

Rhino Clear Sprint

by FLAEM®

SINCE 1966
MADE IN ITALY



**PHTHALATES
& BPA FREE**

- Istruzioni d'Uso
- Instructions for Use
- Mode d'Emploi
- Gebruiksaanwijzingen
- Bedienungsanleitung
- Instrucciones de Uso
- Руководство по использованию
- Instrukcja Obsługi
- Instruções de Utilização
- Kullanım talimatları
- 使用指南
- تعليمات الاستخدام



**PATENTED AND
PATENTED PENDING**

ITA
2

ENG
7

FRA
12

NL
17

DE
22

ES
27

PYC
32

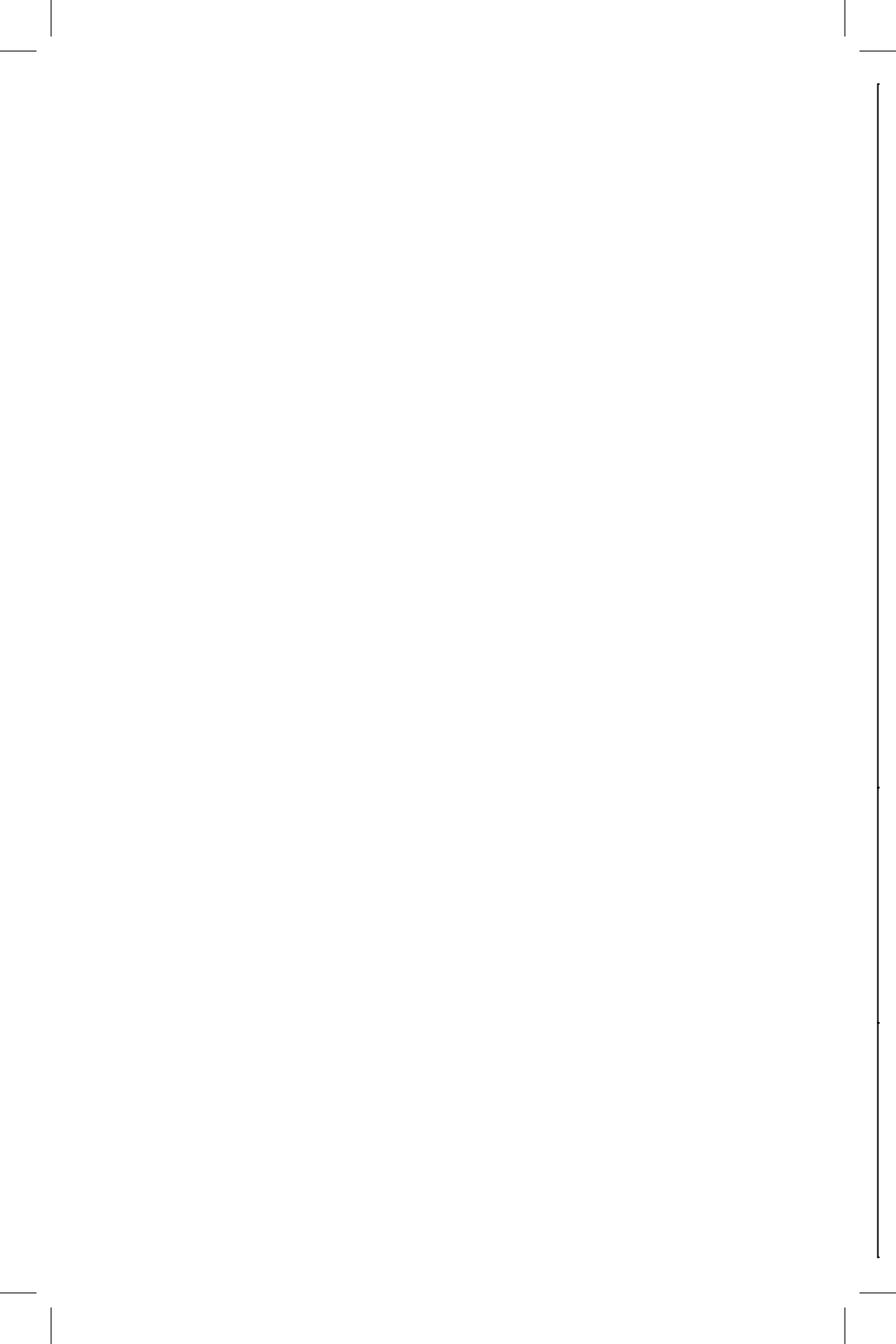
POL
37

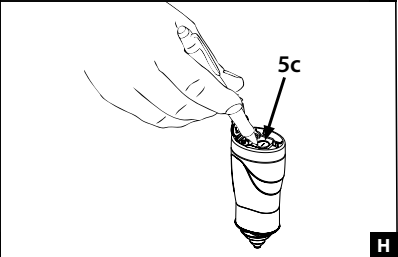
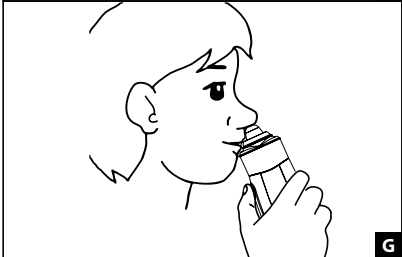
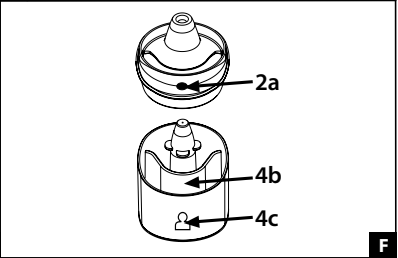
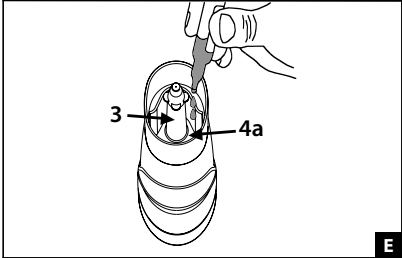
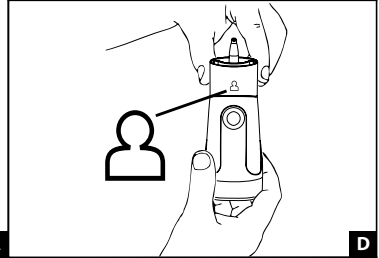
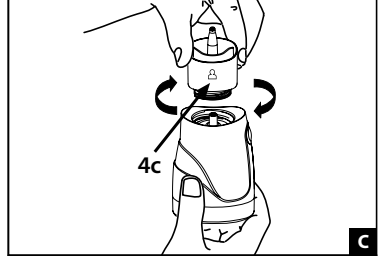
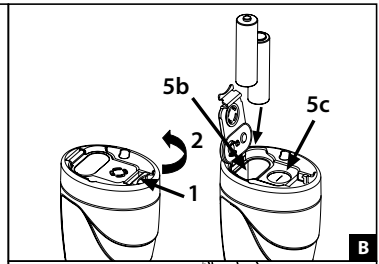
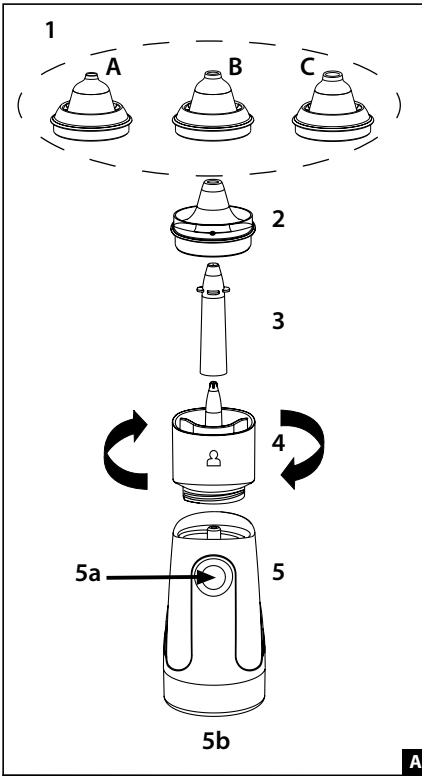
POR
42

TÜR
47

意大利
52

العربية
57





Rhino Clear Sprint

Doccia nasale per tutta la famiglia

Vi ringraziamo per l'acquisto da Voi effettuato. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei nostri consumatori offrendo loro prodotti all'avanguardia per la prevenzione e la terapia delle vie respiratorie. Visita il sito internet www.flaem.it.

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 Sprint è un dispositivo medico per uso domestico.

Cos'è?

Rhino Clear Sprint 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, può essere trasportata ed utilizzata senza collegamenti a prese di corrente. Il suo utilizzo deve essere prescritto da un Medico che abbia valutato le condizioni generali del paziente.

Come funziona?

Rhino Clear Sprint è predisposta 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), 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.

Quando usarla?

Rhino Clear Sprint 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 aerosolica nel tratto respiratorio al fine di coadiuvare la distribuzione del farmaco.
2. Lavaggio terapeutico: la somministrazione di farmaci attraverso **Rhino Clear Sprint** 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 (fig A):

- (1) Adattatore nasale "A" con apice in gomma morbida, indicato per bambini fino a 3 anni
- Adattatore nasale "B" con apice in gomma morbida, indicato dai 3 a 10 anni
- 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) Vano alloggiamento batterie
 - (5c) Valvola di aspirazione con coperchio

1. Inserimento delle batterie

1. Accedete al vano alloggiamento batterie (5b) premendo e sollevando il coperchio in direzione delle frecce (fig B).

2. Inserite 2 batterie nel vano, prestando attenzione alle indicazioni relative alle polarità delle batterie riportate all'interno del vano. Utilizzate 2 batterie alcaline (AA).
3. Ripositionate il coperchio del vano alloggiamento batterie abbassando l'estremità superiore dello sportello fino al suo completo aggancio.

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

ATTENZIONE:

- Non contiene parti che possano essere riparate dall'utente. La garanzia non copre le batterie o i danni causati da batterie vecchie.
- Utilizzate solo batterie di marca. Sostituire sempre con batterie nuove e non mischiare batterie nuove e usate. Utilizzate batterie della stessa marca e dello stesso tipo.



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

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 dell'utilizzo inserite le batterie come indicato nel paragrafo 1.
 - 2.2 - Per un corretto utilizzo della doccia nasale, il simbolo dell'omino (♁) (4c), posto sul corpo ampolla (4), deve essere sempre orientato verso il paziente. L'ampolla può essere fissata con la posizione dell'omino sullo stesso lato del pulsante di erogazione (5a) consentendo l'azionamento della doccia nasale con il dito pollice, oppure con l'omino posto sul lato opposto al pulsante per l'azionamento con il dito indice.
Per ottenere una delle succitate condizioni, nel momento in cui si inizia ad avvitare in senso orario il corpo ampolla (4) sul corpo compressore doccia (5) (fig. C), il simbolo dell'omino deve essere collocato sul lato opposto alla posizione che si vorrà ottenere (fig. C).
 - 2.3 - Versate la soluzione (max 15 ml) nella camera di nebulizzazione (4a) del corpo ampolla, come indicato in (fig. E). Verificate inoltre la presenza dell'atomizzatore (3).
 - 2.4 - Applicare il separatore (2) orientandolo col pallino (2a) in corrispondenza dell'omino (♁) (4c) posto sull'esterno del corpo ampolla (4), come indicato in (fig. F). Successivamente inserite l'adattatore nasale più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (1A-1B-1C).
 - 2.5 - Inserite il foro dell'adattatore nasale in una narice (fig. G).
 - 2.6 - Azionate la doccia nasale tenendo premuto il pulsante d'erogazione (5a) durante la fase di inspirazione e rilasciatelo prima di espirare; in questa fase, per aiutare l'espulsione del muco, soffiare delicatamente attraverso la narice trattata con la doccia nasale, tenendo chiusa l'altra narice.
 - 2.7 - Anche durante la nebulizzazione è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la doccia.
 - 2.8 - Ripetete le operazioni dal punto **2.5** al punto **2.7** anche per l'altra narice cercando di distribuire equamente la soluzione tra le due narici.
 - 2.9 - Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi del punto **2.6**, si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 15 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.
 - 2.10 - In caso di somministrazione di farmaci per via aerosolica, è consigliabile effettuare un primo lavaggio con soluzione salina per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.
 - 2.11 - Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio ed eseguite la pulizia e/o la sanificazione seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo 3. Pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione.

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. Dopo l'utilizzo smontate la doccia nasale facendo riferimento al disegno (vedi fig A), togliete le batterie e procedete alla pulizia e/o sanificazione dei particolari effettuando le seguenti operazioni:

3.1 - Pulizia Corpo compressore doccia ,valvola di aspirazione

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

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

ATTENZIONE:

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

3.2 - Sanificazione: Sanificate i componenti (1A-1B-1C,2,3,4) scegliendo uno dei seguenti metodi.

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

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

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

3.3 - Disinfezione: Gli accessori disinfezzabili 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 disinfezzante 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 disinfezzare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfezzante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfezzante 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 disinfezzante e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfezzati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Smettere la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfezzante.

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

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

3.4 - 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.

Gli accessori 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.

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 Sprint** richiede alcune precauzioni.

- 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.
- 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.
- Non utilizzate mai batterie di alimentazione diverse da quelle riportate sui dati targa.
- Togliere le batterie prima di riporre **Rhino Clear Sprint**.
- E' un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
- L'involucro dell'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
- Non usate la doccia nasale mentre fate il bagno o la doccia.
- Non esponete l'apparecchio e le batterie a temperature particolarmente estreme. Non posizionare l'apparecchio, la batteria vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato seguendo le informazioni specificate nell'area riservata nel sito www.flaem.it. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso.
- 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.
- **Contaminazione microbica:** si deve prevedere un uso personale della doccia nasale e degli accessori per evitare eventuali rischi di infezione.
- **Interazioni:** i materiali utilizzati sono stati testati secondo le norme di biocompatibilità (ISO 10993) in ottemperanza ai requisiti essenziali prevista della Direttiva Dispositivi Medici 93/42 CEE.
- 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.
- Non ostruite la valvola di aspirazione sul fondo del corpo compressore doccia; non introducete mai alcunché nel suo cerchio.
- Questo Dispositivo Medico è destinato ad essere utilizzato direttamente dal paziente.
- Il tempo necessario per passare dalla condizione d'esercizio è di circa 4 ore.

SIMBOLOGIE



Batterie



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



Parte applicata di tipo BF



Seguire le istruzioni per l'uso

IP45

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





Omologazione TÜV

5. Localizzazione dei guasti

| INCONVENIENTI | RIMEDI |
|---|---|
| 5.1 - Se la doccia nasale nebulizza poco o per poco tempo. | Le batterie potrebbero essere parzialmente scariche. Togliete e sostituite le batterie. Verificate che l'atomizzatore (3) sia stato posizionato correttamente. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni, citate nel manuale, per la Pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione . |
| 5.2 - Se la doccia nasale non nebulizza | Le batterie potrebbero essere parzialmente scariche o inserite in modo errato. Togliete e sostituite le batterie. 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 la Pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione . |

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.

6. Caratteristiche tecniche

| | |
|--|--|
| Model: | P0709EM |
| Tensione di alimentazione | 3,0 Vdc – 4,5 W |
| Capacità Max camera di nebulizzazione | 15 ml |
| Tempo di nebulizzazione di 10 ml di soluzione fisiologica NaCl 0,9% | circa 2 minuti (1 ml in circa 12 secondi) |
| Percentuale Cumulativa Sopramisura in massa > 10 micron tra 95 e 96 % ⁽¹⁾ <small>(Frazione non respirabile utile per il trattamento delle vie respiratorie superiori) -⁽¹⁾Valori rilevati con diffrattometro laser computerizzato Malvern Mastersizer secondo procedura del Dipartimento Farmaceutico dell'Università degli Studi di Parma.</small> | |
| Dimensioni doccia nasale | 7x6x15,5h cm |
| Peso doccia nasale (senza batterie) | 185 g |
| Conforme alla direttiva 93/42 CEE |  0051 |
| Omologazioni: |  |
| Batterie doccia nasale | 2 batterie alcaline da 1,5 V (Tipo AA) |
| Condizioni d'esercizio: | Temperatura: min +5°C; max 40°C Umidità aria: min 15%; max 90% RH |
| Condizioni di conservazione: | Temperatura: min -10°C; max +45°C Umidità aria: min 10%; max 75% RH |
| Pressione atmosferica di esercizio/conservazione: | min. 690 hPa; max. 1060 hPa P |
| IP45 | |
| Le parti applicate di tipo BF sono: | (1A-1B-C) |

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

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.flam.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 Sprint

Nasal douche for the whole family

Thank you for your purchase. Our aim is the complete satisfaction of our customers by offering cutting-edge products for the prevention and therapy of the respiratory tract. Visit the website **www.flaem.it**

ENG

Read these instructions carefully before using the nasal douche in order to use it correctly. In addition, we advise you to keep this manual with care should you need it for further consultation. Rhino Clear Sprint is a medical device for home use.

What is it?

Rhino Clear Sprint is a nasal douche specifically designed to irrigate and treat adult and child nasal cavities, either with saline solution or with medicated solutions for aerosol use. The nasal douche is portable and does not need to be plugged in to be used. Its use must be prescribed by a Doctor who has assessed the patient's general conditions.

How does it work?

Rhino Clear Sprint is intended for the washing of nasal cavities, collecting the outflowing solution in a special retrieval chamber present in the nasal douche. It can be used with saline solutions, (isotonic, hypertonic and thermal waters) aerosol medicines, as prescribed by a doctor. The ergonomic compressor body of the douche makes a comfortable handle provided with a button which can easily activate nebulisation and it is also provided with an aspiration valve which allows air to enter and decreases noise. The flask has been designed to accommodate two adjacent chambers, one for the nebulising solution and the other for the outflowing solution. Nasal adaptors, available in 3 different sizes according to the size of the nasal opening of the subject, are to be applied to the flask.

When should it be used?

Rhino Clear Sprint can be used for:

1. Physiological washing of the nasal cavities (physiological solution or thermal water). Useful for children to help them with nasal hygiene. In adults it favours physiological washing of the nose and it can be used before an aerosol therapy of the respiratory tract in order to help the distribution of the medicine.
2. Therapeutic washing: the administration of medicines through **Rhino Clear Sprint** has to be prescribed by a doctor or by a pharmacist who will decide the type of medicine, the administration dose and the treatment duration.

ATTENTION:

The flask, available as an accessory (cod. ACO409P), allows for a complete personalization of the device for each member of the family. For correct hygiene and in order to avoid the spread of infection, a personal use of the device is advisable. The average life span of the accessories is approximately 1 year. Use original FLAEM accessories only.

The standard kit of the device includes (fig A):

- (1) Nasal adaptor 'A' with a soft rubber tip, suitable for children up to 3 years of age
Nasal adaptor 'B' with a soft rubber tip, suitable for children from 3 to 10 years of age
Nasal adaptor 'C', with soft rubber tip, suitable for 10 years of age and over
- (2) Separator
- (3) Atomizer
- (4) Removable and washable flask consisting of 2 separate chambers:
 - (4a) 15 ml nebulisation chamber
 - (4b) Retrieval chamber
- (5) Compressor body with ergonomic handle
 - (5a) Activation button
 - (5b) Battery compartment
 - (5c) Aspiration valve with lid

1. Inserting batteries

1. Open the battery compartment (5b) by pressing and lifting the lid in the direction of the arrows (fig B).

2. Place 2 batteries in the compartment, paying attention to the polarities written inside the compartment. Use two alkaline batteries (AA).
3. Place the lid back on the compartment by lowering the upper part of the compartment until it is completely fastened.

Remove the batteries when the device is not going to be used for a prolonged period of time. Leaving the batteries in the compartment for too long can cause leaking which can damage the device.

ATTENTION:

- Does not contain parts which can be repaired by the user. The warranty does not cover batteries or damage caused by old batteries.
- Only use good quality batteries. Always use new batteries and do not use old and new batteries together. Use batteries of the same brand and of the same type.



Battery disposal: Exhausted batteries are to be disposed of in the appropriate recipient.

2. Instructions for use

- **Before each usage, wash hands thoroughly and clean the nasal douche and its accessories as indicated in paragraph 3. Cleaning, Sanitization, Disinfection and Sterilization.**
 - **During application it is advisable to be careful as the solution can drip from the nose.**
- 2.1 - Before usage place batteries as indicated in paragraph 1.
 - 2.2 - For a correct use of the nasal douche, the symbol of the little man (♂) (4c), placed on the flask (4), always has to be directed towards the patient. The flask can be fixed on the position of the little man on the side of the activation button (5a) allowing activation of the nasal douche with the thumb, or with the little man on the opposite side of the button in order to allow activation with the index finger.
In order to obtain one of the aforementioned conditions, when screwing the flask clockwise (4) on the douche compressor body (5) (fig C.), the symbol of the little man needs to be located on the side opposite to the position you would like to obtain (fig. C).
 - 2.3 - Pour the solution (max 15 ml) in the nebulisation slot (4a) of the flask, as shown in (fig. E). Verify the presence of the atomizer (3).
 - 2.4 - Apply the separator (2) directing it with the dot (2a) in correspondence with the little man (♂) (4c) located on the external part of the flask (4), as shown in (fig F). Then insert the most suitable nasal adaptor for the size of your nasal openings (1A-1B-1C)
 - 2.5 - Insert the hole of the nasal adaptor in one nasal opening (fig. G).
 - 2.6 - Activate the nasal douche by keeping the activation button pressed (5a) during the inhalation phase and release it before exhaling; in this phase, in order to help the discharge of the mucus, gently blow through the nasal opening that has been treated with the nasal douche, keeping the other nasal opening closed.
 - 2.7 - During nebulisation it is advisable to close the other nostril where the douche is not being applied, with a finger.
 - 2.8 - Repeat procedures **2.5** to **2.7** for the other nasal opening as well, trying to evenly distribute the solution in the two nasal openings.
 - 2.9 - In the case of children or people who are not self-sufficient, or not able to perform the various phases of point **2.6**, it is advisable to carry out the application alternating the two nasal openings after about 15 seconds, with breaks necessary to allow for the discharge of mucus.
 - 2.10 - In case of medicine administration through aerosol, it is advisable to carry out a wash with a saline solution first, in order to obtain a more efficient distribution of the medicine on the nasal mucous membrane.
 - 2.11 - At the end of the application, turn off the device and carry out cleaning and/or sanitizing following the instructions in paragraph 3. Cleaning, Sanitization, Disinfection and Sterilization.

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

A thorough cleaning is extremely important for the lifespan and well-functioning of the device. After usage, unassemble the nasal douche by following the drawing (see fig A), remove the batteries and proceed with cleaning and/or sanitizing of the components performing the following operations:

3.1 - **Cleaning: Irrigator compressor body**

For component (5) only use a damp cloth with antibacterial detergent (non-abrasive and solvents free).

The nasal douche has an aspiration valve (5c) which is to be cleaned when dirty. To access the valve lift the lid of the battery compartment and remove the valve by lifting it with a ballpoint pen (fig H); then wash the valve with water and detergent. Before reassembling, make sure that the valve is completely dry.

ATTENTION:

The compressor body of the douche is not protected against the penetration of liquids; therefore do not wash it with running water or immersion. The compressor body of the douche is not protected against the penetration of liquids; therefore do not wash it with running water or immersion.

3.2 - **Sanification: Clean the components (1A-1B-1C-2,3,4) choosing one of the following methods.**

Method A: Wash the components with hot drinking water (about 40°C) with a delicate dish detergent (non-abrasive).

Method B: through immersion in a solution composed of 50% water and 50 % white vinegar. Then rinse well with hot drinking water (about 40°C);

Drying: After washing or sanitizing the components, shake them well and place them on a paper napkin or dry them with hot air (for example with a blow dryer). Reassemble the nasal douche as shown in the picture (see fig A).

3.3 - **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: boil in water for 10 minutes; it is advisable to use demineralized water or distilled water in order to avoid chalky deposits.

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).

3.4 - **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.

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 unplug 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 warning

Just as any electrical device, especially in the presence of children, Rhino Clear Sprint needs to be used carefully.

- The nasal douche is not to be used as a toy. The utmost care and attention is required when the douche is used by children or when children are present.
- In the presence of children or of people who are not self-sufficient, use the nasal douche under the careful supervision of an adult who has read the enclosed manual.
- Do not use batteries with a different alimentation other than those listed on the plate.
- Remove the batteries before storing Rhino Clear Sprint.
- It is a device which cannot be used in the presence of flammable anaesthetics with oxygen or with nitrogen protoxide.
- The casing of the device is not protected against the penetration of liquids. Do not wash the device under running water or by immersing it and keep it away from splashes of water or of other liquids.
- Do not use the nasal douche when showering or bathing.
- Do not expose the device or the batteries to extreme temperatures. Do not place the device and the battery near sources of heat, sunlight or in extremely hot places.
- Repairs may only be performed by authorised personnel following the information in the restricted area of the website www.flaem.it. Unauthorised repairs void the warranty and may pose a danger for the user.
- **ATTENTION:** Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.
- The Manufacturer, Importer and Seller shall be liable for the safety, reliability and performance only if the device is used in accordance with the operating instructions.
- The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance or cleaning.
- Microbial contamination: you must foresee a personal use of the nasal shower and accessories to avoid any risk of infection.
- Interactions: the materials used have been tested according to the bio-compatibility standards (ISO 10993) in compliance with the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42 EEC.
- Clean the device after each use, to assure optimal hygiene and to improve the service life and operation of the device.
- Do not obstruct the suction valve on the bottom of the douche compressor body; never insert anything into the cover.
- This Medical Device is intended for direct use by the patient.
- The time it takes to switch from operating condition is about 4 hours.

