
- 只能使用知名品牌的电池。务必更换新电池。请勿混合使用新电池和旧电池。可以使用碱性电池、镍氢电池或 AA 型锂电池，前提是后者符合 IEC 60086-4（如果不可充电）和 IEC 62133（如果可充电）。

**触电风险：**

- 请勿在潮湿环境中使用鼻腔冲洗器（如洗澡或淋浴时）。
- 请勿用流水或浸泡方式清洗冲洗压缩机主体（5）

**治疗无效的风险：**

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

**感染风险：**

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

**受伤的危险：**

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

## 关于诊断调查中使用期间干扰风险警告

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


### 故障案例分析和相关的解决方法

缺陷	补救措施
如果鼻腔冲洗液雾化量少或时间短。	电池可能部分地放电。取出并更换电池。 核实雾化器 (3) 是否正确放置。 核实鼻腔冲洗器是否干净，如果不干净，请严格按照手册中提到的卫生准备说明进行新的卫生准备。
如果鼻腔冲洗器不能雾化	电池可能部分地放电，因此请更换电池。电池可能以错误的方式插入，然后将它们重新正确放置。核实溶液是否已正确地倒入安瓿瓶 (4) 的喷射腔 (4a)。核实液体量是否超过 15 ml。 核实鼻腔冲洗器是否干净，如果不干净，请严格按照手册中提到的卫生准备说明进行新的卫生准备。

如果在核实上述情况后，装置仍然无法正常工作，我们建议您联系您信任的经销商或距离您最近的 FLAEM 授权服务中心。您可以在 <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza> 页面找到所有客服的名单

## 废料处理

### 压缩机体 (5)

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

组件 (1A, 1B, 1C, 2, 3 和 4)

经过卫生消毒循环后，它们将作为一般废物进行处理。

## 包装



产品箱



热收缩薄膜组件



产品包装袋

## 电池：

废电池必须通过适当的收集容器进行处理。

## 装置或包装上显示的标志



CE医疗标志参考欧盟2017/745法规及后续更新



电池



使用前：注意 检查使用说明



不含邻苯二甲酸酯和双酚



型号



温度的限制



大气压力的限制



湿度的限制



质量的品质



设备的序列号



生产商



BF类型的应用部件



注意

IP45

防止01 mm或更大的固体异物和水射流



医疗装置



唯一的装置标识器



生产日期

## 有关某些物质的限制或不相容性的信息。



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

## 技术特点

**型号： P0709EM**

电源电压：	3.0 Vdc - 4.5 W
最大雾化腔容量：	15ml
10ml的雾化时间 <sup>(2)</sup> ：	约2分钟（1 ml 约12秒钟）
总体中超计量累计百分比： (不可呼吸部分可用于治疗上呼吸道)	>10微米：95%至96%之间 <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup>使用 Malvern Spraytec 计算机激光衍射仪获取的值。

<sup>(2)</sup> NaCl 0.9%生理盐水发现的平均值。

鼻腔冲洗器尺寸：	7x6x15.5h cm
鼻腔冲洗重量：	配备鼻腔冲洗器电池 185 g
	2节1.5 V 碱性电池（AA型）

BF型的应用部件为3个鼻适配器（1A，1B，1C）

## 环境条件

### 工作条件：

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

### 贮存和运输条件：

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

## 装置的使用寿命

- (5) 冲洗压缩机体：约1500次使用
- (1A, 1B, 1C) 鼻腔适配器，(2) 分离器，(3) 雾化器和(4) 安瓿瓶：一年。



## 设备的配置包括：

	有关材料信息
(1) 鼻腔适配器“ A”，带软橡胶顶尖，适合3岁以下儿童使用 (1) 鼻适配器‘ B’，带软橡胶顶尖，适合3-10岁儿童使用 (1) 鼻腔适配器‘ C’带软橡胶顶尖，适用于10岁以上儿童	聚丙烯 + 热塑性弹性体
(2) 分离器	聚丙烯
(3) 雾化器	聚丙烯
(4) 可拆卸和可清洗的安瓿瓶 由2个独立的腔组成： (4a) 15 ml喷雾腔 (4b) 回收腔	聚丙烯
(5) 带人体工程学手柄的冲洗压缩机 (5a) 供给按钮 (5b) 充电指示灯 (5c) 带盖吸入阀	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯
重要备注：包装上有识别标签，请撕下它并贴在第2页提供的空白处。更换组件的情况下执行相同的程序。	

## 1.插入电池

1. 按下和按箭头方向（图B）掀开盖子，进入电池盒（5b）。
2. 将2节电池插入电池盒，注意电池盒内的电池极性标记。使用2节碱性（AA）电池。
3. 降低电池盒盖的上边缘直至其锁定到位，以装回电池盒盖。

