



Medical Devices

Rhino Clear Space

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
EN > OPERATING INSTRUCTIONS MANUAL
DE > BEDIENUNGSANLEITUNG
FR > MODE D'EMPLOI
NL > GEBRUIKSAANWIJZING
EL > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI I KONSERWACJI
ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO
SV > BRUKSANVISNING
HR > PRIRUČNIK S UPUTAMA ZA UPORABU



RC3-1

◀ MADE IN ITALY ▶

IT

EN

DE

FR

NL

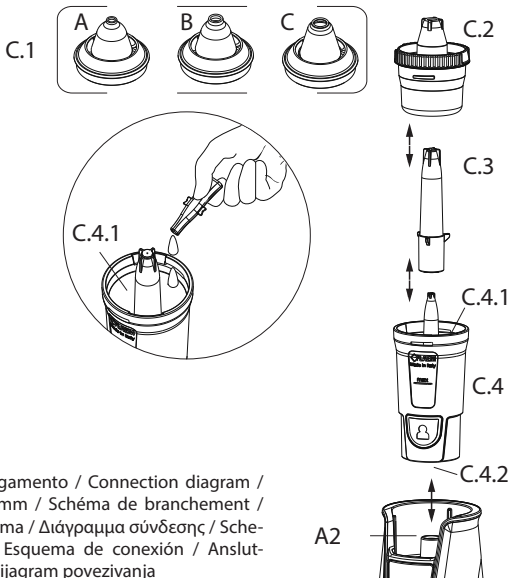
EL

PL

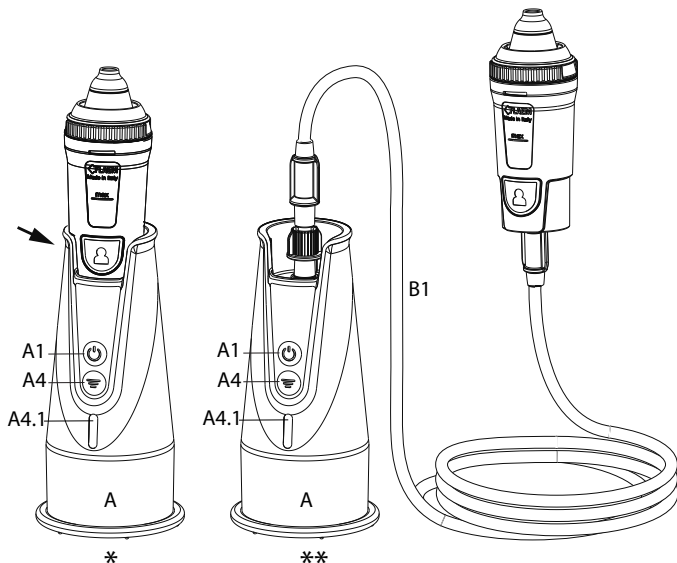
ES

SV

HR



Schema di collegamento / Connection diagram /
Anschlussdiagramm / Schéma de branchement /
Verbindungsschema / Διάγραμμα σύνδεσης / Sche-
mat połączeń / Esquema de conexión / Anslut-
ningsschema / Dijagram povezivanja



A e B1 non sono in dotazione al dispositivo medico, fanno parte della dotazione originale del prodotto SpaceNeb già acquistata / A and B1 are not supplied with the medical device, they are part of the original set supplied with the previously purchased SpaceNeb product / A und B1 gehören nicht zum Lieferumfang des Medizinprodukts; sie sind Bestandteil der Originalausstattung des bereits erworbenen SpaceNeb-Produkts / A et B1 ne sont pas fournis avec le dispositif médical, ils font partie de l'équipement d'origine du produit SpaceNeb déjà acheté / A en B1 worden niet meegeleverd met het medische apparaat; ze maken deel uit van de originele

uitrusting van het reeds aangeschafte SpaceNeb-product / Τα εξαρτήματα Α και Β1 δεν παρέχονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αποτελούν μέρος του αρχικού εξοπλισμού του προϊόντος SpaceNeb που έχει ήδη αγοραστεί / A i B1 nie są dostarczane z wyrobem medycznym; stanowią część oryginalnego wyposażenia zakupionego wcześniej produktu SpaceNeb / A y B1 no se suministran con el producto sanitario; forman parte del equipamiento original del producto SpaceNeb adquirido previamente / A och B1 medföljer inte den medicintekniska produkten, de är en del av originalutrustningen till den SpaceNeb-produkt som redan har köpts

*** Modalità 1** - Utilizzo diretto (Apparecchio impugnato dall'utente) / **Mode 1** - Direct use (Appliance held by the user) / **Modus 1** - Direkte Verwendung (Gerät wird vom Anwender gehalten) / **Mode 1** - Utilisation directe (Appareil tenu par l'utilisateur) / **Modus 1** - Direct gebruik (apparaat in handen van gebruiker) / **Λειτουργία 1** - Άμεση χρήση (συσκευή που κρατάει ο χρήστης) / **Tryb 1** - Użycie bezpośrednie (urządzenie trzymane przez użytkownika) / **Modo 1** - Uso directo (dispositivo sostenido por el usuario) / **Läge 1** - Direkt användning (apparaten hålls av användaren) / **Način 1** - Izravna upotreba (Uređaj drži korisnik).

**** Modalità 2** - Utilizzo con tubo di raccordo / **Mode 2** - Use with connecting hose / **Modus 2** - Verwendung mit Verbindungsschlauch / **Mode 2** - Utilisation avec tuyau de raccordement / **Modus 2** - Gebruik met verbindingspijp / **Λειτουργία 2** - Χρήση με σωλήνα σύνδεσης / **Tryb 2** - Użycie z rurą łączącą / **Modo 2** - Uso con tubo de conexión / **Läge 2** - Användning med anslutningsrör / **Način 2** - Upotreba s priključnom cijevi.

Doccia nasale

Queste istruzioni d'uso sono fornite per il dispositivo modello RC3-1.

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

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

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

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

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

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

 **AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI.** • Nel caso in cui il vostro dispositivo non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni. • Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare pro-

blemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia. • Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

AVVERTENZE. • Usare il dispositivo esclusivamente a scopo terapeutico. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il produttore non è responsabile di eventuali utilizzi impropri. • Rivolgersi sempre al proprio medico curante per l'identificazione della cura. • Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta per quanto riguarda l'eventuale utilizzo di tipi di medicinale, la posologia e le indicazioni di cura. • Prestare attenzione alle indicazioni fornite con il farmaco evitando di utilizzare i dispositivi con sostanze e con diluizioni che non siano quelle consigliate.

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

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

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

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

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

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

Inconvenienti	Rimedi	
Se la doccia nasale nebulizza poco o per poco tempo.	Verificate che l'atomizzatore (C.3) sia posizionato correttamente. Verificate che la doccia nasale sia pulita; in caso contrario procedete a una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni per la preparazione igienica.	
Se la doccia nasale non nebulizza.	Verificate che la soluzione sia stata versata correttamente nella camera di nebulizzazione (C.4.1) del corpo ampolla (C.4). Verificate che la quantità di liquido non superi i 10 ml. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni per la preparazione igienica.	
	Gli accessori non sono collegati correttamente all'unità compressore.	Verificare il corretto collegamento degli accessori con l'unità compressore.
	L'unità compressore non eroga o non eroga sufficiente flusso d'aria.	Controllare che l'unità compressore eroghi il flusso d'aria.

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

Packaging



Scatola prodotto



Film termorestringente

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

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

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

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

CARATTERISTICHE TECNICHE. Modello: RC3-1

- Capacità massima camera di nebulizzazione: 10 ml.
- La doccia nasale è utilizzata in combinazione con l'apparecchio Flaem modello P0905EM REF 1.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

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

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

Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

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

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

Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa

Queste indicazioni sono riferite all'apparecchio per Aerosolterapia modello P0905EM REF 1. A4.1 - LED indicatore livello di velocità	velocità 1	velocità 2	velocità 3
			
Tempo di erogazione di 10 ml *	50"	1'	1' 10"
MMD [µm]**	>10		
* (Test eseguiti con soluzione fisiologica 0,9% NaCl secondo procedura interna Flaem) ** Il valore di MMD indicato è stato rilevato con lo strumento Malvern Spraytec e si riferisce all'uso della soluzione fisiologica (0,9% NaCl), quindi può variare in base al medicinale utilizzato. Il valore indicato non si applica a medicinali erogati in sospensione o ad alta viscosità. In tal caso le informazioni devono essere richieste al fornitore del farmaco.			

- Dimensioni (1): 5x5x11h cm.
- Peso (1): 40 g.
- Le parti applicate di tipo BF sono i 3 adattatori nasali (C.1A, C.1B, C.1C).

DURATA. Modello: RC3-1. La vita utile del dispositivo è di un anno

DOTAZIONE E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

C.1A - Adattatore nasale "A" indicato per bambini fino a 3 anni	Polipropilene + gomma termoplastica
C.1B - Adattatore nasale "B" indicato dai 3 a 12 anni	
C.1C - Adattatore nasale "C" indicato dopo i 12 anni	
C.2 - Separatore (Camera di recupero)	Polipropilene
C.3 - Atomizzatore	
C.4 - Corpo doccia con impugnatura ergonomica	
C.4.1 - Camera di nebulizzazione da 10 ml	
C.4.2 - Ingresso aria	
NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2.	

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite la DOCCIA NASALE come descritto nel paragrafo Preparazione igienica. Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.

MODALITA' DI UTILIZZO IN COMBINAZIONE CON APPARECCHIO PER AEROSOL-TERAPIA MODELLO P0905EM REF 1

Modalità 1 - Utilizzo diretto (Apparecchio impugnato dall'utente) (Pag. 4). Il dispositivo viene impugnato direttamente dall'utente durante l'erogazione del farmaco o della soluzione salina.

Modalità 2 - Utilizzo con tubo di raccordo B1 (Pag. 4). Il compressore viene posizionato su una superficie piana e stabile (es. un tavolo). La doccia nasale viene collegata all'unità principale tramite l'apposito tubo flessibile, consentendo di avvicinare la doccia nasale al naso del paziente. Questa configurazione è ideale specialmente per: pazienti pediatrici, pazienti anziani o non autosufficienti, che potrebbero avere difficoltà a sostenere il dispositivo o casi in cui sia necessaria una maggiore libertà di movimento.

1. Inserire l'atomizzatore (C.3) nella camera di nebulizzazione (C.4.1).
2. Inserire la soluzione (max 10 ml) nella camera di nebulizzazione (C.4.1).
3. Inserire il separatore (C.2) nel corpo doccia (C.4) e ruotatelo in senso orario per fissarlo.
4. Inserire successivamente l'adattatore specifico per la Vs. età o il più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Modalità 1.** Inserire la doccia assemblata (C) nell'unità compressore, il simbolo (F) deve essere posizionato come nell'immagine (Pag. 4).

Modalità 2. Collegare la doccia assemblata (C) all'unità compressore utilizzando il tubo (Pag. 3).

6. Selezionate la velocità desiderata premendo sul tasto A4 a seconda del tipo di trattamento che desiderate fare vedi paragrafo **"CARATTERISTICHE TECNICHE. Modello: RC3-1"**.

7. Avvicinare al naso appoggiando il foro dell'adattatore ad una narice e mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1).

8. Inspirate ed espirate.

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

10. Ripetere le operazioni dal punto 6. al punto 9. anche per l'altra narice distribuendo in modo uniforme la soluzione tra le due narici.

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

12. Quanto descritto nei punti precedenti è utile per il lavaggio nasale utilizzando le soluzioni fisiologiche. E' consigliabile effettuare il trattamento con farmaci dopo un primo lavaggio con soluzione fisiologica per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.

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

PREPARAZIONE IGIENICA

Smontate la Doccia Nasale come illustrato nello schema di collegamento.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

scelta per la preparazione della soluzione. - Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida. - Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

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

metodo C: disinfettate i componenti con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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

Sterilizzazione

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

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

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

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

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

**INFORMAZIONI AGGIUNTIVE PER LA PULIZIA della camera di nebulizzazione**

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

Tabella metodi previsti / componenti

Componenti	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C.4
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO						
Sanificazione						
metodo A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfezione						
metodo A	300	300	300	300	300	300
metodo B	40	40	40	40	40	40
metodo C	40	40	40	40	40	40
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO						
Sterilizzazione	40	40	40	40	40	40
✓: previsto \: non previsto 300: ✓MAX 300 VOLTE 40: ✓MAX 40 VOLTE						

Nasal douche

These user instructions are provided for device model RC3-1.

