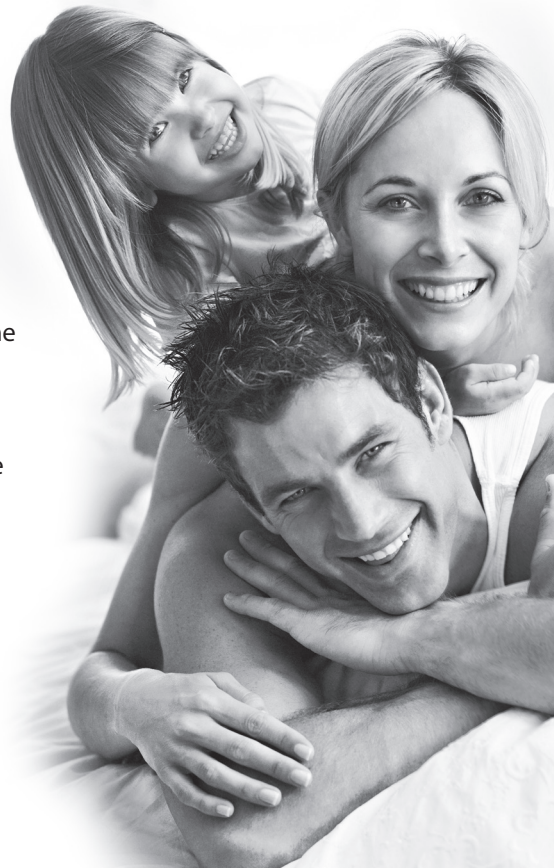


# Rhino Clear Mobile

by **FLAEM**<sup>®</sup>

over 40 years  
MADE IN ITALY

- Doccia Nasale Portatile Ricaricabile  
Manuale Istruzioni D'uso
- Rechargeable Portable Nasal Irrigator  
Instructions for use manual
- Douche nasale Portative Rechargeable  
Mode D'emploi
- Draagbare en oplaadbare Neusdouche  
Gebruiksaanwijzing
- Mobile Nasendusche mit Akku  
Bedienungsanleitung
- Nebulizador Nasal Portátil Recargable  
Manual De Instrucciones
- Переносной аккумуляторный  
ирригатор для носа  
инструкция по эксплуатации
- 可充电便携式鼻腔冲洗器  
使用说明书
- دش أنفي محمول قابل لإعادة الشحن  
دليل تعليمات الاستخدام



ITALIANO  
pagina 1

ENGLISH  
page 9

FRANÇAIS  
page 17

NEDERLANDS  
pagina 25

DEUTSCH  
Seite 33

ESPAÑOL  
página 41

РУССКИЙ  
страница 49

中文  
页 57

عربي  
66



# Rhino Clear Mobile

## Doccia Nasale Portatile Ricaricabile

**IMPORTANTE:** Prima di utilizzare la doccia nasale portatile, ricaricatela per almeno 24 ore. In seguito è consigliabile tenere sempre l'unità inserita nella sua base di ricarica collegata alla rete elettrica.

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei nostri consumatori offrendo loro prodotti all'avanguardia per la prevenzione e la terapia delle vie respiratorie. Visita il sito internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it).

**Prima dell'utilizzo leggere con attenzione queste istruzioni al fine di utilizzare correttamente la doccia nasale. Inoltre Vi consigliamo di conservare con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni. Rhino Clear Mobile è un dispositivo medico per uso domestico.**

### Cos'è?

**Rhino Clear Mobile** è una doccia nasale specificatamente progettata, per effettuare il lavaggio ed il trattamento delle cavità nasali di adulti e bambini, sia con soluzioni saline, sia con soluzioni di farmaci per uso aerosolico. La doccia nasale, una volta ricaricata, può essere trasportata ed utilizzata senza collegamenti a prese di corrente, e viene ricaricata utilizzando l'apposita base in dotazione. Il suo utilizzo deve essere prescritto da un Medico che abbia valutato le condizioni generali del paziente.

### Come funziona?

**Rhino Clear Mobile** è predisposta per nebulizzare una soluzione acquosa per il lavaggio delle cavità nasali, raccogliendo la soluzione che ricade in un' apposita camera di recupero presente nella doccia nasale. Può essere utilizzata con soluzioni saline (isotoniche, ipertoniche ed acque termali) o soluzioni contenenti farmaci per uso aerosolico, secondo prescrizione medica. Il corpo compressore doccia ergonomico costituisce una comoda impugnatura fornita di pulsante per attivare la nebulizzazione senza fatica ed è altresì dotato di valvola di aspirazione che permette l'ingresso dell'aria e limita la rumorosità. Il corpo ampolla è destinato ad alloggiare due camere adiacenti, di cui una destinata alla soluzione da nebulizzare e l'altra alla soluzione di recupero. Sul corpo ampolla si inseriscono gli adattatori nasali disponibili in 3 misure diverse a seconda della dimensione della narice del soggetto a cui è destinato. Nella parte frontale della base di ricarica è previsto uno specifico vano con coperchio protettivo atto ad alloggiare gli adattatori nasali. Sul fondo della stessa base, è stato ricavato un altro vano per l'avvolgimento del cavo di alimentazione.

### Quando usarla?

**Rhino Clear Mobile** si può usare per:

1. Lavaggio fisiologico delle cavità nasali (soluzione fisiologica o acqua termale). E' utile nel bambino per aiutarlo nell'igiene nasale. Nell'adulto favorisce il lavaggio fisiologico del naso e può essere usato prima della terapia del tratto respiratorio al fine di coadiuvare la distribuzione del farmaco.
2. Lavaggio terapeutico: la somministrazione di farmaci attraverso **Rhino Clear Mobile** deve avvenire su indicazione di un medico, o del farmacista, che definisce il tipo di farmaco, le dosi di somministrazione e la durata del trattamento.

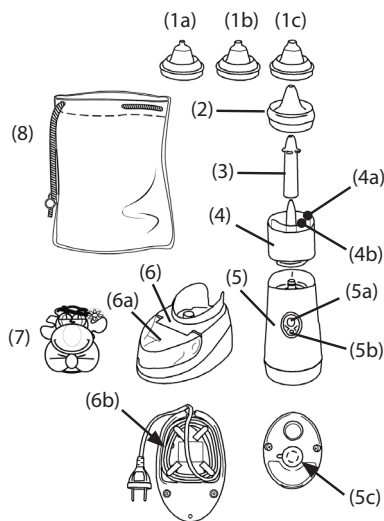
### ATTENZIONE:

L'ampolla, disponibile come accessorio (cod. ACO409P), consente una completa personalizzazione dell'apparecchio per ogni membro della famiglia. Per una corretta igiene e prevenzione dei contagi, si consiglia l'utilizzo personalizzato dell'ampolla. La vita media prevista degli accessori è di circa 1 anno.

**Utilizzate solo accessori originali Flaem.**

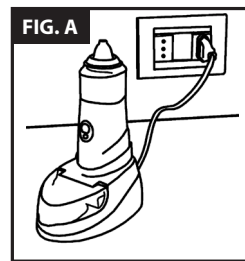
## La dotazione standard dell'apparecchio comprende:

- (1a) Adattatore nasale "A" con apice in gomma morbida, indicato per bambini fino a 3 anni
- (1b) Adattatore nasale "B" con apice in gomma morbida, indicato dai 3 a 10 anni
- (1c) Adattatore nasale "C" con apice in gomma morbida, indicato dopo i 10 anni
- (2) Separatore
- (3) Atomizzatore
- (4) Corpo ampolla estraibile e lavabile composta da 2 camere separate:
  - (4a) Camera di nebulizzazione da 15 ml
  - (4b) Camera di recupero
- (5) Corpo compressore doccia con impugnatura ergonomica
  - (5a) Pulsante di erogazione
  - (5b) Led di ricarica
  - (5c) Valvola di aspirazione con coperchio
- (6) Base di ricarica con vano per gli adattatori nasali
  - (6a) Vano con coperchio per gli adattatori
  - (6b) Vano alloggiamento cavo di alimentazione
- (7) Simpatico adesivo colorato per divertire il bambino
- (8) Pratica borsa da trasporto



## 1. Allacciamento e ricarica

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



### INFORMAZIONI IMPORTANTI PER MANTENERE EFFICIENTI LE BATTERIE

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

## 2. Istruzioni per l'uso

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

2.1 - Prima del primo utilizzo ricaricate le batterie come indicato nel paragrafo precedente.

2.2 - Per un corretto utilizzo della doccia nasale, il simbolo dell'omino (♁) (4c), posto sul corpo ampolla (4), deve essere sempre orientato verso il paziente.

L'ampolla può essere fissata con la posizione dell'omino sullo stesso lato del pulsante di erogazione (5a) consentendo l'azionamento della doccia nasale con il dito pollice, oppure con l'omino posto sul lato opposto al pulsante per l'azionamento con il dito indice.

Per ottenere una delle succitate condizioni, nel momento in cui si inizia ad avvitare in senso orario il corpo ampolla (4) sul corpo compressore doccia (5) (FIG. B), 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. D. Verificate inoltre la presenza dell'atomizzatore (3).

2.4 - Applicate il separatore (2) orientandolo col pallino (2a) in corrispondenza dell'omino (♁) (4c) posto sull'esterno del corpo ampolla (4), come indicato in FIG. E. Successivamente inserite l'adattatore nasale più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (1a/1b/1c).

2.5 - Inserite il foro dell'adattatore nasale in una narice (FIG. F).

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

2.7 - Anche durante la nebulizzazione è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la doccia.

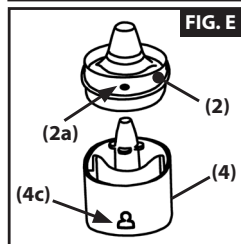
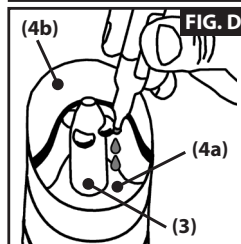
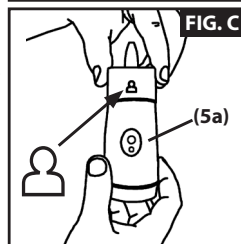
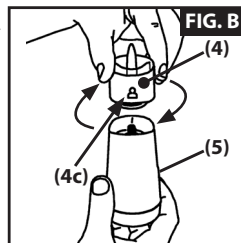
2.8 - Ripetete le operazioni dal punto 2.5 al punto 2.7 anche per l'altra narice cercando di distribuire equamente la soluzione tra le due narici.

2.9 - Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi del punto 2.6, si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 15 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.

2.10 - In caso di somministrazione di farmaci per via aerosolica, è consigliabile effettuare un primo lavaggio con soluzione salina per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.

2.11 - Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio ed eseguite la pulizia e/o la sanificazione seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo 3. Pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione.

La vita media del dispositivo è di circa 1000 applicazioni.



### **3. Pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione. (Solo per uso clinico o ospedaliero)**

Una scrupolosa pulizia è estremamente importante per la durata e il buon funzionamento dell'apparecchio.

#### **3.1 - 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.

#### **3.2 - ADATTATORI NASALI, SEPARATORE, ATOMIZZATORE e CORPO AMPOLLA, AD ESCLUSIONE DEL CORPO COMPRESSORE DOCCIA.**

Dopo l'utilizzo, staccate l'adattatore nasale (1a-1b-1c), il separatore(2), l'atomizzatore(3) e svitate il corpo ampolla(4). Poi procedete alla pulizia dei particolari sopra descritti effettuando le seguenti operazioni:

3.3 - **Sanificazione:** Sanificate gli stessi componenti scegliendo uno dei seguenti metodi: a) Lavate sotto acqua potabile con detergente delicato (non abrasivo); b) mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Infine risciacquate abbondantemente con acqua potabile.

3.4 - **Asciugatura:** Dopo aver lavato o sanificato i vari componenti, asciugateli con un panno morbido o con un getto di aria calda.

Riassemblate la doccia nasale facendo riferimento al disegno di pag.2.

3.5 - **Disinfezione:** I particolari disinfettabili sono (1a-1b-1c-2-3-4).

**(Metodo A):** La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo e da eseguire prima dell'utilizzo degli accessori 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; è preferibile l'utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

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

#### **3.6 - 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.

I particolari sterilizzabili sono (2-3-4).

La procedura di sterilizzazione descritta in questo paragrafo e 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.

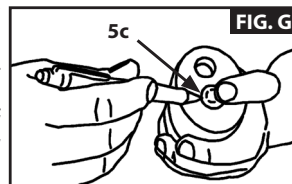
**Apparecchiatura:** Sterilizzatore a vapore con vuoto frazionato e sovrappressione conforme alla norma EN 13060

**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 10 minuti primi.

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

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



### **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE PER LA PULIZIA 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 pulizia e la sanificazione vengano eseguite dopo ogni utilizzo, seguendo le indicazioni contenute nel manuale istruzioni d'uso in dotazione con la doccia nasale.

Dopo aver sciacquato accuratamente le parti sotto acqua tiepida del rubinetto, scuotetele in modo da eliminare eventuali residui di goccioline d'acqua. Quindi, collocare i pezzi su un tovagliolo di carta o asciugarli con un getto di aria calda.

**ATTENZIONE:** Se la vostra doccia nasale non nebulizza correttamente dopo la pulizia e la sanificazione, non utilizzare strumenti affilati (ad esempio cacciaviti, forbici, aghi, forcine, ecc) per cercare di pulire o sbloccare i fori dell'atomizzatore o della camera di nebulizzazione, in quanto ciò potrebbe danneggiare queste parti e compromettere il corretto funzionamento dell'unità. Invece, eseguire la pulizia supplementare e cicli di sanificazione come descritto nel manuale di istruzioni e sopra raccomandato, fino a quando la doccia nasale inizia a funzionare di nuovo correttamente.

## **4. Avvertenze importanti**

Come qualsiasi apparecchio elettrico, specie in presenza di bambini, Rhino Clear Mobile richiede alcune precauzioni.

- 4.0 - Questo D.M. è destinato anche ad essere utilizzato direttamente dal paziente.
- 4.1 - Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- 4.2 - La doccia nasale non deve essere utilizzata come giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando viene utilizzata da bambini o nelle loro vicinanze.
- 4.3 - In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, utilizzate la doccia nasale sotto stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- 4.4 - Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini con conseguenze di soffocamento; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- 4.5 - Non utilizzate mai adattatori per tensioni di alimentazione diverse da quelle riportate sulla base di ricarica della doccia nasale (dati targa). Tenete il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- 4.6 - Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- 4.7 - È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
- 4.8 - Non maneggiate la spina della base di ricarica con le mani bagnate. Non immergete la base di ricarica nell'acqua; se accade staccate immediatamente la spina. Non toccate il prodotto immerso nell'acqua prima di aver staccato la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vs. rivenditore di fiducia.

- 4.9 - Non lavate il corpo compressore doccia sotto acqua corrente o per immersione. Non usate la doccia nasale mentre fate il bagno o la doccia.
- 4.10 - Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato ,seguendo le informazioni specificate nell'area riservata nel sito [www.flaem.it](http://www.flaem.it). Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- 4.11 - Attenzione: l'eventuale sostituzione delle batterie deve essere fatta da un centro di assistenza autorizzato.
- 4.12 - Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso; b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è conforme alle leggi vigenti.
- 4.13 - Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia.
- 4.14 - Contaminazione microbica: si deve prevedere un uso personale della doccia nasale e degli accessori per evitare eventuali rischi di infezione.
- 4.15 - Interazioni: i materiali utilizzati sono stati testati secondo le norme di biocompatibilità (ISO 10993-5 e ISO 10993-10) in ottemperanza ai requisiti essenziali prevista della Direttiva Dispositivi Medici 93/42 CEE. Esente da ftalati.  
In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006
- 4.16 - Eseguire le operazioni di pulizia dopo ogni applicazione, per un massimo grado di igiene e per migliorare la durata ed il buon funzionamento dell'apparecchio.
- 4.17 - Non ostruite la valvola di aspirazione sul fondo del corpo compressore doccia; non introducete mai alcunché nel suo coperchio.
- 4.18 - ATTENZIONE: Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.**
- 4.19 - Non usate il cavo di alimentazione al di fuori dell'uso previsto, perchè potrebbe causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- 4.20 - Il tempo necessario per passare dalla condizione di conservazione alla condizione d'esercizio è di circa 4 ore.



**Smaltimento:** Per un adeguato smaltimento tenete presente che il prodotto contiene batterie ricaricabili. 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.



## 5. Localizzazione dei guasti

INCONVENIENTI	RIMEDI
<p><b>5.1</b> - Se dopo aver appoggiato il corpo compressore doccia sulla base di ricarica, la spia luminosa verde (5b) del pulsante non si accende.</p>	<p>Controllate che la spina sia ben inserita nella presa di corrente. Controllate la presa elettrica infilando nella stessa un altro apparecchio. Verificate che il cavo di alimentazione o la spina non siano difettosi. In tal caso non utilizzate la base di ricarica e rivolgetevi al vostro rivenditore di fiducia o al centro d'assistenza autorizzato.</p>
<p><b>5.2</b> - Se la doccia nasale nebulizza poco o per poco tempo.</p>	<p>Le batterie potrebbero essere parzialmente scariche, rimettete quindi la doccia nasale in carica per almeno 24 ore. Verificate che l'atomizzatore (3) sia stato posizionato correttamente. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni, citate nel manuale, per <b>la pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione.</b></p>
<p><b>5.3</b> - Se la doccia nasale non nebulizza.</p>	<p>Le batterie potrebbero essere parzialmente scariche, rimettete quindi la doccia nasale in carica per almeno 24 ore. Verificate che la soluzione sia stata versata correttamente nella camera di nebulizzazione (4a) del corpo ampolla (4). Verificate che la quantità di liquido non superi i 15 ml. Nel caso utilizzate un farmaco per aerosolterapia, verificate che sia diluito sufficientemente con soluzione fisiologica 0,9% (attenersi scrupolosamente al consiglio medico). Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni, citate nel manuale, per <b>la pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione.</b></p>
<p><b>5.4</b> - Se durante il funzionamento la doccia nasale interrompe la nebulizzazione (si spegne).</p>	<p>Significa che è intervenuta la protezione termica posta all'interno della doccia nasale a causa di un probabile sovraccarico. È quindi necessario attendere alcuni minuti affinché l'unità si raffreddi ed al premere del pulsante la doccia si riaccenda. Si consiglia di non utilizzarla per almeno 10 minuti. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni, citate nel manuale, <b>la pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione.</b></p>
<p><b>NOTA: Se dopo aver verificato le condizioni sopradescritte l'apparecchio non dovesse ancora nebulizzare, consigliamo di rivolgerVi al proprio rivenditore di fiducia o al centro d'assistenza autorizzato.</b></p>	

## 6. Caratteristiche tecniche

Model:	<b>P0907EM</b>
Tensione base di ricarica:	220-230V~ 50-60Hz / 18VA
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 Mastersizer secondo procedura del Dipartimento Farmaceutico dell'Università degli Studi di Parma.

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

Dimensioni doccia nasale:	7x6x15,5h cm
Peso doccia nasale:	210 g

Conforme alla direttiva 93/42 CEE:



Omologazioni:



Dimensioni base di ricarica:	15x9x8h cm
Peso totale (base di ricarica completa di apparecchio e accessori):	480 g
Batterie interne doccia nasale:	Ni-MH ricaricabili 1,2V 620/650mAh
Condizioni d'esercizio:	Temperatura: min +5°C; max 40°C Umidità aria: min 15%; max 90% <b>RH</b>
Condizioni di conservazione:	Temperatura: min -10°C; max +45°C Umidità aria: min 10%; max 75% <b>RH</b>
Pressione atmosferica di esercizio/conservazione:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa <b>P</b>

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

## 7. Simbologie



Apparecchio di classe II



Marcatura CE medica ref. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti. In conformità alla EN60601-1 e EN 60601-1-11



Corrente alternata



Seguire le istruzioni per l'uso



Parte applicata di tipo BF



Istruzioni per il funzionamento

**IP45**

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



Omologazione TÜV

### Compatibilità elettromagnetica:

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2:2015). Per ulteriori informazioni visitate il sito internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it). Il Dispositivo Medico potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti.

Flaem Nuova si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

# Rhino Clear Mobile

## Rechargeable Portable Nasal Irrigator

**IMPORTANT: Before using the portable nasal irrigator, allow it to charge for at least 24 hours. Subsequently, we recommend keeping the unit inserted on the recharger base connected to the mains.**

Congratulations on your purchase and thank you for choosing our unit. Our goal is to fully satisfy consumers by offering them cutting-edge systems for preventing and treating ailments of the upper airways. Visit our Internet website [www.flaem.it](http://www.flaem.it) to view the full range of Flaem products.

**Read these instructions carefully before using the nasal douche in order to use it correctly. Furthermore, we advise you to store this manual with care should you need it for further referencing. Rhino Clear Mobile is a medical device for home use.**

### What is it?

**Rhino Clear Mobile** is a nasal irrigator specifically designed for flushing and treating the nasal cavities of both adults and children with saline solutions or medications for aerosol therapy. Once charged, the nasal irrigator can be transported and used without being connected to the power supply and charged using the recharger base provided. Its use must be prescribed by a Doctor who has assessed the patient's general condition.

### How does it work?

**Rhino Clear Mobile** is designed to nebulise an aqueous solutions for flushing the nasal cavities and to collect the solution, as it falls, in a dedicated collection chamber inside the nasal irrigator. It can be used with saline solutions (isotonic and hypertonic solutions, thermal waters) or medicated solutions for aerosol therapy, as prescribed by a doctor. The ergonomic irrigator compressor body constitutes a comfortable grip fitted with a button for convenient activation of nebulisation and is also equipped with an inlet valve that allows the inflow of air and restricts noise levels. The nebuliser body has two adjacent chambers, one for holding the solution to be nebulised and the other for collecting the solution. The nasal adaptors, which come in 3 different sizes to suit the user's nostrils, are fitted onto the nebuliser body. The front part of the recharger base houses a special nasal adaptor storage compartment with protective lid. A second recess on the bottom of the base houses the power supply cord.

### When should it be used?

**Rhino Clear Mobile** can be used for:

1. Physiological flushing of nasal cavities (saline solution or thermal water). This helps maintain optimum nasal hygiene in children. In adults, it aids physiological flushing of the nose and can be used to prepare the respiratory tract for subsequent administration of medication, favouring even distribution.
2. Therapeutic flushing: Use **Rhino Clear Mobile** to administer medication only when prescribed by your doctor or pharmacist, respecting the type of medication, doses and duration of treatment indicated.

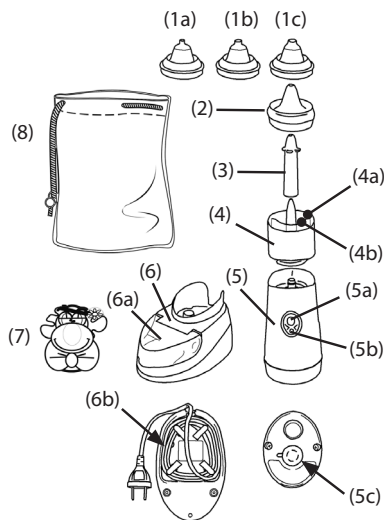
### WARNING:

The pull-out nebuliser chamber available as an accessory (code ACO409P), allows full personalisation of the appliance for each member of the family. Personalised use of the nebulisation chamber allows optimum hygiene and prevents contagion. The average life span of the accessories is approximately 1 year.

**Use original FLAEM accessories only.**

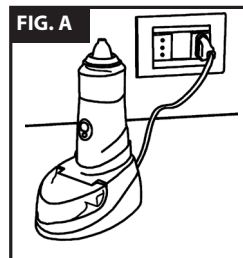
## This nasal irrigator set includes:

- (1a) "A" nasal adaptor with soft rubber tip, for children under 3
- (1b) "B" nasal adaptor with soft rubber tip, for children aged 3 to 10
- (1c) "C" nasal adaptor with soft rubber tip, suitable from 10 years
- (2) Separator
- (3) Atomiser
- (4) Pull-out, washable nebuliser body made up of 2 separate chambers:  
(4a) 15 ml nebulisation chamber  
(4b) Collection chamber
- (5) Irrigator compressor body with ergonomic grip  
(5a) Dispensing button  
(5b) Recharge led  
(5c) Inlet valve with lid
- (6) Recharger base with nasal adaptor compartment  
(6a) Adaptor compartment with lid  
(6b) Power supply cord compartment
- (7) Fun child's colour sticker
- (8) Handy carry bag



## 1. Connection and charging

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



### IMPORTANT INFORMATION TO KEEP THE BATTERY EFFICIENT

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

## 2. Operating instructions

- Before each use, thoroughly wash your hands and clean the nasal irrigator and its accessories as directed in section 3. Cleaning, Sanitization, Disinfection and Sterilization.

- Take care during use as the solution may drip from the nose.

2.1 - Before using for the first time, charge the batteries as indicated in the previous section.

2.2 - To use the nasal irrigator correctly, the man symbol (♂) (4c), on the nebulisation chamber (4), must always face the patient.

The nebulisation chamber can either be fitted so that this symbol is on the same side as the power button (5a), so the nasal irrigator can be activated using the thumb, or with the symbol on the opposite side to the button, to be activated using the index finger.

To obtain one of these conditions, when starting to screw the nebulisation chamber (4) clockwise onto the compressor body (5) (figure B), the man symbol must be on the opposite side to the position desired (figure C).

2.3 - Pour the solution (max 15 ml) into the nebulisation chamber (4a) as shown in figure D. Check that the atomiser (3) is in place.

2.4 - Apply the separator (2), using the ball (2a) next to the man symbol (♂) (4c) on the outside of the nebulisation chamber (4) to guide it, as indicated in Figure E. Then insert the nasal adaptor that best fits your nostrils (1a/1b/1c).

2.5 - Place the hole on the nasal adaptor inside a nostril (FIG. F).

2.6 - Start the nasal irrigator by holding the dispensing button (5a) pressed down while breathing in. Release the button before breathing out; during this stage, to help clear your nose of mucous, gently blow through the nostril being treated with the nasal irrigator, keeping the other nostril closed.

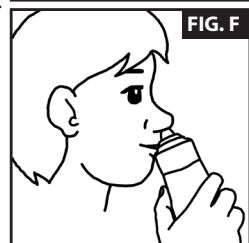
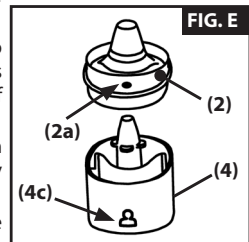
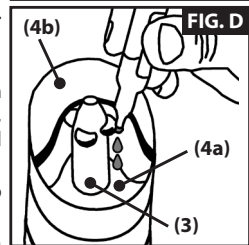
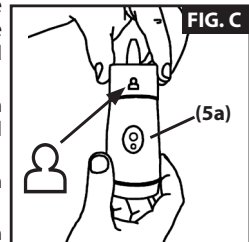
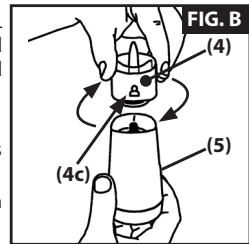
2.7 - Also during nebulisation in one nostril, press your finger on the other nostril to keep it closed.

2.8 - Repeat steps from 2.5 to 2.7 for your other nostril, trying to divide the solution evenly between the two.

2.9 - When treating children or persons with disabilities, who are not able to coordinate the various manoeuvres of step 2.6, we suggest switching nostrils approximately every 15 seconds, pausing in between to allow the discharge of mucous.

2.10 - Before administering aerosol treatments, it is a good idea to wash your nose with saline solution. This will allow the medication to be distributed more effectively over the mucous membrane.

2.11 - After completing the treatment, switch off the unit. Clean and/or sanitise the unit as directed in section 3. Cleaning, Sanitization, Disinfection and Sterilization. The average life of the device includes about 1,000 applications.



### **3.Cleaning, Sanitization, Disinfection and Sterilization. (For clinical or hospital use only)**

Careful cleaning of the unit is extremely important to ensure long life and proper operation.

#### **3.1 - Cleaning - Irrigator compressor body**

To clean use only a damp cloth and an antibacterial detergent (non-abrasive and solvent free).

**WARNING:** The irrigator compressor body is not protected against the penetration of liquids; never wash it under running water or by soaking.

#### **3.2 - NASAL ADAPTORS, SEPARATOR, ATOMISER and NEBULISER BODY, WITH THE EXCEPTION OF THE COMPRESSOR BODY**

After use, remove the nasal adaptor (1a-1b-1c), the separator(2),and the atomiser (3)and unscrew the nebuliser body(4). Then clean the above parts performing the following operations:

3.3 - **Sanitization:** The above parts can be sanitised choosing one of these methods: a) in warm (approximately 40° C) drinking water with mild dishwashing liquid (non abrasive) or in the dishwasher with hot cycle. b) by soaking in a 50% water to 50% white vinegar solution. Finish by rinsing thoroughly with drinking water.

3.4 - **Drying:** After sanitization shake the accessories vigorously and place them on a paper towel, or alternatively, dry them with a jet of hot air (e.g. using a hair dryer).

Reassemble the nasal irrigator as shown in the drawing on page 10.

3.5 - **Disinfection:** The accessories that can be disinfected are (1a-1b-1c-2-3-4).

**(Method A):** The disinfection procedure described in this paragraph is to be performed before using the accessories and is effective only if all the prescriptions herein are met and all the components involved are previously sanitized.

The disinfectant to be used must be of electrolytic oxidizing chlorine type, (active ingredient: sodium hypochlorite), specific for disinfection and is available in all pharmacies.