长时间不使用设备时，请取出电池。将电池长时间留在电池盒中可能会导致泄漏，从而有损坏设备的风险。

- 2.1-使用前，请按照第 1 段落中所示插入电池。
- 2.2 - 为了正确使用鼻腔冲洗器，安瓿瓶(4)上的小人标志(♁) (4c)必须始终朝向患者。安瓿可安装在供给按钮(5a)的同一侧，以便用拇指操作鼻腔冲洗器，或安装在按钮的另一侧，以便用食指操作。  
为了获得上述条件之一，开始将安瓿瓶(4)顺时针拧到冲洗压缩机主体(5)上(图C)，小人符号必须放置在所需位置的对面(图C)。
- 2.3 - 将溶液(最多 15 ml)倒入安瓿瓶的雾化腔(4a)，如图(E)所示。另外核实雾化器(3)是否存在。
- 2.4 - 如图F所示，将分离器(2)与安瓿瓶(4)外侧小人(♁) (4c)处的圆点(2a)对齐。然后插入最适合您鼻孔大小的鼻腔适配器(1A-1B-1C)。
- 2.5 - 将鼻适配器的孔插入鼻孔(图G)。
- 2.6 - 鼻腔冲洗器的操作方法是：在吸气阶段按住供给按钮(5a)，在呼气前松开；在此阶段，为了帮助排出粘液，通过使用鼻腔冲洗器的鼻孔轻轻擤鼻子，同时保持另一个鼻孔关闭。
- 2.7 - 即使在雾化过程中，也最好用手指将另一个没有冲洗的鼻孔堵住。
- 2.8 - 对另一个鼻孔也重复步骤至点，尽量在两个鼻孔之间均匀分配溶液。
- 2.9 - 如果是儿童或没有自理能力的人，在任何情况下都无法协调点中的各个阶段，建议在两个鼻孔之间每隔15秒左右交替使用一次，必要时暂停以排出粘液。
- 2.10 - 使用气雾剂给药时，建议先用生理盐水清洗鼻黏膜，使药物更有效地分布在鼻黏膜上。
- 2.11 - 应用结束后，关闭设备，按照第3节中的说明进行卫生准备 卫生准备。

### 3.卫生准备

严格的卫生准备对于装置的耐用性和正常运行极为重要。使用后，参照图纸（见图A）拆卸鼻腔冲洗器，取出电池，并按以下步骤对部件进行卫生处理和/或卫生消毒：

#### 清洁冲洗压缩机体

仅使用沾有抗菌清洁剂的抹布（非研磨性且不含任何溶剂）。

**警告：**冲洗压缩机体没有防止液体渗入的保护措施，因此请勿在流水下清洗或浸泡。

#### 卫生消毒。

选择表中提供和以下描述的一种方法对组件进行卫生消毒。

**方法A：**热饮用水（约40° C）下使用温和的洗洁精（非研磨性）。

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

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

#### 消毒。

选择表中提供和如下所述的方法之一对组件进行消毒。

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

#### 执行：

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

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

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

#### 灭菌。

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

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

**设备：**符合EN 13060标准的分段真空和超压蒸汽灭菌器。






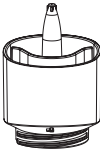
**执行：**将每个待处理的单个组件包装在符合 EN 11607 标准的无菌屏障系统或包装中。将包装好的组件放入蒸汽灭菌器中。按照设备的使用说明进行灭菌循环，首先选择134° C的温度和4分钟的时间。

**保存：**按照系统使用说明或选定的无菌阻隔包装储存灭菌组件。

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

### 雾化腔卫生准备附加信息 (压缩机体除外)

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

预期方法/组件表						
组成部分						
方法	<b>1A</b>	<b>1B</b>	<b>1C</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>家庭环境中卫生准备</b>						
<b>卫生消毒</b>						
<b>A 方法</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>B 方法</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>消毒</b>						
<b>A 方法</b>	✓ 最多300次	✓ 最多300次	✓ 最多300次	✓ 最多300次	✓ 最多300次	✓ 最多300次
<b>B 方法</b>	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次
<b>临床或医院环境中卫生准备</b>						
<b>灭菌</b>	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次	✓ 最多40次