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

OPERATING INSTRUCTIONS. Treatment of upper airway disorders via the endonasal route (rhinitis, rhinosinusitis, sinusitis and/or as indicated by the treating physician). Physiological washing of the nasal cavities (with saline, isotonic, hypertonic solutions, or hot spring water). In children, it helps with nasal hygiene; in adults, it promotes physiological nasal rinsing and can be used before upper airway therapy to assist drug administration.

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

INTENDED USERS. The device is intended to be used by legally qualified medical personnel/healthcare professionals (physicians, nurses, therapists, etc.). The device can be used directly by the patient.

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

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

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

EN

to the case history of faults and their resolution.

WARNINGS. • Use the device for therapeutic purposes only. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered misuse and there may be hazards. The manufacturer is not liable for any improper use. • Always consult your general practitioner for identification of treatment. • Follow your doctor's or therapist's instructions regarding the possible use of types of medicine, dosage and indications for treatment. • Pay attention to the indications provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended.

• If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, stop using it immediately and consult your doctor. • Keep this manual safe for further reference. • If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre. • The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours. • Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a hazard to the user. • The nasal douche must not be used as a toy. The utmost attention should be paid when used by children.

Risk of suffocation: Some components of the device are small enough to be swallowed by children; therefore, keep the device out of the reach of children.

Risk of ineffectiveness of the treatment: - In the case of substances that are too dense, dilution with a suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor. - Comply with the cleaning instructions for the nasal douche as described in the Hygienic preparation section. - Use only original Flaem spare parts; the manufacturer shall not be held liable if non-original spare parts are used.

Risk of infection: - Personal use of the nasal douche is recommended to avoid any risk of infection. - Follow hygienic preparation before each use. Ensure that the douche and its parts are not stored in the vicinity of other accessories or devices for different therapies (e.g. infusion devices). - Once therapy is complete, do not leave the used liquid (medication or saline solution) inside the spray chamber, and proceed with the hygienic preparation operations.

TROUBLESHOOTING

Problems	Solutions	
If the nasal douche delivers insufficiently or for a short time.	Check that the atomiser (C.3) has been positioned correctly. Make sure the nasal douche is clean; if not, clean the device again, carefully following the instructions for hygienic preparation.	
If the nasal douche does not spray.	Check that the solution has been correctly added into the spray chamber (C.4.1) of the ampoule body (C.4). Check that the amount of liquid does not exceed 10 ml. Check that the nasal douche is clean and, if it is not, perform cleaning again by carefully following the instructions for hygienic preparation.	
	The accessories are not properly connected to the compressor unit.	Check proper connection of the accessories to the compressor unit.
	The compressor unit delivers insufficient or no airflow.	Check that the compressor unit delivers airflow.

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

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

Packaging



Product box



Heat-shrink film

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

INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES.

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

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

 Unique device identifier	 Manufacturer	 Model number
 Type BF applied part	 Production date	 Batch code
 Attention	 Phthalate- and bisphenol-free	 See instructions for use
 Medical CE Marking ref. Regulation 2017/745 EU as amended	 Atmospheric pressure limits	 Moisture limits
 Medical device.	 Temperature limits.	

TECHNICAL FEATURES. Model: RC3-1

- Maximum spray chamber capacity: 10 ml.

- The nasal douche is used in combination with the Flaem appliance model P0905EM REF 1.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

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

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

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

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

These indications refer to Aerosol therapy device model P0905EM REF 1. A4.1 - Speed level indicator LED	speed 1 	speed 2 	speed 3 
Dispensing time of 10 ml *	50"	1'	1' 10"
MMD [μm]**	>10		
* (Tests performed with saline solution 0.9% NaCl according to Flaem internal procedure) ** The MMD value shown was taken with the Malvern Spraytec instrument and refers to the use of saline (0.9% NaCl), so it may vary depending on the medication used. The value indicated does not apply to medicines dispensed in suspension or with high viscosity. In that case, information must be obtained from the supplier of the medication.			

- Dimensions (1): 5x5x11h cm.

- Weight (1): 40 g.

- Type BF applied parts are the 3 nasal adaptors (C.1A, C.1B, C.1C).

DURATION. Model: RC3-1. The service life of the device is one year

EQUIPMENT AND INFORMATION ON MATERIALS

C.1A - Nasal adaptor 'A', suitable for children up to 3 years of age C.1B - Nasal adaptor 'B', suitable for 3 to 12 years of age C.1C - Nasal adaptor 'C', suitable for over 12 years of age	Polypropylene + thermo-plastic rubber
C.2 - Separator (Recovery chamber) C.3 - Atomiser C.4 - Douche body with ergonomic handle C.4.1 - 10 ml spray chamber C.4.2 - Air inlet	Polypropylene
IMPORTANT NOTE: Remove the identification label on the packaging and affix it in the appropriate spaces on page 2.	

INSTRUCTIONS FOR USE

Before each use, wash your hands thoroughly and clean the NASAL DOUCHE as described in the Hygienic preparation section. During application, it is recommended to adequately protect yourself from any dripping.

HOW TO USE IN COMBINATION WITH AEROSOL THERAPY DEVICE MODEL P0905EM REF 1

Mode 1 - Direct use (Appliance held by the user) (P. 4). The device is held directly by the user during the delivery of the medication or saline solution.

Mode 2 - Use with connecting hose B1 (P. 4). The compressor is placed on a flat, stable surface (e.g. a table). The nasal douche is connected to the main unit using the dedicated flexible tube, allowing the nasal douche to be brought close to the patient's nose. This configuration is especially ideal for: paediatric patients, elderly or dependent patients who may have difficulty holding the device, or situations in which greater freedom of movement is required.

1. Insert the atomiser (C.3) into the spray chamber (C.4.1).
2. Pour the solution (max 10 ml) into the spray chamber (C.4.1).
3. Insert the separator (C.2) into the douche body (C.4) and rotate it clockwise to secure it.
4. Then insert the age-specific adaptor or the most suitable one for the size of your nostrils (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Mode 1.** Insert the assembled douche (C) into the compressor unit; the symbol (P) must be positioned as in the image (P. 4).

Mode 2. Connect the assembled douche (C) to the compressor unit using the hose (P. 3).
6. Select the desired speed by pressing button A4 depending on the type of treatment you wish to carry out, see section **"TECHNICAL FEATURES. Model: RC3-1"**.

7. Bring the nasal douche close to your nose by placing the adaptor hole against one nostril and turn on the appliance by pressing the switch (A1).

8. Inhale and exhale.

9. During treatment, it is preferable to keep the other untreated nostril closed with a finger.

10. Repeat from step 6. to step 9. for the other nostril as well, distributing the solution evenly between the two nostrils.

11. In the case of children or impaired persons, and however unable to co-ordinate the various steps in 10., it is recommended to carry out the application alternating between the two nostrils every 20 seconds approximately, with the necessary pauses to expel the

mucus.

12. What is described in the previous points is useful for nasal douching using saline solutions. It is advisable to carry out the drug treatment after initial washing with saline solution to achieve a more effective distribution of the drug on the nasal mucous membranes.

13. When application is over, switch off the appliance and carry out cleaning following the instructions provided in section “**HYGIENIC PREPARATION**”.

HYGIENIC PREPARATION

Disassemble the Nasal Douche as shown in the connection diagram.

Then proceed according to the instructions below.

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

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

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

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

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

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

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

method A: obtain a disinfectant of the electrolytic chloride disinfectant (active ingredient: sodium hypochlorite), specifically for disinfection, available from pharmacies.

Execution: - Fill a container big enough to hold all of the parts being disinfected with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant. - Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the components immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution. - Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water. - Dispose of the solution according to the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

method B: disinfect the components by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to avoid lime deposits.

method C: disinfect the components using a steam baby bottle steriliser (not a microwave type). Carry out the process strictly according to the hot bottle steriliser's instructions. For disinfection to be effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes. After disinfecting the components, shake them vigorously and place them on a paper towel, or alternatively dry them with a hot air jet (e.g. hair dryer).

Sterilisation

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

The sterilisation procedure described in this section is only effective on treated components if all the points are adhered to and only if the components to be treated are sanitised beforehand, and is validated in accordance with ISO 17665.

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

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

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

**ADDITIONAL INFORMATION FOR CLEANING the spray chamber**

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

Table of intended methods / components

Components	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C4
HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME						
Sanitisation						
method A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfection						
method A	300	300	300	300	300	300
method B	40	40	40	40	40	40
method C	40	40	40	40	40	40
HYGIENIC PREPARATION IN A CLINIC OR HOSPITAL						
Sterilisation	40	40	40	40	40	40
✓: intended ✗: not intended	300: ✓MAX 300 TIMES			40: ✓MAX 40 TIMES		

Nasendusche

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das Gerät Modell RC3-1.

ZWECKBESTIMMUNG. Medizinprodukt für Spülungen und Behandlungen der Nasenhöhlen mit Salzlösungen und/oder Arzneimitteln; die Therapie und die Arzneimittel müssen vom Arzt verschrieben werden.

ANWENDUNGSGEBIETE. Endonasale Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege (Rhinitis, Rhinosinusitis, Sinusitis und/oder nach Anweisung des behandelnden Arztes). Physiologische Spülung der Nasenhöhlen (mit Salzlösungen, isotonischen oder hypertonischen Lösungen oder Thermalwasser). Bei Kindern unterstützt sie die Nasenhygiene; bei Erwachsenen fördert sie die physiologische Nasenspülung und kann vor der Therapie der oberen Atemwege angewendet werden, um die Verteilung des Arzneimittels zu unterstützen.

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

VORGESEHENE ANWENDER. Das Gerät ist für die Verwendung durch gesetzlich befugtes medizinisches Fachpersonal/medizinische Fachkräfte (Ärzte, Pflegefachkräfte, Therapeuten usw.) bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten verwendet werden.

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

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

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

deren Behebung.

WICHTIGE HINWEISE. • Verwenden Sie das Gerät ausschließlich zu therapeutischen Zwecken. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät vorgesehen. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für eine unsachgemäße Verwendung. • Wenden Sie sich zur Festlegung der Behandlung immer an Ihren behandelnden Arzt. • Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Ihres Therapeuten in Bezug auf die mögliche Verwendung von Medikamenten, die Dosierung und die Behandlungsindikationen. • Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen. • Sollten bei Ihnen während der Verwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder andere Probleme auftreten, brechen Sie bitte die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. • Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen sorgfältig auf. • Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie sich bitte an den Händler oder an den Kundendienst. • Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden. • Reparaturen dürfen ausschließlich von vom Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt werden. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Anwender darstellen. • Die Nasendusche darf nicht als Spielzeug verwendet werden. Bei der Verwendung durch Kinder ist äußerste Vorsicht geboten.

DE

Erstickungsgefahr: Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Risiko der Unwirksamkeit der Therapie: - Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein. - Befolgen Sie die Reinigungsschritte für die Nasendusche, wie im Abschnitt Hygienische Aufbereitung beschrieben. - Verwenden Sie nur Originalersatzteile von Flaem; bei Verwendung von nicht originalen Ersatzteilen übernimmt der Hersteller keine Haftung.

Infektionsgefahr: - Die persönliche Anwendung der Nasendusche wird empfohlen, um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden. - Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass die Nasendusche und ihre Teile nicht in der Nähe von anderem Zubehör oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionsgeräten) gelagert werden. - Lassen Sie nach Beendigung der Therapie die verwendete Flüssigkeit (Arzneimittel oder Kochsalzlösung) nicht in der Vernebelungskammer zurück und führen Sie die hygienische Aufbereitung durch.

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG

Störungen	Abhilfemaßnahmen	
Wenn die Nasendusche nur wenig oder nur kurz vernebelt.	Überprüfen Sie, ob der Zerstäuber (C.3) korrekt positioniert ist. Prüfen Sie, ob die Nasendusche sauber ist; Andernfalls führen Sie eine erneute Reinigung durch und befolgen Sie dabei genau die Anweisungen zur hygienischen Aufbereitung.	
Wenn die Nasendusche nicht vernebelt.	Prüfen Sie, ob die Lösung korrekt in die Vernebelungskammer (C.4.1) des Körpers der Nasendusche (C.4) eingefüllt wurde. Überprüfen Sie, dass die Flüssigkeitsmenge nicht mehr als 10 ml beträgt. Überprüfen Sie, ob die Nasendusche sauber ist. Ist dies nicht der Fall, reinigen Sie sie erneut und befolgen Sie dabei genau die Anweisungen zur hygienischen Aufbereitung.	
	Das Zubehör ist nicht richtig an die Kompressor-einheit angeschlossen.	Prüfen Sie den korrekten Anschluss des Zubehörs an die Kompressoreinheit.
	Die Kompressoreinheit gibt keinen oder keinen ausreichenden Luftstrom ab.	Prüfen Sie, ob die Kompressoreinheit einen Luftstrom abgibt.