##### **Procedure:**

- Fill a container, suitable to contain all the individual components to be disinfected, with a solution of drinking water and disinfectant, while respecting the proportions indicated on the packaging of the disinfectant itself.
- 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 packaging of the disinfectant, and associated with the concentration chosen to prepare the solution.
- Remove the components now disinfected and rinse thoroughly with lukewarm drinking water.
- Dispose of the solution as recommended by the disinfectant manufacturer.

**(Method B):** By boiling in water for 10 minutes; preferably use demineralised or distilled water to avoid scale deposition.

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

#### **3.6 - Sterilization:**

Sterilization intended for clinical or hospital use is the responsibility of the same structure that it performs and must be performed according to the instructions in this manual.

The accessories that can be sterilized are (2-3-4).

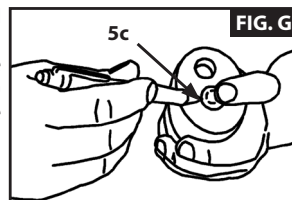
The sterilization procedure described in this paragraph is effective only if all the prescriptions herein are met, all the components involved are previously sanitized and the procedure itself is validated according to ISO 17665-1 rule. **Unit:** Steam sterilizer with fractionated vacuum and overpressure according to EN 13060 rule.

**Procedure:** Package each component to be treated in sterile barrier system or packaging complying with EN 11607 rule. Place the packed components in the steam sterilizer.

Run the sterilization cycle according to the instructions manual of the device, selecting a temperature of 134° C and a duration of 10 minutes.

**Storage:** Store sterilized components as per instructions of the sterile barrier package or system chosen.

- 3.7 - **INLET VALVE.** The nasal irrigator features a inlet valve (5c) which should be cleaned when dirty; it is housed under the lid located on the bottom of the irrigator compressor body (FIG. G). To clean the valve first remove the lid (by levering with a biro and holding down the other side of the lid) and then the valve; finally wash the valve in water and detergent. Before reassembling, make sure that the valve is completely dry.



#### **ADDITIONAL CLEANING INFORMATION of the atomization chamber (with the exception of the compressor body)**

In order to avoid deposits that may clog the atomizer and the atomization chamber and consequently affect the operation of the nasal irrigator, it is recommended that cleaning and sanitizing is performed after each use following the instructions for use contained in this instruction manual included with the nasal irrigator.

After rinsing accurately the parts under warm tap water (40°C approx.), shake the wet parts vigorously in order to eliminate any remaining droplets of water. Then, place the parts on a paper towel or dry them using a jet of warm air.

**WARNING:** Should your nasal irrigator not atomize properly after cleaning and sanitizing is performed, do not use sharp tools (i.e. screwdrivers, scissors ends, needles, hairpins, etc.) to try to clean or unclog the atomizer or atomization chamber holes as this could damage these parts and impair the correct operation of the unit. Instead, perform additional cleaning and sanitizing cycles as described in the instruction manual and above recommended, until the nasal irrigator starts to operate properly again.


## **4. Important cautionary notes**

Like all electrical appliances, especially where children are concerned, Rhino Clear Mobile requires a number of basic precautions.

- 4.0 - This M.D. is also intended for direct use by the patient.
- 4.1 - Before using the device for the first time and periodically during the product's life, check the integrity of its structure and of the power cable, making sure that there is no damage; if it is damaged, do not insert the plug and take the product immediately to an authorised technical assistance centre or to your local dealer.
- 4.2 - Do not allow the nasal irrigator to be used as a toy. Careful attention is necessary when used by or near children.
- 4.3 - Children and disabled persons should always use the nasal irrigator under strict supervision of an adult who has read this manual.
- 4.4 - Some components of the device are small enough to be swallowed by children and can cause suffocation; store the device out of the reach of children.
- 4.5 - Never use adaptors for power supplies different from the one indicated on the recharger base of the nasal irrigator (plate details). Keep the cord away from heated surfaces
- 4.6 - Keep the power supply cord away from animals (for example rodents) as they may damage the insulation of the power supply cord.
- 4.7 - The unit should not be used in the presence of inflammable anaesthetic mixtures containing oxygen or nitrous oxide.
- 4.8 - Do not handle the recharger base plug with wet hands. Never submerge the recharger base in water; should this occur accidentally, unplug it immediately. Do not touch the unit under water before pulling out the plug. Take the unit immediately to an authorised service centre or your dealer.
- 4.9 - Never wash the irrigator compressor body under running water or by soaking. Do not use the nasal irrigator when taking a bath or shower.
- 4.10 - Repairs may only be performed by authorised personnel, following the information in the restricted area of

the website [www.flaem.it](http://www.flaem.it). Unauthorised repairs void the warranty and may pose a danger for the user.

- 4.11 - Warning: if batteries need replacing take the unit to an authorised service centre.
- 4.12 - The Manufacturer, the Retailer and the Importer are responsible for safety, reliability and performance only if: a) the unit is used in accordance with the operating instructions; b) the electrical system of the premises where the unit is used is in conformity with current laws.
- 4.13 - The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on the use, maintenance or cleaning.
- 4.14 - Microbial contamination: nasal irrigator and the accessories are only for personal use to avoid any risk of infection.
- 4.15 - Interactions: the materials used have undergone extensive biocompatibility tests (ISO 10993-5 and ISO 10993-10) in compliance with the essential requirements set forth in the European Medical Device Directive 93/42/EEC. Phthalates free. In conformity with Reg. (EC) no. 1907/2006.
- 4.16 - Carry out the cleaning procedures after every application for maximum hygiene, to obtain optimal performance and extend the life of your unit.
- 4.17 - Do not obstruct the inlet valve on the bottom of the irrigator compressor body; never insert any object into its lid.
- 4.18 - WARNING: Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.**
- 4.19 - Do not use the power cord outside the intended use, as it may cause dangers of strangulation, pay particular attention to children and people with particular difficulties, often these people are not able to properly assess the dangers.
- 4.20 - The time it takes to move from the storage condition to the operating condition is about 4 hours.

 **Disposal:** In conformity with Directive 2012/19/EC, the symbol shown on the appliance to be disposed of indicates that this is considered as waste and must therefore undergo "sorted waste collection". The user must therefore take (or have taken) the above waste to a pre-sorted waste collection centre set up by the local authorities, or else give it back to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favour the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects of any incorrect waste management on the environment and public health. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2012/19/EC of the European member state in which the product is disposed of.




## 5. Troubleshooting

PROBLEM	REMEDY
<p><b>5.1</b> - If the green indicator light (5b) does not come on when the irrigator compressor body is placed on the re-charger base</p>	<p>Check that the power cord is properly plugged into the power socket. Check the electric socket by plugging another appliance into it. Check for faults in the power cord or the plug. In the event of a fault, always contact your retailer or an authorised service centre.</p>
<p><b>5.2</b> - Nebulisation is poor or too short</p>	<p>The batteries could be almost flat, recharge the nasal irrigator for at least 24 hours. Check that the atomiser (3) is set properly in place. Check that the nasal irrigator is clean and, if not, carry out the cleaning operations; carefully follow the <b>Cleaning, Sanitization, Disinfection and Sterilization</b> instructions contained in the manual.</p>
<p><b>5.3</b> - The nasal irrigator does not nebulise</p>	<p>The batteries could be almost flat, recharge the nasal irrigator for at least 24 hours. Check that the solution has been properly poured into the nebulisation chamber (4a). Make sure that the quantity of liquid does not exceed 15 ml. When using medication per aerosol therapy, make sure it is diluted correctly with saline solution 0.9% (as prescribed by your doctor). Check that the nasal irrigator is clean and, if not, carry out the cleaning operations; carefully follow the <b>Cleaning, Sanitization, Disinfection and Sterilization</b> instructions contained in the manual.</p>
<p><b>5.4</b> - The nasal irrigator stops nebulisation (turns off) during operation.</p>	<p>This means that the thermal protection device inside the nasal irrigator has tripped, probably due to an overload. Allow the irrigator to cool down for a few minutes then push the button to turn the irrigator back on. Allow to cool for at least 10 minutes. Check that the nasal irrigator is clean and, if not, carry out the cleaning operations; carefully follow the <b>Cleaning, Sanitization, Disinfection and Sterilization</b> instructions contained in the manual.</p>
<p><b>NOTE: Should the unit again fail to operate after following the above instructions, please contact your local dealer or an authorised service centre.</b></p>	

## 6. Technical specifications

Model:	<b>P0907EM</b>
Recharger base voltage:	220-230V~ 50-60Hz / 18VA
Nebulisation chamber max. capacity:	15 ml
Nebulisation time for 10 ml <sup>(2)</sup> :	approx. 2 minutes (1 ml in approx. 12 seconds)
Cumulative mass percentage oversize > 10 micron:	between 95 and 96 % <sup>(1)</sup>

(Fraction not inhaled useful for the treatment of the upper airways). <sup>(1)</sup> Values measured with a computerised laser diffractometer Malvern Mastersizer, using the procedure devised by the Pharmaceutical Department of Parma University.  
<sup>(2)</sup> Average values measured with 0.9% NaCl saline solution in compliance with Flaem internal procedure.

Nasal irrigator dimensions:	7x6x15.5h cm
Nasal irrigator weight:	210 g
In conformity with EEC directive 93/42:	 0051

### Approvals:



Recharger base dimensions:	15x9x8h cm
Total weight (recharger base with unit and accessories):	480 g
Nasal irrigator internal batteries:	Ni-MH, rechargeable, 1.2V 620/650mAh
Operating conditions:	Temperature: min +5°C; max 40°C Air humidity: min 15%; max 90% <b>RH</b>
Storage conditions:	Temperature: min -10°C; max 45°C Air humidity: min 10%; max 75% <b>RH</b>
Operating/storage atmospheric pressure:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa <b>P</b>

The type BF applied parts are the 3 nasal adaptors (1a, 1b, 1c)

## 7. Symbols



Class II unit



Medical CE marking in compliance with Directive 93/42 and subsequent amendments. In accordance with EN 60601-1-11



Alternating current



Follow operating instructions



Type BF applied part



Operating instructions

**IP45**

IP45 Protected against solid foreign bodies with  $\varnothing$  1 mm or larger and against jets of water



TÜV approval

### Electromagnetic compatibility:

This device was designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2:2015). For additional information please go to [www.flaem.it](http://www.flaem.it). The Medical Device may be subject to electromagnetic interference if other devices are used for specific diagnosis or treatments.

Flaem Nuova reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior notice.

# Rhino Clear Mobile

## Douche nasale Portative Rechargeable

**IMPORTANT: Avant d'utiliser la douche nasale portative laissez-la sous tension pour 24 heures minimum. Par la suite nous suggérons de garder l'unité toujours branchée dans sa base de rechargement reliée au réseau électrique.**

Nous vous remercions pour votre achat et vous remercions pour votre confiance. Notre objectif est de satisfaire pleinement nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde dans la prévention et le traitement des maladies des voies respiratoires. Nous vous rappelons que vous pouvez découvrir la gamme complète de produits Flaem sur le site Internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

**Prière de lire attentivement ces instructions avant l'emploi afin d'utiliser correctement la douche nasale. En outre, nous vous conseillons de conserver soigneusement ce manuel pour d'éventuelles consultations ultérieures. Rhino Clear Mobile est un dispositif médical à usage domestique.**

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

**Rhino Clear Mobile** est une Douche nasale spécifiquement envisagée pour effectuer le lavage\* et le traitement des fosses nasales des adultes et des enfants avec des solutions salines ainsi qu'avec des solutions de médicaments pour l'aérosol thérapeutique. Une fois chargée, la douche nasale peut être transportée et utilisée sans branchement au réseau électrique car elle se recharge sur la base de rechargement prévue. Son utilisation doit être prescrite par un médecin ayant évalué les conditions générales du patient.

### Fonctionnement?

**Rhino Clear Mobile** est utilisée pour nébuliser une solution aqueuse pour le lavage des fosses nasales en recueillant la solution qui tombe dans une chambre de récupération prévue dans la douche nasale même. Elle peut être utilisée avec des solutions salines (isotoniques, hypertoniques et eaux thermales) ou bien avec des solutions contenant des médicaments pour l'aérosol thérapeutique, selon la prescription du médecin. Le corps compresseur douche ergonomique est une poignée grand confort avec un bouton pour activer facilement la nébulisation et avec une soupape d'aspiration qui permet l'entrée de l'air et réduit le bruit. Le corps nébuliseur est destiné à recevoir deux chambres adjacentes dont une contient la solution à nébuliser et l'autre la solution de récupération. Sur le corps nébuliseur sont prévus les embouts nasaux disponibles en 3 tailles différentes pour s'adapter aux narines de la personne qui utilise la douche. Dans la partie frontale de la base de rechargement est prévu un logement spécifique avec couvercle de protection qui contient les embouts nasaux. Au fond de la base un autre logement contient le cordon d'alimentation.

### Quand l'utiliser?

**Rhino Clear Mobile** peut être utilisé pour:

1. Lavage physiologique des fosses nasales: (solution physiologique ou eau thermale). Est utile pour les enfants pour les aider dans l'hygiène nasale. Chez les adultes elle facilite le lavage physiologique du nez et peut également être utilisée avant la thérapie du tractus respiratoire pour aider le débit du médicament.
2. Lavage thérapeutique: l'administration de médicaments avec **Rhino Clear Mobile** doit être ordonnée par un médecin ou un pharmacien qui précise le type de médicament, les doses d'administration et la durée du traitement.

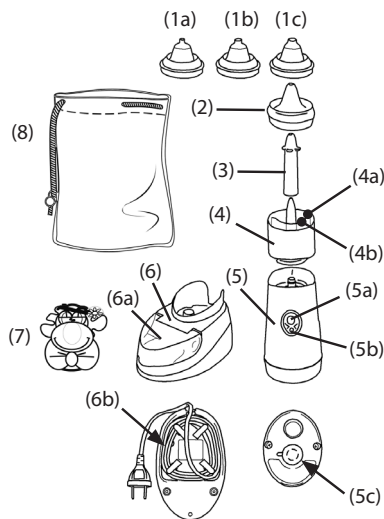
### ATTENTION:

L'ampoule, disponible comme accessoire (réf. ACO409P), permet de personnaliser l'appareil pour chaque membre de la famille. Pour une hygiène correcte et pour prévenir le risque de contagion, il est conseillé d'utiliser une ampoule pour chaque personne. La vie moyenne prévue des accessoires est d'environ 1 an.

**Utilisez uniquement les accessoires originaux de Flaem.**

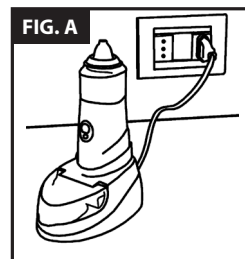
## L'équipement standard de la douche nasale comprend:

- (1a) Embout nasal «A» avec pointe en caoutchouc souple, pour les enfants jusqu'à 3 ans
- (1b) Embout nasal «B » avec pointe en caoutchouc souple, indiqué de 3 à 10 ans
- (1C) Embout nasal «C» avec pointe en caoutchouc souple, indiqué après les 10 ans
- (2) Séparateur
- (3) Atomiseur
- (4) Corps nébuliseur amovible et lavable
  - (4a) Chambre de nébulisation de 15 ml
  - (4b) Chambre de récupération
- (5) Corps compresseur douche avec poignée ergonomique
  - (5a) Bouton de débit
  - (5b) Témoin lumineux de recharge
  - (5c) Soupape d'aspiration avec couvercle
- (6) Base de recharge avec logement pour les embouts
  - (6a) Logement avec couvercle pour les embouts
  - (6b) Logement pour le cordon d'alimentation
- (7) Un autocollant sympathique et coloré pour amuser l'enfant
- (8) Sac de transport



## 1. Branchement et rechargement

- 1.1 - Vérifiez toujours que la tension de réseau corresponde à la tension indiquée dans les données de la plaquette de la base de rechargement.
- 1.2 - Positionnez la douche nasale avec la base sur une surface stable.
- 1.3 - Branchez le cordon d'alimentation à la prise de courant (FIG. A).
- 1.4 - Après avoir inséré le corps compresseur douche dans la base de rechargement, le témoin allumé vert (5b) signalera la phase de rechargement. Si vous utilisez la douche et ensuite la repositionnez dans la base de rechargement le témoin s'allumera de nouveau. On ne peut pas utiliser la douche nasale pendant qu'elle est en charge.
- 1.5 - La recharge pour la première utilisation est de 24 heures environ : elle garantit le maximum d'autonomie (6/7 applications de 10 ml). À la fin de la recharge, débrancher la base du réseau d'alimentation en enlevant la fiche de la prise de courant, laquelle doit se trouver dans une position qui ne rende pas difficile de débrancher l'appareil du réseau électrique.
- 1.6 - Si la douche n'est pas utilisée pour des longues périodes il faut en tout cas recharger l'unité dans sa base de rechargement pendant 24 heures et au moins tous les 3 mois pour éviter d'endommager la batterie interne. Les batteries internes ont une vie moyenne de 1 an pour un nombre de recharges d'environ 200.



### INFORMATION IMPORTANTE POUR QUE LES PILES GARDENT LEUR EFFICACITÉ

- La douche nasale doit toujours être insérée sur son socle de chargement branché sur le secteur.
- Si la douche nasale devait rester inemployée pendant de longues périodes, rappelez-vous de la recharger périodiquement, tous les 3 mois, en la laissant en charge pendant au moins 24 heures.

## 2. Mode d'emploi

- Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez la douche nasale et ses accessoires comme indiqué dans le paragraphe 3. Nettoyage, Assainissement, Désinfection et Sterilisation.
- Quand on utilise la douche nous suggérons de faire attention car des gouttes de la solution peuvent couler de votre nez.

2.1 - Lors de la première utilisation rechargez les batteries comme indiqué au paragraphe précédent.

2.2 - Pour une utilisation correcte de la douche nasale, le symbole du petit homme (♂) (4c) situé sur le corps du nébuliseur (4) doit toujours être orienté vers le patient.

Le nébuliseur peut être fixé en positionnant le symbole du petit homme soit du même côté que le bouton de nébulisation (5a), ce qui permet d'actionner la douche nasale avec le pouce, soit du côté opposé au bouton, pour actionner la douche avec l'index.

Pour ce faire, positionnez le symbole du petit homme du côté opposé à la position finale désirée (FIG. C) quand vous commencez à visser, dans le sens des aiguilles d'une montre, le corps nébuliseur (4) sur le bloc compresseur douche (5) (FIG. B).

2.3 - Versez la solution (max. 15 ml) dans la chambre de nébulisation (4a) du corps nébuliseur comme illustré dans la figure D. Vérifiez, en outre, la présence de l'atomiseur (3).

2.4 - Appliquez le séparateur (2) avec le point (2a) en face du symbole du petit homme (♂) (4c) situé sur l'extérieur du corps nébuliseur (4), comme indiqué sur la figure E. Ensuite, insérez l'embout nasal qui convient le mieux aux dimensions de vos narines (1a/1b/1c).

2.5 - Introduisez le trou de l'embout nasal dans une narine (FIG. F).

2.6 - Actionnez la douche nasale en maintenant appuyé le bouton de débit (5a) pendant la phase d'inspiration et en le relâchant avant d'expirer; pour faciliter l'expulsion du mucus, soufflez doucement à travers la narine traitée avec la douche nasale, en maintenant l'autre narine fermée.

2.7 - Même pendant la nébulisation, il est conseillé de boucher avec un doigt la narine où la douche n'est pas appliquée.

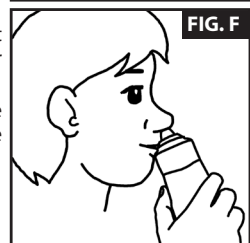
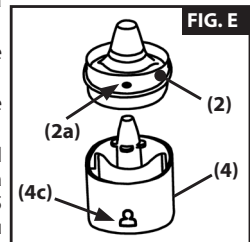
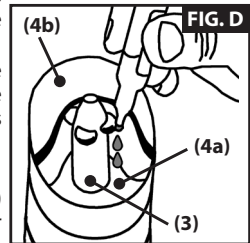
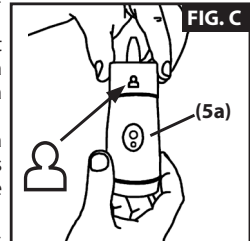
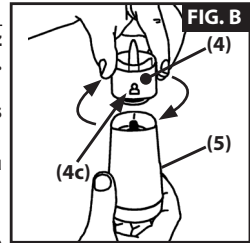
2.8 - Répétez les opérations du point 2.5 au point 2.7 pour l'autre narine en essayant de distribuer équitablement la solution entre les deux narines.

2.9 - Pour les enfants ou les personnes non autonomes, ou dans tous les cas quand les personnes ne sont pas en mesure de coordonner les différentes phases à partir du point 2.6, il est conseillé d'alterner l'application environ toutes les 15 secondes sur les deux narines, avec des pauses afin de permettre l'expulsion du mucus.

2.10 - En cas de traitement avec des médicaments pour l'aérosol thérapie, 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 - Après avoir effectué l'application, éteignez l'appareil et procédez au nettoyage et/ou à la sanification en suivant les instructions fournies dans le paragraphe 3. Nettoyage, Assainissement, Désinfection et Sterilisation.

La vie moyenne du dispositif est d'environ 1000 applications.



### **3. Nettoyage, Assainissement, Désinfection et Sterilisation. (Pour usage clinique ou hospitalier seulement)**

Un nettoyage soigneux est extrêmement important pour le bon fonctionnement et la durée de l'appareil.

#### **3.1 - Nettoyage- Corps compresseur douche**

Utilisez uniquement un chiffon humidifié avec un produit détergent antibactérien (non abrasif et sans solvant de n'importe quelle nature).

**ATTENTION!** Le corps compresseur douche n'est pas protégé contre la pénétration de liquides ; ne lavez pas l'appareil sous l'eau courante ou par immersion.

#### **3.2 - EMBOUTS, SÉPARATEUR, ATOMISEUR ET CORPS NÉBULISEUR (BLOC COMPRESSEUR DOUCHE EXCLU)**

L'application étant terminée, détachez l'embout, (1a-1b-1c), l'atomiseur(3) et dévissez le corps nébuliseur. Procédez ensuite au nettoyage des pièces mentionnées ci-dessus comme spécifié de suite:

**3.3 - Assainissement:** Assainissez les mêmes pièces en suivant une des procédures suivantes: a) sous l'eau chaude (40°C environ) potable avec un produit vaisselle délicat (non abrasif) ou dans le lave-vaisselle. b) immersion dans une solution 50% d'eau et 50% de vinaigre blanc. Et à la fin rincer abondamment avec de l'eau potable.

**3.4 - Séchage:** Après avoir assaini les accessoires, secouez-les énergiquement et posez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple sèche-cheveux). Remontez la douche nasale en suivant le dessin à la page 18.

**3.5 - Désinfection** - Les accessoires pouvant être désinfectés sont (1a-1b-1c-2-3-4)

**(méthode A):** La procédure de désinfection décrite dans ce paragraphe doit être effectuée avant l'utilisation des accessoires et est efficace sur les composants soumis à ce traitement uniquement si l'on respecte tous ses points et si les composants à traiter sont d'abord assainis.

Le désinfectant à utiliser doit être de type chlore oxydant électrolytique (principe actif: hypochlorite de sodium), spécial pour désinfection et on peut le trouver dans toutes les pharmacies.

##### **Exécution:**

- Remplir un récipient aux dimensions adaptées pour contenir tous les composants à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Plonger complètement chaque composant dans la solution en faisant attention d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants plongés pour la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, avec la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Récupérer les composants désinfectés et les rincer abondamment avec de l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution suivant les indications fournies par le producteur du désinfectant.

**(méthode B):** Bouillissage dans l'eau pendant 10 minutes; il est conseillé d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt calcaire.

Après avoir assaini les accessoires, secouez-les énergiquement et posez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple sèche-cheveux).

#### **3.6 - Sterilisation**

La stérilisation destinée à un usage clinique ou hospitalier relève de la même structure que celle effectuée et doit être effectuée conformément aux instructions de ce manuel

Les accessoires pouvant être stérilisés sont (2-3-4)

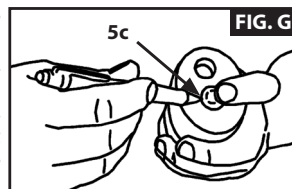
La procédure de stérilisation décrite dans ce paragraphe est efficace sur les composants soumis à ce traitement uniquement si on le respecte dans tous ses points et que les composants à traiter ont d'abord été assainis, et elle est validée conformément à la ISO 17665-1.

**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 11067. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur. Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'équipement et en sélectionnant une température de 134°C et un temps de 10 minutes.

**Conservation:** Conserver les composants stérilisés suivant le mode d'emploi du système ou de l'emballage à barrière stérile choisis.

- 3.7 - **SOUPAPE D'ASPIRATION.** La douche nasale est munie d'une soupape d'aspiration (5c) et il faut la nettoyer quand elle est sale; est placée à l'intérieur du couvercle sur le fond du corps compresseur douche (FIG. G). Pour nettoyer la soupape enlevez le couvercle (en faisant pression au moyen d'un stylo ou de votre doigt sur la partie opposée du couvercle), retirez ensuite la soupape et lavez-la avec de l'eau et un produit détergent. Avant de remonter toutes les pièces, vérifiez que la soupape soit parfaitement séchée.



#### **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LE NETTOYAGE de la chambre de nébulisation (à l'exclusion du corps compresseur)**

Afin d'éviter que d'éventuels dépôts n'obstruent l'atomiseur et la chambre de nébulisation, influant ainsi négativement sur le fonctionnement de la douche nasale, nous recommandons que le nettoyage et le lavage soient effectués après chaque utilisation, en suivant les instructions contenues dans le mode d'emploi fourni avec la douche nasale. Après avoir soigneusement rincé tous les éléments à l'eau tiède, secouez-les de façon à éliminer l'eau résiduelle éventuelle. Ensuite, placez les pièces sur une serviette en papier et séchez-les avec un flux d'air chaud. ATTENTION : Si la douche nasale ne nébulise pas correctement après le nettoyage et le lavage, n'utilisez pas d'instruments effilés (par exemple tournevis, aiguille, épingle à cheveux... etc) pour essayer de nettoyer ou de débloquer les trous de l'atomiseur ou de la chambre de nébulisation, car vous pourriez abîmer ces parties et compromettre le fonctionnement du dispositif. En revanche, effectuez un nettoyage et un cycle de lavage supplémentaire comme indiqué dans le mode d'emploi et recommandé ci-dessus, jusqu'à ce que la douche nasale fonctionne à nouveau correctement.

## **4. Consignes de sécurité**

Comme pour tout appareil électrique, surtout en présence d'enfants, **Rhino Clear Mobile** est soumis à certaines précautions élémentaires.

- 4.0 - Ce D.M. est destiné à être utilisé directement par le patient.
- 4.1 - Avant la première utilisation, et périodiquement durant la durée de vie du produit, contrôler l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation pour s'assurer qu'il n'y ait pas de dommages ; si l'appareil est endommagé, ne pas insérer la fiche et porter immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé ou auprès d'un revendeur local.
- 4.2 - La douche nasale ne doit pas être utilisée comme un jouet. Nous recommandons de faire grande attention quand la douche nasale est utilisée par des enfants ou à proximité de ceux-ci.
- 4.3 - En présence d'enfants et de personnes non auto suffisantes, utiliser la douche nasale sous la surveillance étroite d'un adulte qui a lu ce manuel.
- 4.4 - Certains composants de l'appareil sont de très petites dimensions et pourraient être avalés par des enfants en bas âge, avec suffocation consécutive ; par conséquent, conservez l'appareil hors de portée des enfants.
- 4.5 - Ne jamais utiliser d'adaptateurs pour des tensions d'alimentation différentes de celles inscrites sur la base de rechargement de la douche nasale (données de la plaquette). Éloigner le câble d'alimentation de toutes surfaces chaudes.
- 4.6 - Garder le câble d'alimentation loin des animaux (des rongeurs, par exemple), sinon ces animaux pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- 4.7 - Ne pas utiliser l'appareil en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- 4.8 - Ne touchez pas la fiche de la base de rechargement avec les mains mouillées. Il ne faut pas immerger la base de rechargement dans l'eau; si cela se produit, débrancher immédiatement la fiche. Ne touchez jamais l'appareil tombé dans l'eau sans l'avoir débranché préalablement. Ramener immédiatement l'appareil dans un centre d'assistance agréé ou chez votre revendeur.
- 4.9 - Ne jamais laver le corps compresseur douche nasale sous l'eau courante ou par immersion. Ne jamais utiliser la douche nasale en prenant un bain ou une douche.

- 4.10 - Les réparations ne doivent être exécutées uniquement par un personnel autorisé, en suivant les informations spécifiées dans l'espace réservé du site [www.flaem.it](http://www.flaem.it). Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour son utilisateur.
- 4.11 - Attention: Ramenez l'appareil chez votre revendeur ou dans un centre SAV agréé.
- 4.12 - Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur ne sont responsables de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil que lorsque: a) l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi; b) le système électrique auquel l'appareil est branché est conforme aux normes en vigueur.
- 4.13 - Contactez le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil, et si des éclaircissements étaient nécessaires quant à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.
- 4.14 - Contamination microbienne: les vaporisateurs nasaux et les accessoires sont uniquement à usage personnel pour éviter tout risque d'infection.
- 4.15 - Interactions: les matériaux utilisés ont été testés d'après les normes de biocompatibilité (ISO 10993-5 et ISO 10993-10) conformément aux caractéristiques essentielles prévues par la Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42 CEE. Sans phtalate. Conformément à Reg. (CE) n.1907/2006.
- 4.16 - Procédez au nettoyage de l'appareil après chaque application, pour avoir une hygiène optimale, de façon à assurer son fonctionnement correct et à prolonger sa durée de vie.
- 4.17 - Ne pas boucher la soupape d'aspiration sur le fond du corps compresseur douche; ne pas introduire aucun objet dans son couvercle.
- 4.18 - ATTENTION : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.**
- 4.19 - Ne pas utiliser le cordon d'alimentation en dehors de l'utilisation prévue, car cela peut provoquer des risques de strangulation, accorder une attention particulière aux enfants et aux personnes particulièrement difficiles, souvent ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer correctement les dangers.
- 4.20 - Le temps nécessaire pour passer de l'état de stockage à l'état de fonctionnement est d'environ 4 heures.