✓: 计划的 l: 未计划的

- الوقت المطلوب للتحويل من ظروف التخزين إلى ظروف التشغيل هو ساعتان تقريبًا.
- يُمنع تمامًا فتح الجهاز من الداخل بأي طريقة كانت. يجب إجراء عمليات الإصلاح فقط وحصرًا على يد الفنيين المعتمدين الذين توصي بهم الشركة المصنّعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُلغى الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على سلامة المستخدم.
- التفاعلات: المواد المستخدمة في تصنيع هذا الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجيًا وتتوافق مع المواصفات التي تحددها اللوائح المطبقة ذات الصلة، ولكن ومع ذلك لا يمكن استبعاد حدوث أعراض حساسية بشكل كامل.
- استخدم الدواء في أسرع وقت ممكن بعد فتحة وتجنب تركه داخل الأمبولة، وعقب الانتهاء من العلاج لا تترك الدواء داخل الأمبولة، وابدأ على الفور في عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز.
- جهاز نُش الألف لا يجب استخدامه كلعبة. يُوصى بالانتباه والحذر الشديدين عند استخدام هذا الجهاز من قِبَل الأطفال.
- لا تستخدم هذا الجهاز أثناء القيادة أو في أي مواقف يجب أن تحافظ فيها على تركيزك حتى لا تعرض نفسك أو الآخرين أو الممتلكات أو الحيوانات القريبة المحيطة بك لأي أخطار.
- في حالة عدم استخدام هذا الجهاز لفترة طويلة من الزمن فإنه يجب نزع البطاريات عنه حيث يمكن أن تتآكس وتضر بأطراف التوصيل الداخلية في الجهاز.
- الضمان لا يغطي البطاريات أو الأضرار والتلفيات الناتجة عن استعمال بطاريات غير ملائمة أو منتهية الاستعمال أو محفوظة بشكل سيء.
- **خطر التعرض للاختناق:**
  - بعض مكونات هذا الجهاز الطبي صغيرة الحجم جدًا مما قد يزيد من خطر ابتلاع الأطفال لها؛ لذلك احفظ هذا الجهاز ومكوناته بعيدًا عن متناول الأطفال.
- **خطر نشوب الحرائق:**
  - هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخدير قابل للاشتعال مع الهواء، أو مع الأكسجين، أو مع أكسيد النيتروز.
  - لا تضع هذا الجهاز ولا البطاريات المستخدمة معه بالقرب من مصادر الحرارة، أو الضوء، أو الأماكن الشديدة الحرارة والرطوبة، واحتفظ بالجهاز والبطاريات بالطريقة المحددة في فصل الظروف البيئية لمكان الاستخدام.
  - لا تستخدم مطلقًا بطاريات لتشغيل الجهاز غير تلك الموصى بها في دليل الاستخدام هذا.
  - استخدم بطاريات فقط من نوعيات معروفة بالكفاءة التشغيلية. استبدل هذه البطاريات جميعها ببطاريات جديدة ولا تستخدم بطاريات جديدة مع أخرى قديمة سبق استعمالها. يمكن استخدام بطاريات من النوعية AA القلوية، أو بطاريات Ni-MH، أو بطاريات ليثيوم شرطية أن تكون مطابقة لمواصفات القاعدة الأوروبية 4-60086 IEC (إذا لم تكن قابلة لإعادة الشحن) أو IEC 62133 (إذا كانت قابلة لإعادة الشحن).
- **خطر التعرض للصعق بالكهرباء:**
  - لا تستخدم جهاز نُش الألف في الأماكن الرطبة (على سبيل المثال أثناء التواجد في المراض أو أثناء الاغتسال).
  - لا تتصل هيكل ضاغط جهاز نُش الألف (5) تحت ماء جارٍ أو عبر غمسه في الماء.
- **خطر عدم فاعلية العلاج:**
  - لا تسد صمام الشفط الموجود في قاع هيكل ضاغط جهاز نُش الألف (5)؛ لا تدخل أي شيء مطلقًا في غطائه.
  - في حالة استخدام مواد علاجية مفرطة كثافة القوام فإنه قد يصبح من الضروري تخفيف هذه المواد بمحاليل فسيولوجية مناسبة، وفقًا لوصفة الطبيب.
  - التزم بعمليات التحضير والنظافة الصحية لتجفيف الرش الرذاذي كما هو موضح في فقرة عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز.
  - استخدم قطع الغيار الأصلية **Flaem** فقط، حيث تُخلي الشركة المصنّعة مسؤوليتها عن أي عواقب في حالة استخدام قطع غيار غير أصلية.
  - يعتمد متوسط المدة التشغيلية للبطاريات على نوعية هذه البطاريات.
  - من الهام للغاية استخدام بطاريات من نفس العلامة التجارية ومن نفس النوعية.
- **خطر العدوى:**
  - ينصح باستخدام جهاز نُش الألف بشكل شخصي لتجنب خطر العدوى وانتقال الأمراض.
  - قم بإجراء عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز قبل كل استخدام. تحقق من عدم وضع جهاز نُش الأنفي ومكوناته بالقرب من ملحقات أو أجهزة طبية أخرى مخصصة لعلاجات طبية مختلفة (مثل الملحقات أو الأجهزة الطبية المستخدمة في عمليات التنبيب).
  - لا تترك أي سوائل مستخدمة عقب الانتهاء من العلاج داخل جسم الأمبولة (أدوية أو محاليل ملحية) وابدأ في إجراء عمليات التحضير والنظافة الصحية المقررة للجهاز.
- **خطر التعرض للأصابع:**
  - لا تضع هذا الجهاز الطبي على أسطح سندا ناعمة أو رخوة مثل الأرائك أو الأسرة أو مفارش المائدة.
  - لا تستخدم هذا الجهاز الطبي إلا في إطار إرشادات الاستخدام المحددة له، كما أن الهواء الذي يوفره الضاغط مخصص لهيكل ضاغط جهاز نُش الألف، وأي استخدام آخر له غير ذلك يمكن أن يسبب أخطارًا محتملة.