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

ENTSORGUNG. Die Nasendusche ist nach einem Hygienisierungszyklus als Restmüll zu entsorgen.

Verpackung



Produktverpackung



Schrumpffolie

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE. Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie Ihren Wohnsitz haben. Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.

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

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

 UDI Eindeutige Gerätekennung	 Hersteller	 Modellnummer
 Anwendungsteil Typ BF	 Herstellungsdatum	 Chargencode
 Achtung	 Phthalat- und Bisphenol-frei	 Gebrauchsanweisung beachten
 CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgende Änderungen	 Grenzen des atmosphärischen Drucks	 Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit
 Medizinprodukt	 Grenzwerte der Temperatur	

TECHNISCHE DATEN. Modell: RC3-1

- Maximales Fassungsvermögen der Vernebelungskammer: 10 ml
- Die Nasendusche wird in Kombination mit dem Flaem-Gerät Modell P0905EM REF 1 verwendet.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

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

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Atmosphärischer Druck: 69 kPa bis 106 kPa

Bedingungen für den Transport und die Lagerung:

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

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Atmosphärischer Druck: 69 kPa bis 106 kPa

	Geschwindigkeit 1	Geschwindigkeit 2	Geschwindigkeit 3
Diese Angaben beziehen sich auf das Aerosoltherapiegerät Modell P0905EM REF 1. A4.1 - LED zur Anzeige der Geschwindigkeitsstufe			
Vernebelungszeit für 10 ml *	50"	1'	1' 10"
MMD [µm]**	>10		
* (Tests durchgeführt mit physiologischer Kochsalzlösung 0,9 % NaCl nach internem Flaem-Verfahren) ** Der angegebene MMD-Wert wurde mit dem Gerät Malvern Spraytec ermittelt und bezieht sich auf die Verwendung physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl); er kann daher je nach verwendetem Arzneimittel variieren. Der angegebene Wert gilt nicht für Arzneimittel, die als Suspension verabreicht werden oder hochviskos sind. In diesem Fall müssen die Informationen beim Lieferanten des Arzneimittels angefordert werden.			

- Abmessungen (1): 5x5x11h cm.
- Gewicht (1): 40 g
- Anwendungsteile vom Typ BF sind die 3 Nasenadapter (C.1A, C.1B, C.1C).

DAUER. Modell: RC3-1. Die Nutzungsdauer des Geräts beträgt ein Jahr.

AUSSTATTUNG UND INFORMATIONEN ZUM MATERIAL

C.1A - Nasenadapter „A“, geeignet für Kinder bis 3 Jahre	Polypropylen + thermoplastischer Gummi
C.1B - Nasenadapter „B“, geeignet für Kinder von 3 bis 12 Jahren	
C.1C - Nasenadapter „C“, geeignet für Personen ab 12 Jahren	
C.2 - Separator (Sammelkammer)	Polypropylen
C.3 - Zerstäuber	
C.4 - Korpus der Nasendusche mit ergonomischem Griff	
C.4.1 - Vernebelungskammer mit 10 ml Fassungsvermögen	
C.4.2 - Lufteinlass	
WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 2) anbringen sollten.	

BEDIENUNGSANLEITUNG

Waschen Sie sich vor jedem Gebrauch gründlich die Hände und reinigen Sie die Nasendusche wie im Abschnitt „Hygienische Aufbereitung“ beschrieben. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung angemessen vor möglichem Herabtropfen von Flüssigkeit zu schützen.

ANWENDUNG IN KOMBINATION MIT DEM AEROSOLTHERAPIEGERÄT MODELL P0905EM REF 1

Modus 1 - Direkte Verwendung (Gerät wird vom Anwender gehalten) (S. 4).

Das Gerät wird während der Abgabe des Arzneimittels oder der Kochsalzlösung direkt vom Anwender gehalten.

Modus 2 - Verwendung mit Verbindungsschlauch B1 (S. 4). Der Kompressor wird auf eine ebene, stabile Fläche (z. B. einen Tisch) gestellt. Die Nasendusche wird über den entsprechenden flexiblen Schlauch mit der Haupteinheit verbunden, sodass die Nasendusche an die Nase des Patienten herangeführt werden kann. Diese Konfiguration ist besonders geeignet für: pädiatrische Patienten, ältere oder unselbstständige Patienten, die Schwierigkeiten haben, das Gerät zu halten, oder Fälle, in denen eine größere Bewegungsfreiheit erforderlich ist.

1. Setzen Sie den Zerstäuber (C.3) in die Vernebelungskammer (C.4.1) ein.
2. Füllen Sie die Lösung (max. 10 ml) in die Vernebelungskammer (C.4.1) ein.
3. Setzen Sie den Separator (C.2) in den Körper der Nasendusche (C.4) ein und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, um ihn zu befestigen.
4. Setzen Sie anschließend den für Ihr Alter vorgesehenen oder für die Größe Ihrer Nasenlöcher am besten geeigneten Adapter (C.1A/C.1B/C.1C) ein.
5. **Modus 1.** Setzen Sie die montierte Nasendusche (C) in die Kompressoreinheit ein; das Symbol (f) muss wie in der Abbildung (Seite 4) positioniert sein.

Modus 2. Verbinden Sie die montierte Nasendusche (C) mithilfe des Schlauchs mit der Kompressoreinheit (Seite 3).

6. Wählen Sie die gewünschte Geschwindigkeit mit der Taste A4 entsprechend der Art der gewünschten Behandlung aus; siehe Abschnitt „**TECHNISCHE DATEN. Modell: RC3-1**“.

7. Führen Sie das Gerät an die Nase, setzen Sie die Öffnung des Adapters an ein Nasenloch und schalten Sie das Gerät über den Schalter (A1) ein.

8. Atmen Sie ein und aus.

9. Während der Behandlung empfiehlt es sich, das andere, nicht behandelte Nasenloch mit einem Finger geschlossen zu halten.

10. Wiederholen Sie die Schritte ab Punkt 6. bis Punkt 9. auch für das andere Nasenloch

und verteilen Sie die Lösung gleichmäßig auf beide Nasenlöcher.

11. Bei Kindern oder nicht selbstständigen Personen, die die verschiedenen Phasen von Punkt 10 nicht koordinieren können, empfiehlt es sich, die Anwendung etwa alle 20 Sekunden zwischen den beiden Nasenlöchern abzuwechseln und die erforderlichen Pausen zum Ausstoßen des Schleims einzuhalten.

12. Die in den vorangegangenen Punkten beschriebenen Verfahren sind für die Nasenspülung mit physiologischen Lösungen geeignet. Es ist ratsam, die medikamentöse Behandlung nach einer ersten Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung durchzuführen, um eine effektivere Verteilung des Medikaments auf den Nasenschleimhäuten zu erreichen.

13. Nach Beendigung der Anwendung schalten Sie das Gerät aus und führen Sie die Reinigung gemäß den Anweisungen im Abschnitt „**HYGIENISCHE AUFBEREITUNG**“ durch.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Demontieren Sie die Nasendusche wie im Anschlussplan dargestellt.

Gehen Sie dann gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

Hygienische Aufbereitung. Bereiten Sie die Komponenten vor und nach jedem Gebrauch hygienisch auf, indem Sie eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

Methode A: Bereiten Sie die Komponenten unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem Geschirrspülmittel (nicht scheuernd) hygienisch auf.

Methode B: Bereiten Sie die Komponenten in der Geschirrspülmaschine im Heißprogramm hygienisch auf.

Methode C: Bereiten Sie die Komponenten durch Eintauchen in eine Lösung aus 50 % Wasser und 50 % weißem Essig hygienisch auf; spülen Sie sie anschließend gründlich mit warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) ab.

Wenn Sie auch die Reinigung durch DESINFEKTION durchführen möchten, gehen Sie zum Abschnitt DESINFEKTION über.

Schütteln Sie die Komponenten nach der hygienischen Aufbereitung kräftig und legen Sie sie auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie alternativ mit einem Warmluftstrahl (z. B. einem Fön).

Desinfektion Desinfizieren Sie die Komponenten nach der hygienischen Aufbereitung, indem Sie eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

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

Vorgehensweise: - Ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel füllen, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden

müssen. - Jedes einzelne Geräteteil ganz in die Lösung eintauchen und dabei darauf achten, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Lassen Sie die Komponenten für die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebene Zeit, die der für die Zubereitung der Lösung gewählten Konzentration entspricht, vollständig eingetaucht. - Die desinfizierten Geräteteile herausnehmen und sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser abspülen. - Die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels entsorgen.

Methode B: Desinfizieren Sie die Komponenten durch 10-minütiges Kochen in Wasser; Verwenden Sie demineralisiertes oder destilliertes Wasser, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Methode C: Desinfizieren Sie die Komponenten mit einem Dampfsterilisator für Babyfläschchen, nicht mit einem Mikrowellensterilisator. Führen Sie den Vorgang getreu den Anweisungen des Sterilisators aus. Damit die Desinfektion wirksam ist, sollten Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten auswählen.

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

Sterilisation

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

Das in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisationsverfahren ist für die behandelten Komponenten nur dann wirksam, wenn es in allen Punkten eingehalten wird und wenn die zu behandelnden Komponenten zuvor hygienisch aufbereitet wurden; es ist gemäß ISO 17665 validiert.

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

Ausführung: Verpacken Sie jede einzelne zu behandelnde Komponente in einem Sterilbarriersystem oder einer Sterilbarriereverpackung gemäß EN 11607-1. Die verpackten Geräteteile in den Dampfsterilisator einfügen. Führen Sie den Sterilisationszyklus gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräts durch und wählen Sie eine Temperatur von 134 °C sowie eine Dauer von 4 Minuten.

Aufbewahrung: Die sterilisierten Komponenten gemäß der Gebrauchsanweisung des gewählten sterilen Barriersystems oder der sterilen Barriereverpackung aufbewahren.

**ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZUR REINIGUNG der Vernebelungskammer**

Um zu verhindern, dass Ablagerungen den Zerstäuber und die Vernebelungskammer verstopfen und dadurch die Funktion der Nasendusche beeinträchtigen, wird empfohlen, nach jedem Gebrauch eine Reinigung und hygienische Aufbereitung gemäß den Anweisungen in der mit der Nasendusche gelieferten Gebrauchsanweisung durchzuführen. Nachdem Sie die Teile unter lauwarmem Leitungswasser gründlich abgespült haben, schütteln Sie sie, um restliche Wassertropfen zu entfernen. Legen Sie die Teile dann auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem **HEISSLUFTSTRAHL**. **ACHTUNG:** Wenn Ihre Nasendusche nach der Reinigung und hygienischen Aufbereitung nicht korrekt vernebelt, verwenden Sie keine scharfen Werkzeuge (z. B. Schraubendreher, Scheren, Nadeln, Haarnadeln usw.), um die Öffnungen des Zerstäubers oder der Vernebelungskammer zu reinigen oder freizumachen, da diese Teile dadurch beschädigt und der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts beeinträchtigt werden könnten. Führen Sie stattdessen zusätzliche Reinigungen und Zyklen der hygienischen Aufbereitung gemäß der Gebrauchsanweisung und den obigen Empfehlungen durch, bis die Nasendusche wieder korrekt funktioniert.

Tabelle der vorgesehenen Methoden / Komponenten

Komponenten	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C.4
HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG						
Hygienische Aufbereitung						
Methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion						
Methode A	300	300	300	300	300	300
Methode B	40	40	40	40	40	40
Methode C	40	40	40	40	40	40
HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN ODER KRANKENHÄUSERN						
Sterilisation	40	40	40	40	40	40
✓: vorgesehen \: nicht vorgesehen 300:✓MAX. 300 MAL 40:✓ MAX. 40 MAL						

Douche nasale

Ce mode d'emploi concerne le modèle de dispositif RC3-1.

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

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

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

FR

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENTS CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS. • Si votre dispositif ne fonctionne pas, contactez le centre d'assistance agréé pour obtenir des précisions. • Le fabricant doit être contacté pour signaler des problèmes et/ou des événements inattendus liés au fonctionnement et, si nécessaire, pour obtenir des précisions sur l'utilisation

et/ou l'entretien/le nettoyage. • Faire également référence à l'identification des pannes et leur résolution.