**Élimination:** Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole reporté sur l'équipement indique que l'appareil à éliminer est un déchet qui doit faire l'objet de «collecte sélective». L'utilisateur devra donc apporter (ou faire apporter) ce déchet dans l'un des centres pour la collecte sélective prévus par les collectivités locales ou le remettre au revendeur lors de l'achat d'un appareil de type équivalent neuf. La collecte sélective du déchet et les opérations de traitement, recyclage et élimination successives favorisent la production d'appareils à partir de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé provoqués par une éventuelle gestion incorrecte du déchet. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2012/19/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.



## 5. Localisation des pannes

INCONVÉNIENTS	SOLUTION
<p><b>5.1</b> - Après avoir placé le corps compresseur douche dans la base de rechargement, le témoin allumé vert (5b) ne s'allume pas</p>	<p>Assurez-vous que la fiche soit correctement insérée.            Contrôler la fiche électrique et la brancher sur un autre appareil.            Vérifiez si le câble ou la fiche sont défectueux. Le cas échéant, il ne faut pas utiliser la base de rechargement et il faut s'adresser à votre revendeur de confiance ou bien un Centre SAV agréé.</p>
<p><b>5.2</b> - Si la douche nasale nébulise peu ou pour peu de temps</p>	<p>Les batteries pourraient être partiellement déchargées, mettez la douche nasale sous tension au moins 24 heures.            Vérifiez que l'atomiseur (3) soit correctement positionné.            Vérifiez que la douche nasale soit nettoyée, et au besoin, procédez à un nouveau nettoyage en respectant scrupuleusement les instructions du manuel pour le <b>Nettoyage, Assainissement, Désinfection et Sterilisation</b>.</p>
<p><b>5.3</b> - Si la douche nasale ne nébulise pas</p>	<p>Les batteries pourraient être partiellement déchargées, mettez la douche nasale sous tension au moins 24 heures.            Assurez-vous que la solution a été correctement versée dans la chambre de nébulisation (4a) du corps nébuliseur (4).            Vérifiez si la quantité de liquide est 15 ml maximum.            Si vous utilisez un médicament pour l'aérosol thérapie, vérifiez qu'il soit suffisamment dilué avec une solution physiologique 0,9% (respecter scrupuleusement l'avis de votre médecin).            vérifiez que la douche nasale soit nettoyée, et au besoin, procédez à un nouveau nettoyage en respectant scrupuleusement les instructions du manuel pour le <b>Nettoyage, Assainissement, Désinfection et Sterilisation</b>.</p>
<p><b>5.4</b> - Si pendant le fonctionnement la douche nasale arrête la nébulisation (s'éteint).</p>	<p>La protection thermique dans la douche nasale est intervenue à cause d'une probable surcharge. Il est alors conseillé d'attendre quelques minutes jusqu'à ce que, l'appareil s'étant refroidi, la douche nasale s'allume à nouveau quand on appuie sur le bouton de commande. Nous suggérons de ne pas l'utiliser pour au moins 10 minutes.            Vérifiez que la douche nasale soit nettoyée, et au besoin, procédez à un nouveau nettoyage en respectant scrupuleusement les instructions du manuel pour le <b>Nettoyage, Assainissement, Désinfection et Sterilisation</b>.</p>
<p><b>NOTE: Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, l'appareil ne nébulise pas correctement, nous suggérons de vous adresser à votre revendeur de confiance ou bien à un centre après-vente agréé.</b></p>	

## 6. Caractéristiques techniques

Modèle:	<b>P0907EM</b>
Tension base de rechargement:	220-230V~ 50-60Hz / 18VA
Capacité maxi de la chambre de nébulisation:	15 ml
Temps de nébulisation de 10 ml <sup>(2)</sup> :	environ 2 minutes (1 ml en 12 secondes approx.)
Pourcentage de la masse cumulée des particules ayant un diamètre > 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 diffractomètre laser Malvern Mastersizer, selon les procédures du Département de Pharmacie de l'Université de Parme. <sup>(2)</sup> Valeurs moyennes avec solution physiologique 0,9% NaCl d'après procédure interne Flaem.

Dimensions douche nasale	7x6x15,5h cm
Poids douche nasale	210 g
Conforme à la Directive 93/42 CEE	 0051

### Homologations

Dimensions de la base de rechargement	15x9x8h cm
Poids total (base de rechargement avec l'appareil et ses accessoires)	480 g
Batteries internes douche nasale:	Ni-MH rechargeables 1,2V 620/650mAh
Conditions de fonctionnement:	Température: min. +5°C; max. 40°C Humidité de l'air: min. 15%; max. 90°C <b>RH</b>
Conditions de conservation:	Température: min. -10°C; max. 45°C Humidité de l'air: min. 10%; max. 75°C <b>RH</b>

Pression atmosphérique d'utilisation/entreposage: min. 690 hPa; max. 1060 hPa **P**

Les pièces appliquées de Type BF sont: les 3 embouts nasaux (1a, 1b, 1c)

## 7. Symboles



Appareil de classe II



Marquage CE médical réf. Dir. 93/42 CEE et mises à jour successives. Conformément à la norme EN 60601-1-11



Courant alternatif



Attention: contrôler le Mode d'emploi



Pièce appliquée de Type BF



Mode d'emploi

**IP45**

Protégé contre les corps solides étrangers de Ø 1 mm ou supérieurs et contre les jets d'eau.



Homologation TÜV

### Compatibilité électromagnétique:

Cet appareil a été conçu pour satisfaire les critères actuellement exigés pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2:2015). Pour de plus amples informations, visiter notre site internet **www.flaem.it**. L'Équipement médical pourrait être susceptible d'interférence électromagnétique en présence d'autres dispositifs utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques.

Flaem Nuova se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

# Rhino Clear Mobile

## *Draagbare en oplaadbare Neusdouche*

**BELANGRIJK: Voordat u draagbare neusdouche gebruikt dient u deze minstens 24 uur lang op te laden. Vervolgens raden we u aan om de unit altijd op zijn oplader, aangesloten op het elektriciteitsnetwerk, te plaatsen.**

Wij zijn blij met uw aanschaf en danken u voor het in ons gestelde vertrouwen. onze doelstelling is het bereiken van de volle tevredenheid van onze klanten. De producten die wij aanbieden zijn voorlopers op het gebied van de voorkoming en de behandeling van aandoeningen aan de ademhalingswegen. We wijzen u erop dat het gehele FLAEM productengamma te bezichtigen is op de internet site **www.flaem.it**.

**Lees deze instructies vóór het gebruik aandachtig om correct gebruik te maken van de neusdouche. Verder raden wij u aan om deze handleiding zorgvuldig te bewaren voor eventuele latere raadpleging. Rhino Clear Mobile is een medisch hulpmiddel voor huishoudelijk gebruik.**

### **Wat is het voor een product?**

**Rhino Clear Mobile** is een specifiek ontworpen neusdouche voor de reiniging van de neusholte van volwassenen en kinderen met zoutoplossingen of voor de toepassing van een aërosoltherapie met opgeloste geneesmiddelen. Als de neusdouche eenmaal opgeladen is kan hij overal naar toe worden gebracht en zonder de aansluiting op een stopcontact worden gebruikt. Vervolgens kan hij worden opgeladen met behulp van de speciale bijgesloten oplader. Het gebruik ervan moet voorgeschreven worden door een arts die de algemene toestand van de patiënt beoordeeld heeft.

### **De werking?**

**Rhino Clear Mobile** is voorbestemd voor het vernevelen van een wateroplossing voor de reiniging van de neusholte. De oplossing wordt opgevangen in een speciale ruimte van de neusdouche. De neusdouche kan worden gebruikt met zoutoplossingen (isotonisch, hypertoonisch en met thermaalwater) of op medisch voorschrift met opgeloste geneesmiddelen voor de toepassing van een aërosoltherapie. Het lichaam met de ergonomische douchecompressor vormt een handig handvat voorzien van een knop voor de eenvoudige activering van de verneveling. Dit deel is tevens voorzien van een aspiratieklep die de luchttoevoer mogelijk maakt en het geluidsniveau beperkt. Het deel met de ampul bevat twee verschillende ruimtes: eentje voor de te vernevelen oplossing en eentje voor het opvangen van de gebruikte oplossing. In het lichaam met de ampul worden de neusstukken, verkrijgbaar in 3 verschillende afmetingen afhankelijk van de afmetingen van de neusholte van de te behandelen persoon, aangebracht. Aan de voorkant van de oplader is een speciale ruimte aangebracht met een deksel waar u de verschillende adapters in aan kunt brengen. Aan de onderkant van de oplader is een ruimte aangebracht waar de voedingskabel in kan worden opgeborgen.

### **Wanneer gebruik je hem?**

**Rhino Clear Mobile** kan worden gebruikt voor:

1. De fysiologische reiniging van de neusholte (met een fysiologische oplossing of met thermaalwater). Kan worden gebruikt voor de reiniging van de neusholtes van kinderen. Kan voor volwassenen worden gebruikt voor de fysiologische reiniging van de neus en kan vóór de behandeling van dit deel van de ademhalingswegen worden gebruikt om vervolgens de verdeling van het geneesmiddel te bevorderen.
2. Therapeutische reiniging: de toediening van geneesmiddelen met behulp van **Rhino Clear Mobile** mag uitsluitend op voorschrift van uw huisarts of apotheker, die de aangegeven hoeveelheden of behandelingsduur vaststelt, worden uitgevoerd.

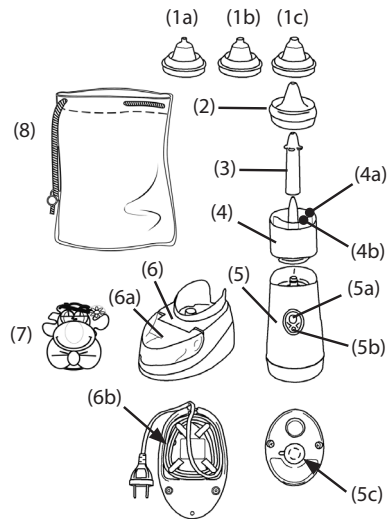
### **LET OP:**

De ampul, als een accessoire verkrijgbaar (code ACO409P), maakt de personalisatie van het toestel voor elk familielid mogelijk. Om een correcte hygiëne te waarborgen en om besmettingsgevaar te voorkomen raden een persoonlijk gebruik van de ampul aan. De gemiddelde levensduur van de accessoires bedraagt ongeveer 1 jaar.

**Gebruik alleen originele accessoires van Flaem.**

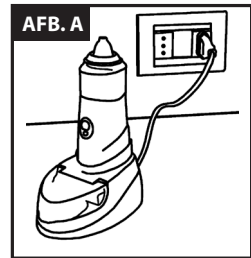
## De standaarduitrusting van de neusdouche bevat:

- (1a) Neusstuk "A" met uiteinde van zacht rubber, geschikt voor kinderen tot 3 jaar oud
- (1b) Neusstuk "B" met uiteinde van zacht rubber, geschikt voor kinderen van 3 tot 10 jaar oud
- (1c) Neusstuk "C" met uiteinde van zacht rubber, geschikt voor personen ouder dan 10 jaar
- (2) Scheidingselement
- (3) Vernevelaar
- (4) Verwijderbaar en reinigbaar lichaam met ampul met 2 afzonderlijke ruimtes:
  - (4a) 15 ml vernevelingsruimte
  - (4b) Opvangruimte
- (5) Lichaam met douchecompressor met ergonomisch handvat
  - (5a) Afgifteknoop
  - (5b) Oplaadled
  - (5c) Aspiratieklep met deksel
- (6) Oplader met opbergruimte voor de neusstukken
  - (6a) ruimte met deksel voor de adapters
  - (6b) Opbergruimte voedingskabel
- (7) Leuk gekleurde sticker voor het vermaak van kinderen
- (8) Handige reistas



## 1. Aansluiten en opladen

- 1.1 - Controleer altijd dat de netspanning overeenstemt met de spanning die op het gegevensplaatje van de oplader aangegeven staat.
- 1.2 - Plaats de neusdouche voorzien van oplader op een stevige ondergrond.
- 1.3 - Sluit de voedingskabel aan op het stopcontact (afb. A).
- 1.4 - Nadat u het lichaam met de douchecompressor op de oplader geplaatst heeft, geeft het oplichtende groene controlelampje (5b) van de knop de oplaadfase aan. Het controlelampje gaat opnieuw branden als u de neusdouche gebruikt en vervolgens weer op de oplader plaatst. Het is niet mogelijk de neusdouche te gebruiken terwijl die aan het opladen is.
- 1.5 - Het opladen voor het eerste gebruik duurt ongeveer 24 uur en garandeert maximale autonomie (6/7 toepassingen van 10 ml). Als het laden klaar is, sluit de basis dan af van de netvoeding door de stekker uit het stopcontact te trekken, de basis moet zo geplaatst zijn dat het niet moeilijk is hem van het elektriciteitsnet af te sluiten.
- 1.6 - Laad de unit tijdens langdurige stilstand altijd op door hem, minstens eens in de 3 maanden, 24H lang op de oplader te plaatsen. Dit om de beschadiging van de interne batterij te voorkomen. De interne batterijen hebben een gemiddelde levensduur van 1 jaar bij ongeveer 200 oplaadbeurten.




### BELANGRIJKE INFORMATIE OM DE BATTERIJEN EFFICIËNT TE HOUDEN

- Laat de neusdouche altijd in het oplaadstation dat op het elektriciteitsnet is aangesloten.
- Indien u de neusdouche gedurende lange perioden niet gebruikt, moet u er wel aan denken om met regelmatige tussenpozen van 3 maanden het toestel op te laden, laat de neusdouche in dit geval telkens gedurende minstens 24 uur opladen.

## 2. Instructies voor het gebruik

- **Vóór ieder gebruik dient u uw handen zorgvuldig te wassen en de neusdouche en bijbehorende accessoires te reinigen zoals beschreven wordt in de paragraaf 3. Reiniging, ontsmetting, desinfectie en sterilisatie.**
- **Tijdens het gebruik raden we u aan om goed op te letten aangezien de oplossing uit de neus kan druppelen.**

2.1 - Laad de batterijen voor het eerste gebruik op, zoals ook in de vorige paragraaf beschreven staat.

2.2 - Voor een correct gebruik van de neusdouche moet het symbool,  dat een persoon voorstelt, (4c) op de ampul (4) altijd naar de patiënt gericht zijn.

De ampul kan met dit symbool in dezelfde stand tevens aan de zijde met de afgifteknoop (5a) worden geplaatst. Op deze manier is het mogelijk de neusdouche met de duim te bedienen. Als u het symbool aan de andere kant plaatst kunt u de neusdouche met uw wijsvinger bedienen.

Voor een van deze standen moet het symbool, op het moment dat u rechtsom de ampul (4) op de compressor van de douche (5) draait, zich tegenover de stand bevinden die u wenst te produceren (AFB. B).

2.3 - Giet de oplossing (max. 15 ml) in de vernevelkamer (4a) van het lichaam met de ampul zoals in de afbeelding D staat aangegeven. Controleer tevens dat de vernevelaar (3) aanwezig is.

2.4 - Breng de scheider (2) aan door het punt (2a) aan de buitenkant van de ampul (4) te plaatsen op het symbool (manneltje), zoals in de afbeelding E aangegeven staat. Breng vervolgens de neusadapter aan die het beste bij de afmeting van uw neusgaten past (1a/1b/1c).

2.5 - Steek de opening van het neusstuk in een neusgat (AFB. F).

2.6 - Schakel de neusdouche in door de afgifteknoop (5a) tijdens het inademen ingedrukt te houden en laat hem vervolgens los voordat u uitademt. Blaas tijdens deze fase voorzichtig door het neusgat dat u zojuist behandeld heeft om de afstoting van het slijm te bevorderen, en houd het andere neusgat dicht.

2.7 - Ook tijdens de behandeling is het raadzaam om met een vinger het neusgat zonder douche gesloten te houden.

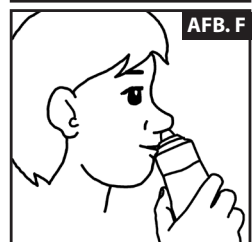
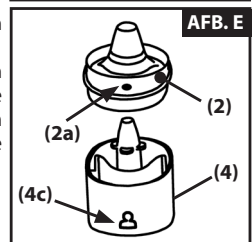
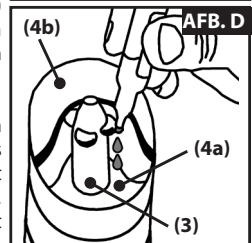
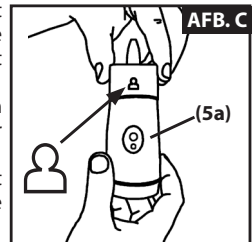
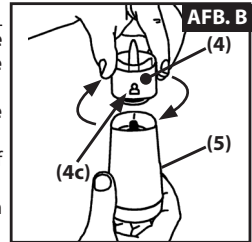
2.8 - Herhaal de handelingen van punt 2.5 tot 2.7 ook voor het andere neusgat, en probeer de oplossing gelijkmatig over de twee neusgaten te verdelen.

2.9 - Bij de behandeling van kinderen, of van niet zelfredzame personen of personen die hoe dan ook niet in staat zijn om de verschillende fasen van punt 2.6 te coördineren, wordt het aangeraden de behandeling uit te voeren door om ongeveer iedere 15 seconden van neusgat te wisselen, met de benodigde pauze voor de afstoting van het slijm.

2.10 - In het geval van geneesmiddelen voor een aërosolbehandeling is het raadzaam eerst het apparaat te reinigen met een zoutoplossing om een betere verspreiding van het geneesmiddel over de slijmvliezen van de neus te verkrijgen.

2.11 - Na de behandeling schakelt u het apparaat uit en reinigt en/of ontsmet u het volgens de instructies die in de paragraaf 3 staan. Reiniging, ontsmetting, desinfectie en sterilisatie. De gemiddelde levensduur van het toestel bedraagt ongeveer 1000 toepassingen.

De gemiddelde levensduur van het toestel bedraagt ongeveer 1000 toepassingen.



### **3. Reiniging, ontsmetting, desinfectie en sterilisatie (Uitsluitend voor klinisch of ziekenhuisgebruik)**

Een zorgvuldige reiniging is uiterst belangrijk voor de duur en de correcte functionering van het toestel.

#### **3.1 - Reiniging - Lichaam met douchecompressor**

Gebruik alleen een doek die bevochtigd is met een bacteriedodend (niet schurend en zonder oplosmiddelen van welke aard dan ook) reinigingsmiddel.

**Belangrijk:** De ombouw van de douchecompressor is niet beschermd tegen de binnendringing van vloeistoffen; het apparaat dus nooit reinigen onder stromend water, of door onderdompeling in water.

#### **3.2 - NEUSSTUKKEN, SCHEIDINGSELEMENT, VERNEVELAAR en LICHAAM MET AMPUL , MET UITZONDERING VAN DE COMPRESSOR VAN DE DOUCHE**

Verwijder na het gebruik het neusstuk, het scheidingselement en de vernevelaar en draai het lichaam met de ampul los. Voer vervolgens de reiniging uit van de hierboven beschreven onderdelen door de volgende handelingen uit te voeren:

3.3 - **Ontsmetting:** Ontsmet deze delen door voor één van de volgende methoden te kiezen: a) onder warm drinkwater (ongeveer 40°C) met zacht afwasmiddel (geen schuurmiddel) of in de vaatwasser op een warm programma. b) door de onderdelen onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte wijnazijn. Spoel ze vervolgens af met overvloedig drinkwater.

3.4 - **Drogen:** Na het ontsmetten de accessoires energiek schudden en op keukenpapier leggen of ze met warme lucht drogen (bijvoorbeeld met een haardroger).

Raadpleeg voor de hermontage van de neusdouche de afbeelding op pag. 26.

3.5 - **Desinfectie:** De desinfecteerbare accessoires zijn (1a-1b-1c-2-3-4)

**(methode A):** De procedure voor desinfectie van de onderdelen die in deze paragraaf wordt beschreven is uitsluitend doeltreffend als de behandeling op alle punten gevolgd wordt en de onderdelen van tevoren zijn ontsmet.

Het desinfectiemiddel moet een type elektrolytisch geoxideerd chloor (werkzaam bestanddeel: natriumhypochloriet) zijn, specifiek voor desinfectie en verkrijgbaar bij elke apotheek.

#### **Ga als volgt te werk:**

- Vul een houder, die groot genoeg is voor alle afzonderlijke, te desinfecteren onderdelen, met een oplossing van drinkwater en desinfectiemiddel. Houd u aan de verhoudingen vermeld op de verpakking van het desinfectiemiddel.
- Dompel ieder onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat er bij contact met de onderdelen geen luchtbelletjes worden gevormd. Laat de onderdelen in het water ondergedompeld voor de duur die aangegeven staat op de verpakking van het desinfectiemiddel en behorend bij de gekozen concentratie voor de bereiding van de oplossing.
- Haal elk gedesinfecteerd onderdeel uit het water en spoel het goed af met lauw drinkwater.
- Verwijder en verwerk de oplossing volgens de aanwijzingen van de producent van het desinfectiemiddel.

**(methode B):** Laat de onderdelen 10 minuten in water uitkoken; we raden u in dit geval het gebruik van gedemineraliseerd of gedistilleerd water aan om de vorming van kalkophoping te voorkomen.

Na het desinfecteren de accessoires energiek schudden en op keukenpapier leggen of ze met warme lucht drogen (bijvoorbeeld met een haardroger).

#### **3.6 - Sterilisatie:**

Sterilisatie bedoeld voor klinisch of ziekenhuisgebruik is de verantwoordelijkheid van dezelfde structuur die het uitvoert en moet worden uitgevoerd volgens de instructies in deze handleiding

De steriliseerbare accessoires zijn (2-3-4).

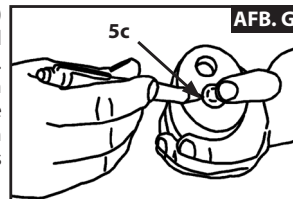
De procedure voor sterilisatie van onderdelen die in deze paragraaf wordt beschreven is uitsluitend doeltreffend als de behandeling op alle punten gevolgd wordt en de onderdelen van tevoren zijn ontsmet. De behandeling voldoet aan de norm ISO 17665-1.

**Apparaat:** Dampsterilisator met gespreid vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.

**Handeling:** Verpak elk te behandelen onderdeel afzonderlijk in een steriel systeem of barrière zak conform de norm EN 11607. Plaats de ingepakte onderdelen in de dampsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat. Stel een temperatuur van 134°C en een duur van 10 minuten in.

**Bewaren:** Bewaar de gesteriliseerde onderdelen volgens de gebruiksaanwijzingen van het systeem of de barrière zak.

- 3.7 - ASPIRATIEKLEP.** De neusdouche is voorzien van een aspiratieklep (5c) die u moet reinigen als hij vuil is. De klep bevindt zich onder de deksel aan de onderkant van het lichaam met de douchecompressor (AFB. G). Verwijder, voor de reiniging van de klep, eerst de deksel (gebruik een balpen als hefarm en druk tegelijkertijd op de tegenoverliggende zijde van de deksel) en vervolgens de klep. Reinig de klep met water en een reinigingsmiddel. Verzeker u ervan dat de klep helemaal droog is alvorens u alles hermonteert.



#### **BIJKOMENDE INFORMATIE BETREFFENDE DE REINIGING van de vernevelingskamer (met uitzondering van de compressorromp)**

Om te voorkomen dat aanslag of verstopping van de vernevelingskamer zouden verstoppen, waardoor de werking van de neusdouche wordt aangetast, is het aanbevolen dat de reiniging en ontsmetting na ieder gebruik worden uitgevoerd volgens de instructies in de handleiding voor gebruik en onderhoud, die bij de neusdouche zit. Nadat de onderdelen grondig onder lauwwater van de kraan zijn gespoeld, moet u deze delen goed schudden om eventueel achtergebleven waterdruppels weg te doen. Leg de onderdelen daarna op een vel keukenpapier of droog ze af met een straal warme lucht.

LET OP: Als uw neusdouche na de reiniging en ontsmetting niet correct vernevelt, mag u geen scherpe instrumenten gebruiken (vb. een schroevendraaier, schaar, naalden, vorkjes enz.) om te proberen de gaatjes van de verstuiver of van de vernevelingskamer te reinigen of te ontstoppen. Scherpe voorwerpen kunnen immers deze onderdelen beschadigen en de correcte werking van het toestel aantasten. U dient daarentegen een extra reiniging en ontsmettingscyclus uit te voeren zoals beschreven in de instructiehandleiding en zoals hiervoor is aanbevolen, tot de neusdouche opnieuw correct gaat werken.

## **4. Belangrijke waarschuwingen**

Nets elk ander elektrisch toestel, met name in de aanwezigheid van kinderen, vereist **Rhino Clear Mobile** een aantal voorzorgsmaatregelen.

- 4.0 - Dit Medisch Hulpmiddel is ook bestemd om rechtstreeks door de patiënt gebruikt te worden.
- 4.1 - De integriteit van de structuur van het apparaat en de voedingskabel moet voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig worden gecontroleerd om na te gaan of die niet is beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een geautoriseerd servicecentrum van of naar uw dealer brengen.
- 4.2 - De neusdouche mag nooit als speelgoed worden gebruikt. We raden u aan om goed op te letten als het toestel door of in de buurt van kinderen wordt gebruikt.
- 4.3 - Wanneer kinderen of niet zelfredzame volwassenen het apparaat gebruiken, moet dat altijd gebeuren onder streng toezicht van een volwassene die deze handleiding gelezen heeft.
- 4.4 - Sommige onderdelen van het apparaat zijn zeer klein en kunnen door kinderen worden ingeslikt, met verstikkingsgevaar als gevolg; houd het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- 4.5 - Gebruik voor de voedingspanning nooit andere adapters dan welke aangegeven worden op de oplader van het apparaat (gegevensplaatje). Houd de voedingskabel verwijderd van warme oppervlakken.
- 4.6 - Houd de voedingskabel buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren), aangezien ze de isolatie ervan kunnen aantasten.
- 4.7 - Gebruik het apparaat nooit in aanwezigheid van narcotica die ontvlambaar zijn in aanraking met lucht, zuurstof of lachgas.
- 4.8 - Raak de stekker van de oplader nooit met natte handen aan. Dompel de oplader nooit onder water. Trek onmiddellijk de stekker uit het stopcontact als apparaat per ongeluk in water terecht komt. Verwijder altijd eerst de stekker uit het stopcontact alvorens u het apparaat uit het water haalt. Breng het apparaat onmiddellijk naar een bevoegde servicecentrum of naar uw dealer.

- 4.9 - NVoorkom de reiniging van het apparaat onder stromend water, of door onderdompeling in water. Gebruik het apparaat nooit wanneer u een bad of douche neemt.
- 4.10 - Reparaties mogen alleen uitgevoerd worden door geautoriseerd personeel dat de informatie volgt die gespecificeerd wordt in de gereserveerde zone van de site [www.flaem.it](http://www.flaem.it). Niet-geautoriseerde reparaties annuleren de garantie en kunnen een gevaar voor de gebruiker vormen.
- 4.11 - Let op: De eventuele vervanging van de batterijen dient door een erkend servicecentrum te worden uitgevoerd.
- 4.12 - De fabrikant, de dealer en de importeur zijn verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en het functioneren van het toestel, op voorwaarde dat: a) het apparaat gebruikt wordt in overeenstemming met de gebruiksinstructies; b) de elektrische installatie van de ruimte waarin het apparaat gebruikt wordt voldoet aan de heersende wetgeving.
- 4.13 - Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.
- 4.14 - Microbacteriële besmetting: neusspray en accessoires zijn alleen voor persoonlijk gebruik om elk risico op infectie te voorkomen.
- 4.15 - Interacties: De gebruikte materialen zijn getest in overeenstemming met de normen voor biocompatibiliteit (ISO 10993-5 en ISO 10993-10) en de essentiële vereisten die door de Richtlijn Medische Apparatuur 93/42 EEG zijn bepaald. Ftalaat vrij. In overeenstemming met Reg. (EG) nr. 1907/2006.
- 4.16 - Voer na elke behandeling de reinigingswerkzaamheden uit voor een zeer hoog hygiënisch niveau en om de duur en de correcte functionering van het apparaat te verbeteren.
- 4.17 - Sluit de aspiratieklep aan de onderkant van de douchecompressor nooit af. Steek nooit voorwerpen in de deksel.
- 4.18 - LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.**
- 4.19 - Gebruik het netsnoer niet buiten het beoogde gebruik, omdat dit gevaren voor wurging kan veroorzaken, let vooral op kinderen en mensen met bijzondere problemen, vaak zijn deze mensen niet in staat de gevaren goed in te schatten.
- 4.20 - De tijd die nodig is om van de opslagconditie naar de bedrijfstoestand te gaan, is ongeveer 4 uur.