# جهاز دُش الأنف

إرشادات الاستخدام هذه تخص جهاز دُش الأنف موديل P0709EM

## الغرض من الاستخدام

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

## إرشادات الاستخدام

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

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

## ⚠️ موانع الاستعمال

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

## المستخدمون المستهدفون

هذه الأجهزة مخصصة ليستخدمها طاقم العمل الطبي/مقدمو الرعاية الصحية المؤهلون والمعتمدون (الأطباء، والممرضون، وأخصائيو العلاج الطبي، وما إلى ذلك). يمكن للمريض نفسه استخدام هذا الجهاز مباشرةً.

## ⚠️ مجموعة المرضى المستهدفين

البالغون، والأطفال بمختلف أعمارهم، والأطفال حديثي الولادة. يجب قراءة دليل الاستخدام هذا بعناية وانتباه قبل البدء في استخدام هذا الجهاز، كما يجب تواجده شخص بالغ مسؤول عن السلامة في حالة استعمال هذا الجهاز مع الأطفال حديثي الولادة، أو الأطفال بمختلف أعمارهم، أو الأشخاص ذوي القدرات المحدودة (مثل المعاقين جسدياً، أو نفسيًا، أو حسيًا). طاقم العمل الطبي هو المختص بتقييم حالات المريض وقدراته لتحديد إذا ما كان باستطاعة هذا المريض استخدام الجهاز للعلاج بفرده إذا ما وُصف له استعماله، أو إذا ما كان غير قادر على استعماله بفرده 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 الممرضات، 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.

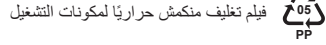
## ⚠️ تحذيرات الأعطال ومشاكل التشغيل المحتملة

- في حالة عدم تقديم جهازك لمستويات الأداء المطلوبة، فإنه يُرجى الاتصال بمركز الصيانة والدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
- سيتعين الاتصال بالشركة المصنّعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة باستخدام هذا الجهاز و/أو صيانتها / تنظيفه بشكل صحي سليم لحضيره للاستعمال.
- ارجع أيضاً إلى حالات الأعطال وحلولها وطرق معالجتها.

## تحذيرات

- استخدام هذا الجهاز فقط وحصرياً لأغراض العلاج. لا ينبغي اعتبار هذا الجهاز الطبي كجهاز إعتاش 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 وتقيّد بإرشادات طبيبك المعالج أو أخصائي العلاج الطبي فيما يتعلق بتحديد أنواع الأدوية الطبية المعالجة، والجرعات، طرق 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 للمُتَمَنٍّ من الإطلاع عليه مستقبلاً عند الحاجة.
- في حالة تضرر غلبة تعاليف الجهاز أو فتحها قبل استلامها فإنه ينبغي الاتصال بالبايع أو خدمة الدعم الفني.
- لا تعرّض الجهاز لدرجات حرارة مرتفعة للغاية.

## مكونات التغليف



## بطاريات:

يجب التخلص من البطاريات المنتهية عبر إلقائها في صناديق جمع النفايات المخصصة لذلك.

## الرموز الموجودة على الجهاز أو على علبة تغليفه

الرقم التسلسلي للجهاز		علامة المطابقة للمواصفات الأوروبية CE الطبية، واللائحة المرجعية UE 2017/745 والتحديثات اللاحقة لها	
الشركة المصنعة		البطاريات	
جزء تطبيقي من النوعية FB		قبل الاستخدام: انتبه! اتبع إرشادات الاستخدام	
انتبه!		خال من الفثالات وثنائي الفينول	
محمي ضد الأجسام الصلبة الخارجية التي قُطرها 1 ملم أو الأكبر من ذلك وضد رشات المياه	IP45	رقم الموديل	
جهاز طبي	MD	حدود درجة الحرارة	
المعرف المميز للجهاز	UDI	حدود الضغط الجوي	
تاريخ الإنتاج		حدود مستوى الرطوبة	