MISES EN GARDE. • N'utiliser le dispositif qu'à des fins thérapeutiques. Ce dispositif médical n'est pas destiné à sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée. • Consulter toujours votre médecin pour l'identification du traitement. • Suivre les instructions de son médecin ou thérapeute concernant l'utilisation éventuelle de types de médicaments, la posologie et les indications de traitement. • Faire attention aux indications fournies avec le médicament et éviter d'utiliser les appareils avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées.

• Si l'on présente des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation du dispositif, arrêter immédiatement de l'utiliser et consulter le médecin. • Conserver soigneusement ce manuel en vue de sa consultation ultérieure. • Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contacter le revendeur ou le centre d'assistance. • Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ. • Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur. • La douche nasale ne doit pas être utilisée comme un jouet. Il est recommandé de faire extrêmement attention lorsqu'il est utilisé par des enfants.

Risque de suffocation : Certains composants du dispositif ont de très petites dimensions et pourraient être avalés par des enfants en bas âge ; par conséquent, conserver le dispositif hors de portée des enfants.

Risque d'inefficacité de la thérapie : - Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin. - Respecter les opérations de nettoyage de la douche nasale tel que décrit dans le paragraphe relatif à la préparation hygiénique. - N'utiliser que des pièces de rechange d'origine Flaem, le producteur décline toute responsabilité en cas d'utilisation de pièces n'étant pas d'origine Flaem.

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

IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉOLUTION

Problèmes	Solutions
Si la douche nasale nébulise peu ou pas longtemps.	Vérifier que l'atomiseur (3) soit positionné correctement. S'assurer que la douche nasale soit propre ; si ce n'est pas le cas, effectuer un nouveau nettoyage en respectant attentivement les instructions pour la préparation hygiénique.
Si la douche nasale ne nébulise pas.	Vérifier que la solution ait été correctement versée dans la chambre de nébulisation (C.4.1) du corps du nébuliseur (C.4). Vérifier que la quantité de liquide ne dépasse pas 10 ml. Vérifier que la douche nasale soit propre et, si ce n'est pas le cas, effectuer un nouveau nettoyage en respectant attentivement les instructions pour la préparation hygiénique.
	Les accessoires ne sont pas correctement connectés au groupe compresseur.
	Le groupe compresseur ne fournit pas de débit d'air ou fournit un débit d'air insuffisant.
	Vérifier la connexion correcte des accessoires avec le groupe compresseur.
	Vérifier que le groupe compresseur fournit un débit d'air.

Si, après avoir vérifié les conditions décrites ci-dessus, le dispositif ne fonctionne toujours pas correctement, il est recommandé de contacter le revendeur ou le centre d'assistance agréé FLAEM le plus proche. Vous trouverez une liste de tous les centres d'assistance à la page <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

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

Emballage



Boîte du produit



Film thermorétractable

NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES. Veuillez signaler tout incident grave lié à ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous résidez. Un événement est considéré comme grave s'il provoque ou peut provoquer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES.

• Interactions : Les matériaux utilisés dans le dispositif sont biocompatibles et conformes aux réglementations pertinentes. Toutefois, d'éventuelles réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues.

• Utiliser le médicament dès que possible après son ouverture et éviter de le laisser dans le corps de la douche nasale. Lorsque le traitement est terminé, ne pas laisser le médicament dans la douche nasale et effectuer les opérations de préparation hygiénique.

SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF OU SUR L'EMBALLAGE

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES. Modèle : RC3-1

- Capacité maximale de la chambre de nébulisation : 10 ml.
- La douche nasale est utilisée en combinaison avec l'appareil Flaem modèle P0905EM RÉF. 1.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :

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

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

Pression atmosphérique : Entre 69 kPa et 106 kPa

Conditions de stockage et de transport :

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

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

Pression atmosphérique : Entre 69 kPa et 106 kPa

Ces indications se réfèrent au modèle de dispositif d'aéro-solthérapie modèle P0905EM RÉF 1. A4.1 - LED indicateur de niveau de vitesse	vitesse 1	vitesse 2	vitesse 3
			
Temps de distribution de 10 ml *	50"	1'	1' 10"
MMD [µm]**	>10		

* (Tests effectués avec du sérum physiologique NaCl 0,9 % selon la procédure interne de Flaem)

** La valeur MMD indiquée a été mesurée avec l'instrument Malvern Spraytec et se réfère à l'utilisation de sérum physiologique (NaCl 0,9 %), elle peut donc varier en fonction du médicament utilisé. La valeur indiquée ne s'applique pas aux médicaments en suspension ou à haute viscosité. Dans ce cas, les informations doivent être demandées au fournisseur du médicament.

- Dimensions (1) : 5x5x11h cm.

- Poids (1) : 40 g.

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

DURÉE. Modèle : RC3-1. La durée de vie utile du dispositif est d'un an.

ÉQUIPEMENT ET INFORMATIONS SUR LES MATÉRIAUX

C.1A - Adaptateur nasal transparent « A », indiqué pour les enfants jusqu'à 3 ans	Polypropylène + caoutchouc thermoplastique
C.1B - Adaptateur nasal blanc « B », indiqué pour les enfants de 3 à 12 ans	
C.1C - Adaptateur nasal bleu « C », indiqué après l'âge de 12 ans	
C.2 - Séparateur (Chambre de récupération)	Polypropylène
C.3 - Atomiseur	
C.4 - Corps de la douche avec poignée ergonomique	
C.4.1 - Chambre de nébulisation de 10 ml	
C.4.2 - Entrée d'air	
NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, la retirer et l'apposer dans les espaces prévus à cet effet à la page 2.	

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer la DOUCHE NASALE et ses accessoires comme indiqué dans le paragraphe Préparation hygiénique. Pendant l'application, il est recommandé de se protéger adéquatement des gouttes.

MODE D'EMPLOI EN ASSOCIATION AVEC L'APPAREIL D'AÉROSOLTHÉRAPIE MODÈLE P090SEM RÉF. 1

Mode 1 - Utilisation directe (Appareil tenu par l'utilisateur) (Page 4.). Le dispositif est tenu directement par l'utilisateur pendant la distribution du médicament ou de la solution saline.

Mode 2 - Utilisation avec tuyau de raccordement B1 (Page 4). Le compresseur est placé sur une surface plane et stable (par exemple, une table). La douche nasale est reliée à l'unité principale par le tuyau, ce qui permet d'approcher la douche nasale au nez du patient. Cette configuration est particulièrement idéale pour : les patients pédiatriques, les patients âgés ou non autonomes qui peuvent avoir des difficultés à tenir le dispositif ou les cas où une plus grande liberté de mouvement est nécessaire.

1. Insérer l'atomiseur (C.3) dans la chambre de nébulisation (C.4.1).
2. Placer la solution (max. 10 ml) dans la chambre de nébulisation (C.4.1).
3. Insérer le séparateur (C.2) dans le corps de douche (C.4) et le tourner dans le sens horaire pour le fixer.
4. Insérer ensuite l'adaptateur spécifique à votre âge, ou celui qui convient le mieux à la taille de vos narines (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Mode 1** Insérer la douche assemblée (C) dans le groupe compresseur, le symbole (F) doit être positionné comme sur l'image (Page 4).
6. **Mode 2.** Raccorder la douche assemblée (C) au groupe compresseur à l'aide du tuyau (Page 3).
6. Sélectionner la vitesse souhaitée en appuyant sur la touche A4 selon le type de traitement que l'on souhaite effectuer, voir le paragraphe «**CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES. Modèle : RC3-1** ».

7. Approcher du nez en plaçant le trou de l'adaptateur contre une narine et mettre l'appareil en marche en appuyant sur l'interrupteur (A1).
8. Inspirer et expirer.
9. Durant le traitement, il est préférable de maintenir fermée avec le doigt l'autre narine non traitée.
10. Répéter les opérations à partir du point 6. au point 9. et pour l'autre narine, en répartissant la solution uniformément entre les deux narines.
11. En cas d'enfants ou de personnes qui ne sont pas autonomes ou incapables de co

ordonner les différentes étapes du point 10, il est recommandé d'effectuer l'application en alternant toutes les 20 secondes environ entre les deux narines, avec des pauses si nécessaire pour expulser le mucus.

12. Les indications fournies aux points précédents sont utiles pour le lavage nasal à l'aide de solutions physiologiques. Il est conseillé d'effectuer le traitement avec des médicaments après un premier lavage avec une solution saline physiologique afin d'obtenir une distribution plus efficace du médicament sur les muqueuses nasales.

13. Lorsque l'application est terminée, éteindre le dispositif et procéder au nettoyage en suivant les instructions fournies au paragraphe « **PRÉPARATION HYGIÉNIQUE** ».

PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Démonter la douche nasale comme indiqué dans le schéma de raccordement.

Ensuite, procéder selon les instructions ci-dessous.

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

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

méthode B : assainir les composants dans un lave-vaisselle avec un cycle chaud.

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

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

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

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

méthode A : se procurer un désinfectant de type chloroxydant électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution : Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant. - Immerger

complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution. - Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède. - Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

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

méthode C : désinfecter les composants avec un stérilisateur à chaud pour biberons de type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

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

Stérilisation

La stérilisation prévue pour l'usage clinique ou hospitalier relève de la responsabilité de l'établissement qui effectue la stérilisation et doit être réalisée conformément aux instructions figurant dans cette notice.

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

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

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

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

**INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES POUR LE NETTOYAGE de la chambre de nébulisation**

Afin d'éviter que des dépôts n'obstruent l'atomiseur et la chambre de nébulisation et n'affectent ainsi le fonctionnement de la douche nasale, il est recommandé d'effectuer un nettoyage et un assainissement après chaque utilisation, en suivant les instructions figurant dans le mode d'emploi fourni avec la douche nasale. Après avoir soigneusement rincé les pièces sous l'eau tiède du robinet, les secouer pour éliminer les gouttelettes d'eau restantes. Puis placer les pièces sur une serviette en papier ou les sécher à l'aide d'un jet d'air chaud. **ATTENTION** : Si votre douche nasale ne vaporise pas correctement après le nettoyage et l'assainissement, ne pas utiliser d'outils pointus (tournevis, ciseaux, aiguilles, épingles à cheveux, etc.) pour tenter de nettoyer ou de déboucher les orifices de l'atomiseur ou de la chambre de nébulisation, car cela pourrait endommager ces pièces et compromettre le bon fonctionnement de l'unité. Par contre, effectuer le nettoyage supplémentaire et les cycles d'assainissement comme décrit dans le manuel d'instructions et recommandé ci-dessus, jusqu'à ce que la douche nasale recommence à fonctionner correctement.

Tableau des méthodes prévues / composants

Composants	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C.4
PRÉPARATION HYGIÉNIQUE DANS L'ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE						
Assainissement						
méthode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Désinfection						
méthode A	300	300	300	300	300	300
méthode B	40	40	40	40	40	40
méthode C	40	40	40	40	40	40
PRÉPARATION HYGIÉNIQUE EN ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER						
Stérilisation	40	40	40	40	40	40
✓ : prévu \ : non prévu	300 : ✓ MAX 300 FOIS			40 : ✓ MAX 40 FOIS		

Neusdouche

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het apparaat model RC3-1.

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

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

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

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

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

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

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

dering. • Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte gebeurtenissen in verband met de werking te melden en indien nodig voor verduidelijking van het gebruik en/of onderhoud/reiniging. • Raadpleeg ook de geschiedenis van storingen en probleemoplossing.

WAARSCHUWINGEN: • Gebruik het hulpmiddel alleen voor therapeutische doeleinden. Dit medische hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor oneigenlijk gebruik. • Raadpleeg altijd uw huisarts voor identificatie van de behandeling. • Volg de instructies van uw arts of therapeut met betrekking tot het mogelijke gebruik van soorten geneesmiddelen, de dosering en de indicaties voor behandeling. • Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van de hulpmiddelen met andere dan de aanbevolen stoffen en verdunningen. • Als u tijdens het gebruik van het hulpmiddel allergische reacties of andere problemen ondervindt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts. • Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor verdere raadpleging. • Als de verpakking beschadigd of geopend is, neem dan contact op met de distributeur of het servicecentrum. • Om over te schakelen van conservatie naar bedrijf zijn ongeveer 2 uren nodig. • Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Niet-geautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker. • De neusdouche mag niet als speelgoed worden gebruikt. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik door kinderen.

Verstikkingsgevaar: Sommige onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze door kinderen kunnen worden ingeslikt; houd het apparaat daarom buiten het bereik van kinderen.

Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie: - In het geval van te dichte substanties kan verdunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, volgens voorschrift van een arts. - Neem de reiniging van de neusdouche in acht zoals beschreven in de paragraaf over de hygiënische voorbereiding. - Gebruik uitsluitend originele Flaem-reserveonderdelen; de fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af indien er niet-originele reserveonderdelen worden gebruikt.

Risico op infectie: - Persoonlijk gebruik van de neusdouche wordt aanbevolen om elk risico op infectie te vermijden. - Volg de hygiënische voorbereiding voorafgaand aan elk gebruik. Zorg ervoor dat de douche en de onderdelen ervan niet worden opgeborgen in de buurt van andere accessoires of hulpmiddelen voor verschillende therapieën (bijv. infusie-apparaten). - Laat na afloop van de behandeling de gebruikte vloeistof (geneesmiddel of zoutoplossing) niet in de vernevelingskamer achter en voer de hygiënische voorbereidingen uit.

NL

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Ongemakken	Remedies	
Als de neusspoeling weinig of voor korte tijd vernevelt.	Controleer of de verstuiver (C.3) correct is geplaatst. Controleer of de neusdouche schoon is. Is dat niet het geval, ga dan over tot een nieuwe reiniging door zorgvuldig de instructies voor de hygiënische voorbereiding te volgen.	
Als de neusdouche niet vernevelt.	Controleer of de oplossing correct in de vernevelingskamer (C.4.1) van het ampullichaam (C.4) is gegoten. Controleer of de hoeveelheid vloeistof niet groter is dan 10 ml. Controleer of de neusdouche schoon is. Is dat niet het geval, ga dan over tot een nieuwe reiniging door zorgvuldig de instructies voor de hygiënische voorbereiding te volgen.	
	De accessoires zijn niet correct aangesloten op de compressoreenheid.	Controleer of de accessoires correct op de compressoreenheid zijn aangesloten.
	De compressoreenheid levert geen of onvoldoende luchtstroom.	Controleer of de compressor lucht levert.

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

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

Verpakking



Productdoos



Krimpfolie

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

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

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

 Unieke apparaatidentificatie	 Fabrikant	 Modelnummer
 Toegepast deel type BF	 Productiedatum	 Partijnummer
 Let op	 Ftalaat- en bisfenolvrij	 Zie gebruiksaanwijzing
 EG-markering medische hulpmiddelen ref. verordening 2017/745 EU en volgende bijwerkingen	 Luchtdrukgrenzen	 Vochtigheidsgrenzen
 Medisch hulpmiddel	 Grenzen van temperatuur	

TECHNISCHE KENMERKEN. Model: RC3-1

- Maximale capaciteit vernevelingskamer: 10 ml.

- De neusdouche wordt gebruikt in combinatie met het Flamem-apparaat. model P0905EM REF 1.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Werkingscondities:

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

Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

Opslagvoorwaarden en transport:

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

Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

Deze indicaties hebben betrekking op het aerosoltherapieapparaat model P0905EM REF 1. A4.1 - LED-indicator voor snelheid	snelheid 1	snelheid 2	snelheid 3
			
Tijd voor afgifte van 10 ml *	50"	1'	1' 10"
MMD [µm]**	>10		

* (Tests uitgevoerd met fysiologische oplossing 0,9% NaCl volgens de interne procedure van Flaem)

** De aangegeven MMD-waarde is gemeten met het Malvern Spraytec instrument en heeft betrekking op het gebruik van de fysiologische zoutoplossing (0,9% NaCl) en kan dus variëren afhankelijk van het gebruikte geneesmiddel. De aangegeven waarde is niet van toepassing op geneesmiddelen die in suspensie of met een hoge viscositeit worden afgegeven. In dat geval moet de informatie worden opgevraagd bij de leverancier van het geneesmiddel.

- Afmetingen (1): 5x5x11 h cm.
- Gewicht (1): 40 g.
- Type BF toegepaste onderdelen zijn de 3 neusadapters (C.1A, C.1B, C.1C).

DUUR. Model: RC3-1. De levensduur van het hulpmiddel is één jaar

INFORMATIE OVER UITRUSTING EN MATERIAAL

C.1A - Neusadapter "A" geschikt voor kinderen tot 3 jaar C.1B - Neusadapter "B", geschikt voor 3 tot 12 jaar C.1C - Neusadapter "C", geschikt na 12 jaar	Polypropyleen + thermoplastisch rubber
C.2 - Separator (terugwinningskamer) C.3 - Verstuiver C.4 - Douchehuis met ergonomische handgreep C.4.1 - Vernevelingskamer van 10 ml C.4.2 - Luchtinlaat	Polypropyleen
BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 2.	

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Was voor elk gebruik uw handen grondig en reinig de NEUSDOUCHE zoals beschreven in de paragraaf Hygiënische voorbereiding. Tijdens de toepassing wordt aanbevolen zich afdoende te beschermen tegen druppels.

GEBRUIKSAANWIJZING IN COMBINATIE MET HET AEROSOLTHERAPIEAPPARAAT MODEL P0905EM REF 1

Modus 1 - Direct gebruik (Apparaat vastgehouden door de gebruiker) (pagina 4.). Het apparaat wordt tijdens het doseren van het geneesmiddel of de zoutoplossing rechtstreeks door de gebruiker vastgehouden.

Modus 2 - Gebruik met verbindingspijp B1 (pagina 4). Plaats de compressor op een vlakke, stabiele ondergrond (bijvoorbeeld een tafel). De neusdouche wordt via de daarvoor bestemde slang op het hoofdeenheid aangesloten, waardoor de neusdouche dicht bij de neus van de patiënt kan worden geplaatst. Deze configuratie is vooral ideaal voor: pediatrie patiënten, oudere of niet-zelfredzame patiënten die moeite kunnen hebben met het vasthouden van het apparaat, of gevallen waarin een grotere bewegingsvrijheid vereist is.

1. Plaats de verstuiver (C.3) in de vernevelingskamer (C.4.1).
2. Plaats de oplossing (max. 10 ml) in de vernevelingskamer (C.4.1).
3. Plaats de scheidingswand (C.2) in het douchelichaam (C.4) en draai deze met de klok mee om hem vast te zetten.
4. Plaats vervolgens de leeftijdsspecifieke adapter of de adapter die het meest geschikt is voor de grootte van uw neusgaten (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Modus 1.** Plaats de gemonteerde douche (C) in de compressorunit, het symbool (f) moet worden gepositioneerd zoals in de afbeelding (pagina 4).

Modus 2. Sluit de gemonteerde douche (C) aan op de compressorunit met behulp van de slang (pagina 3).

6. Selecteer de gewenste snelheid door op knop A4 te drukken, afhankelijk van het soort behandeling dat u wilt uitvoeren; zie de paragraaf "**TECHNISCHE KENMERKEN. Model: RC3-1**".
7. Houd het apparaat tegen uw neus, waarbij u de opening van de adapter tegen een neusgat plaatst, en schakel het apparaat in door de schakelaar (A1) in te drukken.
8. Inademen en uitademen.
9. Tijdens de behandeling is het raadzaam het andere, niet-behandelde neusgat met een vinger dicht te houden.
10. Herhaal de handelingen vanaf punt 6. bij punt 9. Doe dit ook voor het andere neusgat

en verdeel de oplossing gelijkmatig over beide neusgaten.

11. In het geval van kinderen of mensen die niet zelfredzaam zijn en de verschillende stappen in paragraaf 10 niet kunnen coördineren, wordt aanbevolen om de behandeling uit te voeren door de twee neusgaten ongeveer elke 20 seconden af te wisselen, met pauzes als dat nodig is om het slijm uit te drijven.

12. Wat in de vorige punten is beschreven, is nuttig voor het wassen van de neus met fysiologische oplossingen. Het is raadzaam om de behandeling met het geneesmiddel uit te voeren na een eerste spoeling met fysiologische zoutoplossing om een effectievere verdeling van het geneesmiddel over de neusslijmvliezen te verkrijgen.

13. Schakel het apparaat na de behandeling uit en voer de reiniging uit door de instructies te volgen die beschreven worden in de paragraaf **“HYGIËNISCHE VOORBEREIDING.**

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Demonteer de Neusdouche zoals aangegeven in het aansluitschema.

Ga dan verder volgens onderstaande instructies.

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

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

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

methode C: Reinig de onderdelen door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, en spoel ze vervolgens grondig af met warm drinkwater (ongeveer 40°C). Als u ook wilt reinigen door DESINFECTIE, ga dan naar het gedeelte DESINFECTIE.

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

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

methode A: koop een ontsmettingsmiddel zoals een elektrolytisch chlooroxidatiemiddel (werkzame stof: natriumhypochloriet), een specifiek ontsmettingsmiddel verkrijgbaar bij de apotheek.

Uitvoering: - Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijke desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans; neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat. - Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtbellens op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die

voor de bereiding van de oplossing is gekozen. - Haal de gedesinfecteerde onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw drinkbaar water. - Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

methode B: ontsmet de onderdelen door ze 10 minuten in water te koken; gebruik gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen.

methode C: desinfecteer de onderdelen met een hete flessensterilisator van het stoomtype (geen magnetron). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte ontsmetting moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

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

Sterilisatie

Sterilisatie voor klinisch of ziekenhuisgebruik is de verantwoordelijkheid van de instelling zelf die de sterilisatie uitvoert, en moet worden uitgevoerd volgens de instructies in deze handleiding.

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

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

Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607-1. Doe de verpakte componenten in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzing van de apparatuur door eerst een temperatuur van 134°C en een tijd van 4 minuten te kiezen.

Bewaren: Bewaar de gesteriliseerde onderdelen zoals aangeduid wordt in de gebruiksinstructies van het gekozen systeem of in de verpakking met steriele barrière.

**AANVULLENDE INFORMATIE VOOR HET REINIGEN van de vernevelingskamer**

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

Tabel van geplande methoden / onderdelen

Onderdelen	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C4
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN DE THUISOMGEVING						
Hygiënische reiniging						
methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfectie						
methode A	300	300	300	300	300	300
methode B	40	40	40	40	40	40
methode C	40	40	40	40	40	40
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN EEN KLINISCHE OF ZIEKENHUISOMGEVING						
Sterilisatie	40	40	40	40	40	40
✓: voorzien !: niet voorzien 300: ✓MAX 300 KEER 40: ✓MAX 40 KEER						

Συσκευή ρινικής πλύσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης παρέχονται για τη συσκευή μοντέλο RC3-1.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Ιατροτεχνολογικό προϊόν για πλύσεις και θεραπείες των ρινικών κοιλοτήτων με χρήση αλατούχων διαλυμάτων ή/και φαρμάκων. Η θεραπεία και τα φάρμακα πρέπει να συνταγογραφούνται από τον ιατρό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ. Θεραπεία παθήσεων των ανώτερων αεραγωγών μέσω της ενδορρινικής οδού, παθήσεων των ανώτερων αεραγωγών (ρινίτιδα, ρινοκολπίτιδα, ιγμορίτιδα ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού). Φυσιολογική πλύση των ρινικών κοιλοτήτων (με φυσιολογικό ορό, ισότονα, υπέρτονα διαλύματα ή ιαματικό νερό). Στα παιδιά βοηθά στην ρινική υγιεινή, στους ενήλικες προάγει τη φυσιολογική ρινική πλύση και μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν από τη θεραπεία των ανώτερων αεραγωγών για να βοηθήσει στην κατανομή του φαρμάκου.

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από νομίμως εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό/επαγγελματίες της υγείας (ιατρούς, νοσηλευτές, θεραπευτές κ.λπ.). Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από τον ασθενή.

⚠️ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ. Ενήλικες, παιδιά όλων των ηλικιών, νεογνά. Πριν από τη χρήση της συσκευής, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης και να είναι παρών ένας ενήλικας υπεύθυνος για την ασφάλεια, εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε νεογνά, παιδιά οποιασδήποτε ηλικίας ή άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π.χ. σωματικές, πνευματικές ή αισθητηριακές). Είναι ευθύνη του ιατρικού προσωπικού να αξιολογεί την κατάσταση και τις ικανότητες του ασθενούς, προκειμένου να προσδιορίσει, κατά τη συνταγογράφηση της θεραπείας, εάν ο ασθενής είναι σε θέση να χειριστεί τη συσκευή ανεξάρτητα ή εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει τη συσκευή με ασφάλεια μόνος του ή εάν η θεραπεία πρέπει να εκτελεστεί από υπεύθυνο άτομο. Παρακαλείστε να απευθυνθείτε στο ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένους τύπους ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, γυναίκες που θηλάζουν, νεογνά, άτομα που στερούνται ικανότητας ή άτομα με περιορισμένες σωματικές ικανότητες.