 **Afvalverwerking:** In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG betekent het symbool, dat op de apparatuur aangebracht is, dat het weg te gooien apparaat als afval beschouwd wordt en voor “gescheiden vuilinzameling” in aanmerking komt. De gebruiker moet het genoemde afval afleveren, of laten afleveren, bij de centra voor gescheiden vuilinzameling die door de plaatselijke overheid daartoe ingesteld zijn, of het afval op het moment van aankoop van nieuwe, gelijkaardige apparatuur aan de verkoper overhandigen. De gescheiden inzameling van afval en de daarop volgende behandeling, recycling en verwerking ervan, bevordert de productie van apparatuur met gerecycled materiaal. Het reduceert bovendien de negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid, die veroorzaakt worden door een eventueel oneigenlijk beheer van het afval. Indien de gebruiker het product als vuil verwerkt en daarbij de wettelijke bepalingen overtreedt, zullen eventuele administratieve boetes opgelegd worden, zoals bepaald wordt door de wetten die Richtlijn 2012/19/EG regelen en die van kracht zijn in de Europese lidstaat waarin het product weggegooid wordt.



## 5. Opsporing van defecten

ONGEMAKKEN	OPLOSSINGEN
<p><b>5.1</b> - Als het groene controlelampje (5b) van de knop niet oplicht nadat u het lichaam met de douchecompressor op de oplader geplaatst heeft.</p>	<p>Controleer dat u de stekker op correcte wijze in het stopcontact gestoken heeft. Controleer het stopcontact door er een ander apparaat op aan te sluiten. Controleer of de voedingskabel of de stekker defect zijn. Maak in dit geval geen gebruik van de oplader en wend u tot uw dealer of een erkend servicecentrum.</p>
<p><b>5.2</b> - Als de neusdouche weinig of zeer kort vernevelt</p>	<p>De batterijen zouden bijna leeg kunnen zijn. Plaats de neusdouche dus op de oplader en laat hem minstens 24 uur lang opladen. Controleer dat de vernevelaar (3) op correcte wijze aangebracht is. Controleer dat de neusdouche schoon is en, in het geval dit niet zo is, reinig hem door de aanwijzingen van deze handleiding voor de <b>Reiniging, ontsmetting, desinfectie en sterilisatie</b>.</p>
<p><b>5.3</b> - Als de neusdouche niet vernevelt</p>	<p>De batterijen zouden bijna leeg kunnen zijn. Plaats de neusdouche dus op de oplader en laat hem minstens 24 uur lang opladen. Controleer dat de oplossing op correcte wijze in de vernevelingsruimte (4a) van het lichaam (4) met de ampul gegoten is. Controleer dat de hoeveelheid geneesmiddel niet meer dan 15 ml is. Controleer, indien u een geneesmiddel voor aërosoltherapie gebruikt, dat het geneesmiddel voldoende opgelost is met een fysiologische oplossing 0,9% (houd u aan de medische voorschriften). Controleer dat de neusdouche schoon is en, in het geval dit niet zo is, reinig hem door de aanwijzingen van deze handleiding voor de <b>Reiniging, ontsmetting, desinfectie en sterilisatie</b>.</p>
<p><b>5.4</b> - Als tijdens de functionering de neusdouche de verneveling onderbreekt (het apparaat schakelt zich uit).</p>	<p>In dit geval heeft de thermische beveiliging aan de binnenkant van de neusdouche wegens een mogelijke overbelasting ingegrepen. Het is in dit geval noodzakelijk een aantal minuten te wachten tot de unit afgekoeld is, net zolang tot de douche weer aangaat als u op de knop drukt. We raden u aan om hem minstens 10 minuten niet te gebruiken. Controleer dat de neusdouche schoon is en, in het geval dit niet zo is, reinig hem door de aanwijzingen van deze handleiding voor de <b>Reiniging, ontsmetting, desinfectie en sterilisatie</b>.</p>
<p><b>OPMERKING: Indien, na de controle van bovenbeschreven situaties, het apparaat nog steeds niet vernevelt, dan kunt u zich het best tot uw dealer of tot een erkende servicecentrum wenden.</b></p>	

## 6. Technische eigenschappen

Model: **P0907EM**  
Spanning oplader: 220-230V~ 50-60Hz / 18VA  
Max. capaciteit vernevelingsruimte: 15 ml  
Vernevelingstijd voor 10 ml<sup>(2)</sup>: ongeveer 2 minuten (1 ml in ongeveer 12 seconde)

Accumulatie Percentage Overmeting in

gewicht > 10 micron: tussen 95 en 96 %<sup>(1)</sup>

(Niet inadembare fractie nuttig voor de behandeling van de bovenste luchtwegen).<sup>(1)</sup> De waarden zijn vastgesteld met een Malvern Mastersizer gecomputeriseerd laser diffractietoestel volgens de procedure van De Farmaceutische Afdeling van de Universiteit van Parma.<sup>(2)</sup> Gemiddelde gemeten waarden met een fysiologische oplossing van 0,9% NaCl volgens de interne Flaem procedure

Afmetingen neusdouche: 7x6x15,5h cm

Gewicht neusdouche: 210 g

Conform aan de richtlijnen 93/42 EEG:



Homologaties:



Afmetingen oplader:

15x9x8h cm

Totaalgewicht (oplader met toestel en accessoires)

480 g

Interne batterijen neusdouche:

Ni-MH oplaadbaar 1,2V 620/650mAh

Gebruiksvoorwaarden:

Temperatuur: min. +5°C; max. 40°C

Luchtvochtigheid: min. 15%; max. 90% RH

Opslagvoorwaarden:

Temperatuur: min. -10°C; max. 45°C

Luchtvochtigheid: min. 10%; max. 45% RH

Atmosfeerdruk bij bedrijf/opslag:

min 690 hPa; max 1060 hPa **P**

Voor het type BF worden 3 verschillende neusstukken (1a, 1b, 1c) toegepast

## 7. Gebruikte symbolen



Apparaat klasse II



CE-markering medische apparatuur, ref. richtlijn 93/42/EEG en bijwerkingen. In overeenstemming met EN 60601-1-11



Wisselspanning



Volg de instructies voor gebruik op



Onderdeel toegepast voor type BF



Instructies voor de functionering

**IP45**

Protégé contre les corps solides étrangers de Ø 1 mm ou supérieurs et contre les jets d'eau.



TÜV homologatie

### Elektromagnetische compatibiliteit:

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60 601-1-2:2015). Bezoek voor meer informatie de website [www.flaem.it](http://www.flaem.it). Het Medische Hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie als andere apparaten aanwezig zijn die gebruikt worden voor specifieke diagnoses of behandelingen.

Flaem Nuova behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

# Rhino Clear Mobile

## Mobile Nasendusche mit Akku

**WICHTIG: Bevor Sie die mobile Nasendusche benutzen, müssen Sie sie für mindestens 24 Stunden aufladen. Anschließend sollten Sie das Gerät stets in seiner an das Netz angeschlossene Ladebasis lassen, wenn Sie es nicht brauchen.**

Wir beglückwünschen Sie zu Ihrem Kauf und danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Wir haben uns die vollständige Zufriedenheit unserer Kunden zum Ziel gesetzt und bieten Ihnen daher moderne Produkte für die Vorbeugung und die Behandlung von Erkrankungen der Atemwege an. Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass Sie sich auf der Homepage [www.flaem.it](http://www.flaem.it) über die gesamte Produktpalette von Flaem informieren können.

**Lesen Sie vor dem Gebrauch diese Anleitung für eine korrekte Anwendung der Nasendusche bitte aufmerksam durch. Wir empfehlen Ihnen ferner, dieses Handbuch für ein mögliches späteres Nachschlagen sorgfältig aufzubewahren. Rhino Clear Mobile ist ein Medizinprodukt für den Hausgebrauch.**

### Worum handelt es sich?

**Rhino Clear Mobile** ist eine Nasendusche, die eigens für die Spülung und Behandlung der Nasenhöhlen von Erwachsenen und Kindern sowohl mit Salzlösungen als auch mit Lösungen von Arzneimitteln für die Aerosoltherapie konzipiert ist. Nachdem Sie die Nasendusche aufgeladen haben, können Sie sie transportieren und verwenden, ohne dass sie ans Stromnetz angeschlossen ist. Mit der zugehörigen Ladebasis können Sie sie dann wieder aufladen. Der Gebrauch muss von einem Arzt verschrieben worden sein, der den allgemeinen Zustand des Patienten beurteilt hat.

### Wie funktioniert das Gerät?

**Rhino Clear Mobile** vernebelt eine wässrige Lösung zum Spülen der Nasenhöhlen und fängt die wieder austretende Flüssigkeit in einer hierfür in der Nasendusche vorgesehenen Kammer auf. Sie kann mit Salzlösungen (isotonische und hypertonische Lösungen sowie Thermalwasser) und nach ärztlicher Verordnung mit Lösungen verwendet werden, die Arzneimittel für die Aerosoltherapie enthalten. Das ergonomisch gestaltete Kompressorgehäuse dient als praktischer Griff. Es verfügt über eine Taste, mit der die Vernebelung bequem gestartet werden kann, und über ein Saugventil, welches das Eintreten der Luft erlaubt und den Geräuschpegel senkt. Das Kammergehäuse beherbergt zwei benachbarte Kammern, von denen eine für die zu vernebelnde Lösung und die andere für die zurückfließende Flüssigkeit vorgesehen ist. Auf das Kammergehäuse werden die Nasenadapter aufgesteckt, die in 3 Größen verfügbar sind, um die Anpassung an die jeweilige Größe der Nasenlöcher zu gestatten. Auf der Vorderseite der Ladebasis befindet sich ein Fach mit Schutzdeckel für die Aufbewahrung der Nasenadapter. Auf der Unterseite der Ladebasis befindet sich ein weiteres Fach, in dem man das Netzkabel verwahren kann.

### Wozu dient das Gerät?

**Rhino Clear Mobile** kann zu folgenden Zwecken verwendet werden:

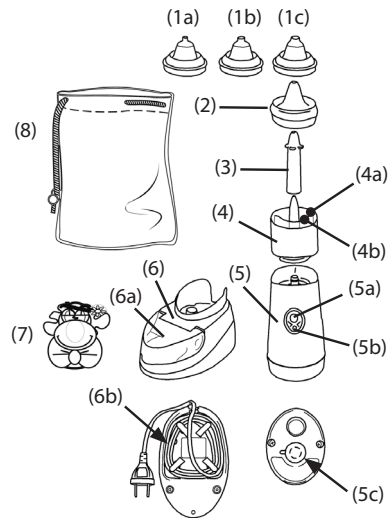
1. Spülen der Nasenhöhlen mit einer physiologischen Lösung oder Thermalwasser. Bei Kindern kann hiermit die Nasenhygiene unterstützt werden. Bei Erwachsenen kann das Gerät die physiologische Reinigung der Nase begünstigen. Außerdem kann es vor der Behandlung der Atemwege verwendet werden, um die Verteilung des Arzneimittels zu unterstützen.
2. Therapeutische Spülung: Die Verabreichung von Arzneimitteln mit der Nasendusche **Rhino Clear Mobile** darf nur nach Verordnung des Arztes oder des Apothekers erfolgen, der den Arzneimitteltyp, die Dosierung und die Behandlungsdauer festlegt.

### ACHTUNG:

Der als Zubehör erhältliche Zerstäuber (Art. ACO409P) ermöglicht eine komplette Personalisierung des Geräts für alle Familienmitglieder. Im Sinne einer vorschriftsmäßigen Hygiene und Vorbeugung gegen Ansteckungen wird die personalisierte Verwendung des Zerstäubers empfohlen. Die durchschnittliche Lebensdauer der Zubehörteile beträgt etwa ein Jahr. **Verwenden Sie nur Originalzubehörteile von Flaem.**

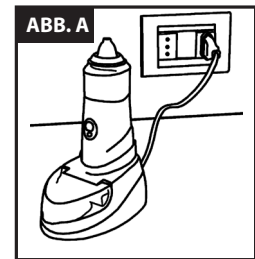
## Die Standardausstattung der Nasendusche umfasst:

- (1a) Nasenadapter "A" mit Spitze aus weichem Gummi, für Kleinkinder bis 3 Jahre
- (1b) Nasenadapter "B" mit Spitze aus weichem Gummi, für Kinder von 3 bis 10 Jahren
- (1c) Nasenadapter "C" mit Spitze aus weichem Gummi, ab einem Alter von 10 Jahren
- (2) Trennelement
- (3) Nebeldüse
- (4) Herausnehmbares und waschbares Kammergehäuse, mit 2 separaten Kammern:
  - (4a) Vernebelungskammer mit 15 ml Fassungsvermögen
  - (4b) Rückflusskammer
- (5) Kompressorgehäuse mit ergonomischem Griff
  - (5a) Spültaste
  - (5b) Ladeanzeige (LED)
  - (5c) Saugventil mit Deckel
- (6) Ladebasis mit Fach für die Nasenadapter
  - (6a) Fach mit Deckel für die Adapter
  - (6b) Fach für das Netzkabel
- (7) Sympathischer bunter Aufkleber zur Freude des Kinds
- (8) Praktische Tragetasche



## 1. Stromanschluss und Aufladung

- 1.1 - Vergewissern Sie sich stets, dass die Netzspannung der auf dem Leistungsschild der Ladebasis angegebenen Bemessungsspannung entspricht.
- 1.2 - Stellen Sie die Nasendusche mit der Ladebasis auf eine stabile Unterlage.
- 1.3 - Schließen Sie das Netzkabel an die Steckdose an (ABB. A).
- 1.4 - Wenn das Kompressorgehäuse in die Ladebasis eingesetzt wird, zeigt die leuchtende grüne Kontrolllampe (5b) der Taste die Ladephase an. Wenn Sie die Nasendusche verwenden und dann wieder in die Ladebasis einsetzen, leuchtet die Kontrollleuchte erneut auf. Während des Aufladens kann die Nasendusche nicht benutzt werden.
- 1.5 - Der Ladevorgang für den ersten Gebrauch beträgt 24 Stunden und gewährleistet die maximale Betriebsautonomie (6/7 Anwendungen zu 10 ml). Am Ende des Ladevorgangs die Ladestation vom Stromnetz trennen, indem der Stecker aus der Buchse gezogen wird. Die Buchse muss so platziert sein, dass das Trennen vom Stromnetz keine Schwierigkeiten bereitet.
- 1.6 - Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwenden, sollten Sie es dennoch mindestens alle 3 Monate zum Aufladen für 24 Stunden in die Ladebasis einsetzen, um zu verhindern, dass seine innere Batterie Schaden nimmt. Die internen Batterien haben eine Lebensdauer von etwa einem Jahr bzw. etwa 200 Ladevorgängen.



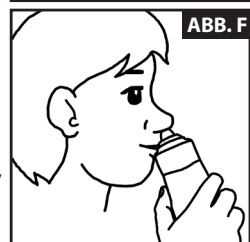
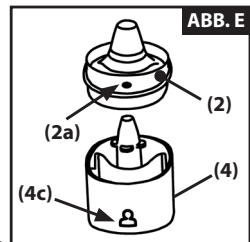
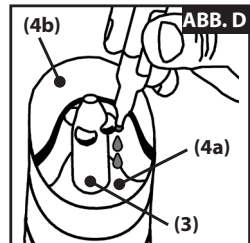
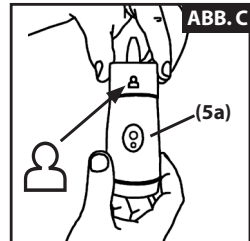
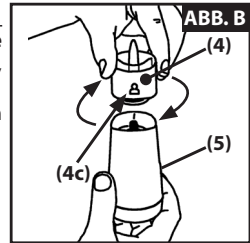
### WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR VERLÄNGERUNG DER LEBENSDAUER DER BATTERIEN

- Die Nasendusche muss immer in der Ladestation, die mit dem Stromnetz verbunden ist, gelassen werden.
- Sollte die Nasendusche für einen längeren Zeitraum nicht verwendet werden, dürfen Sie nicht vergessen, sie regelmäßig, etwa alle 3 Monate, aufzuladen. Dafür die Nasendusche mindestens 24 Stunden lang laden.

## 2. Gebrauchsanleitung

- Waschen Sie sich vor jedem Gebrauch gründlich die Hände und reinigen Sie die Nasendusche und ihr Zubehör nach den Angaben in Abschnitt 3. Reinigung, hygienische aufbereitung, desinfektion und sterilisierung.
- Beachten Sie, dass die Lösung während der Anwendung aus der Nase tropfen kann.

- 2.1 - Laden Sie vor dem ersten Gebrauch die Batterien nach den Angaben im vorherigen Abschnitt auf.
- 2.2 - Für den richtigen Gebrauch der Nasendusche muss die Figur (4c) auf dem Kammergehäuse (4) stets zum Anwender hin gerichtet sein.  
Das Kammergehäuse kann entweder so befestigt werden, dass sich die Figur auf der Seite der Spültaste (5a) befindet, so dass die Nasendusche mit dem Daumen betätigt werden kann; oder es kann so befestigt werden, dass sich die Figur auf der der Spültaste gegenüberliegenden Seite befindet, so dass die Spültaste mit dem Zeigefinger betätigt werden kann.  
Dies hängt davon ab, wo sich die Figur befindet, wenn man beginnt, das Kammergehäuse (4) im Uhrzeigersinn auf das Kompressorgehäuse (5) (Abbildung B) zu schrauben. Die Figur muss sich anfangs auf der Seite befinden, die der Seite gegenüberliegt, auf der sie sich nach dem Verschrauben befinden soll (Abbildung C).
- 2.3 - Füllen Sie die Lösung (max. 15 ml) in die Vernebelungskammer (4a) des Kammergehäuses, wie es in ABB. D dargestellt ist. Kontrollieren Sie auch, ob die Nebeldüse (3) vorhanden ist.
- 2.4 - Bringen Sie das Trennelement (2) so an, dass sich der Punkt (2a) auf Höhe der Figur (4c) auf der Außenseite des Kammergehäuses (4) befindet, wie es in der Abbildung E zu sehen ist. Bringen Sie dann den Nasenadapter der für Ihre Nasenlöcher geeigneten Größe (1a/1b/1c) an.
- 2.5 - Führen Sie den Nasenadapter in ein Nasenloch ein (ABB. F).
- 2.6 - Betätigen Sie die Nasendusche, indem Sie die Spültaste (5a) in der Phase des Einatmens drücken und vor der Phase des Ausatmens wieder loslassen. In der letztgenannten Phase können Sie das Ausstoßen des Schleims unterstützen, indem Sie sanft durch das behandelte Nasenloch schnäuzen und hierbei das andere Nasenloch zuhalten.
- 2.7 - Auch während der Vernebelung empfiehlt es sich, jeweils das nicht behandelte Nasenloch mit dem Finger zuzuhalten.
- 2.8 - Wiederholen Sie den Vorgang von Punkt 2.5 bis Punkt 2.7 auch beim anderen Nasenloch. Achten Sie darauf, die Lösung gleichmäßig auf beide Nasenlöcher zu verteilen.
- 2.9 - Bei Kindern, hilfsbedürftigen Personen und allgemein allen denjenigen, die nicht in der Lage sind, die verschiedenen Phasen von Punkt 2.6 zu koordinieren, empfiehlt es sich, nach rund 15 Sekunden jeweils das Nasenloch zu wechseln und dazwischen eine Pause zum Ausstoßen des Schleims zu machen.
- 2.10 - Im Falle der aerosolischen Verabreichung von Arzneimitteln empfiehlt sich eine vorherige Spülung mit einer Salzlösung, um die wirksamere Verteilung des Arzneimittels auf den Nasenschleimhäuten zu gewährleisten.
- 2.11 - Schalten Sie das Gerät nach der Anwendung aus und führen Sie die Reinigung und/oder Desinfektion nach den Anweisungen in Abschnitt 3 durch. Reinigung, hygienische aufbereitung, desinfektion und sterilisierung.  
Die durchschnittliche Lebensdauer des Geräts umfasst etwa 1000 Anwendungen



### **3. Reinigung, hygienische aufbereitung, desinfektion und sterilisierung (Nur für klinischen oder Krankenhausgebrauch)**

Die sorgfältige Reinigung ist äußerst wichtig, um die lange Lebensdauer und die einwandfreie Funktionsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

#### **3.1 - Reinigung Kompressorgehäuse**

Verwenden Sie nur ein mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel (nicht scheuernd und frei von jeglichen Lösemitteln) angefeuchtetes Tuch.

**ACHTUNG:** Das Kompressorgehäuse ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Sie dürfen es daher keinesfalls unter fließendem Wasser waschen oder in Wasser eintauchen.

#### **3.2 - NASENADAPTER, TRENNELEMENT, NEBELDÜSE UND KAMMERGEHÄUSE, MIT AUSNAHME DES KOMPRESSORGEHÄUSES**

Lösen Sie nach dem Gebrauch den Nasenadapter, das Trennelement und die Nebeldüse und schrauben Sie das Kammergehäuse ab. Reinigen Sie diese Teile dann in der folgenden Weise:

3.3 - **Hygienische aufbereitung:** Reinigen Sie die selben Komponenten mit einem der folgenden Verfahren: a) mit warmem Wasser (ca. 40°C) und einem milden Geschirrspülmittel (nicht scheuernd) oder in der Spülmaschine mit warmem Waschgang. b) Eintauchen in eine Lösung aus 50% Wasser und 50% von Weißweinessig. Anschließend mit reichlich Leitungswasser spülen.

3.4 - **Trocknen:** Nach dem Reinigen schütteln Sie das Zubehör gut ab und legen es auf ein Papiertuch. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.

Setzen Sie die Nasendusche anhand der Zeichnung auf Seite 34 wieder zusammen.

3.5 - **Desinfektion** - Die desinfizierbaren Zubehöriteile sind (1a-1b-1c-2-3-4).

**(Methode A):** Die in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektion muss vor der Anwendung des Zubehörs durchgeführt werden. Die folgenden Schritte sind nur dann wirksam, wenn sie genau beachtet werden, und wenn die zu behandelnden Komponenten vorher hygienisch aufbereitet wurden.

Das verwendete Desinfektionsmittel muss ein elektrolytisches Oxidationsmittel mit Chlor sein (aktives Prinzip: Natriumhypochlorit), das zur Desinfektion geeignet und in allen Apotheken erhältlich ist.

#### **Ausführung:**

- Einen Behälter, der ausreichend groß für die einzelnen zu desinfizierenden Komponenten ist, mit einer Lösung aus Leitungswasser und Desinfektionsmittel füllen. In Bezug auf die Lösungsanteile die Angaben auf der Verpackung des Desinfektionsmittels beachten.
- Die Komponenten einzeln in die Lösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass sich keine Luftblasen auf der Oberfläche der Teile bilden. Die eingetauchten Komponenten so lange im Bad liegen lassen, wie dies auf der Verpackung des Desinfektionsmittels für die gewählte Lösungskonzentration angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Teile heraus und spülen Sie sie mit lauwarmem Leitungswasser ab.
- Die Lösung entsprechend der vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Anweisungen entsorgen.

**(Methode B):** Durch Kochen in Wasser für 10 Minuten; es sollte entmineralisiertes oder destilliertes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Nach der Desinfektion das Zubehör gut abschütteln und auf ein Papiertuch ablegen. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.

#### **3.6 - Sterilisierung**

Für die Sterilisation, die für klinische oder Krankenhauszwecke bestimmt ist, ist die gleiche Struktur verantwortlich, die sie ausführt und muss gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch durchgeführt werden.

Die sterilisierbaren Zubehöriteile sind (2-3-4)

Die in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisation ist gemäß ISO 17665-1 bestätigt und ist nur dann wirksam, wenn jeder der genannten Schritte genau beachtet wird und wenn die zu behandelnden Komponenten zuvor hygienisch aufbereitet wurden.

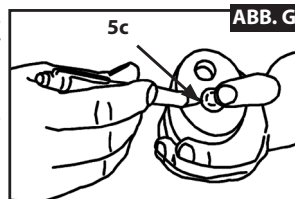
**Gerät:** Dampfsterilisiergerät mit fraktioniertem Vorvakuum und Überdruck gemäß EN 13060.

**Ausführung:** Jede einzelne zu behandelnde Komponente ins Sterilbarriersystem oder Verpackung gemäß EN 11607 verpacken. Die verpackten Komponenten in das Dampfsterilisiergerät geben. Den Zyklus der Sterilisation

gemäß der Gebrauchsanweisungen des Gerätes ausführen, dabei eine Temperatur von 134°C und 10 Minuten Dauer einstellen.

**Aufbewahrung:** Die sterilisierten Komponenten gemäß der Gebrauchsanweisung des gewählten Sterilbarrieresystems oder Verpackung aufbewahren.

- 3.7 - SAUGVENTIL.** Die Nasendusche verfügt über ein Saugventil (5c), das gereinigt werden muss, wenn es verschmutzt ist. Es befindet sich hinter dem Deckel auf dem Boden des Kompressorgehäuses (ABB. G). Zum Reinigen des Ventils müssen Sie zuerst den Deckel entfernen (verwenden Sie hierzu einen Kugelschreiber auf der einen Seite des Deckels als Hebel, während Sie mit dem Finger gegen die andere Seite drücken) und dann das Ventil ausbauen. Dann können Sie das Ventil mit Wasser und einem Reinigungsmittel waschen. Versichern Sie sich, dass das Ventil vollkommen trocken ist, bevor Sie wieder alles zusammenbauen.



#### **ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZUR REINIGUNG der Vernebelungskammer (mit Ausnahme des Kompressorkörpers)**

Um zu vermeiden, dass Ablagerungen den Zerstäuber und die Vernebelungskammer verstopfen und in Folge die Funktion der Nasendusche beeinträchtigen, empfehlen wir, das Gerät nach jeder Verwendung zu reinigen und zu entkeimen. Dafür sind die in der mit der Nasendusche mitgelieferten Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen zu befolgen.

Die Teile sorgfältig unter der Wasserleitung mit lauwarmem Wasser spülen und sie anschließend schütteln, um eventuell vorhandene Wassertropfen zu entfernen. Dann die Teile auf einer Papierserviette zum Trocknen auflegen oder sie mit einem warmen Luftstrom trocknen.

**ACHTUNG:** Wenn ihre Nasendusche nach der Reinigung und Entkeimung nicht einwandfrei vernebelt, keine spitzen Gegenstände (z.B. Schraubenzieher, Scheren, Nadeln, Haarnadeln, etc.) verwenden, um sie zu reinigen oder die Öffnungen des Zerstäubers oder der Vernebelungskammer zu befreien. Dadurch könnten diese Teile beschädigt und der einwandfreie Betrieb der Einheit beeinträchtigt werden. Stattdessen so lange eine zusätzliche Reinigung und zusätzliche Entkeimungszyklen durchführen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben und oben empfohlen, bis die Nasendusche wieder einwandfrei funktioniert.

## **4. Wichtige Sicherheitshinweise**

Wie bei jedem elektrischen Gerät, sind auch beim Gebrauch der Nasendusche **Rhino Clear Mobile** einige Sicherheitsregeln zu beachten und zwar insbesondere, wenn sich Kinder in der Wohnung aufhalten.

4.0 - Dieses Medizinprodukt wird auch direkt vom Patienten verwendet.

4.1 - Vor der ersten Verwendung und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Produkts muss die Unversehrtheit der Gerätestruktur und des Versorgungskabels geprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen; falls Beschädigungen vorhanden sein sollten, den Stecker nicht einstecken und das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundendienstzentrum von oder zu Ihrem Vertrauenshändler bringen.

4.2 - Die Nasendusche darf keinesfalls zum Spielen verwendet werden. Es ist größte Vorsicht geboten, wenn sie von Kindern bzw. in der Nähe von Kindern gebraucht wird.

4.3 - Kinder und hilfsbedürftige Personen dürfen die Nasendusche nur unter der strikten Überwachung durch einen Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanleitung gelesen hat.

4.4 - Das Gerät enthält Kleinteile, die leicht von Kindern verschluckt werden und zum Erstickten führen können. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

4.5 - Verwenden Sie keinesfalls Adapter für eine andere als die auf der Ladebasis der Nasendusche (Leistungsschild) angegebene Versorgungsspannung. Halten Sie das Netzkabel von heißen Oberflächen fern.

4.6 - Die Versorgungskabel außer der Reichweite von Tieren halten (z. B. Nagetiere), Tiere könnten die Isolierung des Kabels beschädigen.

4.7 - Dieses Gerät darf nicht in Umgebungen betrieben werden, deren Atmosphäre entzündliche anästhetische Gasgemische mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid enthält.

4.8 - Berühren Sie den Netzstecker der Ladebasis nicht mit feuchten Händen. Tauchen Sie die Ladebasis nicht in Wasser ein; sollte dies versehentlich geschehen, sofort den Netzstecker aus der Steckdose ziehen. Berühren Sie das in Wasser eingetauchte Gerät keinesfalls, bevor Sie den Netzstecker aus der Steckdose gezogen haben. Bringen Sie das Gerät dann unverzüglich zu einem autorisierten Kundendienstzentrum oder zum Händler Ihres Vertrauens.