## تحذيرات حول أخطار التداخل الكهرومغناطيسي في أثناء استخدام الجهاز في حالات الفحوصات التشخيصية

هذا الجهاز مصمم بطريقة تلبى المتطلبات والشروط المحددة حالياً للتوافق الكهرومغناطيسي. قفياً يخص التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، فإن الأجهزة الكهربائية الطبية تحتاج إلى عناية خاصة، في جميع مراحل التثبيت والاستخدام، وبالتالي فإنه يُوصى بتركيبها و/أو استخدامها وفقاً لما تحدده الشركة المصنّعة. خطر حدوث تداخلات كهرومغناطيسية مع أجهزة أخرى. قد تتداخل أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) مع الأجهزة الكهربائية الطبية. قد يتعرض هذا الجهاز الطبي للتداخل الكهرومغناطيسي عند استخدامه في وجود أجهزة أخرى مستعملة في تشخيصاتٍ أو علاجاتٍ محددة. لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it)

### حالات الأعطال والحلول الخاصة بها

المشاكل التشغيلية	الحلول
في حالة قيام جهاز دُش الأنف برش كمية قليلة أو لفترة قصيرة.	قد تكون البطاريات منخفضة مستوى الشحن أو مشحونة بشكل جزئي فقط. انزع البطاريات من الجهاز واستبدلها بأخرى جديدة. تحقق من أن بخاخ الرش الرذاذي (3) موضوع في مكانه الصحيح. تحقق من أن جهاز دُش الأنف نظيفاً و، في حالة عدم نظافته بالقدر المطلوب، فإنه يجب إجراء عملية تحضير ونظافة صحية جديدة مع الحرص بدقة شديدة على الالتزام بالإرشادات الخاصة بهذه العملية المذكورة في هذا الدليل.
إذا كان جهاز دُش الأنف لا يقوم عملية الرش	قد تكون البطاريات منخفضة مستوى الشحن أو مشحونة بشكل جزئي فقط، وبالتالي يجب استبدالها. قد يكون حدث خطأ ما أثناء إدخال البطاريات في الجهاز، وبالتالي يجب إعادة إدخالها بالشكل الصحيح. تحقق من أنه قد تم سكب المحلول بالشكل الصحيح في تجويف الرش الرذاذي (4a) ليهيئ آميولة الجهاز (4). تحقق من أن كمية السائل لا تتجاوز مستوى 15 مل. تحقق من أن جهاز دُش الأنف نظيفاً و، في حالة عدم نظافته بالقدر المطلوب، فإنه يجب إجراء عملية تحضير ونظافة صحية جديدة مع الحرص بدقة شديدة على الالتزام بالإرشادات الخاصة بهذه العملية المذكورة في هذا الدليل.
لو لم يبدأ الجهاز في العمل، بعد التأكد جيداً من سلامة جميع الظروف والحالات التشغيلية المذكورة أعلاه، فإننا ننصحك بالتوجه إلى البائع الذي تثق به أو إلى أقرب مركز FLAEM للصيانة والدعم الفني المعتمد. ستجد قائمة بمرآكز الصيانة وخدمة الدعم الفني المعتمدة في صفحة الموقع الإلكتروني <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a>	

### التخلص من الجهاز

يُحظر الضاغط (5)

طبقاً للتوجيه الأوروبي 2012/19/CE، فإن الرمز الموجود على الجهاز يشير إلى أنه يجب التخلص منه "بنظام الجمع المنفصل للنفايات" وليس بإلقائه من النفايات المنزلية العادية. ولذلك، سيتعين على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) هذا الجهاز باعتباره من النفايات المتخصصة إلى مراكز الجمع المنفصل للنفايات التي توفرها الإدارات المحلية، أو تسليمه إلى البائع عند شراء جهاز جديد مماثل. تعزز عملية الجمع المنفصل للنفايات وعمليات المعالجة اللاحقة له وإعادة التدوير من عملية إنتاج أجهزة مواد معد تدويرها وتعد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السبئية للنفايات. إن التخلص السبئ من المنتج من قِبل المستخدم يستوجب تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في قوانين التحويل الخاصة بالتوجيه 2012/19/CE بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي أو في الدولة التي يتم التخلص من المنتج بها.

المكونات (2, 3, 1C, 1B, 1A, و 4)

يتم التخلص منها كنفايات عامة بعد القيام بتطهيرها قبل التخلص منها.