SYMBOLS

 Batteries

 0051

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



BF type applied part



Follow usage instructions

IP45

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




TÜV approval

5. Troubleshooting

| PROBLEMS | SOLUTIONS |
|---|--|
| 5.1 – If the nasal douche nebulises poorly or for a short time. | Batteries might be partly exhausted. Remove and replace batteries. Check that the atomizer (3) has been positioned correctly. Check that the nasal douche is clean and, if not, clean it again by carefully following the instructions reported in the manual regarding Cleaning, Sanitization, Disinfection and Sterilization. |
| 5.2 – If the nasal douche does not nebulise | Batteries might be partly exhausted or positioned wrongly. Remove and replace the batteries. Check that the solution has been poured in correctly in the nebulisation slot (4a) of the flask (4). Check that the quantity of liquid is not above 15 ml. If using an aerosol medicine, check that it has been sufficiently diluted with physiological solution 0,9% (strictly follow the doctor's prescription). Check that the nasal douche is clean and, if not, clean it again by carefully following the instructions reported in the manual regarding Cleaning, Sanitization, Disinfection and Sterilization. |
| NOTE: If after verifying the abovementioned conditions the device still does not nebulise, we advise you to contact your seller or the authorized assistance centre. | |

6. Technical characteristics

| | |
|--|---|
| Model: | P0709EM |
| Input voltage | 3,0 Vdc – 4,5 W |
| Max capacity of the nebulisation slot | 15 ml |
| Nebulisation time for 10 ml of physiological solution NaCl 0,9% about 2 minutes (1 ml about 12 seconds) | |
| Cumulative Percentage of Mass Oversize > 10 microns between 95 and 96 % ⁽¹⁾ (Non-respirable fraction useful for the treatment of the upper respiratory tract) - ⁽¹⁾ Values measured with a computerized laser diffractometer Malvern Mastersizer according to the procedure of the Pharmaceutical Department of the University of Padova. | |
| Nasal douche dimensions | 7x6x15,5h cm |
| Nasal douche weight (no batteries) | 185 g |
| Complying with directive 93/42 ECC |  |
| Approvals: | |
| Nasal douche batteries | 2 1,5 V alkaline batteries (AA type) |
| Conditions of use: | Temperature: min +5°C; max 40°C Air humidity: min 15%; max 90% RH |
| Storing conditions: | Temperature: min -10°C; max +45°C Air humidity: min 10%; max 75% RH |
| Atmospheric pressure in operating/storage conditions: | min. 690 hPa; max. 1060 hPa P |
| IP45 | |
| Applied BF-type parts are: | (1A-1B-1C) |

Disposal: For an adequate disposal, remember that the device contains batteries. In compliance with Directive 2012/19/EC, the symbol on the device indicates that the device to dispose of is considered as waste, and should therefore be disposed of accordingly. The user shall take the abovementioned waste (or have it taken) to a proper separate collection of waste centre created by local administrations, or hand it in to the seller when buying a new device of the same kind. The separate collection of waste and the following operations of treating, recycling and disposal, favour the production of devices with recycled materials and limit the negative effects on the environment and on health, caused by inappropriate waste handling. 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 or of the country in which the product is disposed of.

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. 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 Sprint

Douche nasale pour toute la famille

Nous vous remercions pour votre achat. Notre objectif est l'entière satisfaction de nos consommateurs en leur offrant des produits à l'avant-garde pour la prévention et la thérapie des voies respiratoires.

Visitez le site internet www.flaem.it.

Prière de lire attentivement ces instructions avant l'emploi afin d'utiliser correctement la douche nasale. Nous vous conseillons également de conserver soigneusement ce manuel pour toute consultation ultérieure. Rhino Clear Sprint est un dispositif médical à usage domestique.

Qu'est-ce que c'est ?

Rhino Clear Sprint est une douche nasale spécialement conçue pour effectuer le lavage et le traitement des cavités nasales des adultes et des enfants, aussi bien avec des solutions salines que des solutions de médicaments destinés à un usage par aérosol. La douche nasale est transportable et peut être utilisée sans raccordement à une prise de courant. Son utilisation doit être prescrite par un médecin ayant évalué les conditions générales du patient.

Comment fonctionne-t-elle ?

Rhino Clear Sprint est prévu pour vaporiser une solution aqueuse pour le lavage des cavités nasales, en récupérant la solution qui retombe dans une chambre de récupération présente dans la douche nasale. Elle peut être utilisée comme solutions salines (isotoniques, hypertoniques et eaux thermales) ou comme solution contenant des médicaments pour utilisation en aérosol, en fonction de l'ordonnance médicale. Le corps compresseur douche ergonomique constitue une poignée pratique fournie d'un bouton pour activer la vaporisation sans se fatiguer et il est également doté d'une valve d'aspiration qui permet l'entrée de l'air et limite le bruit. Le corps ampoule est destiné à contenir deux chambres adjacentes, une destinée à la solution à vaporiser et l'autre à la solution de récupération. Sur le corps ampoule, on insère les adaptateurs nasaux disponibles en 3 mesures différentes en fonction de la dimension de la narine du sujet à qui il est destiné.

Quand l'utiliser ?

Rhino Clear Sprint peut être utilisée pour:

1. Lavage physiologique des cavités nasales (solution physiologique ou eau thermale). Elle est utile chez l'enfant pour l'aider dans l'hygiène nasale. Chez l'adulte, elle favorise le lavage physiologique du nez et peut être utilisée avant la thérapie en aérosol de la portion respiration afin d'assister la distribution du médicament.
2. Lavage thérapeutique: l'administration de médicaments avec **Rhino Clear Sprint** doit se faire sur indication d'un médecin, ou du pharmacien, qui définit le type de médicament, les doses d'administration et la durée du traitement.

ATTENTION :

L'ampoule, disponible avec accessoire (code ACO409P), permet une personnalisation complète de l'appareil pour chaque membre de la famille. Pour une hygiène correcte et la prévention des contagions, on conseille l'utilisation personnalisée de l'ampoule. La vie moyenne prévue des accessoires est d'environ 1 an. Utilisez uniquement les accessoires originaux de Flaem.

L'équipement standard de l'appareil comprend (fig A) :

- (1) Adaptateur nasal "A" avec embout en caoutchouc mou, indiqué pour les enfants jusqu'à 3 ans
Adaptateur nasal "B" avec embout en caoutchouc mou, indiqué de 3 à 10 ans
Adaptateur nasal "C" avec embout en caoutchouc mou, indiqué après 10 ans
- (2) Séparateur
- (3) Atomiseur
- (4) Corps ampoule extractible et lavable composé de 2 chambres séparées :
- (4a) Chambre de vaporisation de 15 ml
- (4b) Chambre de récupération
- (5) Corps compresseur douche avec poignée ergonomique
- (5a) Bouton de distribution
- (5b) Compartiment piles
- (5c) Vanne d'aspiration avec couvercle

1. Introduction des piles

1. Accédez au compartiment piles (5b) en appuyant et en soulevant le couvercle en direction des flèches (fig B).

2. Introduisez 2 piles dans le compartiment en faisant attention aux indications relatives aux polarités des piles reportées à l'intérieur du compartiment. Utilisez 2 piles alcalines (AA).
3. Repositionnez le couvercle du compartiment piles en baissant l'extrémité supérieure du couvercle jusqu'à son accrochage complet.

Retirez les piles quand vous n'utilisez pas l'appareil pour une période prolongée. Si on laisse les piles très longtemps dans leur compartiment, des pertes pourraient se vérifier qui risqueraient d'endommager l'appareil.

ATTENTION :

- Ne contient pas de parties qui peuvent être réparées par l'utilisateur. La garantie ne couvre pas les piles ou les dommages causés par des piles vieilles.
- Utilisez uniquement des piles de marque. Toujours remplacer avec des piles neuves et ne pas associer des piles neuves et usagées. Utilisez des piles de la même marque et du même type.



Elimination piles: Les piles usées doivent être éliminées dans les conteneurs de récupération prévus.

2. Mode d'emploi

- **Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez la douche nasale et les accessoires relatifs comme indiqué dans le paragraphe 3. Nettoyage, Assainissement, Désinfection et Sterilisation.**

- **Durant l'application, on conseille de faire attention, car la solution peut couler du nez.**

- 2.1 - Avant l'emploi, introduisez les piles comme indiqué dans le paragraphe 1.
- 2.2 - Pour une utilisation correcte de la douche nasale, le symbole du bonhomme (♫) (4c), situé sur le corps ampoule (4), doit toujours être orienté vers le patient. L'ampoule peut être fixée avec la position du bonhomme du même côté que le bouton de distribution (5a) permettant ainsi l'actionnement de la douche nasale avec le pouce, ou bien avec le bonhomme situé de l'autre côté du bouton pour l'actionnement avec l'index.
Afin d'obtenir une des conditions suscitées, quand on commence à visser dans le sens des aiguilles d'une montre le corps ampoule (4) sur le corps compresseur douche (5) (fig. C), le symbole du bonhomme doit se situer du côté opposé à la position que l'on souhaite obtenir (fig. C).
- 2.3 - Versez la solution (max 15 ml) dans la chambre de vaporisation (4a) du corps ampoule, comme indiqué en (fig. E). Vérifiez en outre la présence de l'atomiseur (3).
- 2.4 - Appliquez le séparateur (2) en l'orientant avec la bille (2a) en correspondance avec le bonhomme (♫) (4c) situé sur l'extérieur du corps ampoule (4), comme indiqué en (fig. F). Introduisez ensuite l'adaptateur nasal le mieux adapté à la dimension de vos narines (1A-1B-1C).
- 2.5 - Introduisez l'orifice de l'adaptateur nasal dans une narine (fig. G).
- 2.6 - Actionnez la douche nasale en tenant le bouton de distribution (5a) enfoncé durant la phase d'inspiration et libérez-le avant d'expirer ; durant cette phase, afin d'aider l'expulsion du mucus, soufflez délicatement à travers la narine traitée avec la douche nasale, en tenant l'autre narine fermée.
- 2.7 - Durant la vaporisation également, il est préférable de tenir l'autre narine où l'on n'applique pas la douche fermée.
- 2.8 - Répétez les opérations du point 2.5 au point 2.7 également pour l'autre narine en cherchant de distribuer équitablement la solution entre les deux narines.
- 2.9 - Dans le cas d'enfants ou de personnes non autonomes, quoi qu'il en soit incapables de coordonner les différentes phases du point 2.6, on conseille d'effectuer l'application en alternant les deux narines toutes les 15 secondes environ, avec des pauses nécessaires pour l'expulsion du mucus.
- 2.10 - En cas d'administration de médicaments par voie d'aérosol, on conseille d'effectuer un premier lavage avec solution saline afin d'obtenir une distribution plus efficace du médicament sur les muqueuses nasales.
- 2.11 - Une fois l'application terminée, éteignez toujours l'appareil et effectuez le nettoyage et/ou l'assainissement en suivant les instructions fournies dans le paragraphe 3. Nettoyage, Assainissement, Désinfection et Sterilisation.

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

Un nettoyage scrupuleux est extrêmement important pour la durée et le bon fonctionnement de l'appareil. Après l'emploi, démontez la douche nasale en vous référant au dessin (voir fig. A), retirez les piles et procédez au nettoyage et/ou assainissement des éléments en effectuant les opérations suivantes :

3.1 - **Nettoyage: Corps compresseur douche**

Pour le composant (5), utilisez uniquement un chiffon humidifié avec un détergent antibactérien (non abrasif et sans solvants de quelque nature que ce soit).

La douche nasale est dotée d'une vanne d'aspiration (5c) à nettoyer quand elle est sale. Pour accéder à la vanne, soulevez le couvercle compartiment piles et retirez la vanne en faisant levier avec un stylo (fig. H) ; enfin, lavez la vanne avec de l'eau et un produit d'entretien. Avant de remonter le tout, assurez-vous que la vanne soit complètement sèche.

ATTENTION :

Le corps compresseur douche n'est pas conçu contre la pénétration de liquides ; ne le lavez donc pas sous de l'eau courante ou par immersion.

3.2 - **Assainissement:** Assainissez les composants (1A-1B-1C,2,3,4) en choisissant une des méthodes suivantes.

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

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

Séchage: Après avoir lavé ou assaini les composants, 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). Réassemblez la douche nasale en vous référant au dessin (voir fig. A).

3.3 - **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.

- Eliminer la solution suivant les indications fournies par le producteur du désinfectant.

Méthode B: avec ébullition dans l'eau pendant 10 minutes ; il vaut mieux utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée afin d'éviter des dépôts calcaires.

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

3.4 - **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.

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

négalement 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. Avertissements importants

Comme pour tout appareil électrique, en particulier en présence d'enfants, **Rhino Clear Sprint** exige quelques précautions.

- La douche nasale ne doit pas être utilisée comme jouet. On conseille de prêter la plus grande attention quand elle est utilisée par des enfants ou à leur proximité.
- En présence d'enfants et de personnes non autonomes, utilisez la douche nasale sous stricte supervision d'un adulte qui a lu ce manuel.
- N'utilisez jamais de piles d'alimentation autres que celles reportées sur les données plaque.
- Retirez les piles avant de ranger Rhino Clear Sprint.
- C'est un appareil non adapté à l'utilisation en présence de mélange anesthésique inflammable avec oxygène ou protoxyde d'azote.
- L'enveloppe de l'appareil n'est pas protégée contre la pénétration de liquides. Ne lavez pas l'appareil sous l'eau courante ou par immersion et gardez-le à l'abri d'éclaboussures d'eau ou d'autres liquides.
- N'utilisez pas la douche nasale pendant que vous prenez un bain ou une douche.
- N'exposez pas l'appareil ni les piles à des températures particulièrement extrêmes. Ne positionnez pas l'appareil, la pile près de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des milieux trop chauds.
- 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. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour son utilisateur.
- **ATTENTION** : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Le fabricant, le revendeur et l'importateur se considèrent comme responsables de la sécurité, de la fiabilité et des prestations seulement si l'appareil est utilisé conformément aux instructions pour l'emploi.
- Contacter 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.
- Contamination microbienne: vous devez prévoir une utilisation personnelle de la douche nasale et des accessoires pour éviter tout risque d'infection.
- **Interactions** : les matériaux utilisés ont été testés selon les normes de biocompatibilité (ISO 10993), conformément aux exigences requises essentielles prévues par la Directive des Équipements médicaux 93/42 CEE.
- Effectuer les opérations de nettoyage après chaque application, afin d'obtenir un degré d'hygiène maximal et améliorer la durée de vie et le fonctionnement de l'appareil.
- Ne pas obstruer la soupape d'aspiration au fond du corps compresseur de la douche ; ne jamais rien introduire dans son couvercle.
- Cet Équipement médical est destiné à être utilisé directement par le patient.
- Le Temps nécessaire pour passer d'une condition de fonctionnement à environ 4 heures.

SYMBOLES

 Piles

 0051

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



Partie appliquée de type BF



Suivre le mode d'emploi

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



Homologation TÜV

5. Localisation des pannes

| PROBLEMES | REMEDES |
|--|--|
| 5.1 - Si la douche nasale vaporise peu ou pour peu de temps. | Les piles pourraient être partiellement déchargées. Retirez et remplacez les piles. Vérifiez que l'atomiseur (3) ait été positionné correctement. Vérifiez que la douche nasale soit propre et, en cas contraire, procédez avec un nouveau nettoyage en suivant scrupuleusement les instructions citées dans le manuel pour le Nettoyage, Assainissement, Désinfection et Sterilisation . |
| 5.2 - Si la douche nasale ne vaporise pas | Les piles pourraient être partiellement déchargées ou introduites de façon erronée. Retirez et remplacez les piles. Vérifiez que la solution ait été versée correctement dans la chambre de vaporisation (4a) du corps ampoule (4). Vérifiez que la quantité de liquide ne dépasse pas 15 ml. Si vous utilisez un médicament pour aérosolthérapie, vérifiez qu'il soit dilué suffisamment avec solution physiologique 0,9% (suivre scrupuleusement le conseil médical). Vérifiez que la douche nasale soit propre et, en cas contraire, procédez avec un nouveau nettoyage en suivant scrupuleusement les instructions citées dans le manuel pour le Nettoyage, Assainissement, Désinfection et Sterilisation . |
| REMARQUE: Si, après avoir vérifié les conditions décrites ci-dessus, l'appareil ne devait toujours pas vaporiser, nous vous conseillons de vous adresser à votre revendeur de confiance ou au centre d'assistance autorisé. | |

6. Caractéristiques techniques

Modèle:

P0709EM

Tension d'alimentation

3,0 Vdc – 4,5 W

Capacité Max chambre de vaporisation

15 ml

Temps de vaporisation de 10 ml de solution physiologique NaCl 0,9% environ 2 minutes (1ml en 12 secondes environ)

Pourcentage Cumulé Excédentaire en masse > 10 microns entre 95 et 96 %⁽¹⁾

(Fraction non respirable utile pour le traitement des voies respiratoires supérieures) - ⁽¹⁾Valeurs relevées avec diffractomètre laser informatisé Malvern Mastersizer suivant la procédure du Département Pharmaceutique de l'Université des Etudes de Parme.

Dimensions douche nasale

7x6x15,5h cm

Poids douche nasale (sans piles)

185 g

Conforme à la directive 93/42 CEE

 0051

Homologations :



Piles douche nasale

2 piles alcalines de 1,5V (Type AA)

Conditions de fonctionnement:

Température: min +5°C ; max 40°C

Humidité air: min 15% ; max 90% **RH**

Conditions de conservation:

Température: min -10°C ; max +45°C

Humidité air: min 10% ; max 75% **RH**

Pression atmosphérique de fonctionnement/conservation:

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

IP45

Les parties appliquées de type BF sont:

(1A-1B-1C)

Élimination: Pour une élimination adaptée, tenez compte du fait que le produit contient des piles. Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole reporté sur le matériel indique que l'appareil à éliminer est considéré comme un déchet et doit donc faire l'objet de "tri sélectif". L'utilisateur devra donc remettre (ou faire remettre) le susdit déchet aux centres de tri sélectif prévus par les administrations locales, ou bien le remettre au revendeur au moment de l'achat d'un nouveau matériel de type équivalent. Le tri sélectif du déchet et les opérations successives de traitement, de récupération et d'élimination favorisent la production de matériel avec des matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé causés 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.

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 Sprint

Neusdouche voor de hele familie

We danken u voor uw aankoop. Het is ons doel onze klanten tevreden te stellen door ze te voorzien van geavanceerde producten voor de preventie en behandeling van aandoeningen aan de luchtwegen. Bezoek de website www.flaem.it.

Lees deze instructies vóór het gebruik aandachtig om correct gebruik te maken van de neusdouche. We raden aan deze handleiding zorgvuldig te bewaren voor eventuele latere raadplegingen. Rhino Clear Sprint is een medisch hulpmiddel voor huishoudelijk gebruik.

Wat is dit product?

Rhino Clear Sprint is een neusdouche die speciaal ontworpen is voor het spoelen en behandelen van de neusholten van volwassenen en kinderen, zowel met zoutoplossingen als met oplossingen van geneesmiddelen voor aerosoltoestellen. De neusdouche kan worden meegenomen en gebruikt zonder die op netstroom aan te sluiten. Het gebruik ervan moet voorgeschreven worden door een arts die de algemene toestand van de patiënt beoordeeld heeft.

Hoe werkt de neusdouche?

Rhino Clear Sprint vernevelt een waterige oplossing voor het reinigen van de neusholtes en vangt de oplossing op in een speciaal opvangreservoir van de neusdouche. De neusdouche kan gebruikt worden met zoutoplossingen (iso-, hypertoonisch en thermaal water) of met oplossingen met geneesmiddelen voor aerosoltherapie die door uw arts zijn voorgeschreven. De compressor van de neusdouche vormt een handige greep met een knop die de verneveling moeiteloos activeert. De behuizing is verder voorzien van een klep die de lucht aanzuigt en het geluid beperkt. De vernevelaar bevat twee ruimtes die naast elkaar geplaatst zijn: eentje voor de te vernevelen oplossing en eentje waarin de gebruikte oplossing wordt opgevangen. Op de vernevelaar kunnen neusstukken verkrijgbaar in 3 verschillende afmetingen, geheel afhankelijk van de afmeting van het neusgat van de gebruiker, worden aangebracht.

Wanneer gebruikt u de neusdouche?

U kunt **Rhino Clear Sprint** gebruiken voor:

1. Het fysiologisch spoelen van de neusholtes (met een zoutoplossing of thermaal water). De neusdouche bevordert de neushygiëne van uw kind. In het geval van volwassenen bevordert de neusdouche de fysiologische reiniging van de neus en kan voor het gebruik van de aerosol gebruikt worden om de verspreiding van het geneesmiddel te bevorderen.
2. Therapeutische reiniging: neem voor de toediening van geneesmiddelen met behulp van Rhino Clear Sprint de aanwijzingen van uw arts of apotheker in acht. Zij schrijven u het geneesmiddel, de dosis en de duur van de behandeling voor.

LET OP:

De vernevelaar, verkrijgbaar als accessoire (art. ACO409P), maakt een persoonlijke aanpassing van het apparaat voor ieder familielid mogelijk. Voor een correcte hygiëne en om besmetting te vermijden raden we een persoonlijk gebruik van de vernevelaar aan. De gemiddelde levensduur van de accessoires bedraagt ongeveer 1 jaar. Gebruik alleen originele accessoires van Flaem.

Standaard uitrusting van het apparaat (afb. A):

- (1) Neusstuk "A" met een punt van zacht rubber voor kinderen tot 3 jaar
- Neusstuk "B" met een punt van zacht rubber voor kinderen van 3 tot 10 jaar
- Neusstuk "C" met een punt van zacht rubber voor gebruikers ouder dan 10 jaar
- (2) Afscheider
- (3) Vernevelstuk
- (4) Uitneembare en reinigbare vernevelaar bestaande uit 2 afzonderlijke reservoirs:
- (4a) Reservoir verneveling met inhoud van 15 ml
- (4b) Opvangreservoir
- (5) Compressor met ergonomische greep
- (5a) Knop afgifte
- (5b) Batterijenhouder
- (5c) Zuigklep met klepje

1. De batterijen installeren

1. Open de batterijenhouder (5b) door het klepje in te drukken en in de richting van de pijlen te verwijderen (afb. B).

2. Breng 2 batterijen aan in de houder en neem de polariteit aangeduid aan de binnenkant van de houder in acht. Gebruik 2 alkaline batterijen (AA).
3. Breng het klepje weer op de batterijhouder aan door het uiteinde omlaag te drukken en vast te klikken.

Haal de batterijen uit het apparaat als u het een lange tijd niet zult gebruiken. De batterijen kunnen gaan lekken en het apparaat beschadigen als u ze lange tijd in de batterijhouder houdt.

LET OP:

- Bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. De batterijen en schade veroorzaakt door oude batterijen worden niet door de garantie gedekt.
- Gebruik uitsluitend merk batterijen. Vervang uitgeputte batterijen altijd met nieuwe batterijen. Oude en nieuwe batterijen nooit mengen. Gebruik uitsluitend batterijen van hetzelfde merk en hetzelfde type.



Batterijen verwijderen: Stop de uitgeputte batterijen in de speciaal daarvoor bestemde containers.

2. Gebruiksaanwijzingen

- **Was voor het gebruik zorgvuldig de handen en reinig de neusdouche en accessoires door de aanwijzingen van paragraaf 3 in acht te nemen. Reiniging, ontsmetting, desinfectie en sterilisatie.**
- **Let tijdens het gebruik goed op aangezien de oplossing uit uw neus kan druppelen.**
 - 2.1 - Installeer de batterijen voor het gebruik, zie paragraaf 1.
 - 2.2 - Voor een correct gebruik van de neusdouche moet het symbool (♻️) (4c) op de vernevelaar (4) naar de patiënt gericht zijn. De vernevelaar kan met het symbool aan dezelfde kant als de knop afgifte (5a) bevestigd worden. Op deze manier kan de neusdouche met de duim bediend worden. Het is echter ook mogelijk om het symbool tegenover de knop te plaatsen. In dit geval van de vernevelaar met de wijsvinger worden bediend. Voor de bovengenoemde voorwaarden moet het symbool op het moment dat u de vernevelaar (4) rechtsom op de compressor van de neusdouche (5) draait (afb. C) tegenover de gewenste stand geplaatst zijn (afb. C).
 - 2.3 - Giet de oplossing (max. 15 ml) in het reservoir voor de verneveling (4a) van de vernevelaar, zie (afb. E). Controleer tevens de stand van het vernevelstuk (3).
 - 2.4 - Breng de afscheider (2) aan door hem met het bolletje (2a) ter hoogte van het symbool (♻️) (4c) aan de buitenkant van de vernevelaar (4) te plaatsen, zie (afb. F). Breng vervolgens het meest geschikte neusstuk aan (1A-1B-1C).
 - 2.5 - Steek de opening van het neusstuk in een van de neusgaten (afb. G).
 - 2.6 - Schakel de neusdouche in door de knop (5a) tijdens het inademen ingedrukt te houden. Laat de knop los voor u uitademt. Blaas nu voorzichtig door het behandelde neusgat door het andere neusgat dicht te drukken. Op deze manier bevordert u de verwijdering van het slijm.
 - 2.7 - Ook tijdens het vernevelen raden we u aan het andere neusgat met een vinger dicht te drukken.
 - 2.8 - Herhaal de handelingen van punt **2.5** tot **2.7** ook voor het andere neusgat. Probeer de oplossing zo gelijkmatig mogelijk over de beide neusgaten te verspreiden.
 - 2.9 - We raden u aan de applicatie op de beide neusgaten iedere 15 seconden af te wisselen, waarbij u pauzes inlast om het slijm te kunnen verwijderen, als de neusgaten van kinderen of niet zelfstandige personen die de handelingen van punt **2.6** niet zelfstandig kunnen verrichten, behandeld worden.
 - 2.10 - Als geneesmiddelen met behulp van de aerosol worden toegediend, raden we u aan eerst de neusgaten met een zoutoplossing te spoelen om het geneesmiddelen beter over de slijmvliezen in de neus te laten verspreiden.
 - 2.11 - Schakel aan het einde van de applicatie het apparaat uit en reinig en/of desinfecteer het volgens de aanwijzingen van paragraaf 3. Reiniging, ontsmetting, desinfectie en sterilisatie.

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

Een nauwgezette reiniging is belangrijk door de levensduur en correcte functionering van het apparaat. Demonteer de neusdouche na het gebruik, raadpleeg de afbeelding (zie afb. A), verwijder de batterijen en reinig en/of desinfecteer de onderdelen met behulp van de volgende handelingen:

3.1 Reiniging: Lichaam met douchecompressor

Gebruik voor het component (5) uitsluitend een doek bevochtigd met een bacteriewerend reinigingsmiddel (niet schurend en vrij van oplosmiddelen).