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

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ. • Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν πληρεί τις προδιαγραφές, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης για αποσφαλνήσεις. • Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή

EL

για τυχόν προβλήματα ή/και απροσδόκητα συμβάντα που αφορούν τη λειτουργία ή αν χρειάζεστε αποσπαστείτε σχετικά με τη χρήση ή/και τη συντήρηση/τον καθαρισμό. • Ανατρέξτε επίσης τις πιθανές βλάβες και τον τρόπο επίλυσής τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ. • Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αποκλειστικά για θεραπευτικούς σκοπούς. Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διάσωσης ζωής. Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και μπορεί να ενέχει κινδύνους. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε ακατάλληλη χρήση. • Πάντα να συμβουλευέστε τον ιατρό σας για τον προσδιορισμό της θεραπείας. • Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού ή του θεραπευτή σας σχετικά με την πιθανή χρήση τύπων φαρμάκων, τη δοσολογία και τις ενδείξεις θεραπείας. • Προσέχετε τις ενδείξεις που παρέχονται με το φάρμακο και αποφύγετε τη χρήση των συσκευών με ουσίες και αραίώσεις διαφορετικές από τις συνιστώμενες.

• Εάν παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλα προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, σταματήστε αμέσως τη χρήση της και συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας. • Σας συνιστούμε να φυλάσσετε με προσοχή το παρόν εγχειρίδιο για ενδεχόμενη μελλοντική αναφορά. • Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κέντρο σέρβις. • Ο απαραίτητος χρόνος για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες. • Οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. Οι μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ακυρώνουν την εγγύηση και ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη. • Η συσκευή ρινικής πλύσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως παιχνίδι. Συνιστάται να παρέχεται η μέγιστη προσοχή όταν η συσκευή χρησιμοποιείται από παιδιά.

Κίνδυνος πνιγμονής: Ορισμένα μέρη του προϊόντος είναι τόσο μικρά που μπορούν να τα καταπιούν τα παιδιά. Ως εκ τούτου, αποθηκεύστε το προϊόν μακριά από παιδιά.

Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της θεραπείας: - Σε περίπτωση πάρα πολύ παχύρρευστων ουσιών ενδέχεται να απαιτείται αραίωση με το κατάλληλο φυσιολογικό διάλυμα, σύμφωνα με τη συνταγή του ιατρού. • Ακολουθήστε τις διαδικασίες καθαρισμού της συσκευής ρινικής πλύσης όπως περιγράφονται στην ενότητα Υγιεινή προετοιμασία. • Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά της Flaem - ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν μη γνήσια ανταλλακτικά.

Κίνδυνος μόλυνσης: - Συνιστάται η προσωπική χρήση της συσκευής ρινικής πλύσης προκειμένου να αποφεύγονται πιθανοί κίνδυνοι μόλυνσης. • Ακολουθήστε την υγιεινή προετοιμασία πριν από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ρινικής πλύσης και τα εξαρτήματά της δεν αποθηκεύονται κοντά σε άλλα αξεσουάρ ή συσκευές για διαφορετικές θεραπείες (π.χ. συσκευές έγχυσης). - Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία, μην αφήνετε το χρησιμοποιημένο υγρό (φάρμακο ή αλατούχο διάλυμα) μέσα στον θάλαμο νεφελοποίησης και προχωρήστε στις διαδικασίες υγιεινής προετοιμασίας.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΤΟΥΣ

Προβλήματα	Διορθωτικά μέτρα	
Εάν η συσκευή ρινικής πλύσης νεφελοποιεί ελάχιστα ή για μικρό χρονικό διάστημα.	Ελέγξτε ότι ο νεφελοποιητής (C.3) έχει τοποθετηθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ρινικής πλύσης είναι καθαρή. Διαφορετικά, προχωρήστε σε νέο καθαρισμό, ακολουθώντας σχολαστικά τις οδηγίες υγιεινής προετοιμασίας.	
Εάν η συσκευή ρινικής πλύσης δεν νεφελοποιεί.	Ελέγξτε ότι το διάλυμα έχει χυθεί σωστά στον θάλαμο νεφελοποίησης (C.4.1) του σώματος της αμπούλας (C.4). Βεβαιωθείτε ότι η ποσότητα υγρού δεν υπερβαίνει τα 10 ml. Ελέγξτε ότι η συσκευή ρινικής πλύσης είναι καθαρή και, εάν δεν είναι, προχωρήστε σε νέο καθαρισμό, ακολουθώντας σχολαστικά τις οδηγίες υγιεινής προετοιμασίας.	
	Τα αξεσουάρ δεν είναι σωστά συνδεδεμένα στη μονάδα συμπιεστή.	Ελέγξτε ότι τα αξεσουάρ είναι σωστά συνδεδεμένα στη μονάδα συμπιεστή.
	Η μονάδα συμπιεστή δεν παρέχει ή δεν παρέχει επαρκή ροή αέρα.	Ελέγξτε ότι η μονάδα συμπιεστή παρέχει ροή αέρα.

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

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

Συσκευασία



Κουτί προϊόντος



Θερμοσυρρικνούμενη μεμβράνη

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ. Παρακαλείστε να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με την παρούσα συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι. Ένα περιστατικό θεωρείται σοβαρό εάν οδηγεί ή ενδέχεται να οδηγήσει, άμεσα ή έμμεσα, στον θάνατο ή σε απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.

⚠ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ Η ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ. • Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο προϊόν είναι

βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τους νόμιμους κανονισμούς, ωστόσο δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. • Χρησιμοποιήστε το φάρμακο το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα και αποφύγετε να το αφήνετε μέσα στη συσκευή ρινικής πλύσης. Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία, μην αφήνετε το φάρμακο στο εσωτερικό της συσκευής ρινικής πλύσης και προχωρήστε στις διαδικασίες υγιεινής προετοιμασίας.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	 Κατασκευαστής	 Αριθμός μοντέλου
 Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF	 Ημερομηνία παραγωγής	 Κωδικός παρτίδας
 Προσοχή	 Χωρίς φθαλικές ενώσεις και δισφαινόλη	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Σήμανση CE αναφ. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 και μεταγενέστερες ενημερώσεις	 Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης	 Όρια υγρασίας
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Όρια θερμοκρασίας	

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ. Μοντέλο: RC3-1

- Μέγιστη χωρητικότητα θαλάμου νεφελοποίησης: 10 ml.

- Η συσκευή ρινικής πλύσης χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συσκευή Flaem μοντέλο P0905EM REF 1.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ +10°C και +40°C

Σχετική υγρασία αέρα: Μεταξύ 10% και 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ -25°C και +70°C

Σχετική υγρασία αέρα: Μεταξύ 10% και 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

Αυτές οι ενδείξεις αναφέρονται στη συσκευή θεραπείας με αεροζόλ μοντέλο P0905EM REF 1. A4.1 - LED ένδειξης επιπέδου ταχύτητας	ταχύτητα 1 	ταχύτητα 2 	ταχύτητα 3 
Χρόνος παροχής 10 ml *	50"	1'	1' 10"
MMD [μm]**	>10		

*(Δοκιμές που εκτελούνται με φυσιολογικό ορό 0,9% NaCl σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία Flaem)

** Η τιμή MMD που υποδεικνύεται μετρήθηκε χρησιμοποιώντας το όργανο Malvern Spraytec και αναφέρεται στη χρήση φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl), επομένως ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται. Η αναγραφόμενη τιμή δεν ισχύει για φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται σε εναιώρημα ή με υψηλό ιξώδες. Σε αυτήν την περίπτωση, οι πληροφορίες πρέπει να ζητηθούν από τον προμηθευτή των φαρμακευτικών προϊόντων.

- Διαστάσεις (1): 5x5x11 υ εκ.
- Βάρος (1): 40 g.
- Τα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF είναι οι 3 ρινικοί προσαρμογείς (C.1A, C.1B, C.1C).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ. Μοντέλο: RC3-1. Η προσδόκιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 1 έτος

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΥΛΙΚΑ

C.1A - Ρινικός προσαρμογέας «Α» κατάλληλος για παιδιά έως 3 ετών	Πολυπροπυλένιο + θερμοπλαστικό καουτσούκ
C.1B - Ρινικός προσαρμογέας «Β» κατάλληλος για παιδιά από 3 έως 12 ετών	
C.1C - Ρινικός προσαρμογέας «C» κατάλληλος για άτομα ηλικίας άνω των 12 ετών	
C.2 - Διαχωριστικό (Θάλαμος συλλογής)	Πολυπροπυλένιο
C.3 - Νεφελοποιητής	
C.4 - Σώμα συσκευής ρινικής πλύσης με εργονομική λαβή	
C.4.1 - Θάλαμος νεφελοποίησης 10 ml	
C.4.2 - Εισαγωγή αέρα	
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη συσκευασία υπάρχει ετικέτα αναγνώρισης, αφαιρέστε την και τοποθετήστε την στις θέσεις που προβλέπονται στη σελίδα 2.	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε καλά τα χέρια σας και καθαρίστε τη ΣΥΣΚΕΥΗ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΛΥΣΗΣ όπως περιγράφεται στην ενότητα Υγιεινή Προετοιμασία. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, συνιστάται να προστατεύσετε επαρκώς από τυχόν σταγονίδια.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΑΕΡΟΖΟΛ ΜΟΝΤΕΛΟ R0905EM REF 1

Λειτουργία 1 - Άμεση χρήση (συσσκευή που κρατάει ο χρήστης) (σελ. 4.). Η συσκευή κρατιέται απευθείας από τον χρήστη κατά τη διάρκεια της χορήγησης του φαρμάκου ή του φυσιολογικού ορού.

Λειτουργία 2 - Χρήση με σωλήνα σύνδεσης B1 (σελ. 4). Ο συμπιεστής τοποθετείται σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια (π.χ. τραπέζι). Η συσκευή ρινικής πλύσης συνδέεται με την κύρια μονάδα μέσω του εύκαμπτου σωλήνα, επιτρέποντας την προσέγγιση της συσκευής ρινικής πλύσης στη μύτη του ασθενούς. Αυτή η διαμόρφωση είναι ιδιαίτερα ιδανική για: παιδιατρικούς ασθενείς, ηλικιωμένους ή μη αυτοεξυπηρετούμενους ασθενείς που μπορεί να δυσκολεύονται να κρατήσουν τη συσκευή ή περιπτώσεις όπου απαιτείται μεγαλύτερη ελευθερία κινήσεων.

1. Τοποθετήστε τον νεφελοποιητή (C.3) στον θάλαμο νεφελοποίησης (C.4.1).
2. Εισαγάγετε το διάλυμα (μέγιστο 10 ml) στον θάλαμο νεφελοποίησης (C.4.1).
3. Τοποθετήστε το διαχωριστικό (C.2) στο σώμα της συσκευής ρινικής πλύσης (C.4) και περιστρέψτε το δεξιόστροφα για να το ασφαλίσετε.
4. Τοποθετήστε στη συνέχεια τον προσαρμογέα σύμφωνα με την ηλικία σας ή τον πιο κατάλληλο για το μέγεθος των ρουθουνιών σας (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Λειτουργία 1.** Τοποθετήστε τη συναρμολογημένη συσκευή ρινικής πλύσης (C) στη μονάδα συμπίεστη, το σύμβολο (F) πρέπει να τοποθετηθεί όπως στην εικόνα (Σελ. 4).
6. **Λειτουργία 2.** Συνδέστε τη συναρμολογημένη συσκευή ρινικής πλύσης (C) στη μονάδα συμπίεστη χρησιμοποιώντας τον σωλήνα (Σελ. 3).
6. Επιλέξτε την επιθυμητή ταχύτητα πατώντας το κουμπί A4 ανάλογα με τον τύπο θεραπείας που επιθυμείτε να κάνετε. Δείτε την παράγραφο «**ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ. Μοντέλο: RC3-1**».

7. Φέрте τη συσκευή ρινικής πλύσης κοντά στη μύτη σας τοποθετώντας την οπή του προσαρμογέα στο ένα ρουθούνι και ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας τον διακόπτη (A1).
8. Εισπνεύστε και εκπνεύστε.
9. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται να κρατάτε κλειστό με το δάχτυλο το ρουθούνι που δεν υποβάλλεται σε θεραπεία.
10. Επαναλάβετε τις ενέργειες από το σημείο 6. έως το σημείο 9. και για το άλλο ρουθούνι,

κατανέμοντας το διάλυμα ομοιόμορφα μεταξύ των δύο ρουθουνιών.