## يحتوي الجهاز على المكونات الأساسية التالية:

معلومات عن الخامات والمواد	
بولي بروبيلين + إيلاستومر البلاستيك الحراري	(1) مهابئ ضبط أنفي "A" برأس من المطاط الطري، يُوصى باستخدامه للأطفال حتى سن 3 سنوات (1) مهابئ ضبط أنفي "B" برأس من المطاط الطري، يُوصى باستخدامه للأطفال من سن 3 سنوات حتى سن 10 سنوات (1) مهابئ ضبط أنفي "C" برأس من المطاط الطري، يُوصى باستخدامه بدءًا من سن 10 سنوات فما فوق
بولي بروبيلين	(2) فاصل
بولي بروبيلين	(3) بخاخ رش رذاذي
بولي بروبيلين	(4) هيكل أمبولة الجهاز قابل للإزالة والغسيل مكون من تجويفين اثنين منفصلين (4a) تجويف رش رذاذي سعة 15 مل (4b) حجيرة استعادة
أكريلونيتريل-بوتادين ستايرين	(5) هيكل ضاغط جهاز دُش الأنف بمقبض مريح في الاستخدام (5a) زر سكب وتوزيع (5b) لمبة بتثبيت عند الشحن (5c) صمام شطف بغطاء
ملحوظة هامة: يوجد على عيرة تغليف الجهاز ملصق بيانات تعريفية، قم بنزعه ثم ضعه على الأماكن المحددة له في الصفحة 2. وفي حالة استبدال المكونات فقم بنفس هذا الإجراء.	

### 1. إدخال البطاريات

- ادخل إلى تجويف وضع البطاريات (5b) بالضغط على الغطاء ورفعه في اتجاه الأسهم (الشكل B).
  - أدخل البطاريتين في التجويف، مع ضرورة الانتباه للإرشادات الخاصة بأقطاب البطاريات داخل التجويف. استخدم البطاريتين الألكالين (AA).
  - أعد وضع غطاء تجويف تركيب البطاريات عبر خفض الطرف العلوي من المنفذ حتى اكتمال عملية التشويق.
- قم بإزالة البطاريات عند عدم استخدام الجهاز لفترة طويلة. قد يؤدي ترك البطاريات في الحجرة لفترة طويلة إلى حدوث تسربات قد تؤدي إلى إتلاف الجهاز.

### 2. إرشادات الاستخدام

- يجب قبل كل مرة استخدام فيها الجهاز أن تغسل يديك بعناية وتنظف جهاز دُش الأنف والمكونات الخاصة به كما هو موضح في الفقرة 3. عملية التحضير والنظافة الصحيحة للجهاز.
  - يُنصح في أثناء استخدام الجهاز أن تكون منتبهًا بشده حيث يمكن أن يتساقط المحلول من الأنف.
- 2-1. ادخل البطاريات في الجهاز قبل استخدامه بالطريقة الموضحة في الفقرة 1.
  - 2-2. لاستخدام جهاز دُش الأنف بالشكل الصحيح فإن رمز الرجل الصغير (G) (4c) الموضوع على هيكل أمبولة الجهاز (4) يجب أن يكون دائمًا في اتجاه المريض. يمكن تثبيت أمبولة الجهاز مع وضعية رمز الرجل الصغير عندما يكون في نفس جانب زر السكب والتوزيع (5a) الأمر الذي يسمح بتحريك جهاز دُش الأنف بإصبع الإبهام، أو مع وضعية الرجل الصغير في الاتجاه المعاكس لجانب الزر لتحريك الجهاز بإصبع السبابة.
  - للحصول على إحدى الوضعيتين التشغيليتين السابقتين، فإنه عند البدء في لف هيكل أمبولة الجهاز (4) في اتجاه عقارب الساعة على هيكل ضاغط جهاز دُش الأنف (5) (الشكل C) فإن رمز الرجل الصغير يجب وضعه على الجانب المعاكس للوضعية المراد الحصول عليها (الشكل C).
  - 2-3. اسكب المحلول (بعد أقصى 15 مل) في تجويف الرش الرذاذي (4a) ليهيك أمبولة الجهاز، كما هو موضح في (الشكل E). تحقق أيضًا من وجود بخاخ الرش الرذاذي (3).
  - 2-4. ضع الفاصل (2) مع توجيهه بالكرة الصغيرة (2a) في مقابل رمز الرجل الصغير (G) (4c) الموضوع على الجزء الخارجي من هيكل أمبولة الجهاز (4)، كما هو موضح في (الشكل F). أدخل بعد ذلك مهابئ الضبط الأنفي المناسب أكثر لمنخاري الأنف لديك (1A-1B-1C).
  - 2-5. أدخل فتحة مهابئ الضبط الأنفي في أحد منخاري الأنف (الشكل G).
  - 2-6. حرك جهاز دُش الأنف مع الاستمرار في الضغط على زر السكب والتوزيع (5a) أثناء مرحلة الشيق ثم تحريره قبل بدء مرحلة الزفير؛ وفي هذه المرحلة، وللأسعادة في طرد المخاط، تمخبط برفق من منخر الأنف المُعالج بجهاز دُش الأنف، مع الإبقاء على سد المنخر الأخر.
  - 2-7. كما يُفضّل أثناء الرش الرذاذي أن يتم غلق منخر الأنف غير المُستخدم مع الجهاز بأحد الأصابع.