De neusdouche is voorzien van een zuigklep (5c) die u moet reinigen als deze vuil is. Voor toegang tot de klep verwijderd u het klepje van de batterijhouder en verwijderd u de zuigklep door hem met behulp van een balpen omhoog te wippen (afb. H). Was de klep met water en zeep. Controleer of de zuigklep helemaal droog is alvorens u hem hermonteert.

LET OP:

De compressor van de neusdouche wordt niet tegen binnendringend water beschermd. Reinig deze dus nooit onder stromend water of door middel van onderdempeling.

3.2 Ontsmetting: Ontsmet de componenten (1A-1B-1C,2,3,4) met behulp van een van de volgende methodes.

Methode A: Was de componenten met warm drinkwater (ongeveer 40°C) en een neutraal afwasmiddel (niet schurend).

Methode B: door middel van onderdempeling in een oplossing van 50% water en 50% witte wijn-azijn. Spoel de accessoires vervolgens met overvloedig warm drinkwater (ongeveer 40°C);

Drogen: Schud de onderdelen na het reinigen of desinfecteren flink uit en laat ze aan de lucht op keukenpapier drogen of droog ze met warme lucht (bijvoorbeeld een föhn). Zet de neusdouche weer in elkaar, raadpleeg de afbeelding (zie afb. A).

3.3 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 desinfecteermiddel 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 desinfecteermiddel. Houd u aan de verhoudingen vermeld op de verpakking van het desinfecteermiddel.
- 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 desinfecteermiddel 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 desinfecteermiddel.

Methode B: door middel van uitkoken 10 minuten lang; we raden het gebruik aan van gedemineeraliseerd of gedistilleerd water om kalkaanslag te vermijden.

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

3.4 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 barrièrezak 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 barrièrezak.

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

Om te voorkomen dat aanslag of verstopping van de vernevelingskamer zouden verstopping, 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 lauw water 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 ontpoppen. 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 mededelingen

Net als ieder ander elektrisch apparaat en met name in de nabijheid van kinderen vereist **Rhino Clear Sprint** een aantal voorzorgsmaatregelen.

- De neusdouche is geen speelgoed. We raden u aan goed op te letten als de neusdouche door kinderen of in hun nabijheid gebruikt wordt.
- In de aanwezigheid van kinderen of niet zelfstandige personen mag de neusdouche uitsluitend onder toezicht van een volwassene die de handleiding doorgelezen heeft worden gebruikt.
- Gebruik nooit andere batterijen dan op het plaatje vermeld is.
- Verwijder de batterijen uit **Rhino Clear Sprint** alvorens u het opbergt.
- Het apparaat is niet geschikt om gebruikt te worden met ontvlambare verdovende middelen, zuurstof of stikstof.
- De behuizing van het apparaat biedt geen bescherming tegen binnendringende vloeistoffen. Reinig het apparaat nooit onder stromend water of door onderdompeling en houd het buiten het bereik van opspattend water of andere vloeistoffen.
- Gebruik de neusdouche nooit onder de douche of in bad.
- Stel het apparaat en de batterijen nooit bloot aan extreme temperaturen. Houd het apparaat buiten het bereik van warmtebronnen, zonlicht en te warme ruimtes.
- 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. Niet-geautoriseerde reparaties annuleren de garantie en kunnen een gevaar voor de gebruiker vormen.
- LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur achten zich alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en de prestaties als het apparaat conform de instructies voor het gebruik wordt gebruikt.
- 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.
- Microbiële contaminatie: u moet een persoonlijk gebruik van de nasale douche en accessoires voorzien om elk risico op infectie te voorkomen.
- Interacties: de gebruikte materialen zijn getest volgens de biocompatibiliteitsnormen (ISO 10993) in naleving van de essentiële eisen die beoogd worden door de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42 EEG.
- Reinig het apparaat na elk gebruik voor een maximale hygiëne en om de levensduur en de goede werking ervan te verbeteren.
- De aanzuigklep op de bodem van de behuizing voor de douchecompressor niet afdichten; steek nooit voorwerpen in het deksel ervan.
- Dit medisch hulpmiddel is bestemd om rechtstreeks door de patiënt gebruikt te worden.
- De tijd die het kost om van de bedrijfstoestand over te schakelen is ongeveer 4 uur.

SYMBOLLEN

 Batterijen

 0051

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



Toegestemd deel type BF



Neem de gebruiksaanwijzingen in acht

IP45 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met \varnothing 1 mm of groter en tegen waterstralen





TÜV homologatie

5. Storingen opsporen

| PROBLEMEN | OPLOSSINGEN |
|---|---|
| 5.1 - De neusdouche vernevelt weinig of kort. | De batterijen zijn wellicht bijna uitgeput. De batterijen verwijderen en vervangen. Controleer of het vernevelstuk (3) correct is aangebracht. Controleer of de neusdouche schoon is en reinig deze als dit niet het geval is. Neem in dit geval de aanwijzingen voor de Reiniging, ontsmetting, desinfectie en sterilisatie vermeld in deze handleiding in acht. |
| 5.2 - De neusdouche vernevelt niet | De batterijen zijn wellicht bijna uitgeput of zijn verkeerd geïnstalleerd. De batterijen verwijderen en vervangen. Controleer of de oplossing op correcte wijze in het reservoir voor de verneveling (4a) van de vernevelaar (4) is aangebracht. Controleer of de hoeveelheid vloeistof max. 15 ml bedraagt. Controleer, als u een geneesmiddel voor aerosoltherapie gebruikt, of het geneesmiddel voldoende met een zoutoplossing 0,9% is aangelengd (neem de aanwijzingen van uw arts in acht). Controleer of de neusdouche schoon is en reinig deze als dit niet het geval is. Neem in dit geval de aanwijzingen voor de Reiniging, ontsmetting, desinfectie en sterilisatie vermeld in deze handleiding in acht. |
| OPMERKING: We raden u aan contact op te nemen met uw verkoper of een erkend assistentiecentrum als na deze controles het apparaat nog altijd niet vernevelt. | |

6. Technische eigenschappen

| | |
|--|--|
| Model: | P0709EM |
| Voedingsspanning | 3,0 Vdc – 4,5 W |
| Max. inhoud reservoir voor verneveling | 15 ml |
| Tijd die voor de verneveling van 10 ml zoutoplossing NaCl 0,9% nodig is: ongeveer 2 minuten (1 ml in circa 12 seconden) | |
| Cumulatief Percentage Overmaat in gewicht > 10 micron tussen 95 en 96 % ⁽¹⁾ | |
| (Nuttige niet-inhaleerbare fractie voor de behandeling van de bovenste luchtwegen) - ⁽¹⁾ Waarden gemeten met een computergestuurde laser diffractometer Malvern Mastersizer volgens de procedure van de Farmaceutische Faculteit van de Universiteit van Parma. | |
| Afmetingen neusdouche | 7x6x15,5h cm |
| Gewicht neusdouche (zonder batterijen) | 185 g |
| Conform de richtlijn 93/42/EEG |  0051 |
| Homologaties: |  |
| Batterijen neusdouche | 2 alkaline batterijen van 1,5 V (type AA) |
| 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 75% RH |
| Luchtdruk gebruik/opslag: | min 690 hPa; max. 1060 hPa P |
| IP45 | |
| De toegepaste delen type BF zijn: | (1A-1B-1C) |

Verwerking: Houd er voor een correcte verwerking rekening mee dat het product batterijen bevat. In overeenstemming met de richtlijn 2012/19/EG geeft het symbool op de apparatuur aan dat het apparaat als afval beschouwd moet worden en dat het daarom "scheiden ingezameld" moet worden. De gebruiker moet het dus naar erkende afvalverwerkingsbedrijven (laten) brengen of het bij de aankoop van soortgelijke apparatuur bij de winkelier inleveren. De gescheiden inzameling van afval en de behandeling, recuperatie en verwerking ervan bevordert de productie van apparatuur met recyclebare materialen en beperkt de negatieve uitwerkingen op het milieu en de gezondheid die door een verkeerde behandeling van het vuil worden veroorzaakt. De illegale verkoop van het product door de gebruiker gaat om toepassing van een administratieve sancties voorzien door de wet voor de uitvoering van Dir. 2012/19 / EG van het Europees lidstaat waar het product wordt verwijderd.

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. 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 Sprint

Nasendusche für die ganze Familie

Lesen Sie vor dem Gebrauch diese Anleitung für eine korrekte Anwendung der Nasendusche bitte aufmerksam durch. Darüber hinaus empfehlen wir, diese Anleitung für eventuelle weitere Beratungen aufzubewahren. Rhino Clear Sprint ist ein Medizinprodukt für den Hausgebrauch.

Worum handelt es sich?

Rhino Clear Sprint ist eine Nasendusche, speziell entwickelt, um die Wäsche und die Behandlung der Nasenhöhlen von Erwachsenen und Kindern durchzuführen, entweder mit Kochsalzlösungen oder mit Arzneimitteln für den Aerosol- Einsatz. Die Nasendusche ist tragbar und kann ohne Stromanschluss benutzt werden. Der Gebrauch muss von einem Arzt verschrieben worden sein, der den allgemeinen Zustand des Patienten beurteilt hat.

Worum handelt es sich?

Rhino Clear Sprint ist eine Nasendusche, die für Behandlung der Nasenhöhlen von Erwachsenen und Kindern, sowohl mit Salzlösungen, als auch mit Arzneimittellösungen für Aerosoltherapien entwickelt wurde. Die Nasendusche kann transportiert und auch ohne Anschluss an die Steckdose benutzt werden.

Wie funktioniert sie?

Rhino Clear Sprint eignet sich zur Zerstäubung einer Wasserlösung zur Spülung der Nasenhöhlen, mit Auffangen der austretenden Lösung in einer Sammelkammer der Nasenspülung. Kann mit Salzlösungen (isotonisch, hypertonisch und Thermalwasser) oder Lösungen mit Arzneimittel zur Aerosoltherapie, laut medizinischer Verschreibung verwendet werden. Der Kompressorkörper der ergonomischen Nasendusche hat einen bequemen Griff mit einer Taste zur mühelosen Aktivierung der Zerstäubung und ein Ansaugventil das den Lufteintritt ermöglicht und die Geräuscentwicklung einschränkt. Der Ampullenkörper hat zwei nebeneinander liegende Kammern, eine zur Zerstäubung und die andere für die aufgefangene Lösung. In den Ampullenkörper fügt man die Nasenstücke ein, die in 3 unterschiedlichen Größen zur Verfügung stehen, je nach Größe der Nase des Patienten.

Wann benutzt man sie?

Rhino Clear Sprint benutzt man zur:

1. Physiologische Spülung der Nasenhöhlen (physiologische Spülung oder Thermalwasser). Geeignet um Kindern bei der Nasehygiene hilfreich zu sein. Bei Erwachsenen wird die physiologische Spülung der Nase begünstigt und kann vor der Aerosoltherapie der Atemwege benutzt werden, um die Verteilung des Arzneimittels zu verbessern.
2. Therapeutische Spülung: Die Verabreichung des Arzneimittels mit **Rhino Clear Sprint** muss von einem Arzt verschrieben werden, oder von einem Apotheker empfohlen werden, die die Art des Medikaments, die Dosierung und die Dauer der Behandlung bestimmen.

ACHTUNG:

Die Ampulle, als Zubehör erhältlich (Cod. ACO409P), ermöglicht die Personalisierung des Gerätes für jedes Familienmitglied. Zur korrekten Hygiene und um Ansteckungen vermeiden zu können, wird eine individuelle Verwendung der Ampulle empfohlen. Die durchschnittliche Lebensdauer der Zubehöerteile beträgt etwa ein Jahr. Verwenden Sie nur Originalzubehöerteile von Flaem.

Die Standardausstattung des Gerätes umfasst (Abb.A):

- (1) Nasenstück "A" mit Spitze aus weichem Gummi, für Kinder bis 3 Jahre
Nasenstück "B" mit Spitze aus weichem Gummi, für Kinder von 3 bis 10 Jahre
Nasenstück "C" mit Spitze aus weichem Gummi, für Kinder über 10 Jahre
- (2) Trenner
- (3) Zerstäuber
- (4) Herausziehbarer und waschbarer Ampullenkörper mit zwei getrennten Kammern
- (4a) 15 ml Zerstäubungskammer
- (4b) Auffangkammer
- (5) Nasendusche Kompressorkörper mit ergonomischen Griff
- (5a) Abgabetaste
- (5b) Batteriesitz
- (5c) Ansaugventil mit Deckel

1. Einlegen der Batterie

1. Das Batteriefach (5b) durch Druck und Anheben des Deckels in Pfeilrichtung (Abb.B) öffnen.

2. 2 Batterien in das Fach einlegen, auf die Polaritätsangaben der Batterien im Inneren des Fachs achten. 2 Alkaline Batterien benutzen (AA).
3. Den Deckel des Batteriefachs wieder aufsetzen, dazu den oberen Teil des Deckels mit zum Einschnappen senken.

Wird das Gerät längere Zeit nicht benutzt, die Batterien entfernen. Lässt man die Batterien längere Zeit in ihrem Fach, könnten diese auslaufen und das Gerät beschädigen.

ACHTUNG:

- Enthält keine Teile die von dem Benutzer repariert werden können. Batterien und Schäden die durch alte Batterien entstehen, sind nicht in der Garantie eingeschlossen.
- Ausschließlich Markenbatterien benutzen. Immer durch neue Batterien ersetzen, niemals neue und bereits benutzte Batterien zusammen benutzen. Immer Batterien der selben Marke und des selben Typs benutzen.



Entsorgen der Batterien: Die alten Batterien müssen in den entsprechenden Sammelbehältern entsorgt werden.

2. Bedienungsanleitung

- **Vor der Verwendung gründlich die Hände und die Nasendusche und das Zubehör waschen, wie in Abschnitt 3 Reinigung, hygienische aufbereitung, desinfektion und sterilisierung.**
- **Während der Anwendung wird empfohlen vorsichtig vorzugehen, da die Lösung aus der Nase tropfen kann.**

2.1 - Vor der Verwendung die Batterien einlegen, wie in Abschnitt 1 angegeben.

2.2 - Bei einer korrekten Verwendung der Nasendusche, zeigt das Symbol des Männchens (♂) (4c) auf der Ampulle (4), in Richtung des Patienten. Die Ampulle kann so positioniert werden, dass sich das Männchen auf der selben Seite der Abgabetaste (5a) befindet, so kann man die Nasendusche mit dem Daumen aktivieren, oder auch mit dem Männchen auf der gegenüberliegenden Taste, um diese mit dem Zeigefinger zu drücken.

Um eine der oben genannten Bedingungen zu erhalten, muss sich das Männchen, wenn man beginnt den Ampullenkörper (4) auf dem Dusch-Kompressorkörper (5) (Abb.C) anzuschrauben, auf der gegenüberliegenden Seite der gewünschten Position befinden (Abb.C).

2.3 - Die Lösung (max 15 ml) in die Zerstäubungskammer (4a) des Ampullenkörpers füllen, wie in (Abb. E) angegeben. Darüber hinaus muss man überprüfen, dass der Zerstäuber (3) vorhanden ist.

2.4 - Den Trenner (2) anbringen und mit dem Kügelchen (2a) in Richtung des Männchens (♂) (4c) auf dem Ampullenkörper ausrichten (4), wie dargestellt in (Abb. F). Dann das für die Nase geeignetste Nasenstück aufsetzen (1A-1B-1C).

2.5 - Die Öffnung des Nasenstücks in ein Nasenloch einführen (Abb. G).

2.6 - Die Nasendusche einschalten, dazu die Abgabetaste (5a) während des Einatmens drücken und vor dem Ausatmen loslassen; in dieser Phase, um das Ausscheiden des Nasensekrets zu vereinfachen, sanft aus dem behandelten Nasenloch ausatmen, dabei das andere Nasenloch geschlossen halten.

2.7 - Auch während der Zerstäubungsphase sollte man mit einem Finger das andere Nasenloch, in dem die Dusche nicht angewendet wird, zuhalten.

2.8 - Den Vorgang ab Punkt 2.5 bis Punkt 2.7 auch an dem anderen Nasenloch wiederholen, dabei die Lösung möglichst gleich in den beiden Nasenlöchern verteilen.

2.9 - Bei Kindern oder nicht selbstständigen Personen, das heißt Personen, die die verschiedenen Phasen des Punktes 2.6 nicht koordinieren könnten, wird empfohlen die Behandlung durchzuführen und alle 15 Sekunden die beiden Nasenlöcher abzuwechseln, mit Pausen, um das Nasensekret ausscheiden zu können.

2.10 - Im Fall einer Aerosoltherapie, wird empfohlen eine erste Spülung mit Salzlösung durchzuführen, um eine gleichmäßige Verteilung des Medikamentes in der Nasenschleimhaut zu erhalten.

2.11 - Am Ende der Behandlung, das Gerät ausschalten und reinigen bzw. desinfizieren, siehe Anleitungen in Abschnitt 3. Reinigung, hygienische aufbereitung, desinfektion und sterilisierung.

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

Für den einwandfreien Betrieb des Gerätes ist eine gründliche Reinigung von grundlegender Bedeutung. Nach der Verwendung die Nasendusche demontieren, dabei auf die Zeichnung beziehen (siehe Abb. A), die Batterien entnehmen und die Komponenten reinigen bzw. desinfizieren, dabei folgendermaßen vorgehen:

3.1 - **Reinigung: Kompressorgehäuse**

Für das Element (5) ausschließlich einen feuchten Lappen und antibakterielles Reinigungsmittel benutzen (nicht schleifend und ohne Lösungsmittel jeder Art).

Die Nasendusche ist mit einem Ansaugventil (5c) ausgestattet, diese muss gereinigt werden, wenn sie verschmutzt ist. Um an diese Ventil zu gelangen, den Deckel des Batteriefachs anheben und das Ventil mithilfe eines Stiftes (Abb. H) entfernen; dann das Ventil mit Wasser und Reinigungsmittel waschen. Bevor man alles wieder montiert, muss man sicherstellen, dass das Ventil trocken ist.

ACHTUNG:

Der Kompressorkörper der Nasendusche ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt; er darf also nicht unter fließendem Wasser oder durch Eintauchen gereinigt werden.

3.2 - **Hygienische aufbereitung: Alle Komponenten (1A-1B-1C,2,3,4) mit einer der folgenden Methoden desinfizieren.**

Methode A: Die einzelnen Elemente mit warmem Trinkwasser (ungef. 40°C) und sanftem Geschirrspülmittel (nicht schleifend) waschen.

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

Trocknen: Nachdem man die Komponenten gereinigt und desinfiziert hat, kräftig schütteln und auf ein Papiertuch legen, oder auf mit einem warmen Luftstrahl (zum Beispiel mit einem Föhn) trocknen. Die Nasendusche wieder zusammenbauen, dabei auf die Zeichnung beziehen (siehe Abb.A).

3.3 - **Desinfektion: Die desinfizierbaren Zubehörteile 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 elektolytisches 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: 10 Minuten langes Kochen in Wasser; man sollte möglichst demineralisiertes oder destilliertes Wasser benutzen, 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.

3.4 - **Sterilisierung:**

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

Die sterilisierbaren Zubehörteile 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 Sterilbarrieresystem 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.

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 Hinweise

Wie bei jedem anderen elektrischen Gerät, muss man, vor allem bei Anwesenheit von Kindern, bei der Verwendung des **Rhino Clear Sprint** einige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

- Die Nasendusche ist kein Spielzeug. Es wird empfohlen besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, wenn diese von Kindern oder in deren Nähe benutzt wird.
- In der Anwesenheit von Kindern oder nicht selbstständigen Personen, muss die Nasendusche im Beisein eines Erwachsenen verwendet werden, der die vorliegende Bedienungsanleitung gelesen hat.
- Keine Batterien benutzen, die nicht auf den Kennzeichnungen aufgeführt werden.
- Die Batterie entnehmen bevor man die **Rhino Clear Sprint** wegstellt.
- Das Gerät darf nicht in Verbindung mit narkotischen Mischungen verwendet werden, die mit Sauerstoff oder Lachgas brennbar werden.
- Das Gehäuse des Gerätes ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Das Gerät nicht unter fließendem Wasser oder durch Eintauchen reinigen, vor Wasserspritzern und anderen Flüssigkeiten schützen.
- Die Nasendusche nicht in der Badewanne oder unter der Dusche benutzen.
- Das Gerät und die Batterien nicht äußerst extremen Temperaturen aussetzen. Das Gerät und die Batterien nicht in der Nähe von Wärmequellen, dem Sonnenlicht oder warmen Umgebungen positionieren.
- Reparaturen dürfen ausschließlich von autorisierten Personen ausgeführt werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können außerdem die Betriebssicherheit des Gerätes beeinträchtigen.
- Reparaturen dürfen nur von autorisiertem Personal ausgeführt werden, das die spezifischen Informationen im reservierten Bereich der Internetseite www.flaem.it beachtet. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Garantieverfall und können gefährlich für den Benutzer sein.
- **ACHTUNG:** Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur betrachten sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung verantwortlich, wenn das Gerät gemäß den Bedienungsanleitungen verwendet wird.
- 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.
- Mikrobielle Kontamination: Sie müssen eine persönliche Verwendung der Nasendusche und des Zubehörs vorhersehen, um ein Infektionsrisiko zu vermeiden.
- Wechselwirkungen: Die verwendeten Materialien wurden den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG entsprechend gemäß den die Bioverträglichkeit betreffenden Normen getestet (ISO 10993).
- Für höchste Hygiene und um die Haltbarkeit und die vorschriftsmäßige Funktionsweise des Geräts zu verbessern, sind nach jeder Behandlung die Reinigungshandlungen auszuführen.
- Saugventil auf dem Boden des Kompressorkörpers der Dusche nicht verschmutzen. Niemals Gegenstände oder anderes in seine Abdeckung einführen.
- Dieses Medizinprodukt wird direkt vom Patienten verwendet.
- Die Umschaltzeit beträgt ca. 4 Stunden.

SYMBOLE



Batterien



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



Anwendung Typ BF



Neem de gebruiksaanwijzing in acht

IP45

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






TÜV-Genehmigung

5. Beheben von Anomalien

| STÖRUNGEN | LÖSUNGEN |
|---|---|
| 5.1 - Die Nasendusche zerstäubt wenig oder nur kurze Zeit. | Die Batterien könnten teilweise leer sein. Batterien entfernen und austauschen. Sicherstellen, dass der Zerstäuber (3) richtig positioniert wurde. Sicherstellen, dass die Nasendusche sauber ist, sollte sie dies nicht sein, eine erneute Reinigung durchführen, sich dabei genauestens an die Bedienungsanleitung halten, siehe Reinigung, hygienische aufbereitung, Desinfektion und Sterilisation . |
| 5.2 - Die Nasendusche zerstäubt nicht | Die Batterien könnten teilweise leer sein, oder falsch eingelegt worden sein. Batterien entfernen und austauschen. Überprüfen, dass die Lösung korrekt in die Zerstäubungskammer (4a) des Ampullenkörpers (4) gefüllt wurde. Die Flüssigkeitsmenge darf 15 ml nicht überschreiten. Sollte man ein Medikament zur Aerosoltherapie benutzen, muss man sicherstellen, dass dies ausreichend mit physiologischer Lösung 0,9% verdünnt wurde (man muss sich genauestens an die ärztliche Verschreibung halten). Sicherstellen, dass die Nasendusche sauber ist, sollte sie dies nicht sein, eine erneute Reinigung durchführen, sich dabei genauestens an die Bedienungsanleitung halten, siehe Reinigung, hygienische aufbereitung, Desinfektion und Sterilisation . |

ANMERKUNG: Sollte das Gerät nach den oben aufgeführten Überprüfungen immer noch nicht zerstäuben, wird empfohlen, sich an den **Widerverkäufer** oder an den **autorisierten Kundendienst** zu wenden.

6. Technische Charakteristiken

| | |
|--|---|
| Modell: | P0709EM |
| Versorgungsspannung | 3,0 Vdc – 4,5 W |
| Max Kapazität Zerstäubungskammer | 15 ml |
| Die Zerstäubungsdauer bei 10 ml physiologischer Lösung NaCl 0,9% beträgt ungefähr 2 Minuten (1 ml in ungefähr 12 Sekunden) | |
| Summenhäufung Massen Übermaße > 10 Mikron zwischen 95 und 96 % ⁽¹⁾ (Nicht einatembare Fraktion, nützlich zur Behandlung der oberen Atemwege) - ⁽¹⁾ Die Werte sind mit einem computerisiertem Laser-Strahlenbrechungsmesser Malvern MasterSizer gemäß der Vorgaben des pharmakologischen Fakultät der Universität von Parma ausgeführt worden. | |
| Masse der Nasendusche | 7x6x1,5,5h cm |
| Gewicht der Nasendusche (ohne Batterien) | 185 g |
| In Konformität mit der Richtlinie 93/42 CEE |  0051 |
| Zulassungen: |   |
| Batterie Nasendusche | 2 Alkaline Batterien 1,5 V (AA) |
| Betriebsbedingungen: | Temperatur: Min +5°C; Max 40°C Luftfeuchtigkeit: Min 15%; Max 90% RH |
| Lagerbedingungen: | Temperatur: Min -10°C; Max +45°C Luftfeuchtigkeit: Min 10%; Max 75% RH |
| Atmosphärischer Druck bei Betrieb/Lagerung: | Min. 690 hPa; Max. 1060 hPa P |
| IP45 | |
| Die im Typ BF anwendbaren Elemente sind: | (1A-1B-1C) |

Entsorgung: Bei einer vorschriftsmäßigen Entsorgung muss man bedenken, dass das Produkt Batterien enthält. In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/CE 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 den genannten Abfall also den von den Kommunalverwaltungen eingerichteten Sammelstellen zuführen (bzw. zuführen lassen) oder beim Kauf eines neuen gleichartigen Gerätes 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 Schäden von Umwelt und Gesundheit, die durch unsachgemäße Abfallentsorgung verursacht werden könnten, entgegen. Der illegale Verkauf des Produkts durch den Benutzer umfasst die Anwendung der gesetzlich vorgesehenen Verwaltungsstrafen für die Durchführung von Dir. 2012/19 / EG des Europäischen Mitgliedstaat, in dem das Produkt entfernt wird.