11. Αν πρόκειται για παιδιά ή μη αυτοεξυπηρετούμενα άτομα που δεν είναι σε θέση να συντονίσουν τις διάφορες φάσεις του σημείου 10., σας συνιστούμε να εκτελείτε την εφαρμογή εναλλάσσοντας τα δύο ρουθούνια κάθε 20 δευτερόλεπτα περίπου με παύσεις που είναι απαραίτητες για την αποβολή της βλέννας.

12. Τα όσα περιγράφονται στα παραπάνω σημεία είναι χρήσιμα για τη ρινική πλύση με τη χρήση των φυσιολογικών ορών. Σας συνιστούμε να εκτελείτε τη θεραπεία με φάρμακα μετά από την πρώτη πλύση με φυσιολογικό διάλυμα για να διανέμεται αποτελεσματικότερα το φάρμακο στις ρινικές βλεννογόνους.

13. Μόλις ολοκληρωθεί η εφαρμογή, απενεργοποιήστε τη συσκευή και καθαρίστε την σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην παράγραφο «**ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ**».

ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή ρινικής πλύσης όπως υποδεικνύεται στο διάγραμμα σύνδεσης. Στη συνέχεια, προχωρήστε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Εξυγιάνση. Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε τα εξαρτήματα επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται στη συνέχεια.

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

μέθοδος Β: εξυγιάνετε τα εξαρτήματα σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

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

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και τον καθαρισμό ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ συμβουλευτείτε την παράγραφο ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.

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

Απολύμανση. Αφού εξυγιάνετε τα αξεσουάρ, απολυμάνετε τα επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: προμηθευτείτε ένα απολυμαντικό τύπου ηλεκτρολυτικού χλωριοξειδωτικού (δραστικό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικά για απολύμανση, που διατίθεται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση: - Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με ένα διάλυμα πόσιμου νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του απολυμαντικού. - Βυθίστε πλήρως το κάθε εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχεται σε επαφή με τα συστατικά. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για

την χρονική περίοδο που υποδεικνύεται επί της συσκευασίας του απολυμαντικού σχετικά με την επιλεγμένη συγκέντρωση για την παρασκευή του διαλύματος. - Ανακτήστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε καλά με χλιαρό πόσιμο νερό. - Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

μέθοδος Β: απολυμάνετε τα εξαρτήματα βράζοντας σε νερό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιείτε απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε τις εναποθέσεις ασβεστούχων ιζημάτων.

μέθοδος C: απολυμάνετε τα εξαρτήματα με έναν θερμό αποστειρωτή για μπουκάλι μωρού τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για την απολύμανση θα πρέπει να επιλέξετε έναν αποστειρωτή με ένα κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

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

Αποστείρωση

Η προβλεπόμενη αποστείρωση για κλινική ή νοσοκομειακή χρήση αποτελεί ευθύνη του ίδιου του φορέα που την πραγματοποιεί και πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Η διαδικασία αποστείρωσης που περιγράφεται σε αυτή την ενότητα είναι αποτελεσματική για εξαρτήματα που υποβάλλονται σε τέτοιου είδους επεξεργασία μόνο αν τηρείται σε όλες τις πτυχές της και μόνο εάν τα εξαρτήματα υπό επεξεργασία εξυγιαίνονται προληπτικά. Η διαδικασία αποστείρωσης επικυρώνεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665.

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού με κλασματικό κενό και υπερπίεση κατά το πρότυπο EN 13060.

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

Αποθήκευση: Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του συστήματος ή της συσκευασίας φραγμού αποστείρωσης που έχουν επιλεχθεί.

**ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ του θαλάμου νεφελοποίησης**

Για να αποτρέψετε την απόφραξη του νεφελοποιητή και του θαλάμου νεφελοποίησης από επικαθίσεις, γεγονός που θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής ρινικής πλύσης, συνιστάται ο καθαρισμός και η εξυγίανση να πραγματοποιούνται μετά από κάθε χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήσης που συνοδεύει τη συσκευή ρινικής πλύσης. Αφού ξεπλύνετε καλά τα εξαρτήματα με χλιαρό νερό βρύσης, ανακινήστε τα για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα σταγονιδίων νερού. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τα κομμάτια σε μια χαρτοπετσέτα ή στεγνώστε τα με ένα ρεύμα θερμού αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η συσκευή ρινικής πλύσης σας δεν νεφελοποιεί σωστά μετά τον καθαρισμό και την εξυγίανση, μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία (π.χ. κατσαβίδια, ψαλίδια, βελόνες, φουρκέτες κ.λπ.) για να προσπαθήσετε να καθαρίσετε ή να ξεβουλώσετε τις οπές στον νεφελοποιητή ή στον θάλαμο νεφελοποίησης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε αυτά τα μέρη και να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία της μονάδας. Αντ' αυτού, εκτελέστε τον πρόσθετο καθαρισμό και κύκλους εξυγίανσης όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών και συνιστάται παραπάνω, μέχρι η συσκευή ρινικής πλύσης να αρχίσει να λειτουργεί ξανά σωστά.

Πίνακας προβλεπόμενων μεθόδων / εξαρτημάτων

Εξαρτήματα	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C.4
ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ						
Εξυγίανση						
μέθοδος Α	✓	✓	✓	✓	✓	✓
μέθοδος Β	✓	✓	✓	✓	✓	✓
μέθοδος C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Απολύμανση						
μέθοδος Α	300	300	300	300	300	300
μέθοδος Β	40	40	40	40	40	40
μέθοδος C	40	40	40	40	40	40
ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ Ή ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ						
Αποστείρωση	40	40	40	40	40	40
✓: προβλέπεται \: δεν προβλέπεται 300: ✓MAX 300 ΦΟΡΕΣ 40: ✓MAX 40 ΦΟΡΕΣ						

Irygator do nosa

Niniejsza instrukcja używania dotyczy wyrobu modelu RC3-1.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE. Wyrób medyczny do płukania i leczenia jam nosowych z użyciem roztworów solnych i/lub leków; leczenie i leki muszą zostać przepisane przez lekarza.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA. Leczenie drogą donosową chorób górnych dróg oddechowych (nieżyty nosa, zapalenia błony śluzowej nosa i zatok, zapalenia zatok i/lub zgodnie ze wskazaniami lekarza prowadzącego). Fizjologiczne płukanie jam nosowych (solą fizjologiczną, roztworami izotonicznymi, hipertonicznymi lub wodą termalną). U dzieci wspomaga higienę nosa; u dorosłych sprzyja fizjologicznemu płukaniu nosa i może być stosowany przed terapią górnych dróg oddechowych w celu ułatwienia rozprowadzenia leku.

⚠ PRZECIWSKAZANIA. Wyrób medyczny NIE powinien być stosowany u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie oddychać lub są nieprzytomni. • Wyrób nie należy używać w obwodach anestezjologicznych lub wentylacji wspomaganiej.

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

⚠ DOCEŁOWA GRUPA PACJENTÓW. Dorosli, dzieci w każdym wieku, noworodki. Przed użyciem wyrobu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi, a jeśli ma być używany u noworodków, dzieci w dowolnym wieku lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), powinna być obecna osoba dorosła odpowiedzialna za bezpieczeństwo. Do personelu medycznego należy ocena stanu i możliwości pacjenta, aby podczas przepisywania terapii określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie obsługiwać wyrób, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną. W celu oceny zastosowania wyrobu u szczególnych grup pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące piersią, noworodki, osoby niezdolne do samodzielnego działania lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych, należy zwrócić się do personelu medycznego.

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

⚠ OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ W DZIAŁANIU. • Jeśli wyrób nie osiąga przewidzianych parametrów działania, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania wyjaśnień. • Należy skontaktować się z producentem w celu zgłoszenia problemów i/lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z

działaniem, w razie potrzeby w celu wyjaśnienia sposobu użytkowania i/lub konserwacji/czyszczenia. • Należy się również zapoznać z historią przypadków usterek i ich rozwiązań.

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

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

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

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

Ryzyko zakażenia: - W celu uniknięcia ryzyka zakażenia zaleca się osobiste stosowanie irygatora do nosa. - Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego. Należy upewnić się, że irygator do nosa i jego części nie są przechowywane w pobliżu innych akcesoriów lub urządzeń przeznaczonych do innych terapii (np. urządzeń infuzyjnych). - Po zakończeniu terapii nie pozostawiać użytego płynu (leku lub roztworu soli fizjologicznej) w komorze nebulizacji i przeprowadzić przygotowanie higieniczne.

PL

PRZYPADKI AWARII I ICH USUWANIE

Problemy	Środki zaradcze	
Jeśli irygator do nosa rozpyla niewiele lub przez krótki czas.	Sprawdzić, czy rozpylacz (C.3) został prawidłowo umieszczony. Sprawdzić, czy irygator do nosa jest czysty; W przeciwnym razie przeprowadzić ponowne czyszczenie, ściśle przestrzegając instrukcji przygotowania higienicznego.	
Jeśli irygator do nosa nie rozpyla.	Sprawdzić, czy roztwór został prawidłowo wiany do komory nebulizacji (C.4.1) korpusu ampułki (C.4). Sprawdzić, czy ilość płynu nie przekracza 10 ml. Sprawdzić, czy irygator do nosa jest czysty; jeżeli nie, należy ponownie go wyczyścić, ściśle przestrzegając instrukcji przygotowania higienicznego.	
	Akcesoria nie są prawidłowo połączone do jednostki sprężarki.	Sprawdzić poprawność połączenia akcesoriów z jednostką sprężarki.
	Jednostka sprężarki nie zapewnia lub nie zapewnia wystarczającego przepływu powietrza.	Sprawdzić, czy jednostka sprężarki wytwarza przepływ powietrza.

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

LIKWIDACJA. Po higienizacji irygator do nosa należy zutylizować jako odpad zmieszany.

Opakowanie



Pudełko na produkt



Folia termokurczliwa

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

⚠ INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI.

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

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Producent	 Numer modelu
 Część aplikacyjna typu BF	 Data produkcji	 Kod partii
 Uwaga	 Nie zawiera ftalanów ani bisfenolu	 Patrz instrukcja używania
 Oznakowanie CE wyrobu medycznego odn. rozporządzenie (UE) 2017/745 z późniejszymi zmianami	 Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego	 Wartości graniczne wilgotności
 Wyrób medyczny	 Zakresy Temperatury	

DANE TECHNICZNE Model: RC3-1

- Maksymalna pojemność komory nebulizacji: 10 ml

- Irygator do nosa jest używany w połączeniu z urządzeniem Flaem model P0905EM REF 1.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

Temperatura otoczenia: Między +10°C a +40°C

Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 kPa a 106 kPa

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura otoczenia: Od -25°C do +70°C

Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 kPa a 106 kPa

Niniejsze wskazania odnoszą się do urządzenia do aeroloterapii model P0905EM REF 1. A4.1 - Wskaźnik LED poziomu prędkości	prędkość 1 	prędkość 2 	prędkość 3 
Czas podania 10 ml *	50"	1'	1' 10"
MMD [µm]**	>10		

* (Testy przeprowadzono z użyciem 0,9% roztworu fizjologicznego NaCl zgodnie z wewnętrzną procedurą Flaem)

** Podana wartość MMD została zmierzona za pomocą urządzenia Malvern Spraytec i odnosi się do użycia roztworu fizjologicznego (0,9% NaCl), dlatego może się różnić w zależności od zastosowanego leku. Podana wartość nie dotyczy leków podawanych w postaci zawiesiny lub o wysokiej lepkości. W takim przypadku o informacje należy zwrócić się do dostawcy leku.

- Wymiary (1): 5x5x11h cm.

- Waga (1): 40 g.

- Częściami aplikacyjnymi typu BF są 3 adaptery donosowe (C.1A, C.1B, C.1C).

OKRES TRWAŁOŚCI Model: RC3-1. Okres użytkowania wyrobu wynosi jeden rok.

WYPOSAŻENIE I INFORMACJE O MATERIAŁACH

C.1A - Adapter nosowy „A” przeznaczony dla dzieci do 3 lat C.1B - Adapter nosowy „B” przeznaczony dla dzieci od 3 do 12 lat C.1C - Adapter nosowy „C” przeznaczony dla osób powyżej 12 lat	Polipropylen + guma termoplastyczna
C.2 - Separator (komora odzysku) C.3 - Rozpylacz C.4 - Korpus irygatora z ergonomicznym uchwytem C.4.1 - Komora nebulizacji 10 ml C.4.2 - Wlot powietrza	Polipropylen
WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2.	