- ⚠️ **التفاعلات:** • المواد المستخدمة في تصنيع هذا الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجيًا وتتوافق مع المواصفات التي تحددها اللوائح المطابقة ذات الصلة، ولكن ومع ذلك لا يمكن استبعاد حدوث أعراض حساسية بشكل كامل.
- استخدم الدواء في أسرع وقت ممكن بعد فتحة وتجنب تركه داخل الأمبولة، وعقب الانتهاء من العلاج لا تترك الدواء داخل الأمبولة، وأبدأ على الفور في عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز.

## المواصفات التقنية

### الموديل: P0709EM

3,0 فولت تيار مستمر – 4,5 وات	جهد تيار التشغيل الكهربى:
15 مل	الحد الأقصى لسعة استيعاب تجويف الرش الرذاذى:
حوالى دقيقتين (1 مل في حوالي 12 ثانية)	المدة الزمنية لرش 10 مل <sup>(2)</sup> :
< 10 ميكرون: بين 95 و96% <sup>(1)</sup>	النسبة المئوية التراكمية للقياس الزائد بالكتلة:
	(جزء لا يُسقط يُستخدم لعلاج المسالك التنفسية العلوية)
	<sup>(1)</sup> هذه القيم مقاسة باستخدام مقياس الجيود بالليزر المحسوب Malvern Spraytec.
	<sup>(2)</sup> قيم متوسطه مقاسة بمحاليل فسيولوجية 0,9 % NaCl.

حجم وأبعاد جهاز دُش الأنف:	15,5×6×7 سم
وزن جهاز دُش الأنف:	بطاريات تشغيل جهاز دُش 185 جرام
الأنف المرفقة به	2 بطارية الكالايين 1,5 فولت (من النوعية AA)
الأجزاء التطبيقية من النوعية BF هي مهايئات الضبط الأنفية الثلاثة (1A, 1B, 1C)	

## الظروف البيئية لمكان الاستخدام

### ظروف التشغيل:

درجة حرارة مكان الاستخدام	بين +5° مئوية و+40° مئوية
الرطوبة النسبية في الهواء	بين نسبة 15% و90%
الضغط الجوي	بين 69KPa و106KPa

### شروط التخزين والنقل:

درجة حرارة مكان الاستخدام	بين -10° مئوية و+45° مئوية
الرطوبة النسبية في الهواء	بين نسبة 10% و75%
الضغط الجوي	بين 69KPa و106KPa

## العُمر التشغيلي الافتراضي للجهاز

- (5) هيكل ضاغظ جهاز دُش الأنف: حوالي 1500 مرة استخدام
- (1A, 1B, 1C) مهايئات الضبط الأنفية، و(2) الفاصل، و(3) بخاخ الرش الرذاذى، و(4) هيكل أمبولة الجهاز: عام واحد.

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

**صمام الشفط:** جهاز دُش الألف مزود بصمام شفط (5c) يجب تنظيفه عندما يصلح ممتسًا. للوصول إلى هذا الصمام، ارفع غطاء تجويف تركيب البطاريات وقم بإزالة الصمام بقلم حبر مناسب (الشكل H)؛ اغسل الصمام في النهاية بماء ومنظف. قبل أن تشرع في إعادة تركيب جميع المكونات، تأكد من أن الصمام جاف بالكامل.

**معلومات إضافية لعملية التحضير والنظافة الصحية لتجويف الرش الرذاذي (باستثناء هيكل جسم الضاغط)**

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

جدول الطرق المنصوص عليها / المكونات

جدول الطرق المنصوص عليها / المكونات						المكونات
4	3	2	1C	1B	1A	الطريقة
عملية التحضير والنظافة الصحية للجهاز في المنازل						
التطهير						
√	√	√	√	√	√	الطريقة A
√	√	√	√	√	√	الطريقة B
التعقيم						
√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	الطريقة A
√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	الطريقة B
عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز في العيادات أو المستشفيات						
√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	√ حد أقصى 40 مرة	التعقيم النهائي
√: منصوص عليه ١: غير منصوص عليه						

2.8 - كرّر نفس العمليات المذكورة من النقطة 2.5 إلى النقطة 2.7 لمعالجة منخر الألف الآخر مع محاولة توزيع المحلول المستخدم بالتساوي بين كلا منخري الألف.