Elektromagnetische Verträglichkeit

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 Sprint

Nebulizador nasal para toda la familia

Le agradecemos la compra que ha efectuado. Nuestro objetivo es la total satisfacción de nuestros consumidores ofreciéndoles productos vanguardistas para la prevención y el tratamiento de las vías respiratorias. Visite la página web www.flaem.it.

Antes del uso lea atentamente estas instrucciones para utilizar correctamente el nebulizador nasal. Además, le aconsejamos que guarde con atención este manual para posibles consultas. Rhino Clear Sprint es un dispositivo médico para uso doméstico.

¿Qué es?

Rhino Clear Sprint es un nebulizador nasal específicamente diseñado para realizar el lavado y el tratamiento de las cavidades nasales de adultos y niños, ya sea con soluciones salinas, como con soluciones de fármacos para uso con aerosol. El nebulizador nasal se puede transportar y utilizar sin necesidad de conectarlo a tomas de corriente. Su uso debe ser prescrito por un médico que haya examinado las condiciones generales del paciente.

¿Cómo funciona?

Rhino Clear Sprint está preparado para nebulizar una solución acuosa para el lavado de las cavidades nasales, tomando la solución que se encuentra en la cámara de recogida del nebulizador nasal. Puede utilizarse con soluciones salinas (isotónicas, hipertónicas y con aguas termales) o soluciones que contienen fármacos para aerosol, según prescripción médica. El cuerpo compresor del nebulizador ergonómico forma un cómodo mango dotado de pulsador para activar la nebulización sin esfuerzo y está provisto de una 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 contiguas, de las que una está destinada a la solución que se desea 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 el tamaño de la fosa nasal de la persona a la que están destinados.

¿Cuándo utilizarlo?

Rhino Clear Sprint 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 utilizar antes del tratamiento con aerosol del aparato respiratorio para favorecer la distribución del fármaco.
2. Lavado terapéutico: la administración de fármacos mediante **Rhino Clear Sprint** debe realizarse bajo prescripción médica o farmacéutica, que define el tipo de fármaco, la dosis de administración y la duración del tratamiento.

ATENCIÓN:

El nebulizador, disponible como accesorio (cód. ACO409P), permite una completa personalización del aparato para todos los miembros de la familia. Para una correcta higiene y prevención de contagios, se recomienda el uso personalizado del nebulizador. La vida útil prevista para los accesorios es de 1 año aproximadamente. Utilicen solamente accesorios originales Flaem

El equipamiento de serie del aparato comprende (fig. A):

- (1) Adaptador nasal "A" con final de goma blanda, indicado para niños hasta los 3 años
- Adaptador nasal "B" con final de goma blanda, indicado para niños de 3 a 10 años
- Adaptador nasal "C" con final de goma blanda, indicado a partir de los 10 años
- (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 del nebulizador con mango ergonómico
 - (5a) Pulsador de suministro
 - (5b) Compartimento pilas
 - (5c) Válvula de aspiración con tapa

1. Introducción de las pilas

1. Acceder al compartimento de las pilas (5b) presionando y levantando la tapa en la dirección de las flechas (fig. B).

2. Introducir 2 pilas en el compartimento, prestando atención a las indicaciones relativas a la polaridad de las pilas indicada dentro del compartimento. Utilizar 2 pilas alcalinas (AA).
3. Volver a colocar la tapa del compartimento de las pilas bajando el extremo superior de la tapa hasta su completo acoplamiento.

Retirar las pilas cuando no se utilice el aparato durante un periodo prolongado. Si se dejan las pilas durante mucho tiempo en el compartimento, se pueden producir pérdidas que podrían dañar el aparato.

ATENCIÓN:

- No contiene piezas que pueda reparar el usuario. La garantía no cubre las pilas o los daños provocados por pilas viejas.
- Utilizar únicamente pilas de marca. Sustituir siempre con pilas nuevas y no mezclar pilas nuevas y usadas. Utilizar pilas de la misma marca y del mismo tipo.



Eliminación de las pilas: Las pilas agotadas deben eliminarse mediante los contenedores específicos de recogida.

2. Instrucciones de uso

- **Antes de cada uso, lavarse cuidadosamente las manos y limpiar el nebulizador nasal y sus accesorios como se indica en el apartado 3. Limpieza, higienización, desinfección y esterilización.**
- **Durante la aplicación se recomienda prestar atención porque la solución puede gotear por la nariz.**

2.1 - Antes del uso introducir las pilas como se indica en el apartado 1.

2.2 - Para un uso correcto del nebulizador nasal, el símbolo del hombrecito (♂) (4c), situado en el cuerpo del nebulizador (4), siempre tiene que estar orientado hacia el paciente. El cuerpo del nebulizador puede fijarse con la posición del hombrecito en el mismo lado del pulsador de suministro (5a), permitiendo el accionamiento del nebulizador nasal con el dedo pulgar, o con el hombrecito situado en el lado opuesto al pulsador para el accionamiento con el dedo índice.

Para conseguir una de estas condiciones, en el momento en que se empieza a apretar hacia la derecha el cuerpo del nebulizador (4) en el cuerpo compresor del nebulizador (5) (fig. C), el símbolo del hombrecito debe estar situado en el lado opuesto a la posición que se desea obtener (fig. C).

2.3 - Introducir la solución (máx. 15 ml) en la cámara nebulizadora (4a) del cuerpo del nebulizador como se indica en la (fig. E). Comprobar además la presencia del atomizador (3).

2.4 - Colocar el separador (2) orientándolo con la bolita (2a) a la altura del hombrecito (♂) (4c) colocado fuera del cuerpo del nebulizador (4), como se indica en (fig. F). A continuación, introducir el adaptador nasal más adecuado al tamaño de sus fosas nasales (1A-1B-1C).

2.5 - Introducir el agujero del adaptador nasal en una de las fosas nasales (fig. G).

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

2.7 - 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 en 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, es decir, que no pudieran llevar a cabo las diferentes fases del punto 2.6, se recomienda 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 para obtener una distribución más uniforme del fármaco en las mucosas nasales.

2.11 - Una vez finalizada la aplicación, apagar el aparato y efectuar la limpieza y/o esterilización siguiendo las instrucciones indicadas en el apartado 3. Limpieza, higienización, desinfección y esterilización.

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

Es extremadamente importante una limpieza escrupulosa para la duración y el buen funcionamiento del aparato. Después del uso, desmontar el nebulizador nasal siguiendo el dibujo (ver fig. A), retirar las pilas y proceder a la limpieza y/o esterilización de las piezas efectuando las operaciones siguientes:

3.1 Limpieza: Cuerpo compresor del nebulizador

Para el componente (5) utilizar únicamente un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y sin disolventes de ningún tipo).

El nebulizador nasal está provisto de una válvula de aspiración (5c) que se debe limpiar cuando esté sucia. Para acceder a la válvula, levantar la tapa del alojamiento de las pilas y retirar la válvula haciendo palanca con un bolígrafo (fig. H); por último, lavar la válvula con agua y detergente. Antes de volver a montar todo, comprobar que la válvula esté completamente seca.

ATENCIÓN:

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

3.2 Higienización: Higienice los componentes (1A-1B-1C,2,3,4) escogiendo uno de los métodos siguientes:

Método A: Lavar los componentes con agua potable (aprox. 40°C) y detergente suave para platos (no abrasivo).

Método B: sumergiéndolos en una solución formada por el 50% de agua y el 50% de vinagre blanco. Enjuagar abundantemente con agua potable caliente (aprox. 40°C);

Secado: Después de lavar o esterilizar los diferentes componentes, sacudirlos con fuerza y colocarlos sobre una toalla de papel o, como alternativa, con un chorro de aire caliente (por ejemplo con un secador).

Volver a montar el nebulizador nasal siguiendo el dibujo (ver fig. A).

3.3 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 durante 10 minutos; es preferible utilizar agua desmineralizada o destilada para evitar depósitos de cal.

Después de lavar o esterilizar los diferentes componentes, sacudirlos con fuerza y colocarlos sobre una toalla de papel o, como alternativa, con un chorro de aire caliente (por ejemplo con un secador).

3.4 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.

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 nebuliza 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

Como cualquier aparato eléctrico, especialmente en presencia de niños, **Rhino Clear Sprint** requiere algunas precauciones.

- El nebulizador nasal no debe utilizarse como un juguete. Se recomienda prestar la máxima atención cuando el aparato es utilizado por niños o se encuentra cerca de ellos.
- Los niños y los discapacitados deben utilizar el nebulizador nasal siempre bajo estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- No utilizar nunca pilas de alimentación distintas de las indicadas en los datos de identificación.
- Extraer las pilas antes de guardar **Rhino Clear Sprint**.
- Este aparato no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- La carcasa del aparato no está protegida contra la penetración de líquidos. No lavar el aparato con agua corriente o por inmersión y protegerlo de salpicaduras de agua o de otros líquidos.
- No utilizar el nebulizador mientras se toma un baño o una ducha.
- No exponer el aparato y las pilas a temperaturas especialmente extremas. No colocar el aparato y las pilas cerca de fuentes de calor, a la luz del sol o en ambientes demasiado cálidos.
- Las reparaciones deben efectuarse únicamente por personal autorizado, siguiendo las informaciones especificadas en el área reservada del sitio www.flaem.it. Cualquier reparación no autorizada anula la garantía y puede representar un peligro para el usuario.
- ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.
- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables de la seguridad, fiabilidad y prestaciones, exclusivamente si el aparato se emplea de conformidad con las instrucciones de uso.
- 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.
- Contaminación microbiana: debe prever un uso personal de la ducha nasal y sus accesorios para evitar cualquier riesgo de infección.
- Interacciones: los materiales utilizados han sido testados según las normas de biocompatibilidad (ISO 10993), en cumplimiento de los requisitos esenciales previstos por la Directiva de productos sanitarios 93/42 CEE.
- Efectúe las operaciones de limpieza tras cada aplicación, para obtener el máximo nivel de higiene y para mejorar la duración y el buen funcionamiento del aparato.
- No obstruya la válvula de aspiración situada en el fondo del cuerpo del compresor del nebulizador; no introduzca nunca nada en su tapa.
- Este producto sanitario está destinado para ser utilizado directamente por el paciente.
- El tiempo que toma pasar de la condición de operación es de aproximadamente 4 horas.

SÍMBOLOS

 Pilas

 0051

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



Pieza aplicada de tipo BF



Neem de gebruiksaanwijzingen in acht

IP45

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




TÜV-autorización

5. Localización de averías

| PROBLEMAS | SOLUCIONES |
|--|--|
| 5.1 - Si el nebulizador nasal nebuliza poco o durante poco tiempo. | Las pilas pueden estar parcialmente descargadas. Extraer o sustituir las pilas. Comprobar que el atomizador (3) esté colocado correctamente. Comprobar que el nebulizador nasal esté limpio y, en caso contrario, volver a limpiarlo respetando estrictamente las instrucciones para la Limpieza, higienización, desinfección y esterilización , indicadas en el manual. |
| 5.2 - Si el nebulizador nasal no nebuliza | Las pilas pueden estar parcialmente descargadas o colocadas incorrectamente. Extraer o sustituir las pilas. Comprobar que la solución se haya introducido correctamente en la cámara nebulizadora (4a) del nebulizador (4). Comprobar que la cantidad de líquido no supere los 15 ml. Si se utiliza un fármaco para aerosolterapia, comprobar que esté suficientemente diluido con solución fisiológica 0,9% (respetar estrictamente la prescripción médica). Comprobar que el nebulizador nasal esté limpio y, en caso contrario, volver a limpiarlo respetando estrictamente las instrucciones para la Limpieza, higienización, desinfección y esterilización , indicadas en el manual. |
| NOTA: Si, después de haber comprobado las condiciones descritas, el aparato no nebuliza, se recomienda contactar con el vendedor de confianza o con el centro de asistencia autorizado. | |

6. Características técnicas

| | |
|--|---|
| Model: | P0709EM |
| Tensión de alimentación | 3,0V cc – 4,5 W |
| Capacidad máx. cámara de nebulización | 15 ml |
| Tiempo de nebulización de 10 ml de solución fisiológica NaCl 0,9% aproximadamente 2 minutos (1 ml en aprox. 12 segundos) | |
| Porcentaje cumulativo sobre medida de masa > 10 micrones entre 95 y 96 % ⁽¹⁾ | |
| <small>(Fracción no respirable útil para el tratamiento de las vías respiratorias superiores) - ⁽¹⁾Valores obtenidos con el difractómetro láser computerizado Malvern MasterSizer según el procedimiento del Departamento Farmacéutico de la Università degli Studi de Parma.</small> | |
| Medidas nebulizador nasal | 7x6x15,5h cm |
| Peso nebulizador nasal (sin pilas) | 185 g |
| Conforme con la Directiva 93/42/CE | CE 0051 |
| Aprobaciones: |  |
| Pilas nebulizador nasal | 2 pilas alcalinas de 1,5 V (Tipo AA) |
| Condiciones de funcionamiento: | Temperatura: mín. +5°; máx. 40° Humedad aire: mín. 15%; máx. 90% HR |
| Condiciones de almacenamiento: | Temperatura: mín. 10°; máx. 45° Humedad aire: mín. 10%; máx. 75% HR |
| Presión atmosférica de funcionamiento/almacenamiento: | mín. 690 hPa; máx. 1060 hPa P |
| IP45 | |
| Las piezas aplicadas de tipo BF son: | (1A-1B-1C) |

Eliminación: Para una eliminación adecuada, tener presente que el producto contiene pilas. En conformidad con lo establecido por la Directiva Europea 2012/19/CE, el símbolo presente en el aparato indica que para la eliminación se considera residuo y, por lo tanto, está sujeto a una "recogida selectiva". El usuario deberá entregar (o hacer entregar) el citado residuo en los centros de recogida selectiva dispuestos por las administraciones locales, o bien entregarlo al vendedor al adquirir un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida selectiva del residuo y las posteriores operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación, favorecen la fabricación de aparatos con materiales reciclados y reducen los efectos negativos en el medio ambiente y en la salud derivados de un tratamiento incorrecto del mismo. 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.

Compatibilidad electromagnética

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60 601-1-2:2015). Para más información, visite el sitio internet 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 Sprint

Средство для промывания носа для всей семьи

Благодарим Вас за приобретение продукции нашей компании. Нашей целью является полная удовлетворенность наших клиентов, которым мы предлагаем авангардную продукцию для профилактики и лечения заболеваний дыхательных путей. Посетите наш интернет-сайт www.flaem.it.

Перед применением внимательно прочитайте инструкции для того, чтобы правильно пользоваться назальным душем. Кроме того, мы рекомендуем Вам хранить данное устройство для возможного обращения к нему в будущем. Rhino Clear Sprint - это медицинский прибор для бытового применения.

Что это такое?

Rhino Clear Sprint - это назальный душ, разработанный специально для выполнения ополаскивания и обработки носовых полостей у детей и взрослых как солевыми растворами, так и растворами лекарственных препаратов, предназначенных для аэрозольного применения. Этот назальный душ - переносной, он может использоваться без подключения к сети электропитания. Его использование должно быть назначено врачом, который провел осмотр и оценил общее состояние пациента.

Как это работает?

Rhino Clear Sprint предназначен для небулизации водного раствора для промывания носовых пазух, вытекающий раствор собирается в специальной камере рекуперации, имеющейся в назальном душе. Может использоваться с солевыми растворами (изотоническими, гипертоническими и термальными водами) или с растворами, содержащими лекарственные средства, применяемые в виде аэрозолей, согласно предписаниям врача. Эргономичный корпус компрессора душа выполнен в виде удобной рукоятки с кнопкой для включения небулизации без каких-либо затруднений, а также снабжен всасывающим клапаном, обеспечивающим вход воздуха и ограничивающим уровень шума. Корпус колбы предназначен для вмещения двух смежных камер, из которых одна предназначена для распыляемого раствора, а другая - для сбора отработанной жидкости. В корпус колбы устанавливаются назальные адаптеры, поставляемые в трех различных размерах, в зависимости от размера ноздрей пациента.

Когда использовать прибор?

Rhino Clear Sprint можно использовать для:

1. Физиологического промывания носовых пазух (физиологическим раствором или термальной водой). Полезен для выполнения гигиены носа у детей. У взрослых обеспечивает физиологическое промывание носа и может использоваться перед проведением аэрозольной терапии дыхательных путей, чтобы содействовать распределению лекарства.
2. Терапевтического промывания: введение лекарственных средств с помощью **Rhino Clear Sprint** должно осуществляться по указанию врача или фармацевта, который определяет тип лекарства, его дозировку и продолжительность лечения.

ВНИМАНИЕ:

Колба, доступная в качестве дополнительной принадлежности (код АСО409Р), обеспечивает полную индивидуализацию прибора для каждого члена семьи. Для обеспечения гигиены и предотвращения передачи инфекций рекомендуется иметь колбу в личном пользовании. Средний срок службы комплектующих - 1 год. Пользуйтесь только фирменными аксессуарами FLAEM.

Стандартный комплект поставки прибора содержит следующие компоненты (рис. А):

- (1) Назальный адаптер "А" с верхушкой из мягкой резины показан для детей до 3 лет;
Назальный адаптер "В" с верхушкой из мягкой резины показан для детей 3-10 лет;
Назальный адаптер "С" с верхушкой из мягкой резины показан для лиц старше 10 лет.
- (2) Сепаратор
- (3) Атомизатор
- (4) Съёмный моющийся корпус колбы состоит из двух отдельных камер:
(4а) Камера небулизации емкостью 15 мл
(4б) Камера рекуперации
- (5) Корпус компрессора душа с эргономичной рукояткой
(5а) Кнопка включения
(5б) Отсек для батареек
(5с) Всасывающий клапан с крышкой

1. Установка батареек

1. Откройте отсек для батареек (5б), нажав и приподняв крышку в направлении, указанном стрелками (рис. В).

- Установите 2 батарейки в отсек, соблюдая полярность батареек, как указано внутри отсека. Используйте 2 щелочные батарейки (AA).
- Установите крышку батарейного отсека на место, опустив верхний край крышки до полного прилегания.

Если в течение длительного времени предусматривается не использовать прибор, выньте из него батарейки. Если оставить батарейки слишком надолго в отсеке, возможны утечки, которые могут привести к повреждению прибора.

ВНИМАНИЕ:

- Не содержит частей, которые пользователь может починить самостоятельно. Гарантия не распространяется на батарейки и на повреждения, вызванные использованием старых батареек.
- Пользуйтесь только фирменными батарейками. Всегда заменяйте батарейки новыми и не смешивайте новые и использованные батарейки. Используйте батарейки одной и той же фирмы и одного типа.



Утилизация батареек: Отработанные батарейки следует выбрасывать в специальные сборные контейнеры.

2. Инструкции по эксплуатации

- Перед каждым использованием тщательно мойте руки и очищайте назальный душ и соответствующие аксессуары, как указано в параграфе 3. "Очистка, санитарная обработка, дезинфекция и стерилизация".**
- Во время применения рекомендуется соблюдать осторожность, так как раствор может протекать в нос.**

- Перед применением установите батарейки, как указано в параграфе 1.
- Для правильного применения назального душа, символ человечка (4с), расположенный на корпусе колбы (4), должен быть всегда ориентирован в сторону пациента. Колба должна быть зафиксирована в таком положении, чтобы человечек находился на той же стороне, что и кнопка включения (5а), обеспечивая действие назального душа с помощью большого пальца, либо человечек должен находиться на стороне, противоположной кнопке для приведения в действие с помощью указательного пальца. Чтобы соблюсти все перечисленные выше условия, в момент начала навинчивания по часовой стрелке корпуса колбы (4) на корпус компрессора душа (5) (рис. С), символ человечка должен располагаться на стороне, противоположной той позиции, которую он должен занять (рис. С).
- Залейте раствор (максимум 15 мл) в камеру небулизации (4а) корпуса колбы, как показано на рис. Е. Кроме того, следует проверить наличие атоมิзатора (3).
- Установите сепаратор (2), ориентируя его с помощью шарика (2а) в соответствии с человечком (4с), расположенным снаружи корпуса колбы (4), как показано на (рис. F). Затем установите назальный адаптер, наиболее подходящий для Ваших ноздрей (1А-1В-1С).
- Вставьте отверстие назального адаптера в ноздрию (рис. G).
- Приведите в действие назальный душ, удерживая нажатой кнопку включения (5а) во время фазы вдыхания, и отпустите ее перед тем как выдохнуть; на данной фазе, чтобы облегчить выталкивание слизи, осторожно продуйте обработанную ноздрию назальным душем, удерживая закрытой другую ноздрию.
- Также во время небулизации предпочтительно держать закрытой с помощью пальца другую ноздрию, к которой не применяется душ.
- Повторите операции с пункта 2.5 по пункт 2.7 также для другой ноздри, стараясь равномерно распределить раствор между двумя ноздрями.
- В случае детей или недееспособных лиц, которые не в состоянии координировать различные фазы, описанные в пункте 2.6, рекомендуется выполнять процедуру, чередуя примерно каждые 15 секунд две ноздри, с перерывами, необходимыми для выхода слизи.
- В случае ввода лекарств в виде аэрозоли, рекомендуется выполнить первое промывание с солевым раствором, чтобы добиться эффективного распределения лекарства по слизистой оболочке носа.
- По завершении процедуры выключите прибор и выполните чистку и (или) дезинфекцию, следуя инструкциям параграфа 3. "Очистка, санитарная обработка, дезинфекция и стерилизация".

3. Очистка, санитарная обработка, дезинфекция и стерилизация.

(Только для клинического или больничного использования)

Тщательное соблюдение чистоты чрезвычайно важно для продолжительного срока службы и бесперебойной работы прибора. После использования демонтируйте назальный душ, руководствуясь чертежом (см. рис. А), выньте батарейки и почистите и (или) продезинфицируйте детали, выполнив следующие операции:

3.1 - Чистка: Корпус Компрессора Ирригатора

Для компонента (5) используйте только сухую бактерицидную салфетку (не абразивную и без растворителей любого характера).

Назальный душ снабжен всасывающим клапаном (5с), который следует чистить по мере необходимости. Чтобы получить доступ к клапану, поднимите крышку батарейного отсека и извлеките клапан, применив в качестве рычага шариковую ручку (рис. Н); затем промойте клапан водой с моющим средством. Перед повторным монтажом убедитесь, что клапан полностью высох.

ВНИМАНИЕ:

Корпус компрессора душа не защищен от проникновения жидкостей, поэтому не промывайте его под проточной водой и не погружайте в жидкость.

3.2 - Санитарная обработка: Дезинфицируйте компоненты (1А-1В-1С,2,3,4), выбрав один из следующих методов.

Метод А: Промойте компоненты горячей кипяченой водой (ок. 40°C) с мягким моющим средством для посуды (не абразивным).

Метод В: посредством погружения в раствор 50% воды и 50% белого уксуса. Затем обильно ополосните горячей питьевой водой (около 40°C);

Сушка: После мытья или дезинфекции компонентов, их следует энергично вытереть и встряхнуть над бумажной салфеткой, либо, в качестве альтернативы, просушить струей горячего воздуха (например, с помощью фена). Соберите повторно назальный душ, руководствуясь чертежом (см. рис. А).

3.3 - ДЕЗИНФЕКЦИЯ - Компоненты, которые можно дезинфицировать: (1А-1В-1С,2,3,4)

Метод 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.

Метод В: посредством кипячения в воде в течение 10 минут; предпочтительно использовать деминерализованную или дистиллированную воду, чтобы не допустить образования накипи.

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).

3.4 - СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация, предназначенная для клинического или больничного использования, несет 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

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 струёй тёплой воды и встряхните, чтобы удалить капли воды. Затем, расположить компоненты на бумажной салфетке или высушить струёй горячей воды **ВНИМАНИЕ:** Если после выполненной очистки происходит нарушение 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 предупреждения

Как любой электрический прибор, **Rhino Clear Sprint** требует соблюдения некоторых мер предосторожности, особенно в присутствии детей.

- Назальный душ не должен использоваться в качестве игрушки. Рекомендуется соблюдать максимальную осторожность при использовании у детей или поблизости от них.
- В присутствии детей и недееспособных лиц применяйте назальный душ под строгим надзором взрослого, который прочитал данное руководство.
- Запрещается использовать батареи питания с характеристиками, отличающимися от тех, которые приведены на паспортной табличке.
- Перед тем как положить на хранение **Rhino Clear Sprint**, выньте батарейки.
- Данный прибор не предназначен для использования с анестетической смесью, воспламеняющейся в присутствии кислорода или закиси азота.
- Кожух прибора не защищен от проникновения жидкостей. Не промывайте прибор под проточной водой и не погружайте его в жидкости, держите вдали от брызг воды и других жидкостей.
- Не пользуйтесь назальным душем во время принятия ванны или душа.
- Не подвергайте прибор и батарейки воздействию экстремальных температур. Не устанавливайте прибор и батарейки поблизости от источников тепла, солнечного света или в слишком жарких помещениях.
- Ремонт должен выполняться только уполномоченным персоналом в соответствии с информацией, представленной в личном кабинете на сайте www.flaem.it. Несанкционированные ремонтные операции аннулируют гарантию и могут представлять опасность для пользователя.
- **ВНИМАНИЕ!** Не вносите изменения в данный прибор без разрешения производителя.
- Компания-изготовитель, Продавец и Компания-импортёр несут ответственность за все эффекты, связанные с безопасностью, надёжностью и эксплуатационными качествами прибора, только в том случае, если он использовался с соблюдением инструкций по применению.
- 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.
- Микробное загрязнение: вы должны предвидеть личное использование носового душа и аксессуаров, чтобы избежать риска заражения.
- Взаимодействие: используемые материалы были протестированы в соответствии со стандартами биосовместимости (ISO 10993) в соответствии с основными требованиями Директивы о медицинских приборах 93/42 CEE.
- После каждого применения выполнять очистку, чтобы обеспечить максимальную степень гигиены, а также наилучший срок службы и отличное функционирование прибора.
- Не закрывать ничем клапан всасывания на дне корпуса компрессора назального душа; никогда не помещать ничего в его крышку.
- Данное медицинское устройство предназначено для прямого использования пациентом.
- Время, необходимое для переключения с рабочего состояния, составляет около 4 часов.