- 4.9 - Waschen Sie das Kompressorgehäuse niemals unter fließendem Wasser oder durch Eintauchen in Wasser. Verwenden Sie die Nasendusche keinesfalls in der Badewanne oder unter der Dusche.
- 4.10 - Reparaturen dürfen nur von autorisiertem Personal ausgeführt werden, das die spezifischen Informationen im reservierten Bereich der Internetseite [www.flaem.it](http://www.flaem.it) beachtet. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Garantieverfall und können gefährlich für den Benutzer sein.
- 4.11 - Achtung: Die Batterien müssen ggf. von einem autorisierten Kundendienstzentrum ausgewechselt werden.
- 4.12 - Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur haften für die Sicherheit und Zuverlässigkeit sowie die Leistungsmerkmale des Geräts nur, wenn: a) das Gerät in Einklang mit der Gebrauchsanleitung verwendet wird; b) die elektrische Anlage der Räume, in denen das Gerät verwendet wird, den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entspricht.
- 4.13 - Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- 4.14 - Mikrobiologische Kontamination: Zur Vermeidung von Infektionsrisiken wird der persönliche Gebrauch der Nasendusche und ihres Zubehörs empfohlen.
- 4.15 - Wechselwirkungen: Die verwendeten Werkstoffe wurden nach den Normen zur Biokompatibilität (ISO 10993-5 und ISO 10993-10) in Einklang mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42 /EWG geprüft. Phthalate frei. In Übereinstimmung mit Reg. (CE) n. 1907/2006.
- 4.16 - Die Reinigung nach jeder Anwendung ausführen, um die maximale Hygiene, den einwandfreien Betrieb und die lange Lebensdauer des Geräts zu garantieren.
- 4.17 - Achten Sie darauf, dass das Saugventil auf der Unterseite des Kompressorgehäuses nicht verstopft wird; führen Sie keinesfalls irgendwelche Gegenstände in seinen Deckel ein.
- 4.18 - ACHTUNG: Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.**
- 4.19 - Verwenden Sie das Netzkabel nicht außerhalb des vorgesehenen Verwendungszwecks, da dies zu Strahlungsgefahren führen kann, achten Sie besonders auf Kinder und Menschen mit besonderen Schwierigkeiten, da diese Menschen oft nicht in der Lage sind, die Gefahren richtig einzuschätzen.
- 4.20 - Die Zeit, die benötigt wird, um von der Lagerbedingung in den Betriebszustand überzugehen, beträgt etwa 4 Stunden.



**Entsorgung:** In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das auf dem Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall eingestuft wird und somit der „Mülltrennung“ unterliegt.



Der Verbraucher muss genannten Abfall also den von den Kommunalverwaltungen eingerichteten Sammelstellen zuführen (bzw. zuführen lassen) oder beim Kauf eines neuen gleichartigen Geräts dem Händler übergeben. Die Mülltrennung sowie die weiteren Schritte der Verarbeitung, der Wiederverwertung und der Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterial und wirken Schädigungen von Umwelt und Gesundheit, die durch unsachgemäße Abfallentsorgung verursacht werden könnten, entgegen. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2012/19/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.



## 5. Fehlersuche

FEHLFUNKTIONEN	ABHILFE
<p><b>5.1</b> - Das Kompressorgehäuse wurde in die Ladebasis eingesetzt, doch die grüne Kontrolllampe (5b) der Taste leuchtet nicht.</p>	<p>Kontrollieren Sie, ob Sie den Netzstecker richtig in die Steckdose gesteckt haben. Schließen Sie ein anderes Gerät an die Steckdose an, um zu kontrollieren, ob sie funktioniert. Vergewissern Sie sich, dass weder das Netzkabel noch der Netzstecker beschädigt ist. Benutzen Sie andernfalls die Ladebasis nicht und wenden Sie sich an den Händler Ihres Vertrauens oder an ein autorisiertes Kundendienstzentrum.</p>
<p><b>5.2</b> - Die Nasendusche erzeugt nur wenig Nebel oder nur für kurze Zeit.</p>	<p>Die Batterien sind möglicherweise teilweise entladen. Laden Sie die Nasendusche daher für 24 Stunden auf. Vergewissern Sie sich, dass die Nebeldüse (3) richtig eingesetzt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Nasendusche sauber ist. Nehmen Sie andernfalls unter strikter Befolgung der Anweisungen der Gebrauchsanleitung für die <b>Reinigung, hygienische aufbereitung, desinfektion und sterilisierung</b>. eine gründliche Reinigung vor.</p>
<p><b>5.3</b> - Die Nasendusche erzeugt keinen Nebel.</p>	<p>Die Batterien sind möglicherweise teilweise entladen. Laden Sie die Nasendusche daher für 24 Stunden auf. Vergewissern Sie sich, dass die Lösung richtig in die Vernebelungskammer (4a) des Kammergehäuses (4) eingefüllt wurde. Vergewissern Sie sich, dass nicht mehr als 15 ml Flüssigkeit eingefüllt wurden. Falls Sie ein Arzneimittel für die Aerosoltherapie verwenden, müssen Sie sich vergewissern, dass es ausreichend mit physiologischer Lösung 0,9% verdünnt wurde (die Anweisungen des Arztes genau befolgen). Vergewissern Sie sich, dass die Nasendusche sauber ist. Nehmen Sie andernfalls unter strikter Befolgung der Anweisungen der Gebrauchsanleitung für die <b>Reinigung, hygienische aufbereitung, desinfektion und sterilisierung</b>. eine gründliche Reinigung vor.</p>
<p><b>5.4</b> - Die Nasendusche unterbricht die Vernebelung (schaltet ab).</p>	<p>Dies bedeutet, dass der thermische Schutzschalter im Innern der Nasendusche wegen Überlast angesprochen hat. Warten Sie dann einige Minuten ab, bis das Gerät wieder abgekühlt ist. Wenn Sie dann die Taste drücken, schaltet sich die Nasendusche wieder ein. Es empfiehlt sich, die Nasendusche nicht länger als 10 Minuten zu gebrauchen. Vergewissern Sie sich, dass die Nasendusche sauber ist. Nehmen Sie andernfalls unter strikter Befolgung der Anweisungen der Gebrauchsanleitung für die <b>Reinigung, hygienische aufbereitung, desinfektion und sterilisierung</b>. eine gründliche Reinigung vor.</p>
<p><b>ANMERKUNG: Sollte das Gerät auch nach den oben beschriebenen Kontrollen keinen Nebel erzeugen, empfehlen wir Ihnen, sich an den Händler Ihres Vertrauens oder an ein autorisiertes Kundendienstzentrum zu wenden.</b></p>	

## 6. Technische Eigenschaften

Modell:	<b>P0907EM</b>
Spannung Ladebasis:	220-230V~ 50-60Hz / 18VA
Max. Fassungsvermögen Vernebelungskammer:	15 ml
Vernebelungszeit mit 10 ml <sup>(2)</sup>	ca. 2 Minuten (1 ml in ca. 12 Sekunden)
Kumulativer Massenanteil Überkorn > 10 Mikrometer:	zwischen 95% und 96% <sup>(1)</sup>
<small>(Nicht einatembare Anteil, der für die Behandlung der oberen Atemwege genutzt wird). <sup>(1)</sup>Werte gemessen mit computergestütztem Laserdiffraktometer Malvern Mastersizer nach der Prozedur der pharmazeutischen Fakultät der Universität Parma. <sup>(2)</sup>Durchschnittlich Angaben mit 0,9% NaCl physiologischer Lösung nach innerbetrieblicher Flaem-Prozedur.</small>	
Abmessungen der Nasendusche:	7x6x15,5h cm
Gewicht der Nasendusche:	210 g
Konform mit Richtlinie 93/42/EWG.:	
Zulassungen:	
Abmessungen der Ladebasis:	15x9x8h cm
Gesamtgewicht (Ladebasis inkl. Gerät und Zubehör):	480 g
Interne Batterien der Nasendusche:	Ni-MH, aufladbar, 1,2V 620/650mAh
Betriebsbedingungen:	Temperatur: min. +5°C; max. 40°C Luftfeuchte: min. 15%; max. 90% <b>RH</b> Temperatur: min. -10°C; max. 45°C Luftfeuchte: min. 10%; max. 75% <b>RH</b>
Lagerbedingungen:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa <b>P</b>
Luftdruck für Betrieb/Lagerung:	
Die angebrachten Teile vom Typ BF sind die 3 Nasenadapter (1a, 1b, 1c).	

## 7. Symbole



Gerät der Klasse II



Medizinische CE Kennzeichnung Bez. 93/42 CEE und folgende Aktualisierungen.  
Nach EN 60601-1-11



Wechselstrom



Die Gebrauchsanleitung befolgen



Angebrachtes Teil vom Typ BF



Betriebsanleitung

**IP45**

Geschützt gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser von mehr als 1 mm und gegen Strahlwasser



TÜV-Genehmigung

### Elektromagnetische compatibilität:

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60 601-1-2:2015) zu erfüllen. Für weitere Informationen besuchen Sie die Internetseite **www.flaem.it**. Das Medizinprodukt könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren.

Flaem Nuova behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

# Rhino Clear Mobile

## Nebulizador Nasal Portátil Recargable

**IMPORTANTE:** Antes de utilizar el nebulizador nasal portátil, dejarlo bajo carga durante al menos 24 horas. Sucesivamente es aconsejable tener siempre la unidad introducida en su base de recarga conectada a la red eléctrica

Complacidos por la compra que ustedes han efectuado, les agradecemos la confianza demostrada. Nuestro objetivo es el de satisfacer plenamente a nuestros consumidores ofreciéndoles productos de vanguardia para la prevención y el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias. Les recordamos que es posible ver la gama completa de productos Flaem en el sitio internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

**Antes del uso lea atentamente estas instrucciones para utilizar correctamente el nebulizador nasal. Además, le recomendamos conservar con atención este manual para posibles consultas futuras. Rhino Clear Mobile es un dispositivo médico para uso doméstico.**

### ¿Qué es?

**Rhino Clear Mobile** es un nebulizador nasal específicamente diseñado para efectuar el lavado y el tratamiento de las cavidades nasales de adultos y niños, tanto con soluciones salinas como con soluciones de fármacos para aerosol. El nebulizador nasal, una vez recargado, puede ser transportado y utilizado sin conexiones a tomas de corriente y se recarga utilizando su base en dotación. Su uso debe ser prescrito por un médico que haya examinado las condiciones generales del paciente.

### ¿Cómo funciona?

**Rhino Clear Mobile** está predisposto para nebulizar una solución acuosa para el lavado de las cavidades nasales, recogiendo la solución que recae en su cámara de recogida presente en el nebulizador nasal. Puede utilizarse con soluciones salinas (isotónicas, hipertónicas y con aguas termales) o soluciones que contienen fármacos para aerosol, según la prescripción médica. El cuerpo compresor ergonómico constituye un cómodo mango dotado de pulsador para activar la nebulización sin esfuerzo y está provisto de válvula de aspiración que permite la entrada del aire y reduce el nivel de ruido. El cuerpo del nebulizador está destinado a alojar dos cámaras adyacentes, de las que una está destinada a la solución a nebulizar y la otra a la solución de recogida. En el cuerpo del nebulizador se introducen los adaptadores nasales disponibles en 3 medidas diferentes según la dimensión de la fosa nasal de la persona a la que están destinados. En la parte anterior de la base de recarga está previsto un alojamiento específico con tapa de protección para los adaptadores nasales. En el fondo de la base misma está otro alojamiento para el cable de alimentación.

### ¿Cuándo se usa?

**Rhino Clear Mobile** se puede utilizar para:

1. Lavado fisiológico de las cavidades nasales (solución fisiológica o agua termal). Es útil para ayudar al niño en la higiene nasal. En el adulto favorece el lavado fisiológico de la nariz y se puede usar antes de la terapia del conducto respiratorio para favorecer la distribución del fármaco.
2. Lavado terapéutico: la administración de fármacos a través de **Rhino Clear Mobile** debe realizarse según indicación de un médico o boticario, que definen el tipo de fármaco, las dosis de administración y la duración del tratamiento.

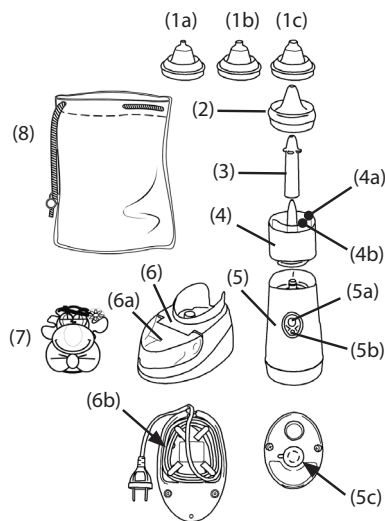
### ATENCIÓN:

La ampolla, disponible como accesorio (cód. ACO409P), permite una completa personalización del aparato para cada miembro de la familia. Para una correcta higiene y prevención de contagios, se aconseja el uso personalizado de la ampolla. La vida útil prevista para los accesorios es de 1 año aproximadamente.

**Utilicen solamente accesorios originales Flaem.**

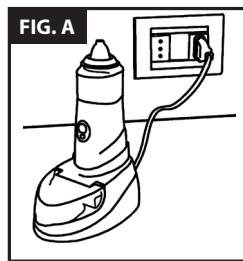
## La dotación estándar del nebulizador nasal comprende:

- (1a) Adaptador cánula nasal "A" con ápice en goma suave, indicado para niños hasta los 3 años de edad
- (1b) Adaptador cánula nasal "B" con ápice en goma suave, indicado desde los 3 hasta los 10 años de edad
- (1c) Adaptador cánula nasal "C" con ápice en goma suave, indicado después de los 10 años de edad
- (2) Separador
- (3) Atomizador
- (4) Cuerpo del nebulizador extraíble y lavable compuesto por 2 cámaras separadas:
  - (4a) Cámara de nebulización de 15 ml
  - (4b) Cámara de recogida
- (5) Cuerpo compresor con mango ergonómico
  - (5a) Pulsador de suministro
  - (5b) Led de recarga
  - (5c) Válvula de aspiración con tapa
- (6) Base de recarga con alojamiento para los adaptadores nasales
  - (6a) Alojamiento con tapa para los adaptadores nasales
  - (6b) Alojamiento del cable de alimentación
- (7) Simpático adhesivo de color para divertir al niño
- (8) Práctica bolsa de transporte



## 1. Conexión y recarga

- 1.1 - Comprobar siempre que la tensión de red corresponda a la tensión indicada en los datos de la placa de la base de recarga.
- 1.2 - Colocar el nebulizador nasal con su base de recarga sobre una superficie estable.
- 1.3 - Conectar el cable de alimentación a la toma de corriente (FIG. A).
- 1.4 - Después de haber introducido el cuerpo compresor del nebulizador en la base de recarga, la luz encendida verde (5b) del pulsador indicará que está en fase de recarga. Si utilizan el nebulizador nasal y vuelven a colocarlo en su base de recarga, la luz verde se encenderá otra vez. No es posible usar el nebulizador nasal mientras se está recargando.
- 1.5 - La recarga para el primer uso es de 24 ore aproximadamente y garantiza la máxima autonomía: (6/7 aplicaciones de 10 ml). Es aconsejable tener siempre la unidad introducida en su base de recarga conectada a la red eléctrica.
- 1.6 - En el caso de que no se utilizase la unidad por largos períodos de tiempo recargarla de cada manera, dejándola en la base de recarga por 24h, al menos cada 3 meses para evitar eventuales daños a la batería interna. Las baterías internas tienen una vida útil de 1 año, para unas 200 recargas aproximadamente.



### INFORMACIONES IMPORTANTES PARA MANTENER EFICIENTES LAS BATERÍAS

- El nebulizador nasal debe dejarse siempre introducido en la base de recarga conectada a la red eléctrica.
- Si no se utiliza el nebulizador nasal durante un largo periodo de tiempo, recuerde que tiene que realizar cargas periódicas cada 3 meses, dejando el nebulizador nasal bajo carga durante al menos 24 horas.

## 2. Instrucciones de uso

- Antes de cada uso, lavarse cuidadosamente las manos y lavar el nebulizador nasal y sus accesorios de la manera ilustrada en el apartado Limpieza, higienización, desinfección y esterilización.
- Durante la aplicación se aconseja prestar atención porque la solución puede gotear por la nariz.

2.1 - Antes del primer uso recargar las baterías como se indica en el apartado precedente.

2.2 - Para un uso correcto del nebulizador nasal, el símbolo del hombrecito (4c), colocado sobre el cuerpo del nebulizador (4), tiene que estar siempre orientado hacia el paciente.

El nebulizador puede ser fijado con el hombrecito colocado en el mismo lado del pulsador de suministro (5a) permitiendo así accionar el nebulizador nasal con el pulgar o con el hombrecito colocado en el lado opuesto al pulsador para accionarlo con el índice.

Para obtener una de las condiciones antes mencionadas, en el momento en que se empieza a enroscar el cuerpo nebulizador (4) al cuerpo compresor del nebulizador (5) girándolo hacia la derecha (figura B), el símbolo del hombrecito tiene que estar en lado opuesto a la posición que se quiere obtener (figura C).

2.3 - Introducir la solución (máx. 15 ml) en la cámara nebulizadora (4a) del nebulizador como indicado en la FIG. D. Comprobar además la presencia del atomizador (3).

2.4 - Aplicar el separador (2) orientándolo con el punto (2a) en correspondencia del hombrecito (4c) puesto en el exterior del cuerpo del nebulizador (4), como indicado en la figura E. Instalar a continuación el adaptador nasal más adecuado a las dimensiones de sus fosas nasales (1a/1b/1c).

2.5 - Apoyar el agujero del adaptador en una de las fosas nasales (FIG. F).

2.6 - Accionar el nebulizador nasal manteniendo presionado el pulsador de suministro (5a) durante la fase de inspiración y soltar antes de expirar; durante esta fase, a fin de facilitar la expulsión de la mucosidad, soplar delicadamente la fosa nasal tratada con el nebulizador nasal, manteniendo cerrada la otra fosa.

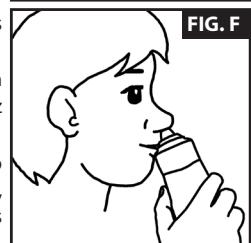
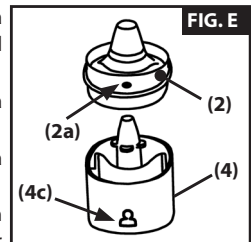
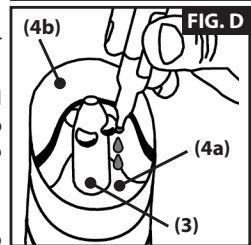
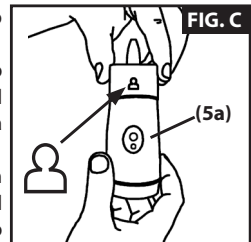
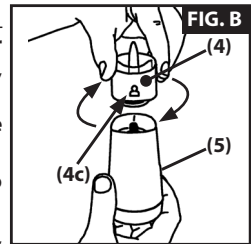
2.7 - También durante la nebulización es preferible mantener cerrada con un dedo la fosa nasal en la que no se está aplicando el nebulizador.

2.8 - Repetir las operaciones del punto 2.5 al punto 2.7 también respecto de la otra fosa nasal tratando de distribuir equitativamente la solución entre ambas fosas.

2.9 - En el caso de niños o de adultos no autosuficientes, esto es, que no estén en condiciones de coordinar las diferentes fases del punto 2.6, se aconseja efectuar la aplicación alternando cada 15 segundos aproximadamente ambas fosas nasales, con las pausas requeridas para la expulsión de la mucosidad.

2.10 - Se aconseja efectuar la administración de fármacos con aerosol después de un primer lavado con solución salina a fin de obtener una distribución más eficaz del fármaco sobre las mucosas nasales.

2.11 - Una vez concluida la aplicación, apagar el aparato y efectuar la limpieza y/o sanificación aplicando las instrucciones proporcionadas en el apartado Limpieza, higienización, desinfección y esterilización. La vida útil del dispositivo es de unas 1000 aplicaciones.



### **3. Limpieza, higienización, desinfección y esterilización. (Para uso clínico o hospitalario solamente)**

Una limpieza escrupulosa es extremadamente importante para la duración y el buen funcionamiento del aparato.

#### **3.1 - Limpieza - Cuerpo compresor del nebulizador**

Usar únicamente un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y sin ningún tipo de solvente).

**ATENCIÓN:** El cuerpo compresor del nebulizador no es protegido contra la penetración de líquidos; no lavarlo nunca con agua corriente o por inmersión.

#### **3.2 - ADAPTADORES NASALES, SEPARADOR, ATOMIZADOR Y CUERPO DEL NEBULIZADOR EXCLUYENDO EL CUERPO COMPRESOR DEL NEBULIZADOR**

Después del uso, separar el adaptador nasal, el separador, el atomizador y desenroscar el cuerpo del nebulizador. A continuación limpiar las piezas descritas arriba efectuando las operaciones siguientes:

3.3 - **Higienización:** Higienice los mismos componentes escogiendo entre los métodos siguientes: a) bajo agua caliente (unos 40°C) potable con detergente delicado para platos (no abrasivo) o en lavavajillas con ciclo caliente. b) sumergiéndolos en una solución formada por el 50% de agua y el 50% de vinagre blanco. Enjuagar abundantemente con agua potable.

3.4 - **Secado:** Después de higienizar los accesorios, sacúdolos enérgicamente y dépositelos sobre una servilleta de papel, o bien, como alternativa, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, de un secador de pelo). Reinstalar el nebulizador nasal siguiendo el dibujo de pág. 42.

3.5 - **DESINFECCIÓN** - Los accesorios que se pueden desinfectar son (1a-1b-1c-2-3-4).

**(método A):** El procedimiento de desinfección descrito en este apartado se debe efectuar antes del uso de los accesorios y es eficaz en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta en todos sus puntos y si los componentes para tratar son higienizados previamente. El desinfectante que hay que utilizar debe ser de tipo cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para desinfección y disponible en todas las farmacias.

##### **Ejecución:**

- Llenar un recipiente de las dimensiones adecuadas para contener todos los componentes para desinfectar con una solución a base de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumergir completamente cada uno de los componentes en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Dejar los componentes sumergidos durante el periodo de tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Recuperar los componentes desinfectados y aclararlos abundantemente con agua potable templada.
- Desechar la solución según las indicaciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

**(método B):** Mediante hervido en agua (máx. 10 minutos; es preferible utilizar agua demineralizada o destilada para evitar depósitos calcáreos.

Después de desinfectar los accesorios, sacúdolos enérgicamente y dépositelos sobre una servilleta de papel, o bien, como alternativa, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, de un secador de pelo).

#### **3.6 - ESTERILIZACIÓN**

La esterilización destinada para uso clínico o hospitalario es responsabilidad de la misma estructura que desempeña y debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de este manual.

- Los accesorios esterilizables son (2-3-4).

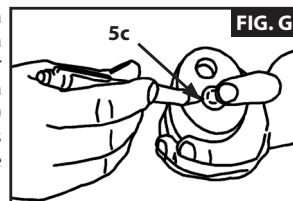
El procedimiento de esterilización descrito en este apartado es eficaz en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta en todos sus puntos y si los componentes para tratar son higienizados previamente, y está avalado por su conformidad con la ISO 17665-1.

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

**Ejecución:** Envasar cada uno de los componentes para tratar en sistema o embalaje de barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introducir los componentes embalados en el esterilizador por vapor. Efectuar el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del equipo, seleccionando una temperatura de 134°C y un tiempo de 10 minutos primeros.

**Conservación:** Conservar los componentes esterilizados según las instrucciones de uso del sistema o embalaje de barrera estéril que se haya elegido.

3.7 - **VÁLVULA DE ASPIRACIÓN.** El nebulizador nasal está provisto de una válvula de aspiración (5c) que hay que limpiar cuando esté sucia; se encuentra dentro de la tapa puesta en el fondo del cuerpo compresor del nebulizador (FIG. G). Para limpiar la válvula, antes remover la tapa (haciendo palanca con un bolígrafo y teniendo un dedo sobre la parte opuesta de la tapa) y después la válvula; al final lavar la válvula con agua y detergente. Antes de volver a montarlo todo, comprobar que la válvula esté completamente seca.



#### **INFORMACIONES ADICIONALES PARA LA LIMPIEZA de la cámara de nebulización (excepto el cuerpo del compresor)**

Con el fin de evitar que los depósitos puedan obstruir el atomizador y la cámara de nebulización y por tanto, influir en el funcionamiento del nebulizador nasal, se recomienda que la limpieza y la higienización se realicen después de cada uso, siguiendo las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de uso que se entrega con el nebulizador nasal.

Después de haber enjuagado atentamente las partes bajo el agua templada del grifo, sacúdalas para eliminar eventuales residuos de gotitas de agua. Después, coloque las piezas sobre una servilleta de papel o séquelas con un chorro de aire caliente.


**ATENCIÓN:** Si su nebulizador nasal no nebulizara correctamente después de la limpieza y la higienización, no utilice instrumentos afilados (por ejemplo, destornilladores, tijeras, agujas, pinzas, etc.) para intentar limpiar o desbloquear los orificios del atomizador o de la cámara de nebulización, ya que podrían dañarse estas piezas y comprometerse el funcionamiento correcto de la unidad. En cambio, realice una limpieza suplementaria y ciclos de higienización como se describe en el manual de instrucciones recomendado anteriormente, hasta que el nebulizador nasal inicie a funcionar de nuevo correctamente.

## **4. Advertencias importantes**

Al igual que cualquier aparato eléctrico, **Rhino Clear Mobile** requiere algunas precauciones, especialmente si hay niños.

- 4.0 - Este A.S. está destinado también para ser utilizado directamente por el paciente.
- 4.1 - Antes de usar el equipo por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle que la estructura del aparato y el cable de alimentación no presenten daños. En caso de detectar daños, no conecte el enchufe y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado o al revendedor.
- 4.2 - No permitir que el nebulizador nasal se utilice como un juguete. Se recomienda prestar la máxima atención cuando el aparato es usado por niños o cerca de ellos.
- 4.3 - Los niños y los inválidos tienen que utilizar el nebulizador nasal siempre bajo la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- 4.4 - Algunos componentes del aparato tienen dimensiones lo suficientemente pequeñas como para ser tragados por los niños, con consecuencias de asfixia; por tanto, conserve el aparato lejos del alcance de los niños.
- 4.5 - No utilizar jamás adaptadores para voltajes diferentes de los indicados en la base de recarga del nebulizador nasal (datos en la placa). Mantener el cable de alimentación lejos de superficies calientes.
- 4.6 - Mantenga el cable de alimentación alejado de animales (por ejemplo, roedores), de lo contrario, estos animales podrían dañar el aislamiento del cable de alimentación.
- 4.7 - Es un aparato que no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- 4.8 - No manejen el enchufe de la base de recarga con las manos mojadas. Nunca hay que sumergir la base de recarga en el agua; en caso de que esto suceda, desenchufar inmediatamente el aparato. No toquen el producto sumergido en el agua antes de haberlo desenchufado. Llevarlo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o al revendedor.
- 4.9 - No lavar nunca el cuerpo compresor del nebulizador bajo agua corriente o por inmersión. No utilizar nunca el nebulizador mientras se toma un baño o una ducha.
- 4.10 - Las reparaciones deben efectuarse únicamente por personal autorizado, siguiendo las informaciones especificadas en el área reservada del sitio [www.flaem.it](http://www.flaem.it). Cualquier reparación no autorizada anula la garantía y puede representar un peligro para el usuario.

- 4.11 - Atención: si necesario, hacer sustituir las baterías sólo en un centro de asistencia autorizado.
- 4.12 - Deberá ponerse en contacto con el fabricante para informarle de problemas y/o inconvenientes imprevistos relativos al funcionamiento.
- 4.13 - El fabricante deberá ser contactado para comunicar problemas y/o eventos inesperados relativos al funcionamiento y si es necesario, para proporcionar aclaraciones relativas al uso y/o mantenimiento/limpieza.
- 4.14 - Contaminación microbica: nebulizador nasal y de los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección.
- 4.15 - Interacciones: los materiales utilizados han sido probados según las normas de biocompatibilidad (ISO 10993-5 e ISO 10993-10) con arreglo a los requisitos esenciales contenidos en la Directiva Dispositivos Médicos 93/42 CEE. Libre de ftalatos. En conformidad con Reg. (CE) no. 1907/2006.
- 4.16 - Efectuando las operaciones de limpieza después de cada aplicación, se obtendrán mayor higiene y duración y un correcto funcionamiento del aparato.
- 4.17 - No obstruir la válvula de aspiración puesta en el fondo del cuerpo compresor del nebulizador. No introducir nunca objetos de ningún tipo en la tapa.
- 4.18 - ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.**
- 4.19 - No utilice el cable de alimentación fuera del uso previsto, ya que puede causar peligros de estrangulamiento, preste especial atención a los niños y personas con dificultades especiales, a menudo estas personas no son capaces de evaluar adecuadamente los peligros.
- 4.20 - El tiempo que toma pasar de la condición de almacenamiento a la condición de operación es de aproximadamente 4 horas.

 **Eliminación/Reciclado.** En conformidad con lo establecido por la Directiva 2012/19/CE, el símbolo presente en el aparato indica que para los efectos de su eliminación/reciclado el mismo debe ser considerado como residuo específico y, consiguientemente, debe ser objeto de "recogida selectiva". Por lo tanto, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) el citado residuo a los centros de recogida diferenciada predispuestos por las administraciones locales, o bien entregarlo al revendedor en el momento de comprar un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida diferenciada del residuo y las sucesivas operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación/reciclado del mismo, favorecen la producción de aparatos con materiales reciclados y limitan los efectos negativos en el ambiente y sobre la salud derivados de una eventual gestión impropia del residuo. La eliminación abusiva del producto de parte del usuario comporta la aplicación de eventuales sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.