2.9 - عند استخدام هذا الجهاز مع الأطفال أو الأشخاص غير القادرين بمفردهم على استعماله، أو غير القادرين بمفردهم على التنسيق بين العمليات المذكورة في النقطة 2.6، فإنه يُنصح باستخدام الجهاز مع نقله بين كلا منخري الألف بالتناوب كل 15 ثانية تقريباً، ومع التوقّف بالضرورة مؤقتاً من حين لآخر للتأكد من طرد المخاط الموجود.

2.10 - وفي حالة تناول أدوية عن طريق الهباء الأيروسولي، فإنه يُنصح بإجراء عملية غسيل أولي بمحلول ملحي للحصول على عملية توزيع أكثر فاعلية للدواء على الأغشية المخاطية للألف.

2.11 - أطفئ الجهاز عقب الانتهاء من استخدامه، ثم ابدأ في عملية التحضير والنظافة الصحية متبعاً الإرشادات الواردة في الفقرة 3. عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز.

### 3. عمليات التحضير والنظافة الصحي

من المهم للغاية إجراء عملية تحضير ونظافة صحية دقيقة للجهاز من أجل زيادة عمره التشغيلي وحسن أدائه مع مرور الوقت. قم بتنظيف جهاز دُش الألف بعد استخدام متبعا الإرشادات الواردة في التصميم (انظر الشكل A)، وانزع عنه البطاريات، وابدأ في عملية التحضير والنظافة الصحية، وأو عملية تطهير وتعقيم المكونات الخاصة به مع إجراء العمليات التالية:

#### تنظيف هيكل ضاغط جهاز دُش الألف

استخدم فقط قطعة قماش مبلّبة مسالطة لتنظيف مضاغ للبيكتيريا (منظّف غير كاشط وخالٍ من المذيبات بمختلف أنواعها).

انتبه: هيكل ضاغط جهاز دُش الألف غير محمي من اختراق السوائل؛ وبالتالي لا تغسله تحت ماء جاري أو لا تغسّمه في الماء.

#### التطهير.

قم بتطهير المكونات من خلال اتباع إحدى الطرق المحددة لذلك في الجدول والموصوفة فيما يلي.

**الطريقة A:** تحت ماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40° مئوية) مع استخدام منظّف مخفّف يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).

**الطريقة B:** عبر الغمس في محلول يتكون من 50% ماء و50% خل أبيض. اشطف المكونات المطهرة في النهاية بماء غزير ساخن صالح للشرب (حوالي 40° مئوية)؛

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

#### التعقيم

قم بتعقيم المكونات من خلال اتباع إحدى الطرق المحددة لذلك في الجدول والموصوفة فيما يلي.

**الطريقة A:** عملية التعقيم المذكورة والمحددة في هذه الفقرة هي عملية يجب القيام بها قبل استخدام مكونات الجهاز، كما أنها تصبح فعالة على المكونات الخاضعة لهذا الإجراء إذا ما تمت على النحو الأمثل وقطعاً إذا ما كانت هذه المكونات قد خضعت إلى عملية تطهير كخطوة سابقة لعملية التعقيم هذه. يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم في هذه العملية من النوعية المؤكدة كلورياً والبيكتروليبياً (المكزن النشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدّد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.

#### التنفيذ:

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

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

- اخرج المكونات المعقّمة، ثم اشطفها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.

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

**الطريقة B:** عن طريق غلي المكونات في الماء لمدة 10 دقيقة؛ يجب استخدام مياه منزوعة المعادن أو مياه مُقطّرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.

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

#### التعقيم النهائي

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

عملية التعقيم النهائي المذكورة والمحددة في هذه الفقرة هي عملية فعالة على المكونات الخاضعة لهذا الإجراء إذا ما تمت على النحو الأمثل وقطعاً إذا ما كانت هذه الملحقات التشغيلية قد خضعت إلى عملية تطهير كخطوة سابقة لعملية التعقيم هذه، كما أنها عملية صالحة وضرورية بموجب شهادة ISO 17665-1.

**الجهاز:** جهاز تعقيم بالبخار يعمل بالفراغ الجزراً وبالضغط الزائد المطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

**التنفيذ:** قم بتعقيم كل مكون من مكونات الجهاز سيتم استعماله في هذا النظام أو نظام التغليف ذي الحواجز المعقّمة المطابق للقاعدة EN 11607. أدخل المكونات المغلّقة في جهاز التعقيم بالبخار. قم بإجراء دورة التعقيم هذه ملتزماً بإرشادات استخدام الجهاز مع اختيار درجة الحرارة المناسبة وهي حوالي 134° مئوية لفترة زمنية مدتها 4 دقائق تقريباً.

# CERTIFICATO DI GARANZIA

## Condizioni di Garanzia:

### APPARECCHIO: VALIDITÀ 2 ANNI dalla data di acquisto, BATTERIA: VALIDITÀ 1 ANNO 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.

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.

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.

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.

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

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

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

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