СИМВОЛЫ

 Батарейки

 0051

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



Прикладная часть типа BF



Соблюдайте инструкции по эксплуатации

IP45

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



Сертификация TÜV

5. Локализация неисправностей

| НЕИСПРАВНОСТИ | РЕШЕНИЕ |
|---|--|
| 5.1 - Если небулизация осуществляется в небольшом количестве или в течение короткого времени. | Батарейки могут быть частично разряжены. Выньте и замените батарейки. Проверьте, чтобы атолизатор (3) был установлен правильно. Проверьте чистоту назального душа, при необходимости почистите его снова, тщательно придерживаясь инструкций, приведенных в данном руководстве, в отношении Очистка, санитарная обработка, дезинфекция и стерилизация. |
| 5.2 - Если небулизация не осуществляется | Батарейки могут быть частично разряжены или неправильно установлены. Выньте и замените батарейки. Проверьте, правильно ли налит раствор в камеру небулизации (4a) в корпусе колбы (4). Проверьте, чтобы количество жидкости не превышало 15 мл. Если Вы используете лекарство для аэрозольной терапии, проверьте, достаточно ли оно разведено в физиологическом растворе 0,9% (скрупулезно выполняйте указания врача). Проверьте чистоту назального душа, при необходимости почистите его снова, тщательно придерживаясь инструкций, приведенных в данном руководстве, в отношении Очистка, санитарная обработка, дезинфекция и стерилизация. |

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после проверки описанных выше условий прибор все еще не выполняет небулизацию, рекомендуем обратиться к доверенному дилеру или в авторизованный центр поддержки.

6. Технические характеристики


| | |
|---|---------------------------------|
| Модель: | R0709EM |
| Напряжение питания | 3,0 В постоянного тока – 4,5 Вт |
| Максимальная емкость камеры небулизации | 15 мл |
| Время небулизации 10 мл физиологического раствора NaCl 0,9% составляет примерно 2 минуты (1 мл примерно за 12 секунд) | |

Кумулятивный процент массового предела > 10 микрон между 95 и 96% ⁽¹⁾

(Не вдыхаемая фракция, полезная для лечения верхних дыхательных путей) - ⁽¹⁾ Значения получены с помощью лазерного компьютеризированного дифрактометра Malvern Mastersizer согласно процедуре, разработанной фармацевтическим факультетом Исследовательского университета г. Парма.

Размеры назального душа 7x6x15,5h см

Вес назального душа (без батареек) 185 г

Соответствует директиве 93/42/EEC  0051

утверждения:



Батарейки назального душа 2 щелочные батарейки 1,5 В (AA)

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

Влажность воздуха: мин. 15%; макс. 90% **отн.влажность**

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


Влажность воздуха: мин. 10%; макс. 75% **отн.влажность**

Атмосферное давление эксплуатации/хранения: мин. 690 гПа; макс. 1060 гПа **P**

IP45

Прикладные части типа VF представляют собой: (1A-1B-1C)

Утилизация: Чтобы обеспечить правильную утилизации, необходимо иметь в виду, что прибор содержит батарейки.

 В соответствии с Директивой 2012/19/CE, символ, указанный на аппаратуре, свидетельствует о том, что аппарат подлежит утилизации и считается отходом, и должен быть подвержен процедуре раздельного сбора отходов. Поэтому, пользователь должен сдать (или поручить сдать) данный отход в соответствующий местный центр по раздельному сбору отходов или передать его в торговую точку при покупке нового эквивалентного аппарата. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, утилизации и уничтожению, позволяют производ- дить оборудование, используя вторичное сырье, снижая таким образом негативное воздействие на окружающую среду и здоровье, вызываемое неправильным уничто- жением отходов. Незаконная утилизация продукта пользователем может привести к административным штрафам, предусмотренных закононами положения директивы 2012/19 / ЕС Европейского государства-члена или страны, в которой продукт удалять.

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. 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 Sprint

Irygator do nosa dla całej rodziny

Dziękujemy za dokonanie zakupu. Naszym celem jest pełne zadowolenie naszych klientów, którym oferujemy najnowocześniejsze produkty stosowane w profilaktyce i leczeniu schorzeń dróg oddechowych. Odwiedź stronę internetową www.flaem.it.

Przed użyciem zalecamy, aby uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją, co pozwoli na prawidłowe posługiwanie się irygatorem do nosa. Ponadto radzimy, aby zachować niniejszą instrukcję na przyszłość. Rhino Clear Sprint to wyrób medyczny do użytku domowego.

Co to jest?

Rhino Clear Sprint to irygator do nosa specjalnie zaprojektowany do codziennego płukania jamy nosowej u dorosłych i dzieci, przy zastosowaniu zarówno roztworów soli fizjologicznej jak i leków do stosowania w aerozolu. Irygator do nosa może być przenoszona i używana bez konieczności podłączania do gniazdek elektrycznych. Jego stosowanie powinno być przepisane przez lekarza, który ocenił ogólne warunki pacjenta.

W jaki sposób działa?

Rhino Clear Sprint jest przeznaczony do nebulizacji roztworu wody w irygacji jam nosowych, zbierając roztwór, który gromadzi się w specjalnej komorze zbiorczej będącej częścią irygatora do nosa. Może być stosowany z roztworami soli (izotonicznymi, hipertonicznymi i wodami termalnymi) lub roztworami leków używanych w terapii wziewnej, według zaleceń lekarza. Ergonomiczny pompka irygatora tworzy wygodny uchwyt wyposażony w przycisk aktywujący nebulizację bez zbędnego wysiłku oraz dodatkowo posiada zasysający zawór, który umożliwia dostęp powietrza i ogranicza hałas. Ampułka jest zaprojektowana tak, by pomieścić dwie przylegające do siebie komory, z których jedna jest przeznaczona na roztwór służący do nebulizacji a druga na roztwór już wykorzystany. Na ampułkę zakłada się przystawkę nosowe dostępne w 3 różnych rozmiarach w zależności od rozmiaru nozdrzy osoby, która ma używać irygatora.

Kiedy go stosować?

Rhino Clear Sprint stosuje się do:

1. fizjologicznej irygacji jam nosowych (roztworem soli fizjologicznej lub wodą termalną). Pomaga w higienie jam nosowych u dzieci. U dorosłych ułatwia wykonywanie fizjologicznych irygacji nosa i może być stosowany przed terapią wziewną dróg oddechowych by wspomóc podanie leku.
2. irygacji leczniczej: podawanie leków z użyciem **Rhino Clear Sprint** musi poprzedzać konsultacja z lekarzem lub farmaceutą, który określa rodzaj leku, dawkowanie i okres leczenia.

UWAGA:

Ampułka dostępna jako dodatek (kod ACO409P), wymaga indywidualnego zastosowania aparatu przez każdego członka rodziny. W celu zachowania prawidłowego poziomu higieny i w profilaktyce zakażeń, zaleca się stosowanie ampułki w sposób indywidualny oraz przypisanie ampułki do jednej osoby. Średni okres trwałości akcesoriów szacuje się na około 1 rok. Należy używać jedynie oryginalnych akcesoriów firmy FLAEM.

Standardowe wyposażenie aparatu zawiera (rys A):

- (1) Przystawkę nosową „A” z miękką, gumową końcówką, przeznaczoną dla dzieci do 3 roku życia.
Przystawkę nosową „B” z miękką, gumową końcówką, przeznaczoną dla dzieci pomiędzy 3 a 10 rokiem życia.
Przystawkę nosową „C” z miękką, gumową końcówką, przeznaczoną dla dzieci powyżej 10 roku życia.
- (2) Separator
- (3) Atomizer
- (4) Odłączany korpus ampułki, który można myć, składający się z 2 oddzielnych komór:
 - (4a) Komory roztworu do nebulizacji o pojemności 15 ml
 - (4b) Komory zbiorczej
- (5) Korpusu pompki irygatora z ergonomiczną rączką
 - (5a) Przycisku podawania roztworu
 - (5b) Pustej komory zakładania baterii
 - (5c) Zaworu ssącego z pokrywą

1. Zakładanie baterii

1. Otwórz komorę na baterie (5b) naciskając i zdejmując pokrywę w kierunku wskazanym przez strzałki (rys B).

2. Włóż dwie baterie, biorąc pod uwagę określenia polaryzacji baterii umieszczone wewnątrz komory. Stosuj 2 baterie alkaliczne (AA).
3. Załóż z powrotem pokrywę komory na baterie obniżając jej wyższy koniec do momentu aż będzie kompletnie doczepiona.

Wyjmij baterie jeżeli nie używasz aparatu przez dłuższy okres czasu. Pozostawiając baterie przez dłuższy czas wewnątrz komory, można doprowadzić do ich rozlania, co mogłoby zniszczyć urządzenie.

UWAGA:

- Nie zawiera części, które mogą być naprawione przez użytkownika. Gwarancja nie obejmuje baterii ani/oraz szkód spowodowanych przez stare baterie.
- Używaj baterii tylko znanych producentów. Zawsze zakładaj nowe baterie i nie mieszaj baterii starych z nowymi. Używaj baterii tej samej marki i tego samego typu.



Utylizacja baterii: Zużyte baterie muszą być zutilizowane w specjalnych pojemnikach przeznaczonych do tego celu.

2. Instrukcja użycia

- **Przed każdym użyciem umyj dokładnie ręce oraz oczyść irygator wraz z używanymi akcesoriami tak, jak jest to wskazane w akapicie 3. Czyszczenie, Sanitaryzacja, Dezynfekcja i Sterylizacja.**
 - **Należy zachować ostrożność podczas użycia, gdyż roztwór może sączyć się z nosa.**
- 2.1- Przed zastosowaniem załóż baterie tak, jak jest to wskazane w akapicie 1.
 - 2.2- Dla właściwego zastosowania irygatora do nosa, symbol człowieka (♁) (4c), umieszczony na korpusie ampulki (4), musi być zawsze zwrócony w stronę pacjenta. Ampulka może być założona w ten sposób, że symbol człowieka znajduje się po tej samej stronie co przycisk uruchamiający (5a) umożliwiając sterowanie irygatorem za pomocą kciuka, lub w sposób, w którym symbol człowieka znajduje się po przeciwnej stronie przycisku, tak by sterowanie irygatorem odbywało się za pomocą palca wskazującego.
By spełnić jeden z powyższych warunków, w momencie rozpoczęcia przykręcania korpusu ampulki (4) do pompki irygatora zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara (5) (rys. C), symbol człowieka powinien znajdować się w miejscu przeciwnym w stosunku do pozycji, którą chce się uzyskać (rys. C).
 - 2.3 - Nalej roztwór (max 15 ml) do komory nebulizacji (4a) ampulki, tak jak jest to pokazane na (rys. E). Sprawdź również obecność atomizera (3).
 - 2.4 - Załóż separator (2) kierując go za pomocą kropki (2a) odnosząc się do symbolu człowieka (♁) (4c) znajdującego się na zewnątrz ampulki (4), tak jak jest to pokazane na (rys. F). Następnie załóż przystawkę nosową najbardziej pasującą do nozdry (1A-1B-1C).
 - 2.5 - Umieść otwór przystawki nosowej w jednym z nozdry (rys. G).
 - 2.6 - Rozpocznij irygację nosa wciskając przycisk uruchamiający (5a) podczas wdechu i puszczając go przed wydechem; w tej fazie, by wspomóc usunięcie śluzu, delikatnie wydmuchuj powietrze przez nozdrze, które podlega irygacji, zatykając drugie nozdrze.
 - 2.7 - W trakcie nebulizacji również zaleca się zatykanie palcem drugiego nozdrza, które nie jest w danym momencie irygowane.
 - 2.8 - Powtórz czynności od punktu **2.5** do punktu **2.7** dla drugiego nozdrza starając się dostarczyć jednakową ilość roztworu do obydwu nozdry.
 - 2.9 - W przypadku dzieci lub osób, które nie są samodzielne, oraz nie są w stanie skoordynować różnych faz punktu **2.6**, zaleca się podawanie roztworu co ok. 15 sekund zmieniając nozdrza, z odpowiednimi przerwami na usunięcie śluzu.
 - 2.10 - W przypadku podawania leków wziewnych zaleca się najpierw wykonanie irygacji roztworem soli by działanie leku na błonę śluzową nosa odniosło lepszy rezultat.
 - 2.11 - Po zakończeniu podawania roztworu, wyłącz aparat i umyj oraz/lub oczyść go zgodnie ze wskazówkami zawartymi w akapicie 3. Czyszczenie, Sanitaryzacja, Dezynfekcja i Sterylizacja.

3. Czyszczenie, Sanitaryzacja, Dezynfekcja i Sterylizacja. (Tylko do użytku klinicznego lub szpitalnego)

Dokładne mycie jest bardzo ważne dla żywotności i właściwego funkcjonowania urządzenia.

Po użyciu zdekontuj irygator odwołując się do rysunku (patrz rys A), wyjmij baterie i przystap do mycia i/lub czyszczenia części wykonując następujące czynności:

3.1 - Czyszczenie: Korpusu pompki irygatora

Dla części (5) używaj jedynie szmatki zwilżonej płynem antybakteryjnym (nie ścierającym i pozbawionym jakichkolwiek substancji rozpuszczających). Irygator nosowy wyposażony jest w zawór ssący (5c), który należy czyścić w przypadku zabrudzenia.

Aby dostać się do zaworu podnieś pokrywę komory baterii i wyjmij zawór podważając go długopisem (rys H); na koniec umyj zawór w wodzie z dodatkiem środka myjącego. Przed ponownym złożeniem wszystkiego, upewnij się, że zawór jest zupełnie suchy.

UWAGA:

Pompka irygatora nie jest zabezpieczona przed płynami; zatem nie myj jej pod bieżącą wodą lub zanurzając w wodzie.

3.2 - Sanitaryzacja: Oczyszczyć części (1A-1B-1C,2,3,4) wybierając jedną z poniższych metod.

Metoda A: Umyj części w gorącej wodzie pitnej (temp. 40°C) z dodatkiem delikatnego płynu do mycia naczyń (nie ścierającego).

Metoda B: poprzez zanurzenie w roztworze złożonym w 50% z wody i w 50% z białego octu. Na koniec wypłucz w dużej ilości gorącej wody pitnej (o temp. 40°C);

Osuszanie: Po umyciu lub czyszczeniu części, potrząśnij nimi energicznie i ułóż je na papierowym ręczniku, bądź osusz je za pomocą podmuchu gorącego powietrza (na przykład z suszarki do włosów).

Zmontuj ponownie irygator do nosa odwołując się do rysunku (patrz rys A).

3.3 - DEZYNFEKCJA Akcesoria, które mogą być dezynfekowane to (1A-1B-1C,2,3,4)

Metoda A: Procedura dezynfekcji opisana poniżej powinna być wykonywana przed użyciem akcesoriów i jest efektywna tylko wtedy jeśli wszystkie zawarte tu instrukcje są dotrzymane i akcesoria były wcześniej sanitaryzowane.

Środek dezynfekujący użyty podczas dezynfekcji powinien być na bazie chloru (główny aktywny składnik: podchloryn sodu), powszechny w dezynfekcji i jest dostępny w większości aptek.

Procedura:

- Wypełnij pojemnik roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego zachowując proporcje opisane na opakowaniu środka do dezynfekcji. Pojemnik powinien być odpowiednio duży, aby pomieścić poszczególne elementy poddawane dezynfekcji.
- Całkowicie zanuż każdy z komponentów osobno w roztworze, dbając o to, aby na elementach nie powstawały pęcherzyki powietrza. Pozostaw akcesoria w roztworze na czas, który został określony na opakowaniu środka do dezynfekcji.
- Wyjmij dezynfekowane elementy z roztworu i wypłucz dokładnie przy użyciu letniej pitnej wody.
- Zneutralizuj użyty roztwór w sposób zalecany przez producenta środka do dezynfekcji.

Metoda B: za pomocą gotowania w wodzie przez 20 minut; zaleca się stosowanie wody demineralizowanej lub destylowanej w celu uniknięcia osadzania się kamienia.

Strząśnij energicznie pozostałości wody i połóż akcesoria na papierowym ręczniku lub wysusz je przy użyciu ciepłego powietrza (np. suszarki do włosów)

3.4 - STERYLIZACJA

Zanieczyszczenie mikrobiologiczne: należy przewidzieć osobiste wykorzystanie prysznica i akcesoriów do nosa, aby uniknąć ryzyka infekcji.

Akcesoria, które mogą być dezynfekowane to (2-3-4)

Procedura dezynfekcji opisana poniżej powinna być wykonywana przed użyciem akcesoriów i jest efektywna tylko wtedy jeśli wszystkie zawarte tu instrukcje są dotrzymane i akcesoria były wcześniej sanitaryzowane i procedura sama w sobie jest zgodna z ISO 17665-1.

Jednostka: Sterylizator parowy zgodny z normą EN 13060

Procedura: Zapakuj każdy komponent w opakowanie zapewniające barierę sterylną (opakowanie zgodne z normą EN 11607). Umieść komponenty w sterylizatorze parowym. Uruchom cykl sterylizatora zgodnie z instrukcją urządzenia ustawiając temperaturę na 134°C i czas trwania 10 minut.

Przechowywanie: Przechowuj wysterylizowane elementy zgodnie z instrukcją opakowania użytego do sterylizacji lub wybranego systemu.

DODATKOWE INFORMACJE O CZYSZCZENIU komory natryskowej (z wyjątkiem obudowy sprzęarki).

Aby zapobiec blokowaniu się osadów przez opryskiwacz i komorę mgły, a tym samym wpływać na działanie kabiny prysznicowej, zaleca się czyszczenie i dezynfekcję po każdym użyciu zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi wyposażonej w prysznic łukowy. Po dokładnym przepłukaniu kawałków


pod ciepłą wodą potrząśnij nimi, aby usunąć resztki wody. Następnie utóń kawałki na ręczniku papierowym lub wysusz je strumieniem gorącego powietrza. UWAGA: W przypadku sprayu do nosa nie rozpyla się odpowiednio po oczyszczeniu i dezynfekcji nie pomocą ostrych narzędzi (na przykład śrubokręt, nożyczki, igły, szpilki itd DA). Próba oczyszczenia lub odblokowania lub dysz natryskowych otworów, ponieważ może to uszkodzić te części i zagrozić prawidłowemu działaniu urządzenia. Zamiast tego, należy wykonać dodatkowe cykle czyszczenia i dezynfekcji, jak opisano w instrukcji obsługi, a przede zalecany podczas płukania nosa ponownie zaczyna działać poprawnie.

4. Ważne ostrzeżenia

Tak jak jakiegokolwiek urządzenie elektryczne, zwłaszcza w obecności dzieci, **Rhino Clear Sprint** wymaga stosowania pewnych środków ostrożności.

- Irrygator do nosa nie może być używany jako zabawka. Zaleca się zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u dzieci lub w ich pobliżu.
- W obecności dzieci i osób niesamodzielnych, irygatora do nosa należy używać pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która przeczytała tę instrukcję.
- Nigdy nie należy stosować baterii o innym napięciu niż to określone na tabliczce znamionowej.
- Wyjąć baterie przed ponownym złożeniem **Rhino Clear Sprint**.
- Aparat nie nadaje się do stosowania z łatwopalną mieszkanką środków znieczulających z tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Osłona urządzenia nie jest zabezpieczona przed przepuszczaniem płynów. Nie myj urządzenia pod bieżącą wodą ani przez zanurzenie w wodzie i zabezpiecz je przed zachłapaniem wodą lub innym płynem.
- Nie używaj irygatora do nosa w trakcie kąpieli lub pod prysznicem.
- Nie wystawiaj urządzenia ani baterii na działanie skrajnych temperatur. Nie umieszczaj urządzenia ani baterii w pobliżu źródeł ciepła, nie wystawiaj na działanie promieni słonecznych ani nie pozostawiaj w zbyt ciepłym otoczeniu.
- Naprawy powinny być przeprowadzane wyłącznie przez upoważniony personel, zgodnie z informacjami dostarczonymi w strefie zastrzeżonej witryny www.flaem.it. Naprawy wykonywane bez upoważnienia powodują wygaśnięcie ważności gwarancji i mogą stanowić źródło zagrożenia dla użytkownika.
- UWAGA: Bez upoważnienia producenta nie wprowadzać żadnych zmian do urządzenia.
- Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i skuteczność urządzenia wyłącznie, jeśli jest ono używane zgodnie z instrukcją obsługi.
- Problemy i/lub nieprawidłowości związane z działaniem należy zgłaszać producentowi. Jeśli to konieczne, skontaktować się z nim również w celu uzyskania wyjaśnień związanych z użyciem i/lub konserwacją/czyszczeniem.
- Zanieczyszczenie mikrobiologiczne: należy przewidzieć osobiste wykorzystanie prysznica i akcesoriów do nosa, aby uniknąć ryzyka infekcji
- Interakcje: użyte materiały zostały przetestowane według zasad zgodności biologicznej (ISO 10993) zgodnie z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42 EWG dotyczącej wyrobów medycznych.
- Czyszczenie należy przeprowadzać po każdym użyciu, ponieważ pozwoli to zachować wysoki poziom higieny i wydłuży trwałość oraz prawidłowe działanie urządzenia.
- Nie zasłaniać przepływu zaworu zasysania, znajdującego się na dnie korpusu sprężarki irygatora; pod żadnym pozorem nie wolno umieszczać żadnych rzeczy w jego pokrywie.
- Ten Wyrób Medyczny jest przeznaczony do użycia bezpośrednio przez pacjenta.
- Czas potrzebny do przejścia ze stanu roboczego wynosi około 4 godzin.

SYMBOLE

 Baterie

 0051

Oznakowanie CE medyczne ref. Dyr. 93/42 CEE z późniejszymi zmianami, Zgodnie z EN 60601-1-11



Końcówka typu BF



Postępować zgodnie z instrukcją użycia

IP45

Ochrona przed ciałami obcymi otworu 1 mm lub więcej, w stosunku strumieniu wody





TÜV homologacji

5. Lokalizowanie usterek

| TRUDNOŚCI | ŚRODKI ZARADCZE |
|--|--|
| 5.1 - Irygator do nosa rozpyla w niewielkim stopniu lub przez krótki okres czasu. | Baterie mogą być częściowo zużyte. Wyjmij i wymień baterie. Sprawdź czy atomizer (3) został prawidłowo założony. Sprawdź czy irygator do nosa został wyczyszczony, jeśli nie, wyczyść go od nowa stosując się ściśle do wskazówek zawartych w instrukcji, dotyczących Czyszczenie, Sanitaryzacja, Dezynfekcja i Sterylizacja. |
| 5.2 - Irygator do nosa nie rozpyla | Baterie mogą być częściowo zużyte lub nieprawidłowo założone. Wyjmij i wymień baterie. Sprawdź czy roztwór został prawidłowo nalany do komory nebulizacji (4a) ampułki (4). Sprawdź czy ilość płynu nie przekracza 15 ml. Jeżeli używasz leku do terapii wziewnej sprawdź, czy został on wystarczająco rozrzedzony 0,9% roztworem fizjologicznym (stosuj się ściśle do zaleceń lekarza). Sprawdź czy irygator do nosa został wyczyszczony, jeśli nie, wyczyść go od nowa stosując się ściśle do wskazówek zawartych w instrukcji, dotyczących Czyszczenie, Sanitaryzacja, Dezynfekcja i Sterylizacja. |

UWAGA: Jeżeli po skontrolowaniu powyższych przypadków urządzenie nadal nie rozpyla, zalecamy zwrócić się do swego zaufanego sprzedawcy bądź autoryzowanego centrum pomocy.


6. Dane techniczne

| | |
|---|--|
| Model: | P0709EM |
| Napięcie zasilania | 3,0 Vdc - 4,5 W |
| Maksymalna pojemność komory nebulizacji | 15 ml |
| Czas nebulizacji 10 ml roztworu soli fizjologicznej NaCl 0,9% około 2 minuty (1 ml w ciągu około 12 sekund) | |
| Łączny Procent Naddatku masy > 10 mikronów pomiędzy 95 i 96 % ⁽¹⁾ | |
| <small>(Ułamek nieprzydatny respirabilnie w terapii górnych dróg oddechowych) -⁽¹⁾Pomiary wykonane skomputeryzowanym dyfraktometrem laserowym/Malvern Masterizer według procedury Wydziału Farmaceutycznego Università degli Studi w Parmie.</small> | |
| Wymiary irygatora do nosa | 7x6x15,5h cm |
| Waga irygatora do nosa (bez baterii) | 185 g |
| Zgodnie z dyrektywą 93/42 CEE |  0051 |
| Zatwierdzenia: |  |
| Baterie irygatora do nosa | 2 baterie alkaliczne 1,5 V (Typ AA) |
| Warunki użytkowania: | Temperatura: min +5°C; max 40°C Wilgotność powietrza: min 15%; max 90% RH |
| Warunki konserwacji | Temperatura: min -10°C; max +45°C Wilgotność powietrza: min 10%; max 75% RH |
| Ciśnienie atmosferyczne podczas użytkowania/konserwacji: | min. 690 hPa; max. 1060 hPa P |

IP45

Końcówki typu BF to:

(1A-1B-1C)

Utylizacja: W celu właściwej utylizacji należy pamiętać, że produkt zawiera baterie. Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/CE, symbol  umieszczony na urządzeniu oznacza, że urządzenie przeznaczone do utylizacji, jest uważane za odpad, a zatem musi być poddane selektywnej zbiórce odpadów. Ponadto użytkownik musi dostarczyć (lub zlecić dostarczenie) powyższego odpadu do miejsc selektywnej zbiórki odpadów wskazanych przez władze lokalne, bądź dostarczyć je do sprzedawcy, u którego nabył aparat, jeżeli dokonuje zakupu nowego urządzenia tego samego typu. Selektywna zbiórka odpadów i dalsze działania postępowania, odbioru i utylizacji, umożliwiają produkowanie urządzeń z materiałów zwróconych do obiegu i ograniczają negatywne efekty wpływające na środowisko i zdrowie, spowodowane przez ewentualne niewłaściwe postępowanie z odpadem. Bezprawne usunięcie produktu przez użytkownika może skutkować karami administracyjnymi, zgodnie z przepisami transponującymi dyrektywę 2012/19 / WE w europejskim państwie członkowskim lub kraju, w którym produkt jest sprzedawany.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Przedmiotowe urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z aktualnymi wymogami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60 601-1-2:2015). Dodatkowe informacje zamieszczono w witrynie internetowej www.flam.it. Wyrób medyczny może być podane na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych urządzeń używanych do diagnostyki lub leczenia.