## 5. Localización de averías

INCONVENIENTES	SOLUCIONES
<p><b>5.1</b> - Después de haber apoyado el cuerpo compresor del nebulizador en la base de recarga, no se enciende la luz verde (5b) del pulsador</p>	<p>Comprobar que el enchufe esté bien conectado a la toma de corriente. Verificar la toma de corriente eléctrica conectando otro aparato. Verificar si el cable de alimentación o el enchufe están defectuosos. En este caso no utilizar la base de recarga y dirigirse a su revendedor de confianza o a un centro de asistencia autorizado.</p>
<p><b>5.2</b> - Si el nebulizador nasal nebuliza poco o por poco tiempo</p>	<p>Las baterías podrían estar parcialmente descargadas, volver a poner el nebulizador nasal bajo carga y dejarlo durante al menos 24 horas. Comprobar que el atomizador (3) esté colocado correctamente. Comprobar que el nebulizador nasal esté limpio y, en caso contrario, volver a limpiarlo respetando escrupulosamente las instrucciones para la <b>Limpieza, higienización, desinfección y esterilización</b> presentes en el manual.</p>
<p><b>5.3</b> - Si el nebulizador nasal no nebuliza</p>	<p>Las baterías podrían estar parcialmente descargadas, volver a poner el nebulizador nasal bajo carga y dejarlo durante al menos 24 horas. Comprobar que la solución haya sido introducida correctamente en la cámara nebulizadora (4a) del nebulizador (4). Verificar que la cantidad de líquido no supere los 15 ml. Si utilizan un fármaco para aerosolterapia, comprobar que esté suficientemente diluido con solución fisiológica 0,9% (respetar escrupulosamente la indicación médica). Comprobar que el nebulizador nasal esté limpio y, en caso contrario, volver a limpiarlo respetando escrupulosamente las instrucciones para la <b>Limpieza, higienización, desinfección y esterilización</b> presentes en el manual.</p>
<p><b>5.4</b> - Si durante el funcionamiento el nebulizador nasal interrumpe la nebulización (se apaga).</p>	<p>Significa que ha intervenido la protección térmica puesta en el interior del nebulizador nasal, debido a una probable sobrecarga. Es necesario esperar unos minutos para el enfriamiento de la unidad y después presionar el pulsador para que se enciende el nebulizador. Se aconseja no utilizarlo por al menos 10 minutos. Comprobar que el nebulizador nasal esté limpio y, en caso contrario, volver a limpiarlo respetando escrupulosamente las instrucciones para la <b>Limpieza, higienización, desinfección y esterilización</b> presentes en el manual.</p>
<p><b>NOTA: Si, después de haber controlado las condiciones arriba descritas, el aparato no nebuliza, diríjase Ud. a su revendedor de confianza o a un centro de asistencia autorizado.</b></p>	

## 6. Características técnicas

Model:	<b>P0907EM</b>
Tensión base de recarga:	220-230V~ 50-60Hz / 18VA
Capacidad Máx. cámara de nebulización:	15 ml
Tiempo de nebulización de 10 ml <sup>(2)</sup> :	aprox. 2 minutos (1 ml en aproximadamente 12 segundos)
Porcentaje Cumulativo Sobre medida de masa > 10 micrones:	entre 95 y 96 % <sup>(1)</sup>

(Fracción no respirable útil para el tratamiento de las vías respiratorias superiores).<sup>(1)</sup> Valores obtenidos con el difractómetro láser computerizado Malvern Mastersizer según el procedimiento del Departamento Farmacéutico de la Universidad de Estudios de Parma.<sup>(2)</sup>Valores medios comprobados con solución fisiológica 0,9% NaCl según procedimiento interno Flaem.

Medidas Nebulizador nasal:	7x6x15,5h cm
Peso nebulizador nasal:	210 g

Según la directiva 93/42 CEE:



Homologaciones:



Medidas base de recarga:	15x9x8h cm
Peso total (base de recarga completa de aparato y accesorios):	480 g
Baterías internas nebulizador nasal:	Ni-MH recargables 1,2V 620/650mAh
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: mín. +5°C; máx. 40°C Humedad aire: mín 15%; máx. 90% <b>RH</b>
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura: mín. - 10°C; máx. 45°C Humedad aire: mín 10%; máx. 75% <b>RH</b>

Presión atmosférica de funcionamiento/  
almacenamiento:

min 690 hPa; máx. 1060 hPa **P**

Las piezas aplicadas de tipo BF son:

los 3 adaptadores nasales (1a, 1b, 1c)

## 7. Symbolos



Aparato de clase II



Marcado CE para productos sanitarios, Directiva 93/42 CEE y posteriores actualizaciones.  
Conforme con la norma EN 60601-1-11



Corriente alterna



Seguir las instrucciones de uso



Pieza aplicada de tipo BF



Instrucciones para el funcionamiento

**IP45**

Protegido contra los cuerpos sólidos  
extraños de Ø 1 mm o superiores y  
contra los chorros de agua



TÜV-autorización

### Elektromagnetische compatibiliteit:

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2015). Para más información, visite el sitio internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it). El aparato médico puede ser susceptible de interferencia electromagnética en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos.

Flaem Nuova se reserva el derecho de aportar modificaciones técnicas y funcionales en el producto, sin necesidad de previo aviso.

# Rhino Clear Mobile

## Переносной аккумуляторный ирригатор для носа

**ВАЖНО: Перед использованием переносного носового ирригатора, его необходимо зарядить на протяжении не менее 24-х часов. Впоследствии, рекомендуется постоянно хранить прибор, вставив его в зарядное устройство, присоединённое к электрической сети.**

Благодарим Вас за покупку продукции нашей фирмы и за Ваше доверие.

Наша цель – полное удовлетворение потребностей наших клиентов, которым мы предлагаем самые современные изделия для лечения заболеваний дыхательных путей. Хотим напомнить, что на сайте [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

Вы сможете ознакомиться со всем ассортиментом продукции компании Флаем (Flaem)

**Перед применением внимательно прочитайте инструкции для того, чтобы правильно пользоваться назальным душем. Кроме этого, рекомендуем бережно хранить данное руководство для возможного последующего обращения к нему. Rhino Clear Mobile - это медицинский прибор для бытового применения.**

**Rhino Clear Mobile** является носовым ирригатором, специально спроектированным для промывки и обработки носовых впадин у детей и взрослых солевым раствором или фармакологическими средствами, предназначенными для аэрозольтерапии. После зарядки, носовой ирригатор можно перевозить и использовать без присоединения к розетке; для подзарядки необходимо пользоваться поставляемым в упаковке специальным зарядным устройством. Его использование должно быть назначено врачом, который провел осмотр и оценил общее состояние пациента.

### Каков принцип работы ирригатора?

**Rhino Clear Mobile** предназначен для распыления водяного раствора, используемого для промывки носовых впадин, а также удаления и сбора использованного раствора в специальную отдельную камеру, расположенную в носовом ирригаторе. Может использоваться с солевыми растворами (изотоническими, гипертоническими и термальными водами) или с фармакологическими растворами, предназначенными для аэрозольтерапии, по рекомендации врача. Эргономический корпус компрессора ирригатора удобен для держания и снабжен кнопкой для легкого включения распыления; прибор также снабжается всасывающим клапаном, который впускает воздух и снижает уровень шума. Корпус небулайзера вмещает в себя две прилегающие камеры, в одну из которых заливается распыляемый раствор, а в другую собирается использованная жидкость. На корпус небулайзера насаживаются носовые насадки 3-х различных размеров, в зависимости от возраста пациента. В передней части зарядного устройства предусмотрено специальная полость с защитной крышкой для хранения носовых насадок. На дне зарядного устройства предусмотрено специальное углубление для хранения питающего кабеля.

### Как пользоваться прибором?

**Rhino Clear Mobile** можно пользоваться для:

1. Физиологической промывки носовых впадин (физиологическим раствором или термальными водами). Эффективен для промывки носа у детей. У взрослых пациентов способствует физиологической промывке носа и может использоваться перед лечением дыхательных путей в целях содействия распространению лекарственных препаратов.
2. Лечебной промывки: приём лекарственных препаратов при помощи **Rhino Clear Mobile** должен осуществляться по рекомендации врача или фармацевта, который должен определить тип фармакологического средства, дозы принятия и продолжительность лечения.

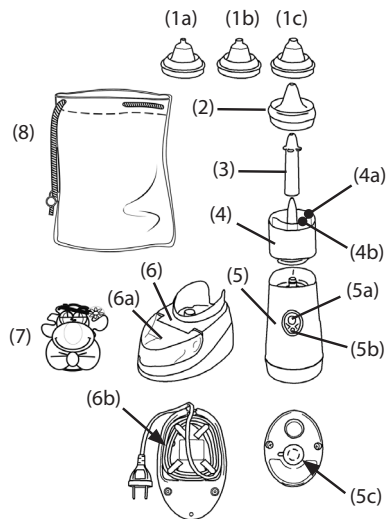
### ВНИМАНИЕ:

Небулайзер, поставляемый в качестве дополнительной принадлежности (код АСО409Р), позволяет добиться полной индивидуализации аппарата для каждого члена семьи.

Для соблюдения максимального уровня гигиены и предотвращения перекрёстной инфекции каждому пациенту рекомендуется пользоваться индивидуальным небулайзером. Средний срок службы комплектов - 1 год. **Пользуйтесь только фирменными аксессуарами FLAEM.**

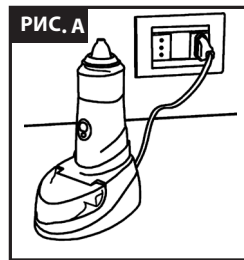
## В стандартную упаковку носового ирригатора входят:

- (1a) Носовая насадка "А", верх изготовлен из мягкой резины, предназначена для детей до 3-х лет
- (1b) Носовая насадка "В", верх изготовлен из мягкой резины, предназначена для детей от 3-х до 10-ти лет
- (1c) Носовая насадка "С", верх изготовлен из мягкой резины, предназначена для пациентов от 10-ти лет
- (2) Сепаратор
- (3) Форсунка
- (4) Корпус небулайзера, извлекаемый и моющийся состоит из 2-х отдельных камер:  
(4a) Распылительная камера на 15 мл жидкости  
(4b) Камера для сбора использованного раствора
- (5) Эргономичный корпус компрессора ирригатора  
(5a) Кнопка включения  
(5b) СИД зарядки  
(5c) Всасывающий клапан с крышкой
- (6) Зарядное устройство с полостью для хранения носовых насадок  
(6a) Полость с защитной крышкой для насадок  
(6b) Полость для хранения питающего кабеля
- (7) Симпатичная цветная наклейка для ребёнка
- (8) Удобная сумка для перевозки аппарата.



## 1. Присоединение и зарядка

- 1.1 - Убедиться в том, что напряжение в сети соответствует значению напряжения, указанному на табличке идентификационных данных, расположенной у основания зарядного устройства.
- 1.2 - Установить носовой ирригатор вместе с зарядным устройством на прочную поверхность.
- 1.3 - Присоединить вилку питающего кабеля к розетке (рис. А).
- 1.4 - После установки корпуса компрессора ирригатора в зарядное устройство включается зелёная индикаторная лампочка (5b), расположенная на кнопке, что является сигналом фазы зарядки. Если вы воспользуетесь носовым ирригатором, а затем поместите его в зарядное устройство, то индикаторная лампочка опять загорится. Нельзя использовать ирригатор для носа, пока он заряжается.
- 1.5 - Зарядка для первого использования длится около 24 часов и гарантирует максимальную автономность (6/7 применений по 10 мл). В конце зарядки отсоедините основание от источника питания, вытащив штепсель из розетки, его следует установить таким образом, чтобы отключение от электрической сети не было затруднительным.
- 1.6 - В случае, если прибором не пользовались длительный период времени, рекомендуется периодически заряжать прибор, поместив его в зарядное устройство на 24 часа не реже, чем раз в 3 месяца, чтобы избежать повреждения внутреннего аккумулятора. Средний срок службы внутреннего аккумулятора - 1 год, приблизительное количество циклов перезарядки - 200



### ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ АККУМУЛЯТОРОВ

- Назальный ирригатор должен оставаться установленным в основание для зарядки, подключённым к электросети
- Если же назальный ирригатор не должен использоваться в течении длительного периода, помните, что каждые 3 месяца необходимо выполнять подзарядку, оставляя назальный ирригатор под зарядкой не менее 24 часов.

## 2. Правила пользования

- Перед началом работы тщательно вымойте руки и обработайте носовой ирригатор и соответствующие принадлежности согласно указаниям, приведенным в параграфе 3. «Чистка, санитарная обработка, дезинфекция и стерилизация».
- При использовании необходимо соблюдать осторожность, так как раствор может капать из носа.

2.1- Перед первым использованием зарядить аккумулятор, следуя порядку действий, приведенному в предыдущем параграфе.

2.2 - Для правильного использования носового ирригатора необходимо следить за тем, чтобы условный знак (⊕) (4с), расположенный на корпусе небулайзера-распылителя (4) был бы всегда обращен в сторону пациента. Корпус небулайзера можно присоединить таким образом, чтобы условный знак (⊕) располагался со стороны кнопки включения (5а), на которую в данном случае удобно нажимать большим пальцем; или же, чтобы условный знак (⊕) располагался с противоположной стороны от кнопки включения – в таком случае можно нажимать указательным пальцем.

Для достижения одного из перечисленных выше условий, в момент начала сборки, то есть перед тем, как привинтить корпус небулайзера (4) на корпус компрессора ирригатора (5) (рисунок В), вращая небулайзер по часовой стрелке, необходимо поместить условный знак с противоположной стороны, по отношению к желаемому положению в окончательном виде (рисунок С).

2.3 - Налить раствор (макс. доза 15 мл) в распылительную камеру (4а) небулайзера, как показано на рисунке D. Кроме того, проверить наличие форсунки (3).

2.4 - Установить сепаратор (2) и повернуть его таким образом, чтобы точка (2а) соответствовала условному знаку (⊕) (4с), расположенному на внешней поверхности корпуса небулайзера (4), как показано на рисунке E. Затем, вставить наиболее подходящую Вам по размеру носовую насадку (1а/1б/1с).

2.5 - Вставить отверстие насадки в одну ноздрю (рис. F).

2.6 - Включить носовой ирригатор, нажав на кнопку включения (5а); при вдохе необходимо нажимать на кнопку, а перед выдохом – отпустить; на данном этапе, для того, чтобы облегчить удаление носовых выделений, медленно выдыхайте воздух через обрабатываемую ирригатором ноздрю и закройте другую.

2.7 - Также и при распылении, рекомендуется закрывать вторую, необрабатываемую носовым ирригатором ноздрю пальцем.

2.8 - Повторить действия, начиная с параграфа 2.5 и до параграфа 2.7 для второй ноздри, стараясь равномерно распределить раствор между ними.

2.9 - В случае, если дети или инвалиды не смогут координировать различные этапы действий, описанные в параграфе 2.6, рекомендуется прикладывать аппарат на 15 секунд попеременно к каждой ноздре и делать перерывы, необходимые для удаления носовых выделений.

2.10 - В случае аэрозольтерапии лекарственных препаратов, рекомендуется сначала выполнить промывку солевым раствором, чтобы содействовать более эффективному распространению лекарственных препаратов на слизистой оболочке носа.

2.11 - По окончании процедуры выключите прибор и выполните промывку и/или дезинфекцию, следуя порядку действий, описанному в параграфе 3. «Чистка, санитарная обработка, дезинфекция и стерилизация». Средний срок службы устройства - приблизительно 1000 процедур.

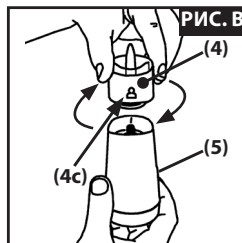


РИС. В

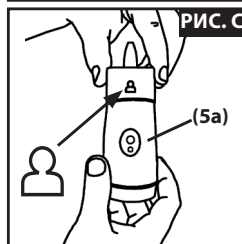


РИС. С

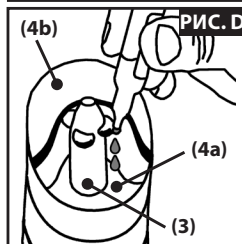


РИС. D

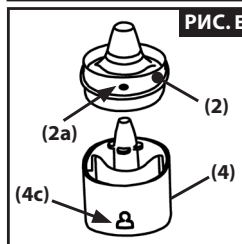


РИС. E

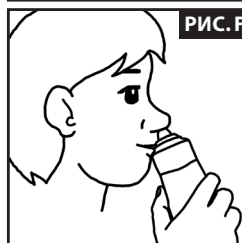


РИС. F

### **3. Чистка, санитарная обработка, дезинфекция и стерилизация. (Только для клинического или больничного использования)**

*Тщательная очистка очень важна для продолжительной эксплуатации и надёжной работы прибора.*

#### **3.1 - Чистка - КОРПУС КОМПРЕССОРА ИРРИГАТОРА**

Для очистки пользуйтесь только мягкой тряпкой, смоченной в антибактериальном моющем средстве (не абразивном и без каких-либо растворов).

**ВНИМАНИЕ:** Корпус компрессора ирригатора не является влагозащищенным; следовательно, не помещайте прибор в воду и не мойте его под проточной водой.

#### **3.2 - НОСОВЫЕ НАСАДКИ, СЕПАРАТОР, ФОРСУНКА и КОРПУС НЕБУЛАЙЗЕРА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ КОРПУСА КОМПРЕССОРА ИРРИГАТОРА**

*После использования отсоедините носовую насадку, сепаратор, форсунку и отвинтите корпус небулайзера. Затем выполните очистку перечисленных выше деталей следующим образом:*

**3.3 - Санитарная обработка:** продезинфицировать те же компоненты одним из перечисленных далее методов: а) Обработайте компоненты горячей питьевой водой (около 40° C) с мягким моющим средством для посуды (неабразивным) или в посудомоечной машине, установив горячий цикл мойки. б) погружением в раствор 50% воды и 50% белого уксуса. Затем, тщательно ополоснуть все части питьевой водой.

**3.4 - Сушка:** После промывки компонентов, следует их хорошо отряхнуть и положить на бумажное полотенце для просушки.

*Компоненты также можно просушить струей горячего воздуха (например, используя фен для волос).*

**3.5 - ДЕЗИНФЕКЦИЯ** - Компоненты, которые можно дезинфицировать: (1а-1б-1с-2-3-4)

**(способ А):** Описанная в данном параграфе процедура дезинфекции должна выполняться перед использованием компонентов и эффективна только в том случае, если она проводится с соблюдением всех этапов и обрабатываемые компоненты предварительно подвергаются санитарной обработке.

Используемое дезинфицирующее средство должно быть хлорокисляющего электролитического типа (активный компонент: гипохлорит натрия) и специально предназначаться для дезинфекции; оно продается во всех аптеках.

##### **Выполнение:**

- Заполнить контейнер таких размеров, чтобы в него помещались все дезинфицируемые компоненты, раствором на основе питьевой воды и дезинфектанта, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Полностью погрузить каждый компонент в раствор, следя за тем, чтобы не допускать образования воздушных пузырей при контакте с компонентами. Оставить компоненты в растворе на время, указанное на упаковке дезинфицирующего средства, которое зависит от концентрации, выбранной для приготовления раствора.
- Извлечь продезинфицированные компоненты и промыть их большим количеством теплой питьевой воды.
- Утилизировать раствор в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

**(способ В):** кипячением в воде на протяжении 10 минут; предпочтительно использовать деминерализованную или дистиллированную воду, чтобы избежать отложений солей жесткости.

После дезинфекции компонентов энергично отряхните их и положите на бумажное полотенце для просушки. Аксессуары также можно просушить струей горячего воздуха (например, используя фен для волос).

#### **3.6 - СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Стерилизация, предназначенная для клинического или больничного использования, несет ответственность за ту же структуру, которую она выполняет, и должна выполняться в соответствии с инструкциями в этом руководстве

Компоненты, которые можно стерилизовать: (2-3-4)

Описанная в данном параграфе процедура стерилизации эффективна для обрабатываемых компонентов только в том случае, если она проводится с соблюдением всех этапов и если обрабатываемые компоненты предварительно подвергаются санитарной обработке. Процедура одобрена в соответствии с нормой ISO 17665-1.

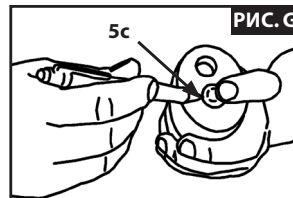
**Оборудование:** Паровой стерилизатор с фракционным вакуумом и избыточным давлением в соответствии со стандартом EN 13060.

**Выполнение:** Упаковать каждый отдельный обрабатываемый компонент в систему или упаковку со стерильным барьером в соответствии со стандартом EN 11607. Поместить упакованные компоненты в паровой стерилизатор.

Выполнить цикл стерилизации согласно инструкции по применению устройства, установив температуру на 134°C и время 10 минут.

**Хранение:** Хранить стерилизованные компоненты согласно инструкции по применению выбранной системы или упаковки со стерильным барьером.

**3.7 - ВСАСЫВАЮЩИЙ КЛАПАН.** Носовой ирригатор снабжается всасывающим клапаном (5с), который необходимо очищать если он загрязняется; клапан находится под крышкой, расположенной в нижней части корпуса компрессора ирригатора (рис. G). Для очистки клапана необходимо сначала удалить крышку (поддевая крышку с одной стороны шариковой ручкой и придерживая пальцем с другой стороны), а затем и сам клапан; промыть клапан водой с моющим средством. Перед тем, как собирать клапан убедиться в том, что он совершенно сухой.



#### **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ камеры распыления (за исключением корпуса компрессора)**

Чтобы осадки не закупоривали камеру распыления и следовательно, не влияли на работу назального ирригатора, рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию после каждого использования, следуя указаниям, приведённым в настоящем руководстве по эксплуатации, который входит в комплект с назальным ирригатором.

Ополосните компоненты под струей тёплой воды и встряхните, чтобы удалить капли воды. Затем, расположить компоненты на бумажной салфетке или высушить струей горячей воды.

**ВНИМАНИЕ:** Если после выполненной очистки происходят нарушения распыления вашего назального ирригатора, не используйте острые предметы (например, отвёртки, ножницы, иглы, шпильки и т.д.), чтобы попытаться очистить отверстия распылителя или камеры распыления, так как это может нарушить работу агрегата. Следует выполнить дополнительную очистку и дополнительные циклы дезинфекции, как описано в руководстве и как рекомендовано выше, пока не будет восстановлена работа назального ирригатора.


## **4. Важные меры предосторожности**

Как и любой электрический прибор, особенно при наличии детей, Rhino Clear Mobile требует при эксплуатации определённых мер предосторожности.

- 4.0 - Данное медицинское устройство предназначено для прямого использования пациентом.
- 4.1 - Перед первым применением прибора, а также периодически во время всего его срока службы, проверьте целостность прибора и токопроводящий кабель на отсутствие повреждений. При обнаружении неполадок, не вставляйте вилку кабеля в розетку электросети, а обратитесь немедленно к вашему доверенному продавцу или в ближайший авторизованный сервисный центр.
- 4.2 - Носовой ирригатор не должен использоваться в качестве игрушки. Рекомендуется соблюдать максимальную осторожность при его использовании детьми или если дети находятся в непосредственной близости от прибора.
- 4.3 - Дети и инвалиды всегда должны пользоваться прибором под строгим контролем взрослых, которые ознакомились с инструкцией по эксплуатации прибора.
- 4.4 - Некоторые детали данного прибора являются настолько мелкими, что их могут проглотить дети, что может привести к удушью; поэтому храните прибор в недоступном для детей месте.
- 4.5 - Не пользуйтесь адаптерами если напряжение питания не соответствует значению, указанному в табличке у основания зарядного устройства носового ирригатора (табличка идентификационных данных). Избегайте соприкосновения сетевого шнура с перегретыми поверхностями
- 4.6 - Держите провод питания в недоступном для животных месте (например, грызунов): животные могут повредить изоляцию провода питания.
- 4.7 - Не включайте ирригатор в помещении с повышенным содержанием анестезирующих веществ, воспламеняющихся при вступлении в реакцию с воздухом, кислородом или закисью азота.
- 4.8 - Не прикасайтесь к вилке зарядного устройства влажными руками. Никогда не помещайте зарядное устройство в воду; если это случайно произойдет, то немедленно отсоедините его от сети. В этом случае не дотрагивайтесь до погруженного в воду прибора до его отключения от электросети. Немедленно свяжитесь авторизованным дилером или сервисным центром.
- 4.9 - Не помещайте корпус компрессора ирригатора в воду и не мойте его под проточной водой. Не поль-

зуйтесь носовым ирригатором под душем или во время принятия ванны.

- 4.10 - Ремонт должен выполняться только уполномоченным персоналом в соответствии с информацией, представленной в личном кабинете на сайте [www.flaem.it](http://www.flaem.it). Несанкционированные ремонтные операции аннулируют гарантию и могут представлять опасность для пользователя.
- 4.11 - Внимание: замена аккумуляторов должна производиться авторизованным сервисным центром.
- 4.12 - Производителю необходимо сообщать о проблемах и/или непредусмотренных событиях, связанных с работой устройства.
- 4.13 - Необходимо связаться с Производителем в случае проблем и/или неожиданных ситуаций, связанных с работой прибора, а также если это необходимо для разъяснений касательно использования и/или технического обслуживания/очистки.
- 4.14 - Микробное заражение: назальный спрей и аксессуары предназначены только для личного использования, чтобы избежать риска заражения.
- 4.15 - Перекрёстное взаимодействие: материалы, использованные для изготовления прибора прошли тестирование в соответствии с нормативами биосовместимости (ISO 10993-5 и ISO 10993-10), согласно основным требованиям Директивы по медицинским устройствам № 93/42 СЕЕ.
- 4.16 - Выполнять очистку после каждого использования, для максимального уровня гигиены, а также чтобы максимально увеличить срок и качественный уровень эксплуатации прибора.
- 4.17 - Не засорять всасывающий клапан, расположенный в нижней части корпуса компрессора ирригатора; ничего не вставлять в его крышку.
- 4.18 - ВНИМАНИЕ! Не вносите изменения в данный прибор без разрешения производителя.**
- 4.19 - Не используйте шнур питания вне предполагаемого использования, так как это может вызвать опасность удушья, уделять особое внимание детям и людям с особыми трудностями, часто эти люди не могут правильно оценить опасности.
- 4.20 - Время, необходимое для перехода из условия хранения в рабочее состояние, составляет около 4 часов.

 **Переработка:** в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС, приводимое на приборе условное обозначение означает его принадлежность к категории перерабатываемых отходов и «дифференцированному сбору». На этом основании Пользователь должен доставлять подобные отходы (или принимать меры по их доставке) в точку дифференцированного сбора отходов, организованную местной администрацией или в торговую организацию при покупке новой аппаратуры эквивалентного типа. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции обработки, рекуперации и переработки способствуют изготовлению приборов из рекуперированных материалов и ограничивают вредное воздействие на окружающую среду и на здоровье, причиняемое при неподобающей переработке такого типа отходов. Незаконная переработка продукта Пользователем ведет к применению административных санкций, предусмотренных в законах по Директиве 2012/19/ЕС того государства, члена европейского сообщества, в котором осуществляется его переработка.



## 5. Поиск неисправностей

НЕИСПРАВНОСТИ	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
<p><b>5.1</b> - Если после установки корпуса компрессора ирригатора в зарядное устройство не включается зелёная индикаторная лампочка (5b) на кнопке</p>	<p>Убедиться в том, что вилка прочно вставлена в розетку.                      Проверить исправность розетки, вставив в неё другой прибор.                      Проверить исправность шнура электропитания и штепсельной вилки. При обнаружении неисправности не пользоваться зарядным устройством и обратиться к авторизованному дилеру или в сервисный центр.</p>
<p><b>5.2</b> - Если носовой ирригатор распыляет малое количество раствора или распыляет его на протяжении короткого отрезка времени</p>	<p>Аккумуляторы могут быть частично разряженными, следовательно, необходимо поместить носовой ирригатор в зарядное устройство на 24 часа.                      Проверить правильно ли установлена форсунка (3).                      Проверить очищен ли носовой ирригатор и при наличии загрязнений выполнить новую очистку, тщательно следуя указаниям, приведенным в руководстве по эксплуатации для <b>Чистка, санитарная обработка, дезинфекция и стерилизация</b> прибора.</p>
<p><b>5.3</b> - Если носовой ирригатор не распыляет раствор</p>	<p>Аккумуляторы могут быть частично разряженными, следовательно, необходимо поместить носовой ирригатор в зарядное устройство на 24 часа.                      Проверить правильно ли была налита жидкость в распылительную камеру (4a) небулайзера (4). Проверить количество налитой жидкости, которое не должно превышать 15 мл. В случае аэрозольтерапии лекарственных препаратов проверить правильность разведения физиологическим раствором 0,9% (тщательно следовать предписаниям врача).                      Проверить очищен ли носовой ирригатор и при наличии загрязнений выполнить новую очистку, тщательно следуя указаниям, приведенным в руководстве по эксплуатации для <b>Чистка, санитарная обработка, дезинфекция и стерилизация</b> прибора.</p>
<p><b>5.4</b> - Если во время работы носовой ирригатор прерывает распыление (выключается).</p>	<p>Это означает, что сработала тепловая защита, установленная внутри носового ирригатора, по причине вероятной перегрузки. Следовательно, необходимо подождать несколько минут, пока прибор остынет и включится при нажатии на кнопку. Рекомендуется не пользоваться ирригатором на протяжении 10 минут.                      Проверить очищен ли носовой ирригатор и при наличии загрязнений выполнить новую очистку, тщательно следуя указаниям, приведенным в руководстве по эксплуатации для <b>Чистка, санитарная обработка, дезинфекция и стерилизация</b> прибора.</p>
<p><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> если после проведения описанных выше проверок прибор не будет работать, рекомендуется обратиться к официальному дилеру или в авторизованный сервисный центр.</p>	

## 6. Технические характеристики

Модель:	P0907EM
Напряжение зарядного устройства	220-230V~ 50-60Hz / 18VA
Макс. ёмкость распылительной камеры	15 мл
Время небулизации 10 мл <sup>(2)</sup>	примерно 2 минуты (1 мл примерно за 12 секунд)

Общее процентное содержание в массе аэрозоля крупных частиц размером > 10 микрон: между 95 и 96 %<sup>(1)</sup>

(Частицы, требуемые для лечения верхнего отдела дыхательного тракта)

<sup>(1)</sup>Значения, полученные с помощью лазерно-компьютеризированного дифрактометра Malvern Mastersizer, придерживаясь порядка действий, разработанного на фармацевтическом факультете Университета города Парма.