Flaem Nuova zastrzega sobie prawo do wprowadzania w produkcję zmian technicznych i funkcjonalnych, bez obowiązku uprzedzenia.

Rhino Clear Sprint

Ducha nasal para toda a família

Agrademos pela vossa aquisição. Nosso objectivo é a plena satisfação dos nossos consumidores oferecendo produtos de vanguarda para a prevenção e a terapia das vias respiratórias.

Visite o sítio internet www.flaem.it.

Antes da utilização, ler atentamente estas instruções para utilizar corretamente o duche nasal. Também aconselhamos conservar com cuidado este manual para futuras consultas. Rhino Clear Sprint é um dispositivo médico para uso doméstico.

O que é ?

Rhino Clear Sprint é um duche nasal especificamente concebido para efetuar a lavagem e o tratamento das cavidades nasais de adultos e crianças, com soluções salinas, com soluções com fármacos para aerossol. O duche nasal pode ser transportado e usado sem conexões com tomadas elétricas. O seu uso deve ser prescrito por um Médico que tenha avaliado as condições gerais do paciente.

Como funciona?

Rhino Clear Sprint é preparada para nebulizar uma solução aquosa para a lavagem das cavidades nasais, recolhendo a solução que cai em uma apropriada câmara de recuperação presente na ducha nasal. Pode ser utilizada com soluções salinas (isotónicas, hipertónicas e águas termais) ou soluções que contêm medicamentos para uso aerossol, segundo prescrição médica. O ergonómico corpo do compressor da ducha constitui-se em um cómodo cabo equipado com botão para activar a nebulização sem fadiga e é dotado ainda de válvula de aspiração que permite a entrada do ar e limita os ruídos. O corpo da ampola é destinado a alojar duas câmaras adjacentes, das quais uma destinada à solução a ser nebulizada e outra à solução de recuperação. No corpo da ampola são inseridos os adaptadores nasais disponíveis em 3 medidas diversas segundo a dimensão da narina do sujeito ao qual é destinado.

Quando usá-la?

Rhino Clear Sprint pode ser usado para:

1. Lavagem fisiológica das cavidades nasais (solução fisiológica ou água termal). É útil em crianças para ajudá-las na higiene nasal. No adulto favorece a lavagem fisiológica do nariz e pode ser usado antes da terapia aerossol no trato respiratório a fim de coadjuvar a distribuição do medicamento.
2. Lavagem terapêutica: a administração de medicamentos através de **Rhino Clear Sprint** deve ser efectuada sob indicação de um médico, ou do farmacêutico, que define o tipo de medicamento, as doses de administração e a duração do tratamento.

ATENÇÃO:

A ampola, disponível como acessório (cod. ACO409P), consente uma completa personalização do aparelho para cada membro da família. Para uma correcta higiene e prevenção de contágios, aconselha-se o uso personalizado da ampola. A vida média prevista dos acessórios é de cerca de 1 ano. Utilizar somente os acessórios originais FLAEM

A dotação padrão do aparelho compreende (fig A):

- (1) Adaptador nasal "A" com ápice em borracha macia, indicado para crianças até 3 anos
Adaptador nasal "B" com ápice em borracha macia, indicado para crianças de 3 a 10 anos
Adaptador nasal "C" com ápice em borracha macia, indicado para após os 10 anos
- (2) Separador
- (3) Atomizador
- (4) Corpo da ampola extraível e lavável composta de 2 câmaras separadas:
 - (4a) Câmara de nebulização de 15 ml
 - (4b) Câmara de recuperação
- (5) Corpo do compressor da ducha com cabo ergonómico
- (5a) Botão de distribuição
- (5b) Vão de alojamento de baterias
- (5c) Válvula de aspiração com tampa

1. Inserção das baterias

1. Aceder ao vão de alojamento das baterias (5b) premindo e levantando a tampa em direcção das flechas (fig B).

2. Inserir 2 baterias no vão, prestando atenção às indicações relativas às polaridades das baterias mostradas no interior do vão. Utilizar 2 baterias alcalinas (AA).
3. Reposicionar a tampa do vão de alojamento das baterias abaixo da extremidade superior da portinhola até o seu completo fechamento.

Retirar as baterias quando o aparelho não for utilizado por um período prolongado. Deixando as baterias por muito tempo no vão pode ocorrer vazamentos, arriscando danificar o aparelho.

ATENÇÃO:

- Não contém partes que podem ser reparadas pelo usuário. A garantia não cobre as baterias ou danos causados por baterias velhas.
- Utilizar apenas baterias de marca. Substituir sempre por baterias novas e não misturar baterias novas e usadas. Utilizar baterias da mesma marca e do mesmo tipo.



Eliminação das baterias: As baterias esgotadas devem ser eliminadas por meio dos apropriados recipientes de recolha.

2. Instruções para o uso

- **Antes de cada uso, lavar cuidadosamente as mãos e limpar a ducha nasal e os relativos acessórios como indicado no parágrafo 3. Limpeza, Saneamento, Desinfecção e Esterilização.**
- **Durante a aplicação é aconselhado prestar atenção porque a solução pode escorrer do nariz.**

- 2.1 - Antes do uso, inserir as baterias como indicado no parágrafo 1.
- 2.2 - Para um correcto uso da ducha nasal, o símbolo do homenzinho (♂) (4c), localizado no corpo da ampola (4), deve estar sempre orientado em direcção ao paciente. A ampola pode ser fixada com a posição do homenzinho do mesmo lado do botão de distribuição (5a) consentindo o accionamento da ducha nasal com o polegar, ou então com o homenzinho localizado no lado oposto ao botão para accionamento com o indicador.
Para obter uma das condições acima, no momento em que se inicia a rosca no sentido horário o corpo da ampola (4) no corpo do compressor da ducha (5) (fig. C), o símbolo do homenzinho deve estar colocado no lado oposto à posição que se deseja obter (fig. C).
- 2.3 - Deitar a solução (max 15 ml) na câmara de nebulização (4a) do corpo da ampola, como indicado na (fig. E). Verificar também a presença do atomizador (3).
- 2.4 - Aplicar o separador (2) orientando-o com a bolinha (2a) em correspondência ao homenzinho (♂) (4c) localizado no exterior do corpo da ampola (4), como indicado na (fig. F). Sucessivamente inserir o adaptador nasal mais adequado à dimensão das suas narinas (1A-1B-1C).
- 2.5 - Inserir o furo do adaptador nasal em uma narina (fig. G).
- 2.6 - Accionar a ducha nasal mantendo premido o botão de distribuição (5a) durante a fase de inspiração e liberá-lo antes de expirar; nesta fase, para ajudar a expulsão do muco, assoar delicadamente a narina tratada com a ducha nasal, mantendo a outra narina fechada.
- 2.7 - Mesmo durante a nebulização é preferível manter fechada com um dedo a outra narina onde não se está a aplicar a ducha.
- 2.8 - Repetir as operações a partir do ponto 2.5 ao ponto 2.7 também para a outra narina buscando distribuir igualmente a solução entre as duas narinas.
- 2.9 - No caso de crianças ou pessoas não auto-suficientes, ou seja, sem condições de coordenar as várias fases do ponto 2.6, aconselha-se executar a aplicação alternando a cada 15 segundos aproximadamente as duas narinas, com pausas necessárias à expulsão do muco.
- 2.10 - Em caso de administração de medicamentos por via aerossol, é aconselhável efectuar uma primeira lavagem com solução salina para obter uma distribuição mais eficaz do medicamento nas mucosas nasais.
- 2.11 - Terminada a aplicação, desligar o aparelho e executar a limpeza e/ou saneamento seguindo as instruções fornecidas no parágrafo 3. Limpeza, Saneamento, Desinfecção e Esterilização.

POR

3. Limpeza, Saneamento, Desinfecção e Esterilização. (Apenas para uso clínico ou hospitalar)

Uma escrupulosa limpeza é extremamente importante para a duração e o bom funcionamento do aparelho. Após o uso, desmontar a ducha nasal como mostrado no desenho (vedi fig A), retirar as baterias e proceder com a limpeza e/ou saneamento dos detalhes efectuando as seguintes operações:

3.1 - Limpeza- Corpo do compressor da ducha

Para o componente (5) utilizar apenas um pano humedecido com detergente anti-bacterico (não abrasivo e sem solventes de qualquer natureza).

A ducha nasal é dotada de válvula de aspiração (5c) que deve ser limpa quando estiver suja. Para aceder à válvula levantar a tampa do vão de alojamento das baterias e remover a válvula fazendo alavanca com uma caneta (fig H); enfim, lavar a válvula com água e detergente. Antes de remontar tudo, assegurar-se de que a válvula está completamente enxuta.

ATENÇÃO:

O corpo do compressor da ducha não é protegido contra a penetração de líquidos; portanto não lavá-lo sob água corrente ou por imersão.

3.2 - Saneamento: Sanear os componentes (1A-1B-1C,2,3,4) escolhendo um dos seguintes métodos.

Método A: Lavar os componentes com água quente potável (aprox.40°C) com detergente delicado para louças (não abrasivo).

Método B: imergir em uma solução com 50% de água e 50% de vinagre branco. Enxaguar abundantemente com água quente potável (aprox.40°C);

Enxugar: Após ter lavado ou Saneado os componentes sacudi-los energicamente e deitá-los sobre um guardanapo de papel, ou em alternativa enxugá-lo com um jacto de ar quente (por exemplo secador de cabelos).

Remontar a ducha nasal consultado o desenho (ver fig A).

3.3 - DESINFECÇÃO Os acessórios desinfetáveis são (1A-1B-1C,2,3,4)

Método B: O procedimento de desinfecção descrito neste parágrafo deve ser executado antes do uso dos acessórios e é eficaz nos componentes submetidos a tal tratamento apenas se for respeitada em todos os seus pontos e apenas se os componentes a serem tratados estejam previamente saneados. O desinfetante a ser utilizado deve ser do tipo cloro-oxidante electrolítico (princípio activo: ipoclorito de sódio), específico para desinfecção e é encontrado em todas as farmácias.

Execução

- Encher um recipiente com dimensões adequadas a conter cada um dos componentes a desinfetar com uma solução à base de água potável e desinfetante, respeitando as proporções indicadas na embalagem do próprio desinfetante.
- Imergir completamente cada componente na solução, com o cuidado de evitar a formação de bolhas de ar em contacto com os componentes. Deixar os componentes imersos pelo período de tempo indicado na embalagem do desinfetante e associado à concentração escolhida para a preparação da solução.
- Recuperar os componentes desinfetados e enxaguar-los abundantemente com água potável morna.
- Eliminar a solução de acordo com as indicações fornecidas pelo produtor do desinfetante.

Método B: ferver em água por 10 minutos; é preferível usar água desmineralizada ou destilada para evitar depósitos de calcário.

Após ter desinfetado os acessórios, sacudi-los energicamente e deitá-los sobre um guardanapo de papel, ou em alternativa enxugá-lo com um jacto de ar quente (por exemplo secador de cabelos).

3.4 - ESTERILIZAÇÃO

A esterilização destinada ao uso clínico ou hospitalar é da responsabilidade da mesma estrutura que executa e deve ser realizada de acordo com as instruções deste manual.

Os acessórios esterilizáveis são (2-3-4)

O procedimento de esterilização descrito neste parágrafo é eficaz sobre componentes submetidos a tal tratamento apenas se forem respeitados todos os seus pontos e apenas se os componentes a tratar são previamente saneados e é validado em conformidade com ISO 17665-1.

Aparelhamento: Esterilizador a vapor com vácuo fracionado e sobrepressão conforme a norma EN 13060.

Execução: Confeccionar individualmente cada componente a tratar em sistema ou embalagem de barreira estéril conforme a norma EN 11607. Inserir os componentes embalados no esterilizador a vapor. Executar o ciclo de esterilização respeitando as instruções de uso do aparelho seleccionando uma temperatura de 134°C e um tempo de 10 minutos primeiros.

Conservação: Conservar os componentes esterilizados como nas instruções de uso do sistema ou embalagem com barreira estéril, escolhidos.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA LIMPEZA da câmara de pulverização (com exceção do corpo do compressor).

Para evitar que os depósitos bloqueiem o atomizador e a câmara de nebulização e, conseqüentemente, af-

tem a operação do chuveiro nasal, recomenda-se a limpeza e desinfecção após cada uso, seguindo as instruções no manual de instruções equipado com chuveiro nasal. Depois de enxaguar completamente as peças sob água morna, agite-as para eliminar as gotículas de água residuais. Em seguida, coloque as peças em uma toalha de papel ou secá-las com um jato de ar quente. AVISO: se o seu spray nasal não se nebulizar corretamente após a limpeza e higienização, não use ferramentas afiadas (por exemplo, chaves de fenda, tesouras, agulhas, pinos, etc.) para tentar limpar ou desbloquear o atomizador ou os orifícios de pulverização, pois isso pode danificar essas peças e comprometer o bom funcionamento da unidade. Em vez disso, realize ciclos de limpeza e desinfecção adicionais, conforme descrito no manual de instruções e acima recomendado, até o banho nasal começar a funcionar corretamente novamente.

4. Advertências importantes

Como qualquer aparelho eléctrico, especialmente na presença de crianças, **Rhino Clear Sprint** requer algumas precauções.

- A ducha nasal não deve ser utilizada como brinquedo. Recomenda-se prestar a máxima atenção quando é utilizada por crianças ou na presença delas.
- Em crianças e de pessoas não auto-suficientes, utilizar a ducha nasal com a supervisão de um adulto que tenha lido o presente manual.
- Nunca utilizar baterias de alimentação diferentes daquelas indicadas nos dados da placa.
- Retirar as baterias antes de guardar **Rhino Clear Sprint**.
- O aparelho não deve ser utilizado na presença de mistura anestésica inflamável com oxigênio ou protóxido de azoto.
- O invólucro do aparelho não é protegido contra a penetração de líquidos. Não lavar o aparelho sob água corrente ou por imersão e mantê-lo ao reparo de esguichos d'água ou outros líquidos.
- Não usar a ducha nasal enquanto estiver tomando banho ou sob a ducha.
- Não expor o aparelho e as baterias a temperaturas particularmente extremas. Não posicionar o aparelho e a bateria próximos de fontes de calor, à luz do sol ou em ambientes quentes demais.
- As reparações devem ser realizadas apenas por pessoal autorizado seguindo as informações na área reservada do sítio web www.flaem.it. Reparações não autorizadas anulam a garantia e podem representar um perigo para o utilizador.
- ATENÇÃO: Não modifique este aparelho sem a autorização do fabricante.
- O Fabricante, o Vendedor e o Importador consideram-se responsáveis aos efeitos da segurança, fiabilidade e desempenho somente se o aparelho é utilizado em conformidade com as instruções de uso.
- O fabricante deverá ser contactado para comunicar problemas e/ou eventos inesperados, relativos ao funcionamento e, se necessário, para esclarecimentos relativos ao uso e/ou manutenção/limpeza.
- Contaminação microbiana: você deve prevenir um uso pessoal do chuveiro nasal e acessórios para evitar qualquer risco de infecção.
- Interações: os materiais utilizados foram testados de acordo com as normas de biocompatibilidade (ISO 10993) em conformidade com os requisitos essenciais previstos pela Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42 CEE.
- Efetuar as operações de limpeza após cada aplicação, para um grau máximo de higiene e para melhorar a duração e o bom funcionamento do aparelho.
- Não obstruir a válvula de aspiração no fundo do corpo compressor duche; nunca introduzir algo na tampa.
- Este Dispositivo Médico é destinado a ser usar diretamente pelo paciente.
- O tempo necessário para mudar de condição de operação é de cerca de 4 horas.

SYMBOLE

 Baterias

 0051

Marcação CE médica ref. Dir. 93/42 CEE e sucessivas actualizações. De acordo com EN 60601-1-11



Parte aplicada de tipo BF



Seguir as instruções para o uso

IP45 Protegido contra objetos sólidos
Ø 1 mm ou superior e contra
jactos de água






TÜV aprovação

5. Localização de defeitos

| INCONVENIENTES | SOLUÇÕES |
|--|--|
| 5.1 - Se a ducha nasal nebuliza pouco ou por pouco tempo. | As baterias podem estar parcialmente descarregadas. Retirar e substituir as baterias. Verificar se o atomizador (3) foi posicionado correctamente. Verificar se a ducha nasal está limpa e, caso não esteja, proceder com uma nova limpeza, atendo-se rigorosamente às instruções citadas no manual para a Limpeza, Saneamento, Desinfecção e Esterilização. |
| 5.2 - Se a ducha nasal não nebuliza | As baterias podem estar parcialmente descarregadas ou inseridas de modo errado. Retirar e substituir as baterias. Verificar se a solução foi deitada correctamente na câmara de nebulização (4a) do corpo da ampola (4). Verificar se a quantidade de líquido não supera 15 ml. No caso em que for utilizado um medicamento para aerossol-terapia, verificar se foi diluído suficientemente em solução fisiológica de 0,9% (ater-se escrupulosamente ao conselho médico). Verificar se a ducha nasal está limpa e, caso não esteja, proceder com uma nova limpeza, atendo-se rigorosamente às instruções citadas no manual para a Limpeza, Saneamento, Desinfecção e Esterilização. |

NOTA: Se após ter verificado as condições acima descritas o aparelho ainda não nebuliza, aconselhamos dirigir-se ao revendedor de confiança ou ao centro de assistência autorizado.

6. Características técnicas

| | |
|--|--|
| Modelo: | P0709EM |
| Tensão de alimentação | 3,0 Vdc – 4,5 W |
| Capacidade Max da câmara de nebulização | 15 ml |
| Tempo de nebulização de 10 ml de solução fisiológica NaCl 0,9% por cerca 2 minutos (1 ml em cerca de 12 segundos) | |
| Percentual Cumulativa Sobremedida em massa > 10 micron entre 95 e 96 % ⁽¹⁾ | |
| <small>(Fração não respirável útil para o tratamento das vias respiratórias superiores) - ⁽¹⁾Valores detectados com difratómetro laser computadorizado Malvern Mastersizer segundo procedimento do Departamento Farmacêutico da Universidade de Estudos de Parma.</small> | |
| Dimensões da ducha nasal | 7x6x15,5h cm |
| Peso da ducha nasal (sem baterias) | 185 g |
| Conforme a directiva 93/42 CEE |  |
| Aprovações: |   |
| Baterias da ducha nasal | 2 baterias alcalinas de 1,5 V (Tipo AA) |
| Condições de exercício: | Temperatura: min +5°C; max 40°C Humidade do ar: min 15%; max 90% RH |
| Condições de conservação: | Temperatura: min -10°C; max +45°C Humidade do ar: min 10%; max 75% RH |
| Pressão atmosférica de exercício/conservação: | min. 690 hPa; max. 1060 hPa P |
| IP45 | |
| As partes aplicadas de tipo BF são: | (1A-1B-1C) |

Eliminação: Para uma adequada eliminação ter presente que o produto contém baterias. Em conformidade com a Directiva 2012/19/CE, o símbolo mostrado no aparelho indica que, quando for eliminado, o mesmo é considerado como resíduo e deve ser objecto de "recolha diferenciada". Portanto, o usuário deverá entregar (ou encaminhar) o referido resíduo a centros de recolha diferenciada preparados pelas administrações locais, ou então entregá-lo ao revendedor quando for adquirir um novo aparelho de tipo equivalente. A recolha diferenciada do resíduo e as sucessivas operações de tratamento, recuperação e eliminação, favorecem a produção de aparelhos com materiais recicláveis e limitam os efeitos negativos no ambiente e na saúde causados por eventual gestão inadequada do resíduo. Qualquer remoção não autorizada do produto pode resultar em sanções administrativas, de acordo com as disposições de transposição da Diretriz 2012/19 / CE no Estado-Membro europeu ou no país em que o produto é vendido.

Compatibilidade electromagnética

Este aparelho foi projetado para satisfazer os requisitos atualmente exigidos para a compatibilidade electromagnética (EN 60 601-1-2:2015). Para mais informações visitar o site web www.flaem.it. O Dispositivo médico poderá ser suscetível a interferência electromagnética em presença de outros dispositivos usados para diagnósticos ou tratamentos específicos. Flaem Nuova reserva-se o direito de fazer alterações técnicas e funcionais no produto sem qualquer aviso prévio.

Rhino Clear Sprint

Tüm aileniz için burun duşu

Ürünümüzü satın aldığınız için teşekkür ederiz. Hedefimiz, müşterilerimize, solunum yollarının korunması ve tedavisi için yenilikçi, ileri teknolojik ürünler sunarak müşteri memnuniyetini tam olarak sağlamaktır. İnternet sitemizi ziyaret edin www.flaem.it.

Kullanmadan önce nazal yıkama cihazını doğru şekilde kullanmak amacıyla bu talimatları dikkatli şekilde okuyun. Ayrıca gelecekte danışmak için bu kılavuzu dikkatli bir şekilde muhafaza etmenizi öneriyoruz. Rhino Clear Sprint evde kullanım için tıbbi bir cihazdır.

Nedir?

Rhino Clear Sprint, hem salin solüsyonları ile hem de aerosol kullanımı için ilaç solüsyonları ile burun boşluğunun yıkanmasını ve tedavi edilmesini gerçekleştirmek için özel olarak tasarlanmış bir nazal yıkama cihazıdır. Nazal yıkama cihazı taşınabilir ve prizle bağlantı olmadan kullanılabilir. Kullanımı hastanın genel koşullarını değerlendirmiş olan bir Doktor tarafından önerilmelidir.

Nasıl çalışır?

Rhino Clear Sprint, burun kanallarının yıkanması amacıyla sulu bir çözeltinin burun delikleri içine püskürtülmesini ve geri dönen sıvının, burun duşu üzerinde bulunan geri kazanım haznesinde toplanmasını sağlayacak biçimde kullanıma uygundur. Doktor reçetesine göre tuzlu çözeltiler (izotonik, hipertonic ve termal su) ya da aerosol kullanımı gerektiren çözeltili ilaçlarla birlikte kullanılabilir. Ergonomik duş kompresörü gövde, püskürtme işlemini zorlanmadan gerçekleştirecek biçimde tasarlanmış düğmesi ile rahat bir tutuş sağlar, ayrıca hava girişine izin veren ve gürültüyü azaltan bir aspirasyon valfi ile donatılmıştır. Ampul gövde, bir tanesi püskürtülecek çözeltinin konduğu diğeri ise püskürtülen çözeltinin geri kazanımı için kullanılan iki bitişik hazneye bölünmüştür. Ampul gövde üzerinde, burun duşunu kulanacak kişinin burun deliği ölçüsüne göre değişik ölçülerde 3 adaptör bulunur.

Ne zaman kullanılır?

Rhino Clear Sprint aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

1. Burun kanallarının fizyolojik yıkamasında (serum fizyolojik ya da termal su) kullanılır. Burun hijyeninin sağlanmasında çocuklara yardımcı olarak kullanılır. Yetişkinlerde burnun fizyolojik olarak yıkanmasını sağlar ve aerosol öngören tedavilerden önce ilacın solunum yollarında dağılmasına yardımcı olmak amacıyla kullanılabilir.
2. Tedavi amaçlı yıkama: ilaçların **Rhino Clear Sprint** kullanılarak uygulanması, ilaç tipini, uygulanacak olan dozları ve uygulama süresini belirleyen doktor ya da eczacının talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir.

DİKKAT:

Aksesuar olarak satılan ampul (kod. ACO409P), her aile üyesi için ayrı, kişiye özel bir kullanım olanağı sağlar. Doğru bir hijyen ve enfeksiyonların önlenmesi için, ampulün, kişiye özel kullanımı tavsiye edilir. Aksesuarların ortalama ömrü yaklaşık bir yıldır. Yalnız orijinal flaem aksesuarlar kullanın.

Burun duşu aparatının standart donanımı aşağıdaki gibidir (şek A):

- (1) "A" Yumuşak lastik uçlu burun adaptörü, 3 yaşına kadar olan bebek ve çocuklar için uygundur.
"B" Yumuşak lastik uçlu burun adaptörü 3 ila 10 yaş arası çocuklar için uygundur.
"C" Yumuşak lastik uçlu burun adaptörü, 10 yaş sonrası için uygundur
- (2) Separatör
- (3) Atomizer
- (4) İki ayrı hazneden oluşmuş, çıkarılabilir ve yıkanabilir ampul gövde:
 - (4a) 15 ml hacime sahip püskürtme haznesi
 - (4b) Geri kazanım haznesi
- (5) Ergonomik tutuşa sahip duş kompresör gövdesi
 - (5a) Püskürtme düğmesi
 - (5b) PİL yerleşim haznesi
- (5c) Kapaklı aspirasyon valfi

1. Pillerin takılması

1. Kapağı ok yönünde bastırarak ve kaldırarak (şek B) pil haznesi kapağını açınız (5b)

- Pillerin kutupları ile ilgili, pil yerleşim yuvası içinde gösterilen yönlere dikkat ederek 2 adet pili yuvalarına yerleştiriniz. 2 adet alkalini (AA) tip pil kullanınız.
- Kapağın üst ucunu, tam olarak kitlenene kadar bastırarak pil yerleşim yuvası kapağını kapatınız.

Aparatın uzun bir süre kullanılmaması durumunda pilleri çıkarınız. Pillerin uzun süre yuvalarında kalmaları durumunda, aparata zarar verebilecek pil akıntısı oluşabilir.

DİKKAT:

- Kullanıcı tarafından onarılabilecek parçaları içermez. Garanti, pilleri ve eski pillerin neden olduğu zararları kapsamaz.
- Sadece ve kesinlikle güvenilir markaya sahip olan kaliteli piller kullanınız. Her zaman yeni pil takınız ve yeni pilleri, eski pillerle birlikte kullanmayınız. Her zaman aynı marka ve aynı tip pilleri kullanınız.



Pillerin geri dönüşümü: Tüklenen piller ilgili pil toplama ünitelerine bırakılmalıdır.

2. Kullanım talimatları

- Her kullanımdan önce, ellerinizi güzelce yıkayınız ve burun duşunu ve aksesuarlarını paragraf 3'te açıklandığı gibi temizleyiniz. Temizlik, sanitasyon, dezenfeksiyon, sterilizasyon.**
- Uygulama sırasında, dikkatli olmanızı tavsiye ederiz çünkü sıvı solüsyon burundan dışarı çıkabilir.**

- Aparatı kullanmaya başlamadan önce paragraf 1'de anlatılan biçimde pilleri yerleştiriniz.
- Burun duşunun doğru kullanımı için, ampul gövdesi (4) üzerinde bulunan insan sembolü (♂) (4c), kullanıcıya doğru dönük olmalıdır. Ampul, üzerinde bulunan insan sembolü, püskürtme düğmesi (5a) ile aynı ekseninde olarak baş parmak hareketi ile çalışmayı sağlayacak ya da insan sembolü, püskürtme düğmesinin tam ters yönünde olarak işaret parmak ile çalışmayı sağlayacak biçimde sabitlenmelidir.
Yukarıda bahsedilen koşullardan birini sağlamak için, ampul gövdenin (4) kompresör gövde (5) (şek. C) üzerine saat yönünde vidalanmasına başlangıç anında, insan sembolünün elde edilmek istenen pozisyonun tam zıt yönünde olması gerekir (şek. C).
- Çözeltiyi (en fazla 15 ml), (şek. E) 'de gösterildiği gibi ampul gövdedeki püskürtme haznesine (4a) boşaltınız. Ayrıca atomizer (püskürtücü) olup olmadığını kontrol ediniz (3).
- Separatörü (2), (şek. F) 'de gösterildiği gibi, ampulün (4) dış yüzeyinde bulunan insan sembolüne karşılık gelecek biçimde (♂) (4c), yönlendirme topu ile (2a) ayarlayarak yerleştiriniz. Daha sonra burun deliklerinize en uygun olan ölçüdeki burun adaptörünü takınız (1A-1B-1C).
- Adaptör deliğini, burun deliklerinizden birine yerleştiriniz (şek. G).
- Burunuzdan nefes alırken püskürtme düğmesine (5a) basarak burun duşunu çalıştırınız ve nefesinizi vermeden önce düğmeyi serbest bırakınız; bu aşamada, mukusun kolayca atılmasına yardımcı olmak için diğer burun deliğinizi kapatarak uygulama yapılan burun deliğinizden dışarı doğru hafifçe hava veriniz.
- Püskürtme aşamasında da, duş uygulaması yapılmayan diğer burun deliğinizi kapatmak tercih edilen yararlı bir yöntemdir.
- Çözeltiyi her iki burun deliğine de eşit olarak dağıtmaya çalışarak diğer burun deliği için de madde 2.5'den 2.7'ye kadar olan işlemleri tekrar ediniz.
- Uygulama yapılacak kişinin bebek ya da kendi kendine yeterli olmayan yani madde 2.6, 'da belirtilen farklı aşamaları gerçekleştiremeyecek bir kişi olması durumunda, uygulamanın, mukusun tamamen dışarı atılmasına izin verecek biçimde her iki burun deliğinde 15 saniyede bir değişmeli olarak gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.
- Aerosol aracılığı ile alınacak ilaçların uygulanması durumunda, ilacın burun mukozalarında daha etkili bir biçimde dağılmasını sağlamak için ilk yıkamanın tuzlu çözelti ile gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.
- Uygulama sona erdiğinde, burun duşu aparatını kapatınız ve paragraf 3'te yer alan talimatları izleyerek temizlik ve sterilizasyon işlemlerini gerçekleştiriniz. Temizlik, sanitasyon, dezenfeksiyon, sterilizasyon.

3. Temizlik, sanitasyon, dezenfeksiyon, sterilizasyon. (Sadece klinik veya hastane kullanımı içindir)

Özenli ve dikkatli bir temizlik, aparatın ömrü ve doğru çalışması açısından son derece önemlidir. Kullanımdan sonra şekli (bakınız şek A) referans alarak, pilleri çıkarınız ve aşağıdaki işlemleri gerçekleştirerek aparatın temizliği ve/veya sterilizasyon prosedürünü gerçekleştiriniz:

3.1 - Temizlik-Duř kompresör gövdesi, aspirasyon valfi

Yalnız antibakteriyel bir deterjan ve nemli bir bez kullanın (herhangi bir nitelikte çözücü içermeyen, aşındırıcı olmayan).

Burun duřu kirlendiğinde temizlenmesi gereken bir aspirasyon valfi (5c) ile donatılmıştır. Valfa ulaşmak için pil yuvası kapağını kaldırın ve valfi bir kalem ile kaldırarak çıkarın (şek H); valfi su ve deterjan ile yıkayın. Montajdan önce, valfin tamamen kuru olduğundan emin olun.

DİKKAT:

Duř kompresör gövdesi sıvıların sızmasına karşı korunmalı değildir; bu nedenle onu akan su altında veya suyun içinde çıkarmayın.

3.2 - Sanitasyon: Aşağıdaki metotlardan birini seçerek aksamı temizleyin (1A-1B-1C,2,3,4).

Metot A: sıcak içme suyu altında (yaklaşık 40°C) hassas bulaşık deterjanı ile (aşındırıcı değil).

Metot B: %50 su ve %50 beyaz sirke ile hazırlanmış bir solüsyon içinde tutarak. Sonunda bol sıcak içme suyu ile durulayın (yak. 40°C);

Durulama: Aksamı arındırdıktan sonra enerjik bir şekilde silkeleyin ve bir kağıt havlu üzerine koyun, ya da alternatif olarak sıcak hava ile kurutun (örneğin fön makinesi).

3.3 - Dezenfeksiyon: Dezenfekte edilebilir aksamlar (1A-1B-1C,2,3,4)

Metot A: Bu paragrafta açıklanan dezenfeksiyon prosedürü aksesuarların kullanılmasından önce uygulanmak içindir ve yalnız tüm açıklama noktalarına uyularak işleme tabii tutulmuş aksamlar üzerinde yalnız aksamların önlem olarak temizlenmesi koşulu ile etkilidir. Kullanılacak dezenfektan, dezenfeksiyon için özel ve tüm eczanelerden temin edilebilecek klordioksit tipi olmalıdır (aktif maddesi: sodyum hipoklorit).

Yürütme:

- Dezenfekte edilecek tüm aksamı alabilecek uygun boyutta bir kabı içme suyu bazlı ve dezenfektan bazlı bir solüsyon ile, dezenfektan kutusunda belirtilen oranları dikkate alarak doldurun.
- Her aksamı, hava kabarcıkları veya aksamlar ile temas önleyerek tamamen suya daldırın. Aksamı dezenfektan kutusunda belirtilen ve solüsyon hazırlığı için seçilen yoğunluğa ilişkilendirilen süre boyunca suda tutun.
- Dezenfekte edilen aksamı çıkarın ve ılık bol içme suyu ile durulayın.
- Solüsyonu, dezenfektan üreticisinin verdiği talimatlara uygun şekilde imha edin.

Metot B: 10 dakika su içinde kaynatarak; kirec birikimlerini önlemek için demineralize veya damıtılmış su kullanılması tercih edilir.

Aksesuarları dezenfekte ettikten sonra enerjik bir şekilde silkeleyin ve bir kağıt havlu üzerine koyun veya alternatif olarak sıcak hava ile kurutun (örneğin fön makinesi).

3.4 - Sterilizasyon:

Klinik veya hastane kullanımı için tasarlanan sterilizasyon, gerçekleştirdiği yapının sorumluluğu altındadır ve bu kılavuzdaki talimatlara göre yapılmalıdır.

Sterile edilebilecek aksesuarlar (2-3-4)

Bu paragrafta açıklanan sterilizasyon prosedürü aksesuarların kullanılmasından önce uygulanmak içindir ve yalnız tüm açıklama noktalarına uyularak işleme tabii tutulmuş aksamlar üzerinde yalnız aksamların önlem olarak sanitasyonu ve ISO 17665-1'e uygun şekilde uygulanması koşulu ile etkilidir.

Donanım; Ayırıcı vakum ve basınçlı buharlı sterilizatör EN 13060 standartına uygun

Yürütme: Sistemde işlenecek tüm aksamı paketleyin veya EN 11607 standartına uygun bariyerli steril ambalajlara koyun. Ambalajlanmış aksamı buhar sterilizatöre yerleştirin. Sterilizasyon devri cihazın kullanım talimatlarına uygun şekilde 134°C sıcaklık ve 10 dakika süre seçerek yürütün.

Saklama: Steril edilmiş aksamı sistemin veya seçilen bariyerli steril ambalajın kullanım talimatlarına göre saklayın.

Püskürtme haznesinin TEMİZLENMESİ İÇİN EK BİLGİLER (kompresör gövdesi hariç).

Atomizer ve oda spreyi yapışmasına neden olabilir ve bunun sonucu olarak, burun şırınga çalışmasını etkileyebilir tortu oluşumunu önlemek için, el kılavuzundaki sonra, temizleme ve dezenfekte edici her kullanımdan sonra gerçekleştirilir önerilir burun duřu ile donatılmıştır. Parçaları ılık suyla iyice duruladıktan sonra, kalan su damlacıklarını gidermek için sallayın. Daha sonra parçaları bir kağıt havlu üzerine koyun veya bir sıcak hava püskürtürtek kurutun. **DİKKAT:** burun duřu temizlemek veya atomizör delikleri veya sprey odasını kıldini denemek için (örn tornavida, makas, iğne, iğne,) keskin araç kullanmayın, temizlik ve sanitasyon sonra düzgün buharlaştırdığı etmezse, aksi takdirde bu parçalar zarar görebilir ve ünitenin düzgün şekilde çalışmasına engel olabilir. Bunun yerine, burun duřunun tekrar düzgün şekilde çalışmaya başlayana kadar, talimat el kitabında açıklanan ve tavsiye edilen şekilde ilave temizleme ve sanitasyon döngüsü uygulayın.

4. Önemli uyarılar

Tüm elektrikli cihazlara olduğu gibi, özellikle küçük çocukların olması durumunda, **Rhino Clear Sprint** bazı önlemlerin alınmasını gerektirir.

- Burun duşu aparatı, bir oyuncak gibi kullanılmamalıdır. Çocuklar için kullanıldığında ya da kullanım alanında çocuklar olduğunda çok dikkatli olunması tavsiye edilir.
- Çocuklar ve kendi kendine yeterli olmayan kişilerin olması durumunda burun duşu aparatı, kesinlikle ve sadece bu manueli okumuş yetişkinlerin sıkı kontrolü altında kullanılmalıdır.
- Asla bilgi plakası üzerinde gösterilenden farklı olan piller kullanmayınız.
- İşiniz bittiğinde **Rhino Clear Sprint**'i kaldırmadan önce pillerini çıkarınız.
- Aparat, oksijen ya da azot oksit ile yanıcı hale gelen anesteziğin olduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir.
- Aparatın biçimi su sızdırmasına karşı korumalı değildir. Aparatı akan su altında ya da sıvıların yatıracak yıkamayınız ve su ya da başka sıvı sıçramalarına karşı koruyunuz.
- Banyo ya da duş yaparken burun duşu aparatını kullanmayınız.
- Burun duşu aparatını ve pillerini aşırı ısıya (çok soğuk ve çok sıcak) maruz bırakmayınız. Burun duşu aparatını ve pillerini direk ısı kaynağına yakın tutmayınız, direk güneş ışığında ve çok sıcak ortamlarda bırakmayınız.
- Onarım işlemleri www.flaem.it sitesinde belirtilen bilgileri izleyerek sadece yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir. İzinli olmayan onarımlar garantinin düşmesine neden olur ve kullanıcı için bir tehlike oluşturabilir.
- DİKKAT: Bu cihazı imalatçının izni olmadan modifiye etmeyiniz.
- Sadece eğer cihaz kullanım talimatlarına uygun kullanılırsa İmalatçı, Satıcı ve İthalatçı güvenlik, güvenilirlik ve performanstan sorumlu olarak düşünülürler.
- İmalatçı ile, işleyişle ilgili beklenmeyen problemleri ve/veya olayları bildirmek için ve eğer gerekirse kullanım ve/veya bakım/temizlik ile ilgili açıklamalar için iletişime geçilmelidir.
- Mikrobik bulaşma: Enfeksiyon riskinden kaçınmak için burun duş ve aksesuarlarının kişisel kullanımını öngörmelisiniz.
- Etkileşimler: kullanılan malzemeler 93/42 CEE Tıbbi Cihazlar Direktifinin öngördüğü temel şartlara uygun olarak biyoyoumluluk standartlarına göre (ISO 10993) test edilmiştir.
- Daha fazla hijyen için ve cihazın ömrünü ve işleyişini daha iyileştirmek için her uygulamadan sonra temizlik işlemlerini gerçekleştirin.
- Yıkama cihazı kompresör gövdesinin tabanındaki emme valfini tıkamayın.
- Bu Tıbbi Cihaz doğrudan hasta tarafından kullanılmaya yöneliktir.
- Çalışma koşulundan geçiş süresi yaklaşık 4 saattir.

SEMBOLLER

+
- Piller



Uygulanan parça tipi BF

IP45

Katı yabancı maddelere karşı korunmuştur Ø 1 mm veya daha büyük ve karşı su jetleri

CE 0051



Tıbbi cihazlar CE markalaması ref. yönetmelik 93/42 CEE tıbbi cihazlar yönetmeliği ve sonraki güncellemeleri. EN 60601-1-11 uyarınca

Kullanım talimatlarını izleyiniz





TÜV onayı

5. Arızaların belirlenmesi

| ARIZALAR | ÇÖZÜMLER |
|---|---|
| 5.1 – Burun duşu az püskürtüyorsa ya da kısa süreli püskürtüyorsa. | Piller kısmen bitmiş olabilir. Pilleri çıkarınız ve yenileri ile değiştiriniz. Atomizerin (3) doğru bir biçimde yerleştiğini kontrol ediniz. Burun duşunun temiz olduğunu doğrulayınız, temiz değilse, manuelin Temizlik, sanitasyon, dezenfeksiyon, sterilizasyon bölümünde yer alan talimatları dikkatli bir biçimde yerine getirerek temizleme işlemini tekrarlayınız . |
| 5.2 – Burun duşu hiç püskürtmüyorsa | Piller kısmen bitmiş olabilir ya da yanlış yerleştirilmiş olabilir. Pilleri çıkarınız ve yenileri ile değiştiriniz. Çözeltinin, ampul gövdedeki (4) püskürtme haznesine (4a) doğru bir biçimde aktarıldığını doğrulayınız. Çözelti miktarının 15 ml 'yi geçmediğini kontrol ediniz. Aerosol terapi için bir ilaç kullanmanız durumunda, %0,9 oranında fizyolojik çözelti ile yeteri kadar seyreltilmiş olduğunu kontrol ediniz (doktor tavsiyesine kesinlikle uyunuz). Burun duşunun temiz olduğunu doğrulayınız, temiz değilse, manuelin Temizlik, sanitasyon, dezenfeksiyon, sterilizasyon bölümünde yer alan talimatları dikkatli bir biçimde yerine getirerek temizleme işlemini tekrarlayınız . |

NOT: Yukarda belirtilen koşulları kontrol ettikten sonra aparat püskürtmemeye devam ediyorsa, satıcınıza ya da yetkili servise başvurmanızı tavsiye ederiz.

6. Teknik özellikler

| | |
|---|--|
| Model: | P0709EM |
| Besleme gerilimi | 3,0 Vdc – 4,5 W |
| Püskürtme haznesi maksimum kapasitesi | 15 ml |
| 10 ml fizyolojik çözelti NaCl %0,9 püskürtme süresi yaklaşık 2 dakikadır (1 ml yaklaşık 12 saniyede) | |
| Boy kütle kümülatif yüzde oranı > 10 mikron %95 ve 96 arasında ⁽¹⁾ | |
| <small>(Solunabilir fraksiyonu üst solunum yolları tedavisi için yararlı değildir) - ⁽¹⁾ Değerler, Parma Üniversitesi Eczacılık Fakültesi prosedürlerine göre bilgisayarlı lazer Malvern Mastersizer difraktometre (kırınımölçer) ile ölçülmüştür.</small> | |
| Burun duşu aparatının ölçülürü | 7x6x15,5h cm |
| Burun duşu aparatının ağırlığı (pilsiz) | 185 g |
| 93/42 CEE tıbbi cihazlar yönetmeliğine uygundur |  0051 |
| Onayları: |  |
| Burun duşu pilleri | 2 iki adet alkinlinli pil 1,5 V (Tipo AA) |
| Kullanım koşulları: | Isı: min +5°C; max 40°C Nem oranı: min 15%; max 90% RH |
| Saklama koşulları: | Isı: min -10°C; max +45°C Nem: min 10%; max 75% RH |
| Kullanım/sakama ortamı hava basıncı: | min. 690 hPa; max. 1060 hPa P |
| IP45 | |
| Uygulanan parça tipleri BF: (1A-1B-1C) | |

Bertaraf: Bertaraf işleminin doğru ve uygun bir biçimde gerçekleşmesi için aparatın pil içerdiğini gözönünde bulundurunuz. 2012/19/CE avrupa birliği yönetmeliğine uygun olarak aparat üzerinde bulunan bu sembol bertaraf edilecek aparatın atık olarak kabul edildiğini ve bu nedenle "ayrıştırılmış toplama" yolu ile bertaraf edilmesi gerektiğini belirtir. Bu nedenle kullanıcı, aparatı atmak istediğinde yerel yönetimler tarafından yönetilen ayrıştırılmış toplama ünitelerine ya da eşdeğer bir aparat aldığı anda yetkili satıcısına teslim etmelidir. Atıkların ayrıştırılması olarak toplanması ve devamındaki geri kazanım ve bertaraf işlemleri, benzer ürünlerin geri dönüştürülmüş malzemelerle üretimini sağlayarak yanlış atık yönetiminin hem çevre hem de insan sağlığı üzerindeki olumsuz etkisini azaltır. Ürünün yetkisiz olarak kaldırılması, 2012/19 / EC sayılı Direktifin Avrupa Üye Devletinde veya ürünün satıldığı ülkede yer alan hükümlere uygun olarak idari cezalara neden olabilir.

Elektromanyetik uyumluluk

Bu cihaz, elektromanyetik uyumluluk (EN 60 601-1-2:2015) için istenen gereksinimleri sağlamak için çalışmıştır. Daha fazla bilgi için www.flaem.it internet sitesini ziyaret edin. Tıbbi cihaz spesifik tanı veya tedaviler için kullanılan diğer cihazlar bulunduğu anda elektromanyetik karışmaya duyarlı olabilir.

Flaem Nuova, hiç bir uyarı olmadan ürün üzerinde teknik ve fonksiyonel değişiklikler yapma hakkına sahiptir.

Rhino Clear Sprint

可供全家使用的洗鼻器

我们感谢您购买了本产品。我们为客户提供先进的呼吸道问题的预防和理疗产品，客户的完全满意是我们的目标。请访问网站：www.flaem.it

在使用之前，请仔细阅读 本使用指南，以便能够正确使用本洗鼻器。我们还建议您保存此指南，供今后有需要的时候参阅。Rhino Clear Sprint 是一款家用医疗设备。

它是什么？

Rhino Clear Sprint 是一款洗鼻器，专门为清洗和护理鼻腔而设计，适用于成人也适用于儿童，既可以配合盐溶液也可以配合可用于喷雾的药物溶液。本洗鼻器，可以在不插电的情况下被移动和使用。本洗鼻器必须在医生评估病人的整体状况并给予许可后，方可使用。

如何使用？

Rhino Clear Sprint 专门为清洗鼻腔设计，具有一个专门收集回流溶液的回收容器。可以配合盐溶液（等渗、高渗、温泉水），可遵医嘱配合使用可喷雾使用的药品。设计符合人体工程学的清洗压缩机主体方便易拿，带有一个按钮，可以轻易地启动雾化，还配有一个可吸气和降噪的吸入阀。安水瓶体具有两个相邻的收容器，一个用于装载待雾化的溶液，另一个用于回收溶液。在安水瓶体上具有鼻孔适配器，为配合不同的鼻孔尺寸，鼻孔适配器有3种不同的尺寸。

何时使用它？

Rhino Clear Sprint 适用于下列情况中：

1. 鼻腔的生理清洗（生理溶液或温泉水）有助于保持儿童鼻清洁。对于成人，它则用于生理性鼻洗，在呼吸道雾化治疗之前使用还可以有助药物的均匀分布。
2. 治疗性清洗：如果通过 Rhino Clear Sprint 用药，则应由医生或药剂师决定药物类型、剂量和治疗疗程。

注意：

安水瓶作为配件（号码 AC0409P），可以使全家每人拥有完全个人化的设备。为了卫生和预防感染，我们建议您使用个人安水瓶。配件的平均寿命约为1年。请仅使用Flaem的配件产品。

标准设备包括（图A）：

- (1) “A” 鼻适配器带软胶头，适合3岁以下儿童使用
- “B” 鼻适配器带软胶头，适合3岁到10岁儿童使用
- “C” 鼻适配器带软胶头，适合10岁以上的用户
- (2) 分离器
- (3) 喷雾器
- (4) 可拆卸和可清洗的安水瓶身由2个独立的容器组成：
 - (4a) 雾化容器，容量15毫升
 - (4b) 回收容器
- (5) 清洗压缩机机身设计符合人体工程学，易掌握
 - (5a) 启动键
 - (5b) 电池盒舱
 - (5c) 带盖吸入阀

1. 安放电池

1. 依照箭头方向按住并提起盖子（图B）来打开电池盒舱（5b）。
2. 在两节电池装入盒舱，注意盒舱内所标示的极性。使用两节碱性电池（AA）。

3. 通过降低电池盒舱盖的上端直到完全啮合，扣上电池盒舱盖。

长时间不使用本产品时，请取出电池。将电池长时间放在舱盖内可能导致泄漏，可能会损坏设备。

注意：

- 不含有可由用户自行维修的部件。质保不包含电池和由于电池老旧所造成的损坏。
- 请仅使用优质品牌电池。更换电池时必须使用新电池，不能将新旧电池混用。请使用同品牌和同种类的电池。



废电池处理：耗尽的电池必须投入到专门的收集处理容器。

2. 使用指南

- 每次使用前，请仔细清洗双手并按照第3段所述清洁洗鼻器及其配件。清洁、卫生化、消毒和灭菌。
 - 在使用过程中，请提起注意，因为溶液可能会从鼻子滴落。
- 2.1 在使用前请放入电池，如段落1所示。
 - 2.2 为了正确使用洗鼻器，安瓿瓶体（4）上的小人符号（♁）（4c）必须始终朝向使用者。安瓿瓶可根据小人的位置固定，当小人在启动键同一边时，拇指能启动洗鼻器；当小人在启动键（5a）相反一边时，食指可以启动洗鼻器。
为了实现上述情形之一，在往清洗压缩机（5）（图C）上逆时针旋转安装安瓿瓶体（4）时，小人符号需要被摆放在与您想要的位置的相反一边。
 - 2.3 将溶液（最多15ml）倒入安瓿瓶体的雾化容器（4a）中，如（图E）所示。另外确保雾化器（3）也在。
 - 2.4 将分离器（2）通过小球（2a）调整，与安瓿瓶体（4）外部的小人符号（♁）（4c）对齐，如（图F）所示。然后将最尺寸合适的鼻适配器插入鼻孔（1A-1B-1C）。
 - 2.5 将鼻孔适配器的喷口插入鼻孔（图G）。
 - 2.6 在吸气过程中长按启动键（5a）使洗鼻器工作，在呼气过程中松开。在此阶段，为了帮助排出粘液，轻柔地用清洗过的一侧鼻腔排气，同时堵住另外一只鼻孔。
 - 2.7 在喷雾期间最好用手指将另一个没有在清洁中的鼻孔封闭住。
 - 2.8 对于另一鼻孔也重复从2.5 到2.7的步骤，尽量将溶液平均使用在两个鼻孔中。
 - 2.9 对于不能自理的儿童或无法协调完成2.6 各步骤的人员，建议对于两个鼻孔交替实施清洁，每次15秒，在交替的间隔排出粘液。
 - 2.10 在气雾剂给药的情况下，建议首次用盐水冲洗以使药物能够更好地分布在鼻粘膜上。
 - 2.11 当程序完成后，按照第3段的说明关闭设备并对其进行清洁和/或消毒。清洁、卫生化、消毒和灭菌。

3. 清洁、卫生化、消毒和灭菌（仅适用于临床或医院使用）

仔细的清洁对于设备的寿命和良好运转是非常重要的。根据参考图（图A）拆卸洗鼻器后，取出电池，然后执行以下操作进行细致的清洁和/或消毒：

3.1 清洁清洗压缩机主体和吸气阀

只能使用湿布配合抗菌清洁剂（不粗糙并且不具有任何种类的溶剂）。

洗鼻器配有吸入阀（5c），脏时需要清洁，为了清洁阀门，请提起电池盒舱盖，并用一支圆珠笔（图II）抬起并取下阀门，最后用水和洗涤剂清洗阀门。再次组装所有部分之前，请确保阀是完全干燥的。

注意：

淋浴压缩机体不耐液体渗透；所以不要用自来水冲洗它或浸泡它。

3.2 卫生化：选择以下方法之一使组件（1A-1B-1C, 2, 3, 4）回复卫生状态。

方法A：用热饮用水（约40° C）和用温和的洗涤剂（不含磨料的）。

方法B：浸入含50%水和50%白醋的溶液中。最后用饮用热水（约40° C）彻底冲洗；

擦干：清洁组件后，将其用力甩动，然后放置在纸巾上，或者用热风喷头（如吹风机）干燥。

3.3 消毒：可对其进行消毒的配件为（1A-1B-1C, 2, 3, 4）

方式A：本条所述的消毒程序，应在使用配件之前进行，并且消毒只有在严格操作和所有配件均被清洁的情况下才是有效的。使用的消毒剂必须是电解质（活性成分：次氯酸钠）合成类型，专门用于消毒，可在普通药房买到。