<sup>(2)</sup>Средние значения физиологическим раствором 0,9% NaCl процедура Flaem внутренние.

Размеры носового ирригатора	7x6x15,5h см
Вес носового ирригатора	210 гр

Соответствует директиве 93/42 CEE



Сертификация



Размеры зарядного устройства	15x9x8h см
------------------------------	------------

Общий вес (зарядное устройство с

Ирригатором и принадлежностями) 480 гр

Внутренние аккумуляторы носового ирригатора: Ni-MH аккумуляторы 1,2В 620/650 mAh

Условия эксплуатации: Температура: мин +5°C; макс. 40°C

Влажность воздуха: мин 15%; макс. 90% RH

Условия хранения: Температура: мин -10°C; макс. 45°C

Влажность воздуха: мин 10%; макс. 75% RH

Давление воздуха рабочее/при хранении: мин. 690 гПа; макс. 1060 гПа P

Установленными деталями типа BF являются 3 носовые насадки (1a, 1b, 1c)

## 7. Символика



Прибор II класса



Маркировка CE для медицинских приборов см. Дир. 93/42 ЕЭС с последующими изменениями, В соответствии с EN 60601-1-11



Переменный ток



Следовать инструкциям руководства



Применяемые детали типа BF



инструкции по эксплуатации

**IP45**

Защита от попадания посторонних твёрдых тел диаметром Ø 1 мм или более и от водяных струй



Сертификация TÜV

### Электромагнитная совместимость:

Данный прибор был разработан с учетом актуальных требований по электромагнитной совместимости (EN 60 601-1-2:2015). Для получения дополнительной информации посетите сайт [www.flaem.it](http://www.flaem.it). Медицинское устройство может быть восприимчиво к электромагнитным помехам в присутствии других устройств, используемых для определенной диагностики или лечения.

Компания Flaem Nuova оставляет за собой право вносить технические и функциональные изменения в продукт без предварительного уведомления.

# Rhino Clear Mobile

## 可充电便携式鼻腔冲洗器

**重要须知：**在使用便携式鼻腔冲洗器之前，务必充电至少24个小时。随后，建议一直让设备插入通电的充电底座上。

我们很高兴您能够购买产品，感谢您的信任。我们的目标就是充分满足我们的消费者，为他们提供预防和治疗呼吸道的先进产品。可浏览网站 [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

**在使用之前，仔细阅读这些说明，从而正确使用鼻腔冲洗器。此外，建议您能够妥善保管本手册，以便以后查阅。Rhino Clear Mobile是一款家用医疗装置。**

### 它是什么？

Rhino Clear Mobile是一款经过特殊设计的鼻腔冲洗器，能够通过盐水溶液和气雾药品溶液，清洗和治疗成人、儿童的鼻腔。鼻腔冲洗器一旦充电完毕，无需通电即可携带和使用，需要利用配备的相应底座进行充电。该产品的使用需要遵守已评估了病人整体条件的医生之规定。

### 如何运行？

Rhino Clear Mobile能够用来雾化用于清洗鼻腔的水溶液，同时将掉入鼻腔冲洗器内相应回收腔内的溶液收集起来。可以依据医嘱，可搭配（等渗、高渗和盐水）盐溶液或气雾用途的药品溶液使用。人机冲洗器的压缩器外壳呈舒适的把柄状，其配备的按键可以轻松启用雾化，此外配备的抽吸阀能够让空气进入，并限制噪音。细颈瓶身则用于放置两个毗邻的空腔，其中一个空腔用于放置待雾化的溶液，另外一个用于回收溶液。在细颈瓶身上插入了鼻腔适配器，后者有3种尺寸可选，具体取决于使用对象的鼻孔尺寸。在充电底座的前部，有一个具体的舱，其配备的防护盖可以放置鼻腔适配器。在底座的底部，还有一个舱用于绕住电源线缆。

### 如何使用它？

Rhino Clear Mobile可用于：

1. 鼻腔的生理清洗（生理液或温水）。有助于儿童的鼻腔清洁。对于成人而言，可用于鼻子的生理清洗，也可以用于呼吸道疗法之前，从而有助于药品的扩散。
2. 治疗清洗：通过Rhino Clear Mobile服用药物时必须遵守医生或药剂师的嘱咐，后者会确定药物类型、服用剂量以及治疗时长。

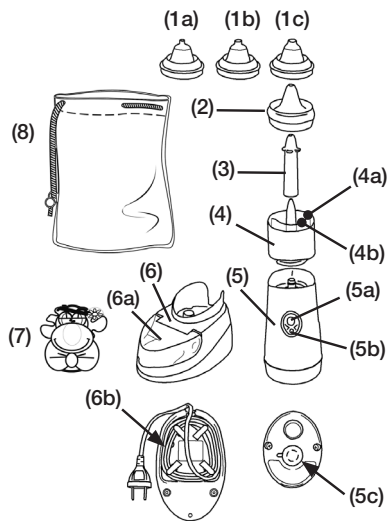
### 注意：

细颈瓶作为配件（编号AC0409P）使用，有助于为家庭每位成员实现设备的充分自定义。为了卫生和预防传染病，建议对细颈瓶进行自定义使用。配件规定的平均寿命为1年左右。

**只能使用Flaem的原装配件。**

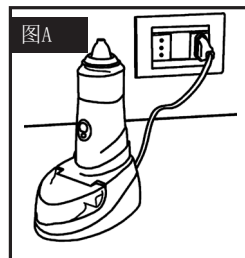
## 设备的标准配备包括:

- (1a) 含软橡胶尖头的鼻腔适配器“A”，适用于3岁以下的儿童
- (1b) 含软橡胶尖头的鼻腔适配器“B”，适用于3-10岁的儿童
- (1c) 含软橡胶尖头的鼻腔适配器“C”，适用于10岁以上的人士
- (2) 分离器
- (3) 喷雾器
- (4) 可抽出且可清洗的细颈瓶身，由2个独立的腔构成：
  - (4a) 15 ml 的雾化腔
  - (4b) 回收腔
- (5) 含人机把手的冲洗器压缩器外壳
  - (5a) 供应键
  - (5b) 充电Led灯
  - (5c) 含盖子的抽吸阀
- (6) 含鼻腔适配器专用舱的充电底座
  - (6a) 含适配器盖子的舱
  - (6b) 电源线的安置舱
- (7) 娱乐儿童的彩色可爱贴纸
- (8) 实用便携袋



## 1. 连接和充电

- 1.1 - 时常确认网络电压符合充电底座上铭牌数据内的指定电压。
- 1.2 - 将配备了填充底座的鼻腔冲洗器置于稳定的平面上。
- 1.3 - 将电源线和电流插销(图A)连接。
- 1.4 - 在将冲洗器压缩器外壳插入充电底座后, 按键亮起的绿色信号灯(5b)会显示充电阶段。如果使用了鼻腔冲洗器, 随后将其重置于充电底座内, 信号灯就会重新亮起。不能在充电时使用鼻腔冲洗器。
- 1.5 - 首次使用时的充电时间大约为24个小时, 这样才能保证最大的续航性(6-7次10 ml的敷药)。在充电完毕后, 通过抽出电源插线内的插头, 将底座和电网断开, 而插销的放置位置需要确保无法轻松地断开电源。
- 1.6 - 一旦长期停用, 就要给设备充电, 至少每3个月要将其置于充电底座上24个小时, 从而避免内部电池损坏。内部电池的平均寿命为1年, 可以进行大约200次充电。



### 有效维护电池的重要须知


- 鼻腔冲洗器必须插入通电的充电底座内
- 而如果鼻腔冲洗器长期停用, 务必每3个月进行定期充电, 让鼻腔冲洗器充电至少24个小时。

## 2. 使用说明

• 在每次使用之前，仔细清洗双手，并清洁鼻腔冲洗器和相关配件，如第3段所示。清洁、净化、消毒和杀菌。

• 在应用期间，建议注意溶液从鼻孔滴下的原因。


2.1 - 在首次使用之前，按照之前段落的说明给电池充电。

2.2 - 为了正确使用鼻腔冲洗器，小人标志（）（4c）（位于细颈瓶身（4）上的）必须一直朝向患者。

细颈瓶在固定时，可以让小人的位置和供应键（5a）处于同一侧，从而用大拇指来启用鼻腔冲洗器，或者可以让小人位于按键的对侧，从而用食指来启用。

为了获得以上的条件之一，当开始顺时针转动冲洗器压缩气外壳（5）上的细颈瓶身（4）（图B）时，小人标志必须置于希望获得的位置对侧（图C）。

2.3 - 将溶液（至多15 ml）导入细颈瓶身的雾化腔（4a）内，如图D所示。另外还要检查是否存在喷雾器（3）。

2.4 - 应用分离器(2)，通过小球（2a）将其对准细颈瓶身（4）外部的小人（）（4c），就如图E所示。随后将最符合您鼻孔尺寸（1a/1b/1c）的鼻腔适配器插入。

2.5 - 将鼻腔适配器的孔插入到鼻孔内（图F）。

2.6 - 在抽吸阶段一直按着供应键（5a）来启用鼻腔冲洗器，在呼出之前松开该键；在此阶段，为了排出鼻涕，利用鼻腔冲洗器治疗过的鼻孔来轻轻水东，同时保持另一个鼻孔的封闭。

2.7 - 就算在雾化阶段，最好也用手指闭合另外一个没有冲洗的鼻孔。

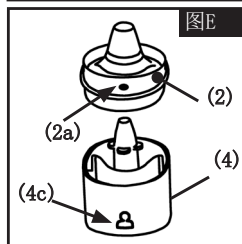
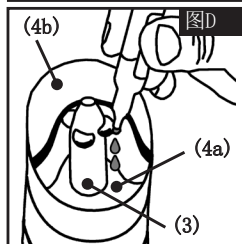
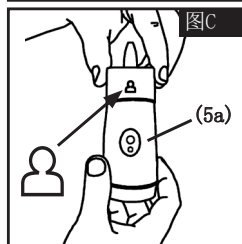
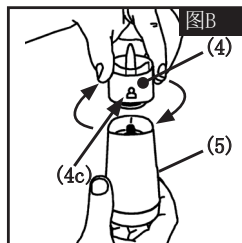
2.8 - 对另一个鼻孔重复第2.5至2.7点的操作，尝试将溶液均匀地分配到两个鼻孔内。

2.9 - 如果是儿童或残障人士，即无法协调第2.6点内各个阶段的人，建议每隔15秒钟交替治疗两个鼻孔，并留足暂停时间来排出鼻涕。

2.10 - 如果是通过气雾渠道来服用药物，建议首先用盐水溶液进行清洗，从而尽量有效地将药物分配到鼻腔粘膜上。

2.11 - 完成敷药后，关闭设备，并按照第3段内提供的说明进行清洁和/或净化。清洁、净化、消毒和杀菌。

设备的平均寿命为敷药约1000次。



### 3. 清洁、净化、杀菌和消毒（仅适用于临床或医院使用）

谨慎的清洁对于设备的寿命、有效运行至关重要。

#### 3.1 - 冲洗器的压缩机外壳的清洁

只能使用沾了杀菌洗涤剂的抹布（不具磨损性，不含任何性质的溶剂）。

**注意：**冲洗器的压缩机外壳没有受到液体渗透保护；因此不能用自来水冲洗或者浸泡。

#### 3.2 - 鼻腔适配器、分离器、喷雾器和细颈瓶身，不包括冲洗器压缩器的外壳。

在使用后，断开鼻腔适配器（1a-1b-1c）、分离器（2）、喷雾器（3）并旋开细颈瓶身（4）。随后清洁上述的零件，执行如下操作：

3.3 - **净化：**选择以下的一种方法净化这些元件：a) 用细微洗涤剂（无磨损性）进行自来水冲洗；b) 浸泡在含50%水、50%白醋的溶液中。最后用足量的自来水冲洗。

3.4 - **弄干：**在清洗或净化了各个元件后，用杆抹布或热气流进行弄干。  
按照第4页的图纸重装好鼻腔冲洗器

3.5 - **消毒：**可消毒的零件有（1a-1b-1c-2-3-4）

**(方法 A)：**本章节内的消毒流程需要在使用配件之前进行，只有当待处理元件之一切规定得到遵守，且经过了事先净化后，消毒流程方能有效。待使用的消毒剂必须为消毒专用的电解氯类型（活性因子：次氯酸钠），并且在所有药店都可以获得。

**执行：**

- 给能够容纳各种带消毒元件的容器填充一种自来水、消毒剂基底的溶液，遵守消毒剂包装上所述的配比。
- 将每个元件完全浸泡在溶液内，注意避免形成接触元件的气泡。让元件保持消毒剂包装上建议的浸泡时间，该时间取决于溶液的配制浓度。
- 回收消毒过的元件，用温和的足量自来水进行冲洗。
- 按照消毒剂厂商提供的说明处置溶液。

**(方法 B)：**通过10分钟的水中起泡；最好使用去矿物质水或蒸馏水，避免钙沉淀。

在完成了配件的消毒后，进行用力搅拌，并且置于餐巾纸上，或者用热气流进行烘干（比如擦头巾）。

#### 3.6 - 杀菌：

意图用于临床或医院使用的灭菌是与其执行相同结构的责任，并且必须根据本手册中的说明执行

可杀菌的零件有（2-3-4）。

只有当待处理元件之一切规定得到遵守，且经过了事先净化，符合ISO 17665-1内的规定之后，本段落描述的杀菌流程方能有效。

**设备：**含有符合EN 13060标准的高压、分离真空的蒸汽灭菌器

**执行：**按照EN 11607标准包装系统内每个待处理元件或无菌屏障保障。将包装元件插入蒸汽式灭菌器内。按照设备的使用说明执行杀菌循环，选择的温度为134℃，时间为前10分钟。

**保存：**按照系统使用说明，或通过选择的无菌屏障包装来保存好已杀菌元件。

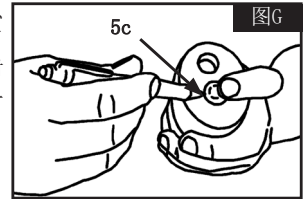
#### 雾化腔的补充清洁信息（不包括压缩机外壳）

为了避免沉积阻塞了喷雾器以及雾化腔，建议在每次使用后，按照鼻腔冲洗器配备的说明书内的说明来执行清洁、净化。

在用水龙头内温水仔细清洗了部件以后，搅拌并去除水滴残留物。随后，将工件置于餐巾纸上，或者用热气流烘干。

注意：如果您的鼻腔冲洗器没有在清洁、净化后正确雾化，严禁使用尖锐工具（比如螺丝刀、剪刀、针、叉子）来视图清洁或解开喷雾器或雾化腔的孔眼，因为这样可能会损坏部件，影响设备的正确运行。可以按照说明书内之前提及的补充清洁和净化循环，让鼻腔冲洗器再次正确运行。

- 3.7 - **抽吸阀。**鼻腔冲洗器配备了抽吸阀(5c)，因为后者含有污垢，所以有待清洗：该阀位于冲洗器压缩机外壳底部的盖子内(图 G)。为了清洁阀，首先要移除掉盖子（用圆珠笔撬动，将手指按在盖子的对侧部分），随后移除掉阀；最后用水和洗涤剂来清洁阀。在完成一切重置之前，务必确保阀完全弄干。



图G

#### 雾化腔的补充清洁信息（不包括压缩机外壳）

为了避免沉积阻塞了喷雾器以及雾化腔，建议在每次使用后，按照鼻腔冲洗器配备的说明书内的说明来执行清洁、净化。

在水龙头内温水仔细清洗了部件以后，搅拌并去除水滴残留物。随后，将工件置于餐巾纸上，或者用热气流烘干。


注意：如果您的鼻腔冲洗器没有在清洁、净化后正确雾化，严禁使用尖锐工具（比如螺丝刀、剪刀、针、叉子）来视图清洁或解开喷雾器或雾化腔的孔眼，因为这样可能会损坏部件，影响设备的正确运行。可以按照说明书内之前提及的补充清洁和净化循环，让鼻腔冲洗器再次正确运行。

## 4. 重要提示

和任何电气设备一样，如果有小孩，Rhino Clear Mobile需要注意几点。

- 4.0 - 这款设备可以由病人直接使用。
- 4.1 - 在首次使用之前以及在产品寿命期间定期检查设备、电源线的结构完整性，确保没有损坏；如果有损坏，不要插入插头，而是立即将产品带到FLAEM授权的客服中心或者贵方和可靠零售商处。
- 4.2 - 鼻腔冲洗器不能当玩具使用。如果由小孩使用，或者在小孩附近时，需要加大注意力。
- 4.3 - 如果有小孩和残障人士，要在阅读了本手册的成人严格监督下使用鼻腔冲洗器。
- 4.4 - 某些设备元件的尺寸过小，可能会被小孩咽下并造成窒息；因此设备要存放在小孩的触及范围之外。
- 4.5 - 严禁使用电压不符合鼻腔冲洗器充电底座的适配器（见铭牌数据）。让电源线远离热表面
- 4.6 - 让电源线远离动物（比如啮齿动物）否则这些动物可能会损坏电源线的绝缘层。
- 4.7 - 这款设备不适合在易燃麻醉剂同氧气、氮原油混合时使用。
- 4.8 - 严禁用潮湿的双手操作充电底座的插销。严禁将充电底座浸泡在水中；如果发生了，请立即断开插头。严禁在断开插头之前，触碰水中浸泡的产品。立即将产品带至授权客服中心或者贵方可靠的零售商处。
- 4.9 - 严禁用自来水或通过浸泡来清洗冲洗器的压缩机外壳。严禁在盆浴或淋浴期间使用鼻腔冲洗器。
- 4.10 - 维修只能由专业人员按照网站www.fluem.it内专门板块的说明进行。没有授权的维修会导致质保失效，给用户带来危险。
- 4.11 - 注意：任何电池替换都要由授权的客服中心完成。
- 4.12 - 厂商、卖方和进口方都只在以下条件下为安全、可靠性和性能负责：a) 设备的使用符合说明；b) 设备所在的环境内的电气设备符合现行法律的规定。
- 4.13 - 必须将运行相关的问题和/或意外事件通知厂家，一旦对于使用和/或维护/清洁存在疑问，也可以联系厂家。

- 4.14 - 微生物污染：鼻腔喷雾剂和附件仅供个人使用，以避免任何感染风险。
- 4.15 - 相互作用：用料经过了测试，其所依据的生物兼容性标准（ISO 10993-5和 ISO 10993-10）符合93/42 CEE医疗设备指令的主要要求。不含邻苯二甲酸盐。  
符合：登记(CE) 编号1907/2006
- 4.16 - 在每次应用后执行清洁操作，尽可能确保卫生，并且改善设备的寿命和运行。
- 4.17 - 严禁堵塞冲洗器压缩机外壳底部上的抽吸阀；严禁将异物引入器盖子内。
- 4.18** - 注意：严禁在无厂家授权时修改本设备。
- 4.19 - 不要在预定用途以外使用电源线，否则可能会造成窒息危险，特别要注意儿童和有特殊困难的人，这些人往往无法正确评估危险。
- 4.20 - 从储存条件转到操作条件所花费的时间约为4小时。

 **处置：**为了进行适当的处置，需要记住产品含有充电电池。依据2012/19/CE指令，设备上携带的标志表示待处理的设备被视为废品，并且要经过“分类收集”。同时，用户必须亲自（或让他人）将上述废品交给当地行政机关安排的分类收集中心，或者交给零售商，从而购买同等类型的新设备。废品的分类收集以及后续的处理、回收、处置操作能够促进用循环材料进行的设备生产，限制废品管理不当而对环境、健康造成的影响。用户对产品的过度处置将会遭致行政制裁，具体见第50条以及后续更新（法令22/1997）。



## 5. 损坏的定位

异常	补救方式
<p>5.1 - 如果在将冲洗器压缩机外壳靠在充电底座上之后, 按键的绿色信号灯 (5b) 没有亮起</p>	<p>确认插头被正确插入电流插销内。            检查电源插销, 让其穿过另外一个设备。            确认电源线和插头是否有缺陷。如果有, 不要使用充电底座, 而要寻求贵方的可靠零售商或者是授权的客服中心。</p>
<p>5.2 - 如果鼻腔冲洗器雾化效果不佳或时间短</p>	<p>电池可能存在部分放电, 因此要给鼻腔冲洗器再次充电至少24个小时。            确认喷雾器 (3) 已经正确放置。            检查鼻腔冲洗器是否洁净, 如果不是, 需要严格按照手册内关于<b>清洁、净化、消毒和杀菌</b>的说明重新进行仔细清洁。</p>
<p>5.3 - 如果鼻腔冲洗器没有雾化</p>	<p>电池可能存在部分放电, 因此要给鼻腔冲洗器再次充电至少24个小时。            检查溶液是否正确汇入细颈瓶身 (4) 的雾化腔 (4a) 内。            确认液体数量不超过15 ml。            如果使用的是气雾治疗药物, 确认是否用0.9 %的生理液进行充分稀释 (严格遵守医嘱)。            检查鼻腔冲洗器是否洁净, 如果不洁净, 需要严格按照手册内关于<b>清洁、净化、消毒和杀菌</b>的说明重新进行仔细清洁。</p>
<p>5.4 - 如果在运行期间, 鼻腔冲洗器中断了雾化 (关闭)。</p>	<p>这就表示鼻腔冲洗器内部的温度保护装置由于可以的过载而介入。因此需要等待几分钟, 直至设备冷却, 随后按下键位, 冲洗器会重启。建议至少停用10分钟。            确认鼻腔冲洗器洁净, 如果不洁净, 就要严格按照说明书内关于 <b>清洁、净化、消毒和杀菌</b>的说明而再次进行清洁。</p>
<p><b>注释: 如果在确认了上述条件后, 设备依然不能雾化, 我们建议寻找可靠的零售商或者授权的客服中心。</b></p>	

## 6. 技术特性

款型: P0907EM

充电底座电压

220-230V~ 50-60Hz / 18VA

雾化腔的最大容积

15 ml

10 ml的雾化时间<sup>(2)</sup>

大约2分钟 (1 ml为大约12秒)

总体尺寸过大的累计百分比

> 10 micron: 介于95 和 96 % <sup>(1)</sup>

**(有助于治疗上部呼吸道的不可呼吸部分)**

<sup>(1)</sup> 通过Malvern Mastersizer电脑激光衍射计测得的数值, 参照了帕尔马大学 的制药系流程。

<sup>(2)</sup> 利用0.9% NaCl生理液测得的平均值, 参照了Flaem的内部流程。

鼻腔冲洗器的尺寸

7x6x15.5h cm

鼻腔冲洗器重量

210 g

符合93/42 CEE指令

 0051

批准



充电底座的尺寸

15x9x8h cm

总重 (配备了设备和配件的

充电底座)

480 g

鼻腔冲洗器的内部电池:

1.2V 620/650mAh的可充电Ni-MH

运行条件:

温度: 最低 +5° C; 最高40° C

空气湿度: 最低 15%; 最高 90% RH

保存条件:

温度: 最低-10° C; 最高+45° C

空气湿度: 最低 10%; 最高 75% RH

运行/保存的

大气压力:

最小690 hPa; 最大1060 hPa P

BF类应用部件是3个鼻腔适配器 (1a、1b、1c)

## 7. 标志



II级设备



参考了指令93/42 CEE  
和后续更新的药品CE标识



交流电



执行使用说明



BF类应用部件



运行说明

IP45

能够抵御  $\varnothing$  1 mm或更大的固体异物、  
喷水



TÜV批准

### 电磁兼容性:

该设备经过了研究, 可以满足当前电磁兼容性的要求 (EN 60 601-1-2: 2015)。欲知更多信息, 可以浏览网站 [www.flam.it](http://www.flam.it)。如果适用其他设备来进行具体诊断或治疗, 本医疗设备可能会受到电磁干扰。

Flaem Nuova保留对产品进行技术、功能性修改, 且不事先通知的权利。

# رينو كلير موبائل

## دش أنفي محمول قابل لإعادة الشحن

**هام:** قبل استخدام الدش الأنفي المحمول، قوموا بإعادة شحنه لمدة 24 ساعة على الأقل. بعد ذلك يُنصح بالاحتفاظ بالوحدة دائماً مُدخلة في قاعدة إعادة الشحن الخاصة بها والمُتصلة بالشبكة الكهربائية.

نحن سعداء لشرائكم هذا المنتج ونشكركم على ثقتكم بنا وبمبتدعاتنا. يتمثل هدفنا الأساسي في الرضا الكامل لعملائنا عبر تقديمنا لهم منتجات رائدة من أجل الوقاية من أمراض الجهاز التنفسي وعلاجها. زوروا موقعنا على شبكة الإنترنت [www.flaem.it](http://www.flaem.it).  
قبل الاستخدام اقرأ بانتباه هذه التعليمات من أجل الاستخدام الصحيح للدش الأنفي. كما ننصحكم بحفظ هذا الدليل بعناية من أجل الإطلاع عليه لاحقاً. رينو كلير موبائل جهاز طبي للاستخدام المنزلي.

ما هو؟

رينو كلير موبائل عبارة عن دش أنفي مصمم خصيصاً، من أجل تنفيذ غسيل ومعالجة الجيوب الأنفية للبالغين والأطفال، سواءً بواسطة محاليل ملحية، أو بواسطة محاليل الأدوية المستخدمة بأجهزة الهباء الجوي. الدش الأنفي، بمجرد إعادة شحنه، يُمكن أن يُنقل ويُستخدم بدون توصيلات مع مقاييس التيار الكهربائي، ويتم إعادة شحنه باستخدام القاعدة المخصصة الواردة معه. يجب أن يُوصف استخدامه من قِبل طبيب والذي قام بتقييم الظروف العامة للمريض.

كيف يعمل؟

رينو كلير موبائل مُعدُّ لرش محلول مائي من أجل غسل الجيوب الأنفية، عن طريق تجميع المحلول الذي يعود للسقوط في غرفة استرجاع مخصصة موجودة في الدش الأنفي. يُمكن أن يُستخدم مع المحاليل الملحية (متساوية التوتر وعالية التوتر والمياه الحرارية)، ومع عقاقير العلاج المستخدمة بأجهزة الهباء الجوي، وفقاً لوصف الطبيب. يتكون جسم ضاغط الدش المريح من قبضة مريحة مزودة بزر من أجل تفعيل الرش الرذاذي بدون تعب كما أنه مزود بصمام شطف والذي يسمح بدخول الهواء ويحد من الضوضاء. جسم القنينة مخصص حتى يستضيف غرقتين متجاورتين، إحداهما مخصصة للمحلول اللازم بخه والأخرى مخصصة لمحلول الاسترجاع. على جسم القنينة يتم إدخال وصلات الملازمة الأنفية المتوفرة في 3 مقاسات مختلفة وفقاً لحجم فتحة أنف الشخص المخصصة له. في الجزء الأمامي من قاعدة إعادة الشحن يتوفر تجويف نوعي مزود بغطاء حماية قادر على استضافة وصلات الملازمة الأنفية. في نهاية القاعدة نفسها، تم صنع تجويف آخر من أجل لف كابل التغذية الكهربائية.

متى يُستخدم؟

رينو كلير موبائل يُمكن أن يُستخدم في:

1. الغسيل الفسيولوجي للجيوب الأنفية (بمحلول فسيولوجي أو بمياه حرارية). مفيد للطفل من أجل مساعدته على النظافة الصحية الأنفية. عند البالغين يُحسن الغسيل الفسيولوجي للأنف ويمكن أن يُستخدم قبل علاج مجرى التنفس من أجل دعم توزيع الدواء.
2. الغسيل العلاجي: تناول العقاقير بواسطة رينو كلير موبائل يجب أن يتم بناءً على وصف الطبيب، أو وصف الصيدلي، والذي يحدد نوع الدواء وجرعات تناوله ومدة العلاج.

تنبيه:

القنينة، متوفرة كملحق (رمز وتسمح بتخصيص كامل للجهاز لكل عضو من أعضاء الأسرة. من أجل النظافة الصحية الصحيحة والوقاية من انتشار العدوى، يُنصح باستخدام المخصص للقنينة. متوسط العمر المنصوص عليه للملحقات هو عام واحد تقريباً. لا تستخدموا إلا الملحقات الأصلية من فلايم.

## 2. تعليمات الاستخدام

• قبل كل استخدام، اغسلوا الأيدي بعناية ونظفوا الدش الأنفي والملحقات المتعلقة به على النحو الموصوف في الفقرة 3. التنظيف والتطهير والتعقيم.