实施：

- 根据消毒剂本身的包装上所示的比例，配制基于饮用水和消毒剂溶液。盛放溶液的容器要足够容纳所有待消毒的单个部件。
- 将每个单独的部件应完全浸入溶液中，注意避免形成与部件接触的气泡。根据消毒剂包装上指示的溶液浓度相关的时间浸泡各部件。
- 回收消毒的部件，并用大量温饮用水冲洗。
- 按照消毒剂制造商提供的指示处理用过的溶液。

方式B：在水中煮沸20分钟；最好使用脱矿物质水或蒸馏水以防止钙质沉积。

对配件进行消毒后，将其用力摇晃后放在纸巾上，或者用热风喷头（如吹风机）干燥。

3.4 灭菌：

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。

可以灭菌处理的配件有（2-3-4）

本段描述的灭菌程序仅在所有要点均被严格执行和所有配件都被清洁时时才有效，本程序符合ISO 17665-1的要求。

器材：蒸汽灭菌器具有分级真空和超压，符合EN 13060标准。

实施：在无菌屏障系统或符合EN 11607的包装中包装要处理的每个单一组件。将包装好的组件投入蒸汽灭菌器。选择134° C温度和10分钟时间，根据设备的操作说明进行灭菌循环。

保存：按照您的系统或无菌屏障包装的指示存放消毒过的组件。

用于清洁喷雾容器的附加信息（压缩机主体除外）

为了防止沉积物堵塞雾化器和喷雾容器，从而影响洗鼻器的运行，建议每次使用后按照说明书中的说明对洗鼻器进行清洁和消毒。在温水下彻底冲洗各部件后，对其摇晃，以消除可能残留的水滴。然后将其放在纸巾上，或用热风干燥。注意：清洁和消毒后，如果您的洗鼻器不能正常雾化，请勿使用锋利的工具（如螺丝刀，剪刀，针，大头针等）来尝试清洁或疏通雾化器喷孔，因为这可能会损坏这些部件并损害设备的正常运行。正确的方法是按照手册中的说明进行上述推荐的附加的清洁和消毒循环，直到洗鼻器再次正常工作。

4. 重要提醒：

如同所有电器，特别是在有孩子的情况下，也需要对 Rhino Clear Sprint 进行一些防范。

- 洗鼻器不应作为玩具使用。孩子使用时或者孩子在其附近时应进行密切关注。
- 对于儿童和不能自理者，应在阅读了本手册的成年人的严格监督下使用。
- 不要使用不符合参数说明的电源组。
- 存放 Rhino Clear Sprint 之前取出电池。
- 不适用于与氧气或一氧化二氮易燃的麻醉剂混合物。
- 器具的外壳不耐液体渗透。不要在流水中或浸泡清洗设备，不要让其沾水或别的液体。
- 洗澡或淋浴时请勿使用洗鼻器。
- 请勿将设备和电池暴露在极端的温度下。请勿将设备、电池放在热源附近，阳光下或过热的环境中。
- 维修只能由授权人员按照www.flaem.it所规定的特定信息，在指定区域进行。未经授权的维修将使保修失效，并可能给用户造成危险。
- 注意：不经制造商的授权不要对本机进行修改。
- 制造商，卖方和进口商应对安全性、可靠性和性能的负责，前提是用户按照操作说明使用本产品。
- 如果让生与操作有关的问题和/或意外事件，必须联系制造商向其报告。在使用和/或维护/清洁中遇到问题，如果需要，也可联系制造商。
- 微生物污染：您必须预见个人使用鼻腔淋浴和附件，以避免感染风险。
- 交互：根据医疗器械法令93/42 CEE的基本要求，使用的材料已根据生物相容性标准（ISO 10993）进行了测试。
- 在每次使用后执行清洁操作，以获得最佳的卫生程度，并能提高设备的寿命和保持良好性能。
- 请确保洗鼻器底部的吸气阀通畅无阻，决不能在它的盖子上放置任何东西。
- 该医疗器械可供患者直接使用。
- 从运行状态切换所需的时间约为4小时。

符号

 电池

 0051

CE医学标志，参照法令93/42 CEE 及其随后的变更符合EN60601-1 和 EN 60601-1-11



应用部分为BF型



遵照使用指南

IP45

防护01 mm以上的异物并阻挡喷水





TÜV批准


5. 故障定位

| 问题 | 解决办法 |
|-----------------------|--|
| 5.1 - 如果洗鼻器雾化不良或时间很短。 | 电池有可能部分没电。请拿出并更换电池。 验证雾化器 (3) 是否已正确定位。 确保洗鼻器是清洁的, 如果不是, 请按照手册中的说明进行新的清洁, 执行清洁、卫生化、消毒和杀菌。 |
| 5.2 - 如果洗鼻器不雾化 | 电池有可能部分没电或者安装错误。请拿出并更换电池。确保溶液已正确倒入安瓿瓶体 (4) 的雾化容器 (4a) 中。检查液体的量, 不应超过15毫升。如果您使用雾化治疗药物, 请确保用0.9%的生理溶液充分稀释 (严遵医嘱)。 确保洗鼻器是清洁的, 如果不是, 请按照手册中的说明进行新的清洁, 执行清洁、卫生化、消毒和杀菌。 |

注释: 如果在检查上述情况后, 设备仍不能雾化, 建议您联系授权经销商或授权服务中心。

6. 技术特点

| | |
|--|--|
| 型号: | P0709EM |
| 电源电压 | 3.0 Vdc - 4.5 W |
| 雾化容器最大容量 | 15毫升 |
| 10毫升 0.9%NaCl生理溶液的喷雾时间约为2分钟 (约1毫升每12秒) | |
| 累积质量 > 10微米百分比在95和96%之间 ⁽¹⁾ | |
| <small>(不透气部分有助于上呼吸道的治疗) - ⁽¹⁾ 根据帕尔马大学药学院部门计算机激光衍射仪Malvern Mastersizer的计算值。</small> | |
| 洗鼻器尺寸 | 7x6x15.5 (高) 厘米 |
| 洗鼻器重量 (不含电池) | 185克 |
| 符合93/42 CEE法令 |  0051 |
| 認證: |  |
| 洗鼻器电池 | 两节1.5伏碱性电池 (AA型) |
| 工作条件: | 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 |
| 工作/保存气压: | 最低 690 hPa; 最高 1060 hPaP |
| IP45 | |
| BF型应用部件有: | (1A-1B-1C) |

 处置: 该产品包含电池, 请妥善处理。根据法令2012/19 / EC, 设备上的符号表示待处置的设备被视为废品, 因此必须对其“分类收集”。因此, 您将其送往 (或让其接收) 由地方当局设立的垃圾分类收集中心, 或者在购买新的等效设备时将其交付给您的经销商。分类废品收集和后续处理、回收和处置有利于回收利用材料进行生产, 并避免由不当废物管理引起的对环境健康的不利影响。用户不当处置产品意味着适用22/1997号令第五十条所述的行政制裁, 以及其随后更新的法令。

电磁兼容性

本设备的设计目的是满足目前电磁兼容性要求 (EN 60 601-1-2: 2015)。有关更多信息, 请访问 www.flaem.it 网站。医疗设备在存在用于特定诊断或治疗的其他设备的情况下可能会受到电磁干扰。

Flaem Nuova 存对本产品进行技术和功能更改的权利, 不必进行任何通知。

رينو كلير سيرنت

دش أنفي لجميع أعضاء الأسرة.

نشكركم على شرائكم منتجاتنا. يتمثل هدفنا الأساسي في الرضا الكامل لعملائنا عبر تقديمنا لهم منتجات رائدة من أجل الوقاية من أمراض الجهاز التنفسي وعلاجها. تفضلُ زيارة الموقع الإلكتروني www.flaem.it.
قبل الاستخدام اقرأ باتتياه هذه التعليمات من أجل الاستخدام الصحيح
للدش الأنفي كما ننصحكم بحفظ هذا الدليل بعناية من أجل الإطلاع عليه لاحقاً. رينو كلير موبايل جهاز طبي للاستخدام المنزلي.

ما هو؟

رينو كلير سيرنت عبارة عن دش أنفي مصمم خصيصاً، من أجل تنفيذ غسيل ومعالجة للجيوب الأنفية للبالغين والأطفال، سواء بواسطة محاليل ملحية، أو بواسطة محاليل الأدوية المستخدمة بأجهزة الهباء الجوي. يمكن نقل واستخدام الدش الأنفي دون توصيلات لمقابس التيار الكهربائي. يجب أن يُوصف استخدامه من قبل طبيب والذي قام بتقييم الظروف العامة للمريض.

كيف يعمل؟

رينو كلير سيرنت مُعدٌ لغسل 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 شفط والذي يسمح بدخول الهواء ويحد من الضوضاء. جسم القنينة مخصص حتى يستضيف غرفتين 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.

متى يُستخدم؟

رينو كلير سيرنت يُمكن أن تُستخدم 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 العلاج بالهباء الجوي في مجرى التنفس من أجل دعم توزيع الدواء.
2. الغسيل العلاجي: تناول العقاقير بواسطة رينو كلير سيرنت يجب أن يتم بناءً على وصف الطبيب، أو وصف الصيدلي، والذي يحدد نوع الدواء وجرعات تناوله ومدة العلاج.

تنبيه:

القنينة، متوفرة كملحق (رمز ACO409P)، وتسمح بتخصيص كامل للجهاز لكل عضو من أعضاء الأسرة. من أجل النظافة الصحية الصحيحة والوقاية من انتشار العدوى، يُنصح بالاستخدام المخصص للقنينة. متوسط العمر المتصوص عليه هو عام واحد. لا تستخدموا إلا الملحقات الأصلية من فلام.

يشمل التوريد القياسي للجهاز ما يلي:

- (1) وصلة ملازمة أنفية "أ" مزودة بقمة من المطاط المرن، يُنصح بها للأطفال حتى 3 سنوات
- (2) وصلة ملازمة أنفية "ب" مزودة بقمة من المطاط المرن، يُنصح بها للأطفال من سن 3 حتى 10 سنوات
- (3) وصلة ملازمة أنفية "ج" مزودة بقمة من المطاط المرن، يُنصح بها لمن يزيد عمره عن 10 سنوات
- (2) الفواصل
- (3) محفف التدرية
- (4) جسم القنينة القابل للإخراج والغسل المكون من مقصورتين منفصلتين:
- (4a) مقصورة الرش الرذاذي بسعة 10 مل
- (4b) مقصورة الاسترجاع
- (5) مقصورة ضاغط الدش ذات المقبض المريح
- (5a) زر الإمداد
- (5b) تجويف وضع البطاريات
- (5c) صمام الشفط المزود بغطاء

1. ادخال البطاريات

1. قوموا بالوصول إلى تجويف وضع البطاريات (5b) عن طريق الضغط على الغطاء ورفعها في اتجاه الأسهم (شكل B)

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

تمثل النظافة الدقيقة أهمية قصوى لعمر الجهاز والتشغيل الجيد له. بعد الاستخدام قوموا بفك الدش الأنفي مع الرجوع إلى الرسم (انظر شكل A)، أزيلوا البطاريات وقوموا بتنظيف و/أو تعقيم الأجزاء عن طريق تنفيذ العمليات التالية:

1.3 نظافة جسم ضاغط الدش وصمام الشفط

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

الدش الأنفي مزود بصمام شفط (5c) والذي يلزم تنظيفه عند اتساخه. من أجل الوصول إلى الصمام ارفعوا غطاء تصفية البطاريات وأزيلوا الصمام عن طريق استعمال قلم حبر كرافعة (شكل H)؛ في النهاية اغسلوا الصمام بماء ومنظف. قبل إعادة تركيب جميع الأجزاء، تأكدوا من أن الصمام جاف تماماً.

تنبيه:

جسم ضاغط الدش غير محمي ضد تغلغل السوائل، وبالتالي لا تغسلوه تحت الماء الجاري ولا تعمره.

2.3 التعقيم: عمقوا المكونات (1A-1B-1C,2,3,4) بواسطة اختيار إحدى الطرق التالية.

الطريقة أ: تحت ماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40° مئوية) بمنظف لطيف للأطباق (غير كاشط).

الطريقة ب: بواسطة الغمر في محلول يحتوي على 50% ماء و 50% خل أبيض. وأخيراً اشطفوا بغزارة بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40° مئوية)؛

التجفيف: بعد تعقيم المكونات قوموا برجها بقوة وضعوها على منديل من الورق، أو بدلاً عن ذلك جففوها بفان من الهواء الساخن (على سبيل المثال بواسطة مجفف الشعر).

3.3 التطهير: الملحقات 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 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:

- املاً 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 مفردة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب تكون فقاعات الهواء بشكل 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 الغلي في الماء لمدة 10 دقيقة؛ يُفضل استخدام الماء منزوع المعادن أو المقطر من أجل تجنب الرواسب الكلسية.
- بعد تطهير الملحقات التشغيلية، قم برجها بقوة ثم افرداها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جففها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

4.3 التعقيم:

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

الملحقات القابلة للتعقيم هي (3,4,2)

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

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

التنفيذ: غلف 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.

2. أدخلوا البطاريتين في التجويف، مع توجيه انتباهه إلى الإشارات المتعلقة بأقطاب البطاريات الواردة داخل التجويف. استخدم بطاريتين فلوينيتين (AA).
3. أعيدها وضع غطاء تجويف وضع البطاريات عن طريق إززال الطرف العلوي للغطاء حتى التثبيت الكامل لها. انزعوا البطاريات عند عدم استخدام الجهاز لفترة طويلة. عند ترك البطاريات لفترة طويلة جداً في التجويف المخصص لها فإنه قد تحدث تسريبات قد يترتب عليها خطر إتلاف الجهاز.

تنبيه:

- لا تحتوي على أجزاء يمكن إصلاحها من قبل المستخدم. لا يُعطي الضمان البطاريات أو الأضرار الناتجة عن البطاريات القديمة.
- لا تستخدموا إلا البطاريات التي تحمل علامة تجارية. استبدلوها دائماً ببطاريات جديدة ولا تخلطوا البطاريات الجديدة مع المستعملة. استخدموا بطاريات من نفس العلامة التجارية ومن نفس النوع.

التخلص من البطاريات: يجب التخلص من البطاريات المنتهية في صناديق الجمع المخصصة.



2. تعليمات الاستخدام

- قبل كل استخدام، اغسلوا الأيدي بعناية ونظفوا الدش الأتفي والملحقات المتعلقة به على النحو الموصوف في الفقرة 3. التنظيف والتطهير والتعقيم.
- يُنصح أثناء الاستخدام بتوخي الانتباه نظراً لأن المحلول يمكن أن يقطر من الأتف.
- 1.2 قبل الاستخدام أدخلوا البطاريات على النحو المشار إليه في الفقرة 1.
- 2.2 من أجل الاستخدام الصحيح للدش الأتفي، 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 الأتفي بواسطة إصبع الإبهام، أو الرجل الصغير موضوع على الجانب المقابل للزر من أجل التشغيل بإصبع السبابة.
- من أجل الحصول على إحدى الحالات المذكورة أعلاه، فإنه في اللحظة التي تبدأون فيها بربط جسم القنينة (4) في اتجاه عقارب الساعة على جسم ضاغط الدش (5) (شكل C)، يجب أن يوضع رمز الرجل الصغير على الجانب المقابل للوضع الذي تودون في الحصول عليه (شكل C).
- 3.2 قم بصب المحلول (بحد أقصى 15 مل) في مقصورة الرش الرذاذي (4a) في جسم القنينة، على النحو المشار إليه في (شكل E). قم بالتأكد كذلك من وجود مجفف التنزيرية (3).
- 4.2 استخدموا الفاصل (2) عن طريق توجيهه بواسطة الكرة (2a) وفقاً لعلامة الرجل الصغير (B) (4c) الموجودة خارج جسم القنينة (4)، على النحو المشار إليه في (شكل F). بعد ذلك أدخل وصلة الملازمة الأنفية المناسبة بقدر أكبر لحجم فتحات أنفكم (1A-1B-1C).
- 2.5 أدخلوا ثقب وصلة الملازمة الأنفية في إحدى فتحتي الأنف (شكل G).
- 2.6 قوموا بتشغيل الدش الأتفي عن طريق مواصلة الضغط على زر الإمداد (5a) أثناء مرحلة الاستنشاق وارتكوه قبل الزفير؛ في هذه المرحلة، من أجل المساعدة في طرد المخاط، انفخوا بلطف من خلال فتحة الأنف المعالجة بالدش الأتفي، مع غلق فتحة الأنف الأخرى.
- 2.7 كذلك أثناء الرش الرذاذي يُفضل الحفاظ على غلق بإصبع فتحة الأنف الأخرى التي لا يُطبق عليها الدش.
- 2.8 كرروا العمليات من النقطة 2.5 إلى النقطة 2.7 كذلك في فتحة الأنف الأخرى مع محاولة توزيع المحلول بين فتحتي الأنف بالتساوي.
- 2.9 في حالة الأطفال أو الأشخاص الغير مستقرين، أو في جميع الأحوال من لا يستطيعون تنسيق المراحل المختلفة من النقطة 6.2، يُنصح بتنفيذ الاستخدام عن طريق التنويع 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، اطفئوا الجهاز ونفثوا النظافة و/أو التعقيم بتابع التعليمات الواردة في الفقرة 3.

5. تحديد الأعتال

| المشاكل | الحلول |
|--|--|
| 1.5 - إذا كان الدش الأنفي يرش رذاذاً قليلاً أو لفترة قصيرة من الوقت. | قد تكون البطاريات فارغة بشكل جزئي. أزيلوا البطاريات واستبدلوها. تأكدوا من أن مجفف التنزرية (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 النظافة والتعقيم والتطهير . |
| 2.5 - إذا كان الدش الأنفي لا يرش الرذاذ | قد تكون البطاريات فارغة جزئياً أو سدخلة بطريقة خاطئة. أزيلوا البطاريات واستبدلوها. تأكدوا من أن المحلول تم صبه بشكل صحيح في غرفة الرش الرذاذ (4a) بجسم القنبية (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 فسيولوجي (التزموا بدقة بالتوصية الطبية). تأكدوا من أن الدش الأنفي نظيف، وفي حالة اتساخه، قوموا بإجراء تنظيف جديد مع توجيه انتباه دقيق إلى التعليمات، المذكورة في الدليل، بشأن النظافة والتعقيم والتطهير . |
| 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. | |

6. المواصفات الفنية

الموديل: P0709EM

جهد التغذية 3,0 فولت تيار مستمر – 4,5 واط

15 مل

السعة القصوى لمقصورة رش الرذاذ

وقت رش 10 مل من المحلول الفسيولوجي 0,9% NaCl دقيقتين تقريباً (1 مل في حوالي 12 ثانية)
النسبة المئوية للكثافة التراكمية > 10 ميكرون بين 95 و 96% (1)

الجزء المفيد الغير قابل للاستنشاق في معالجة مجرى التنفس العلوي) - (1) تم قياس القيم بواسطة جهاز ديفراكتوميتر بالليزر مزود بكمبيوتر Malvern Mastersizer وفقاً لإجراء قسم الأدوية بجامعة بارما.

أبعاد الدش الأنفي 15,5×6×7 ارتفاع سم

وزن الدش الأنفي (بدون بطاريات)

مطابق للتوجيه CEE 93/42

185 جرام

CE 0051



2 بطاريات قاعدية من 1,5 فولت (نوع AA)

الموافقات:

بطاريات الدش الأنفي

ظروف التشغيل:

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

40° درجة مئوية

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

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

+45° درجة مئوية

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

بحد أدنى 690 باسكال؛ بحد أقصى 1060 باسكال P

الضغط الجوي للتشغيل/الحفظ:

IP45

(1A-1B-1C)

الأجزاء المستخدمة من نوع BF هي:

التخلص: للتخلص السليم، ضع في اعتبارك أن المنتج يحتوي على بطاريات. وفقاً للتوجيه 2012/19 / إيك، يشير الرمز على المعدات إلى أن الجهاز الذي سيتم التخلص منه يعتبر نفايات، وبالتالي يجب أن يخضع "لجمع منفصل". لذلك، يجب عليك إعطاء (أو منح) هذا الرمز لمراكز التجميع المنفصلة التي أنشأتها السلطات المحلية أو تسليمها إلى وكيلك عند شراء معدات مكافحة جديدة. وتقتضي عمليات جمع النفايات المنفصلة وعمليات المعالجة والتعافي والتخلص اللاحقة إلى تفضيل إنتاج معدات مع مواد معاد تدويرها والحد من الآثار الضارة على البيئة والصحة الناجمة عن سوء إدارة النفايات. ويعني التخلص من المنتج عن طريق المستخدم من قبل المستخدم تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في قانون النقل في التوجيه 2012/19 / إيك للدولة العضو أو البلد الذي يتم فيه التخلص من المنتج.

المطابقة الكهرومغناطيسية

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

شركة فلايم نوفا Flaem Nuova تحتفظ بحقوقها في إدخال تعديلات فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.

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 إتباع الإرشادات الواردة في دليل تعليمات الاستخدام المرفق مع الدش الأنفي. بعد شطف الأجزاء بعناية تحت ماء فاتر من الصنبور، قوموا بالرج بحيث يتم إزالة الرواسب المحتملة من قطرات الماء. ثم، ضعوا القطع على منديل من الورق أو جفوها بقاذف 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 ثقب 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 سبرينت** بعض الاحتياطات.
- يجب ألا يُستخدم الدش الأنفي كلعبة. يُوصى بتوخي أقصى انتباه عند استخدامه من قِبل الأطفال أو بالقرب منهم.
- في وجود الأطفال والأشخاص غير المستقلين، استخدموا الدش الأنفي تحت إشرافٍ شديد من قِبل شخص بالغ والذي قرأ هذه الدليل.
- لا تستخدموا أبداً بطاريات تغذية مختلفة عن تلك الواردة في بيانات اللوحة.
- أزل البطاريات قبل إعادة وضع **رينو كلير سبرينت**.
- إنه جهاز غير مناسب للاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الأوكسجين أو بروتوسيد النتروجين.
- جسم الجهاز غير محمي ضد تغلغل السوائل. لا تغسلوا الجهاز تحت الماء الجاري ولا تغمره واحتفظوا به بعيداً عن رذاذ الماء وعن السوائل الأخرى.
- لا تستخدموا الدش الأنفي بينما تقضون حاجتكم أو تستحمون.
- لا تُعرضوا الجهاز والبطاريات إلى درجات حرارة عالية جداً. لا تضعوا الجهاز والبطاريات بالقرب من مصادر الحرارة وضوء الشمس وفي بيئاتٍ ساخنة جداً.
- لا يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح إلا من قِبل عمالة معتمدة بإتباع المعلومات المحددة في المنطقة المحفوظة على موقع www.flaem.it. عمليات الإصلاح الغير مصرّح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثل خطراً على المستخدم.
- تنبيه:** لا تُعدّل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.
- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسؤولون عن الأضرار الخاصة بالسلامة والمصادقية ومعدلات الأداء إلا إذا تم استخدام الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام.
- 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.
- التلوث الميكروبي:** يُنصح باستخدام شخصي للدش الأنفي والملحقات من أجل تجنب المخاطر المحتملة من العدوى.
- التفاعلات:** تم اختبار المواد المستخدمة طبقاً لمعايير المطابقة البيولوجية (ISO 10993) طبقاً للاشتراطات الرئيسية المنصوص عليها في توجيه الأجهزة الطبية CEE 93/42.
- نقياً عمليات النظافة بعد كل استخدام، من أجل الحصول على أقصى درجة من النظافة الصحية وتحسين عمر الجهاز والتشغيل الجيد له.
- لا تسدوا صمام الشفط الموجود في نهاية جسم ضاغط الدش؛ لا تُدخلوا أبداً أي شيء في غطائه.
- هذا الجهاز الطبي مخصص لاستخدامه مباشرةً من قِبل المريض.
- الوقت الذي يستغرقه التبديل من حالة التشغيل حوالي 4 ساعات.

الرموز

البطاريات +
CE 0051 العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه 93/42
CEE وتحديثاته اللاحقة.
طبقاً لـ EN60601-1-11 و EN60601-1

جزة مستخدم من نوع BF



اتبع تعليمات الاستخدام



IP45 محمي ضد الأجسام الصلبة الخارجية بقطر Ø
1 مم أو أعلى وضد قاذفات الماء

توف موافقة المرجع





CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni Generali:

APPARECCHIO: VALIDITÀ 2 ANNI 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) |

ENG-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. **FRA-**Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidents 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. **NL-**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. **DE-**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. **ES-**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. **PYC-** условия гарантии здесь спецификации ред действительны только в Италии, для итальянских жителей. Во всех других странах, гарантии будут предоставлены местным дилером, который продал вам устройство, в соответствии с действующим законодательством. **POL-** Warunki gwarancji tutaj specyfikacje ed są ważne tylko we Włoszech dla włoskich rezydentów. We wszystkich innych krajach, gwarancja zostaną dostarczone przez lokalnego dealera, który sprzedał ci jednostki, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. **POR-** Os termos da garantia aqui especificamente ed são válidas apenas para residentes na Itália italianos. Em todos os outros países, a garantia será fornecida pelo revendedor que lhe vendeu o aparelho, de acordo com as leis aplicáveis. **TK-** Burada belirtilen garanti koşulları İtalyan sakinleri için sadece İtalya'da geçerlidir. Diğer bütün ülkelerde, garanti yasalarla Uyarınca, birim satılan yerel bir satıcı tarafından sağlanacaktır.

中这里指定的保修条款仅在意大利有效的意大利居民。在所有其他国家，保证将提供由当地的经销商，您出售的单位，按照适用法律。

اللغة العربية، وشروط الكفالة المحددة هنا، وهي صالحة فقط في إيطاليا بالنسبة للمقيمين الإيطاليين. في جميع البلدان الأخرى، سيتم توفير الضمان من قبل تاجر المحلية التي باعت لك وحدة، وفقا للتوانين 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.flaemuovoa.it

© Copyright by FLAEM NUOVA S.p.A.,
Cod. 13936E0-0 rev. 11-2017