• يُنصح أثناء الاستخدام بتوخي الانتباه نظراً لأن المحلول يمكن أن يقطر من الأنف.

1.2 - قبل الاستخدام أعيديا شحن البطاريات على النحو المشار إليه في الفقرة السابقة.

2.2 - من أجل الاستخدام الصحيح للدش الأنفي، فإن رمز الرجل الصغير (B) (4c)، الموجود على جسم القنينة (4)، يجب أن يكون موجهاً دائماً نحو المريض.

يُمكن أن تُثبت القنينة مع وضع الرجل الصغير على نفس جانب زر الإمداد (5a) مع السماح بتشغيل الدش الأنفي بواسطة إصبع الإبهام، أو الرجل الصغير موضوع على الجانب المقابل للزر من أجل التشغيل بإصبع السبابة.

من أجل الحصول على إحدى الحالات المذكورة عاليه، فإنه في اللحظة التي تبدءون فيها بربط جسم القنينة (4) في اتجاه عقارب الساعة على جسم ضاغط الدش (5) (شكل B)، يجب أن يوضع رمز الرجل الصغير على الجانب المقابل للوضع الذي تودون في الحصول عليه (شكل C).

3.2 - قوموا بصب المحلول (بحد أقصى 15 مل) في غرفة رش الرذاذ (4a) بجسم القنينة، على النحو المشار إليه في الشكل D. تأكدوا كذلك من وجود مجفف التنزيرة (3).

4.2 - استخدموا الفاصل (2) مع توجيهه بواسطة الكرة الصغيرة (2a) بجانب الرجل الصغير (B) (4c) الموجود على خارج جسم القنينة (4)، على النحو المشار إليه في الشكل E. بعد ذلك أدخلوا وصلة الملازمة الأنفية الأكثر مناسبة لحجم فتحات أنفكم (1a/1b/1c).

5.2 - أدخلوا ثقب وصلة الملازمة الأنفية في إحدى فتحتي الأنف (شكل F).

6.2 - قوموا بتشغيل الدش الأنفي عن طريق مواصلة الضغط على زر الإمداد (5a) أثناء مرحلة الاستنشاق وتركوه قبل الزفير؛ في هذه المرحلة، من أجل المساعدة في طرد المخاط انفخوا بلطف من خلال فتحة الأنف المعالجة بالدش الأنفي، مع غلق فتحة الأنف الأخرى.

7.2 - كذلك أثناء الرش الرذاذي يُفضل الحفاظ على غلق بإصبع فتحة الأنف الأخرى التي لا يُطبق عليها الدش.

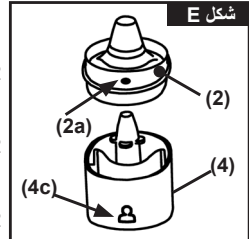
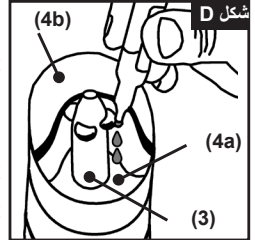
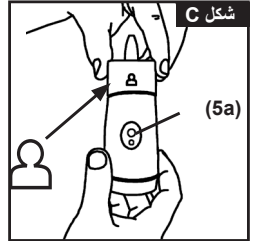
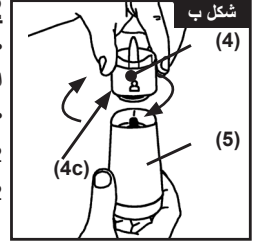
8.2 - كرروا العمليات من النقطة 5.2 إلى النقطة 7.2 كذلك في فتحة الأنف الأخرى مع محاولة توزيع المحلول بين فتحتي الأنف بالتساوي.

9.2 - في حالة الأطفال أو الأشخاص الغير مستقلين، أو في جميع الأحوال من لا يستطيعون تنسيق المراحل المختلفة من النقطة 6.2، يُنصح بتنفيذ الاستخدام عن طريق التوزيع كل 15 ثانية تقريباً بين فتحتي الأنف، مع فترات استراحة ضرورية من أجل طرد المخاط.

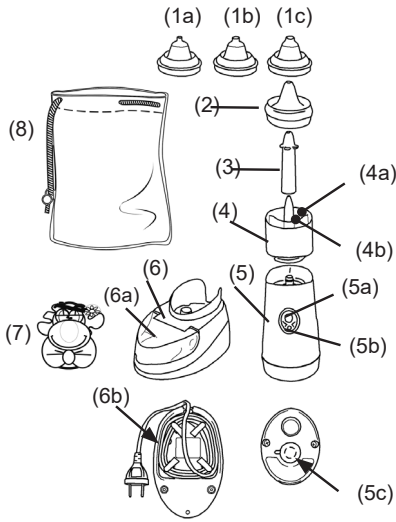
10.2 - في حالة تناول الأدوية عن طريق جهاز الهباء الجوي، يُنصح بتنفيذ غسل أولي بمحلول ملحي من أجل الحصول على توزيع أكثر فعالية للدواء على الأغشية المخاطية الأنفية.

11.2 - عند انتهاء الاستخدام، أطفئوا الجهاز ونظفوا النفاذة و/أو التعقيم بإتباع التعليمات الواردة في الفقرة 3. التنظيف والتطهير والتعقيم.

متوسط عمر الجهاز المنصوص عليه هو 1000 مرة استخدام تقريباً.



## يشمل التوريد القياسي للجهاز ما يلي:



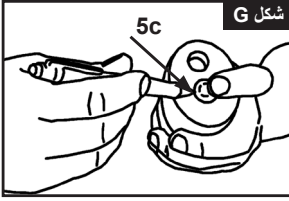
- (1a) وصلة ملائمة أنفية "أ" مزودة بقمة من المطاط المرن، يُنصح بها للأطفال حتى 3 سنوات
- (1b) وصلة ملائمة أنفية "ب" مزودة بقمة من المطاط المرن، يُنصح بها للأطفال من سن 3 حتى 10 سنوات
- (1c) وصلة ملائمة أنفية "ج" مزودة بقمة من المطاط المرن، يُنصح بها لمن يزيد عمره عن 10 سنوات
- (2) الفاصل
- (3) مجفف التنديرة
- (4) جسم القنينة القابل للإخراج والغسل المكون من غرفتين منفصلتين:
  - (4a) غرفة الرش الرذاذي بسعة 15 مل
  - (4b) غرفة الاسترجاع
- (5) غرفة ضاغط الدش ذات المقبض المريح
- (5a) زر الإمداد
- (5b) ليدي إعادة الشحن
- (5c) صمام الشطف المزود بغطاء
- (6) قاعدة إعادة الشحن المزودة بتجويف مخصص لوصلات الملائمة الأنفية
  - (6a) تجويف مزود بغطاء ومخصص لوصلات الملائمة الأنفية
  - (6b) تجويف وضع كابل التغذية الكهربائية
- (7) ملصق لطيف ملون من أجل إمتاع الطفل
- (8) حقيبة عملية لنقل الجهاز

## 1. التوصيل وإعادة الشحن

- 1- تأكدوا دائماً من أن جهد الشبكة الكهربائية متوافق مع الجهد المشار إليه في بيانات لوحة قاعدة إعادة الشحن.
- 2-1 - ضعوا الدش الأنفي كاملاً بقاعدة إعادة الشحن على سطح مستقر.
- 3-1 - قوموا بتوصيل كابل التغذية بمقبس التيار الكهربائي (شكل A).
- 4-1 - بعد إدخال جسم ضاغط الدش في قاعدة إعادة الشحن، سيشير المصباح المضيء باللون الأخضر (5b) الموجود بالزر إلى مرحلة إعادة الشحن. إن كنتم تستخدمون الدش الأنفي ثم وضعتموه في قاعدة إعادة الشحن، فإن المصباح سيضيء مجدداً. لا يُمكن استخدام الدش الأنفي بينما يتم شحنه.
- 5-1 - تستغرق مدة إعادة الشحن في أول استخدام 24 ساعة تقريباً وتضمن الاستقلالية القصوى (6/7 استخدامات بكمية 10 مل). في نهاية الشحن، افصل القاعدة عن شبكة التغذية الكهربائية بواسطة إزالة القابس من مأخذ التيار الكهربائي، هذه القاعدة يجب أن توضع بحيث يصعب العمل على فصلها عن الشبكة الكهربائية.
- 6-1 - في حالة عدم الاستخدام لمدة طويلة أعيدوا شحن الوحدة في جميع الأحوال، عن طريق وضعها في قاعدة إعادة الشحن لمدة 24 ساعة، على الأقل كل 3 أشهر من أجل تجنب التفريغ المحتملة بالبطارية الداخلية. يبلغ متوسط عمر البطاريات الداخلية عاماً واحداً لعدد من عمليات إعادة الشحن 200 مرة تقريباً.

### تعليمات هامة من أجل الحفاظ على فعالية البطاريات

- يجب أن يُترك الدش الأنفي دائماً مُدخلاً في قاعدة إعادة الشحن المتصلة بالشبكة الكهربائية.
- وعلى العكس إن لم يتم استخدام الدش الأنفي لمدة طويلة، فإنه يتعين عليكم تذكر تنفيذ عمليات إعادة الشحن الدورية كل فترة 3 أشهر عن طريق ترك الدش الأنفي في الشحن لمدة 24 ساعة على الأقل.



7.3 - **صمام الشفط** الدش الأنفي مزود بصمام شفط (5c) والذي يجب تنظيفه عندما يتسخ؛ إنه يقع داخل الغطاء الموجود في نهاية جسم ضاغط الدش (شكل G) من أجل تنظيف الصمام، أزيلوا أولاً الغطاء (عن طريق استخدام قلم حبر كرافعة ومع الضغط بإصبع على الجزء المقابل للغطاء) ثم أزيلوا الصمام؛ في النهاية اغسلوا الصمام بماء ومنظف. قبل إعادة تركيب جميع الأجزاء، تأكدوا من أن الصمام جاف تماماً.

#### معلومات إضافية من أجل نظافة الرش الرذاذي (باستثناء جسم الضاغط).

في النهاية تجنب من أن تتمكن الرواسب من سد مجفف التذرية ومن غرفة الرش الرذاذي وبالتالي التأثير على تشغيل الدش الأنفي، يُوصى بتنفيذ النظافة والتعقيم بعد كل استخدام، عن طريق اتباع الإرشادات الواردة في دليل تعليمات الاستخدام المرفق مع الدش الأنفي. بعد شطف الأجزاء بعناية تحت ماء فاتر من المنبور، قوموا بالرج بحيث يتم إزالة الرواسب المحتملة من قطرات الماء. ثم، ضعوا القطع على منديل من الورق أو حقفوها بقافذ من الهواء الساخن. تنبيه: إن كان الدش الأنفي الخاص بكم لا يرش الرذاذ بشكل صحيح بعد النظافة والتعقيم لا تستخدم أدوات حادة (مثل المفك أو المقص أو الإبر أو الشوكة، الخ) من أجل محاولة تنظيفه أو تسليك فتوب مجفف التذرية الخاص بغرفة الرش الرذاذي، حيث أن ذلك قد يتلف هذه الأجزاء ويضر بالتشغيل الصحيح للوحدة. على العكس، قم بتنفيذ النظافة التكميلية ودورات التعقيم على النحو الموصوف في دليل التعليمات وعلى النحو الموصى به أعلاه، حتى يبدأ الدش الأنفي في التشغيل مجدداً بشكل صحيح.

#### 4. تحذيرات هامة

- مثل أي جهاز كهربائي، في حالة تواجد الأطفال، يتطلب رينو كلير موبايل بعض الاحتياطات.
- 0.4 - هذا الجهاز الطبي مخصص لأن يُستخدم مباشرةً من قِبل المريض.
- 1.4 - قِبل الاستخدام الأول، وبصفة دورية أثناء عمر المنتج، افحصوا سلامة هيكل الجهاز وكابل التغذية من أجل التأكد من أنه لا توجد أضرار؛ إن تبين وجود أضرار، لا تدخلوا القابس وأحضروا المنتج فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من شركة فلايم أو بانعكم محل الثقة.
- 2.4 - يجب ألا يُستخدم الدش الأنفي كلعبة. يوصى بتوخي أقصى انتباه عند استخدامه من قِبل الأطفال أو بالقرب منهم.
- 3.4 - في وجود الأطفال والأشخاص غير المستقلين، استخدموا الدش الأنفي تحت إشرافٍ شديد من قِبل شخصٍ بالغ والذي قرأ هذه الدليل.
- 4.4 - بعض مكونات البِخاخ الرذاذي هذا صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قِبل الأطفال؛ لذلك احفظ هذا البِخاخ بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- 5.4 - لا تستخدموا أبداً محاولات لجهود تغذية كهربائية مختلفة عن تلك الواردة على قاعدة إعادة شحن الدش الأنفي (ببيانات اللوحة) احفظوا كابل التغذية بعيداً عن الأسطح الساخنة
- 6.4 - احفظوا كابل التغذية بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تتلف عزل كابل التغذية.
- 7.4 - إنه جهاز غير مناسب للاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الأوكسجين أو بروتوسيد النتروجين.
- 8.4 - لا تتناولوا قابس قاعدة إعادة الشحن والأيدي مبللة. لا تغمروا قاعدة إعادة الشحن في الماء؛ إن حدث ذلك افصلوا القابس فوراً. لا تلمسوا المنتج المغمور في الماء قبل نزع القابس. أحضروه فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد أو بانعكم محل الثقة.
- 9.4 - لا تغسلوا جسم ضاغط الدش تحت الماء الجاري ولا بالغمر. لا تستخدموا الدش الأنفي بينما تقضون حاجتكم أو تستحمون.
- 10.4 - لا يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح إلا من قِبل عمالة معتمدة بإتباع المعلومات المحددة في المنطقة المحفوظة على موقع [www.flaem.it](http://www.flaem.it). عمليات الإصلاح الغير مصرّح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثل خطراً على المستخدم.
- 11.4 - تنبيه: يجب أن يتم الاستبدال المحتمل للبطاريات من قِبل مركز الدعم الفني المعتمد.
- 12.4 - لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسئولون عن الآثار الخاصة بالسلامة والمصادقية ومعدلات الأداء إلا إذا: (أ) تم استخدام الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام؛ (ب) تم استخدام الشبكة الكهربائية للمكان الموجود به الجهاز طبقاً للقوانين السارية.

### 3. التنظيف والتطهير والتعقيم (للاستخدام السريري أو المستشفى فقط)

تُمثل النظافة الدقيقة أهمية قصوى لمرم الجهاز والتشغيل الجيد له.

#### 1.3 - تنظيف جسم ضاغط الدش

استخدم فقط قطعة قماش مبللة بسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظف غير كاشط وخالي من المذيبات بمختلف أنواعها).

تنبيه: جسم ضاغط الدش غير محمي ضد تغلغل السوائل؛ وبالتالي لا تسلموه تحت الماء الجاري ولا بغمره.

#### 2.3 - وصلات الملائمة الأنفية، الفاصل، مجفف التنزيرة وجسم القنينة، باستثناء جسم ضاغط الدش.

بعد الاستخدام، افصلوا وصلة الملائمة الأنفية (1a-1b-1c)، الفاصل (2)، مجفف التنزيرة (3) وقوموا بفك جسم القنينة (4). ثم قوموا بتنظيف الأجزاء الموصوفة عاليه عن طريق تنفيذ العمليات التالية:

3.3. التعقيم: قوموا بتعقيم المكونات نفسها عن طريق اختيار إحدى الطرق التالية: أ) اغسلوها تحت ماء صالح للشرب مع منظف لطيف (غير كاشط)؛ ب) بواسطة الغمر في محلول مكون من 50% من الماء و 50% من الخل الأبيض. وأخيراً اشطفوا بغزارة بماء صالح للشرب.

#### 4.3 - التجفيف: بعد غسل أو تعقيم المكونات المختلفة، جففها بقطعة قماش لينة أو بقاذف من الهواء الساخن.

قوموا بإعادة تجميع الدش الأنفي عن الطريق الرجوع إلى الرسم الوارد في صفحة 67

#### 5.3 - التطهير: الأجزاء القابلة للتطهير هي (1a-1b-1c-2-3-4)

(الطريقة أ): إجراء التطهير الموصوف في هذه الفقرة يجب تنفيذه قبل استخدام الملحقات ولا يكون فعالاً على المكونات الخاضعة لهذه المعالجة إلا إذا تم الالتزام بجميع نقاطه و فقط إذا تم تعقيم المكونات اللازم معالجتها مسبقاً. المطهر المستخدم يجب أن يكون من نوع أكسيد الكلور الكهربائي (المادة الفعالة: هيبوكلوريت الصوديوم)، نوعي للتطهير وهو متوفر في جميع الصيدليات.

#### التنفيذ:

- املا وعاء بحجم مناسب لاحتواء كافة القطع اللازم تطهيرها بمحلول مكون من الماء الصالح للشرب ومطهر، مع الالتزام بالنسب المشار إليها على عبوة المطهر نفسه.
- اغمر تماماً كل قطعة منفردة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب تكون فقاعات الهواء بشكلٍ ملامس للقطع. اترك القطع مغمورة لفترة الوقت المذكورة على عبوة المطهر، والمرتبطة بالتركيز المختار لتحضير المحلول.
- استعيد القطع المطهرة واشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.
- تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.
- (الطريقة ب): بواسطة العلي في الماء لمدة 10 دقيقة؛ يُفضل استخدام الماء منزوع المعادن أو المقطر من أجل تجنب الرواسب الكلسية.

بعد تطهير الملحقات التشغيلية، قم برفعها بقوة ثم افرداها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

#### 6.3 - التعقيم

التعقيم المقصود للاستخدام السريري أو المستشفى هو مسؤولية نفس الهيكل الذي يقوم به ويجب أن يتم وفقاً للتعليمات الواردة في هذا الدليل

#### الأجزاء القابلة للتعقيم هي (2-3-4)

إجراء التعقيم الموصوف في هذه الفقرة لا يكون فعالاً على المكونات الخاضعة لهذه المعالجة إلا إذا تم الالتزام بجميع نقاطه و فقط إذا تم إجراء تعقيم مسبق للمكونات اللازم معالجتها طبقاً لمواصفة ISO 17665-1.

الجهاز: جهاز تعقيم بالبخار يعمل مع وجود فراغ مجزأ وضغط زائد مطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

التنظيف: غُلف كل ملحق تشغيلي سيتم معالجته باستخدام نظام أو تغليف ذي حواجز معقمة مطابق للقاعدة EN 11607. أدخل المكونات المغلفة في جهاز التعقيم بالبخار. ابدأ عمل دورة التعقيم مع ضرورة احترام تعليمات وإرشادات الاستخدام داخل الجهاز مع اختيار درجة الحرارة المناسبة حوالي 134 درجة مئوية لفترة زمنية حوالي 10 دقائق.

الحفظ: احفظ المكونات المعقمة على النحو الوارد في تعليمات استخدام النظام أو التغليف المزود بالحاجز المعقم المختار.

## ٥. تحديد الأعطال

المشاكل	الحلول
1.5 - إذا لم يُضيء المصباح الأخضر (5b) الموجود بالزر، بعد إسناد جسم ضاغط الشاحن على قاعدة إعادة الشحن	تأكدوا من أن القابض مُدخل بشكل جيد في مأخذ التيار الكهربائي. افحصوا مأخذ التيار الكهربائي عن طريق إدخال جهاز آخر به. تأكدوا من أن كابل التغذية أو القابض غير معيبين. في هذه الحالة لا تستخدموا قاعدة إعادة الشحن وتوجهوا إلى بائعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد.
2.5 - إذا كان الدش الأنفي يرش رذاذاً قليلاً أو لفترة قصيرة من الوقت	قد تكون البطاريات فارغة بشكل جزئي، لذا أعيديوا وضع الدش الأنفي في الشحن لمدة لا تقل عن 24 ساعة. تأكدوا من أن مجفف التنزيرة (3) قد تم وضعه بشكل صحيح. تأكدوا من أن الدش الأنفي نظيف، وفي حالة اتساخه، قوموا بإجراء تنظيف جديد مع توجيه انتباه دقيق إلى التعليمات، المذكورة في الدليل، بشأن <b>النظافة والتعقيم والتطهير</b> .
3.5 - إذا كان الدش الأنفي لا يرش الرذاذ	قد تكون البطاريات فارغة بشكل جزئي، لذا أعيديوا وضع الدش الأنفي في الشحن لمدة لا تقل عن 24 ساعة. تأكدوا من أن المحلول تم صبه بشكلٍ صحيح في غرفة الرش الرذاذ (4a) بجسم الفينينة (4). تأكدوا من كمية السائل لا تتجاوز 15 مل. في حالة استخدامكم لدواء بواسطة جهاز الهباء الجوي، تأكدوا من أنه قد تم تخفيفه بما يكفي بمحلول فيسيولوجي (اللزموا بدقة بالنصيحة الطبية). تأكدوا من أن الدش الأنفي نظيف، وفي حالة اتساخه، قوموا بإجراء تنظيف جديد مع توجيه انتباه دقيق إلى التعليمات، المذكورة في الدليل، بشأن <b>النظافة والتعقيم والتطهير</b> .
4.5 - إذا قطع الدش الأنفي رش الرذاذ أثناء التشغيل (أي ينطفئ).	يعني هذا تدخل الحماية الحرارية الموجودة داخل الدش الأنفي بسبب احتمال وجود حمل زائد. بالتالي، فإنه من الضروري الانتظار بضع دقائق حتى تبرد الوحدة وعند الضغط على الزر سيبدأ الدش بالتشغيل من جديد. يُنصح بعدم استخدامه لمدة 10 دقائق. تأكدوا من أن الدش الأنفي نظيف، وفي حالة اتساخه، قوموا بإجراء تنظيف جديد مع توجيه انتباه دقيق إلى التعليمات، المذكورة في الدليل، بشأن <b>النظافة والتعقيم والتطهير</b> .
ملحوظة: في حالة أن الجهاز لا زال لا رش الرذاذ بعد تأكدكم من الشروط سالفة الذكر، ننصحكم بالتوجه إلى البائع محل ثقتكم أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد.	



- 13.4 - سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/النظافة.
- 14.4 - التلوث الميكروبي: رذاذ الأنف والملحقات هي فقط للاستخدام الشخصي لتجنب أي خطر العدوى.
- 15.4 - تم اختبار المواد المستخدمة طبقاً لمعايير المطابقة البيولوجية (ISO 10993-5 و ISO 10993-10) طبقاً للاشتراطات الرئيسية المنصوص عليها في توجيه الأجهزة الطبية CEE 93/42. خالي من الفاتلات.  
بما يتطابق مع: اللائحة (CE) n. 1907/2006
- 16.4 - نَفَّذ عمليات النظافة بعد كل استخدام، من أجل الحصول على أقصى درجة من النظافة الصحية وتحسين عمر الجهاز والتشغيل الجيد له.
- 17.4 - لا تسدوا صمام الشفط الموجود في نهاية جسم ضاغط الدش؛ لا تُدخلوا أبداً أي شيء في غطائه.
- 18.4 - **تنبيه: لا تُعَدّل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.**
- 19.4 - ال تستخدم سلك الطاقة خارج الاستخدام أملقصد، لأنه قد يسبب مخاطر الختناق، ويولي اهتماما خاصا لأطفال والشخصا الذين يعانون من صعوبات خاصة، وغالبا ما ال يتمكن هؤلاء الشخصا من تقييم الأخطار بشكل صحيح.
- 20.4 - الوقت الذي يستغرقه الانتقال من حالة التخزين إلى حالة التشغيل حوالي 4 ساعات.

**التخلص منها:** لكي تتخلص من فضلك لاحظ أن المنتج يحتوي على بطاريات قابلة للشحن. وفقا للتوجيه EC / 2012/19، الرمز الذي يظهر على الجهاز يشير إلى أن الجهاز ليتم التخلص منها، فإنه يعتبر من النفايات، وبالتالي يجب أن تخضع إلى "جمع منفصل". ولذلك، سيكون المستخدم لمنح أو (ديك) النفايات المذكورة أعلاه داخل مراكز جمع النفايات من قبل الحكومة المحلية على استعداد، أو تقديم لمتاجر التجزئة عند شراء جهاز يعادل الجديد. مجموعة منفصلة من النفايات وعمليات لاحقة من العلاج والتعافي والتخلص منها، لصالح إنتاج المعدات مع المواد تدويرها والحد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة الناجمة عن أي سوء التعامل مع النفايات. الإغراق غير المشروع للمنتج من قبل المستخدم يستلزم تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في القوانين في نقل التوجيه EC / 2012/19 للدولة العضو أو البلد الذي حياة المنتج.

## 6. المواصفات الفنية

الموديل:

P0907EM

220-230 فولت ~ 50-60 هرتز / 18VA

15 مل

دقيقتين تقريباً (1 مل في حوالي 12 ثانية)

> 10 ميكرون بين 95 و 96% (1)

(1) تم قياس القيم بواسطة جهاز ديفراكتوميتر بالليزر مزود بكمبيوتر Malvern Mastersizer وفقاً لإجراء قسم الأدوية بجامعة بارما.

(2) متوسط القيم التي يتم الحصول عليها مع محلول فسيولوجي 0,9% NaCl وفقاً للإجراء الداخلي في فلاديم.

أبعاد الدش الأنفي 15,5×6×7 ارتفاع سم

210 جرام

CE 0051



مطابق للتوجيه CEE 93/42

بيانات موحدة

أبعاد قاعدة إعادة الشحن

إجمالي الوزن (قاعدة إعادة الشحن كاملة مع الجهاز والملحقات)

البطاريات الداخلية للدش الأنفي:

8×9×15 ارتفاع سم

480 جرام

بطارية نيكل ميتال هيدريد قابلة لإعادة الشحن 1,2 فولت 650/620 مللي أمبير بالساعة

درجة الحرارة: حد أدنى +5° درجة مئوية؛ وحد أقصى 40° درجة مئوية

رطوبة الهواء: بحد أدنى 15%؛ بحد أقصى 90% RH

درجة الحرارة: حد أدنى -10° درجة مئوية؛ وحد أقصى +55° درجة مئوية

رطوبة الهواء: بحد أدنى 10%؛ بحد أقصى 75% RH

ظروف التشغيل:

شروط الحفظ:

الضغط الجوي

للتشغيل/الحفظ:

بحد أدنى 690 باسكال؛ بحد أقصى 1060 باسكال P

الأجزاء المستخدمة من نوع BF هي 3 وصلات ملائمة أنفية (1c, 1b, 1a)

## 7. الرموز

العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه CEE 93/42 وتعديلاته اللاحقة



الجهاز من الفئة الثانية



اتبع تعليمات الاستخدام



تيار متغير



تعليمات التشغيل



جزء مستخدم من نوع BF



توحيد TÜV



محمي ضد الأجسام الصلبة الخارجية بقطر 1 Ø مم أو أكثر وضد قاذفات الماء

IP45

المطابقة الكهرومغناطيسية:

تمت دراسة هذا الجهاز من أجل تلبية الاشتراطات المطلوبة حالياً بشأن المطابقة الكهرومغناطيسية (EN 60 601-1-2:2015). لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت [www.flaem.it](http://www.flaem.it). قد يكون الجهاز الطبي عرضةً للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات أو عمليات علاج نوعية.

شركة فلاديم نونفا تحفظ بحقها في إدخال تعديلاتٍ فنيةٍ وتشغيليةٍ على المنتج دون أي إخطار مسبق.



# CERTIFICATO DI GARANZIA

## Condizioni Generali:

**APPARECCHIO: VALIDITÀ 2 ANNI dalla data di acquisto**  
**BATTERIA: VALIDITÀ 1 ANNO dalla data di acquisto**

La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che l'apparecchio e/o la batteria non abbiano subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che siano stati utilizzati in modo diverso dalla loro destinazione d'uso. La garanzia copre solamente la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione, non è prevista la sostituzione dell'apparecchio. La riparazione sarà eseguita in tempo congruo. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore. 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. La garanzia si applica 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. In caso di guasto, allegare all'apparecchio il presente manuale con il certificato di garanzia 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). L'apparecchio deve essere adeguatamente pulito e impacchettato, dopodiché portatelo e/o inviatelo tramite spedizione postale al più vicino Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi elenco SERVICE di tutti i Centri Assistenza inserito nella confezione). 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 risultasse funzionante, 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.

**ATTENZIONE: LA GARANZIA E' VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE / FATTURA O ANALOGO DOCUMENTO CHE NE COMPROVI LA DATA DI ACQUISTO/PROVA DI AVVENUTO PAGAMENTO SE ACQUISTATO ON-LINE TRAMITE SITI INTERNET.**

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

The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.

Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie - in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Ortshändler, der das Gerät verkauft hat.

Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.

Указанные здесь гарантийные условия действительны только в Италии для итальянских жителей. Во всех других странах гарантия будет предоставлена местным дилером, который продал вам устройство в соответствии с действующим законодательством.

这些质保条款仅限于意大利境内的意大利居民。在其他国家，将由销售给您本设备的本地交易商按照适用法律提供质保。

تسري شروط الضمان المحددة بهذه الوثيقة في إيطاليا فقط وللمقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى، فإن الضمان سيتم توفيره من قبل الوكيل المحلي الذي باع لكم الوحدة، وفقاً للقوانين المعمول بها.



FLAEM NUOVA S.p.A.  
Via Colli Storic, 221, 223, 225 - 25015 S. MARTINO D/B. (BS) - ITALY  
Tel. +39 030 9910168 - Fax +39 030 9910287  
[www.flaem.it](http://www.flaem.it)