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce i wyczyścić irygator do nosa zgodnie z opisem w sekcji „PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE”. Podczas użytkowania zalecane jest stosowne zabezpieczenie się przed ewentualnym skapywaniem płynu.

SPOSÓB UŻYCIA W POŁĄCZENIU Z URZĄDZENIEM DO TERAPII AEROZOŁOWEJ MODEL P0905EM REF 1

Tryb 1 - Użycie bezpośrednie (urządzenie trzymane przez użytkownika) (str. 4).
Urządzenie jest trzymane bezpośrednio przez użytkownika podczas podawania leku lub roztworu soli fizjologicznej.

Tryb 2 - Użycie z rurką łączącą B1 (str. 4). Sprężarkę umieścić na płaskiej, stabilnej powierzchni (np. stole). Irygator do nosa podłącza się do jednostki głównej za pomocą odpowiedniego elastycznego przewodu, co pozwala zbliżyć irygator do nosa pacjenta. Ta konfiguracja jest szczególnie przydatna w przypadku: pacjentów pediatrycznych, pacjentów w podeszłym wieku lub niesamodzielnych, którzy mogą mieć trudności z utrzymaniem wyrobu, lub przypadków, w których wymagana jest większa swoboda ruchu.

1. Włożyć rozpylacz (C.3) do komory nebulizacji (C.4.1).
2. Wlać roztwór (maks. 10 ml) do komory nebulizacji (C.4.1).
3. Włożyć separator (C.2) do korpusu irygatora (C.4) i obrócić go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby go zamocować.
4. Następnie włożyć adapter odpowiedni do wieku użytkownika lub najlepiej dopasowany do wielkości nozdrzy (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Tryb 1.** Włożyć zmontowany irygator do nosa (C) do jednostki sprężarki; symbol (F) musi być umieszczony tak jak na ilustracji (str. 4).
6. **Tryb 2.** Podłączyć zmontowany irygator do nosa (C) do jednostki sprężarki za pomocą przewodu (str. 3).
6. Wybrać żądaną prędkość, naciskając przycisk A4 odpowiednio do rodzaju planowanego zabiegu; patrz punkt „DANE TECHNICZNE. Model: RC3-1”
7. Zbliżyć urządzenie do nosa, przykładając otwór adaptera do jednego nozdrza, i uruchomić urządzenie przełącznikiem (A1).
8. Wykonać wdech i wydech.
9. Podczas zabiegu zaleca się przytrzymanie palcem drugiego, nieleczzonego nozdrza.
10. Powtórzyć czynności od punktu 6. do punktu 9. również dla drugiego nozdrza, równomiernie rozprowadzając roztwór między obydwojema nozdrzami.

11. W przypadku dzieci lub osób niesamodzielnych, które nie mogą skoordynować różnych kroków w punkcie 10, zaleca się, aby zabieg był wykonywany naprzemiennie w obu nozdrzach co około 20 sekund, z przerwami niezbędnymi do wydalenia śluzu.

12. To, co opisano w poprzednich punktach, jest przydatne do płukania nosa przy użyciu roztworów fizjologicznych. Zaleca się przeprowadzenie zabiegu z lekami po wstępnym przemyciu roztworem soli fizjologicznej w celu uzyskania bardziej skutecznego rozprzodzenia leku na błonach śluzowych nosa.

13. Po zakończeniu aplikacji wyłączyć urządzenie i przeprowadzić czyszczenie zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „**PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE**”.

HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

Zdemontować irygator do nosa zgodnie ze schematem połączeń.

Następnie postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

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

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

Sposób B: Elementy należy poddać higienizacji w zmywarce, wybierając cykl z wysoką temperaturą.

Sposób C: Elementy należy poddać higienizacji przez zanurzenie w roztworze 50% wody i 50% białego octu, a następnie dokładnie wypłukać ciepłą wodą pitną (ok. 40°C).

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

Po higienizacji elementy należy energicznie strząsnąć i ułożyć na ręczniku papierowym albo osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. suszarką do włosów).

Dezynfekcja. Po higienizacji elementy należy zdezynfekować, wybierając jedną z metod opisanych poniżej.

Sposób A: Zaopatrzyć się w elektrolityczny środek dezynfekcyjny o działaniu chloroutleniającym (substancja czynna: podchloryn sodu), przeznaczony specjalnie do dezynfekcji i dostępny we wszystkich aptekach.

Wykonanie: - Napełnić pojemnik o odpowiedniej wielkości, aby pomieścić wszystkie poszczególne elementy przeznaczone do dezynfekcji, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, przestrzegając proporcji podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego.
- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy element w roztworze, uważając, aby nie dopuścić do

powstania pęcherzyków powietrza w kontakcie z elementami. Pozostawić elementy zanurzone na czas wskazany na opakowaniu środka dezynfekcyjnego i powiązany ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu. - Wyjąć zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać je letnią wodą pitną. - Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

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

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

Sterylizacja

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

Procedura sterylizacji opisana w tym punkcie jest skuteczna dla elementów poddanych temu procesowi tylko wtedy, gdy zostanie przeprowadzona zgodnie ze wszystkimi wskazaniami i tylko jeśli elementy przeznaczone do sterylizacji zostały wcześniej poddane higienizacji; procedura została zwalidowana zgodnie z normą ISO 17665.

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

Wykonanie: Zapakować każdy pojedynczy komponent przeznaczony do sterylizacji w system bariery sterylnej lub opakowanie z barierą sterylną zgodne z normą EN 11607-1. Umieścić zapakowane elementy w sterylizatorze parowym. Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając temperaturę 134°C i czas 4 minuty.

Przechowywanie: Sterylizowane komponenty należy przechowywać zgodnie z instrukcją używania wybranego systemu bariery sterylnej lub opakowania stanowiącego barierę sterylną.

**INFORMACJE DODATKOWE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA KOMORY NEBULIZACJI**

Aby zapobiec zatkaniu rozpylacza i komory nebulizacji przez osady, a tym samym zaburzeniu działania irygatora do nosa, zaleca się wykonywanie czyszczenia i higienizacji po każdym użyciu, zgodnie ze wskazaniem zawartym w instrukcji używania dołączonej do irygatora. Po dokładnym wypłukaniu części pod letnią wodą z kranu, potrząsnąć nimi, aby usunąć wszelkie pozostałe krople wody. Następnie umieścić elementy na ręczniku papierowym albo osuszyć je strumieniem gorącego powietrza. **UWAGA:** Jeśli irygator do nosa nie nebulizuje prawidłowo po czyszczeniu i higienizacji, nie należy używać ostrych narzędzi (np. śrubokrętów, nożyczek, igieł, spinek do włosów itp.) do czyszczenia lub odblokowania otworów rozpylacza albo komory nebulizacji, ponieważ mogłoby to uszkodzić te części i zakłócić prawidłowe działanie urządzenia. Zamiast tego należy wykonać dodatkowe czyszczenie i cykle higienizacji, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi i powyższymi zaleceniami, aż irygator do nosa zacznie ponownie działać prawidłowo.

Tabela przewidzianych metod / komponentów

Komponenty	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C.4
PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W ŚRODOWISKU DOMOWYM						
Higienizacja						
Sposób A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezynfekcja						
Sposób A	300	300	300	300	300	300
Sposób B	40	40	40	40	40	40
Sposób C	40	40	40	40	40	40
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W ŚRODOWISKU KLINICZNYM LUB SZPITALNYM						
Sterylizacja	40	40	40	40	40	40
✓: przewidziano \: nie przewidziano	300:✓MAKS. 300 RAZY			40:✓ MAKS. 40 RAZY		

Ducha nasal

Este manual de instrucciones corresponde al aparato modelo RC3-1.

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

INDICACIONES DE USO. Tratamiento de las patologías de las vías respiratorias superiores por vía endonasal (rinitis, rinosinusitis, sinusitis y/o según las indicaciones del médico responsable del tratamiento). Lavado fisiológico de las fosas nasales (con suero fisiológico, soluciones isotónicas, hipertónicas o agua termal). En niños contribuye a la higiene nasal; en adultos favorece el lavado fisiológico de la nariz y puede utilizarse antes del tratamiento de las vías respiratorias superiores para facilitar la distribución del medicamento.

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

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

⚠ GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS. Adultos, niños de todas las edades y recién nacidos. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario leer detenidamente el manual de instrucciones y contar con la presencia de un adulto responsable de la seguridad cuando vaya a utilizarse en recién nacidos, niños de cualquier edad o personas con capacidades limitadas (por ejemplo, físicas, psíquicas o sensoriales). Corresponde al personal médico evaluar el estado y las capacidades del paciente para determinar, a la hora de prescribir la terapia, si el paciente es capaz de manejar el dispositivo de forma segura por sí mismo o si la terapia debe ser llevada a cabo por una persona responsable. Corresponde al personal médico evaluar el uso del dispositivo en determinados grupos de pacientes, como mujeres embarazadas o en período de lactancia, recién nacidos, personas dependientes o personas con capacidades físicas limitadas.

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

⚠ ADVERTENCIAS SOBRE POSIBLES FALLOS DE FUNCIONAMIENTO. • En caso de que su dispositivo no funcione correctamente, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para que le aclaren cualquier duda. • Se debe contactar al fabricante para notificar problemas y/o imprevistos relacionados con el funcionamiento y, si

ES

es necesario, para obtener aclaraciones sobre el uso y/o el mantenimiento/la limpieza. • Consulte también el apartado «Problemas y soluciones».

ADVERTENCIAS. • Utilice el dispositivo únicamente con fines terapéuticos. Este producto sanitario no está destinado a salvar vidas. Cualquier otro uso se considera inadecuado y puede ser peligroso. El fabricante no se hace responsable de los usos indebidos. • Consulte siempre a su médico para determinar el tratamiento adecuado. • Siga las indicaciones de su médico o terapeuta en cuanto al tipo de medicamento, la posología y las pautas de tratamiento. • Siga las indicaciones suministradas con el medicamento y no utilice el dispositivo con sustancias o diluciones distintas de las recomendadas.

• Si experimenta reacciones alérgicas u otros problemas durante el uso del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y consulte a su médico. • Conserve cuidadosamente este manual para futuras consultas. • Si el embalaje está dañado o abierto, póngase en contacto con el distribuidor o el centro de asistencia. • El tiempo necesario para pasar de las condiciones de almacenamiento a las de funcionamiento es de aproximadamente 2 horas. • Las reparaciones solo pueden ser efectuadas por personal autorizado por el fabricante. Las reparaciones no autorizadas invalidan la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario. • La ducha nasal no debe utilizarse como juguete. Se recomienda extremar las precauciones cuando el dispositivo sea utilizado por niños.

Riesgo de asfixia: Algunos componentes del dispositivo son tan pequeños que los niños podrían tragárselos; por tanto, manténgalo fuera del alcance de los niños.

Riesgo de ineficacia de la terapia: - En el caso de sustancias demasiado densas, puede ser necesario diluirlas con una solución fisiológica adecuada, según prescripción médica. - Realice la limpieza de la ducha nasal como se describe en el apartado «Preparación higiénica». - Utilice únicamente piezas de recambio originales de Flaem; el fabricante declina toda responsabilidad si se utilizan piezas no originales.

Riesgo de infección: - Se recomienda que la ducha nasal sea de uso personal para evitar posibles riesgos de infección. - Siga el procedimiento de preparación higiénica antes de cada uso. Asegúrese de no guardar la ducha nasal ni sus componentes cerca de otros accesorios o dispositivos destinados a tratamientos diferentes (por ejemplo, dispositivos de infusión). - Una vez finalizado el tratamiento, no deje el líquido utilizado (medicamento o solución salina) en la cámara de nebulización y realice las operaciones de preparación higiénica.

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problemas	Soluciones
Si la ducha nasal atomiza poco o durante poco tiempo.	Compruebe que el atomizador (C.3) esté colocado correctamente. Compruebe que la ducha nasal esté limpia; de lo contrario, vuelva a limpiarla siguiendo escrupulosamente las instrucciones de preparación higiénica.
Si la ducha nasal no atomiza.	Compruebe que la solución se haya vertido correctamente en la cámara de nebulización (C.4.1) del cuerpo de la ampolla (C.4). Compruebe que la cantidad de líquido no supera los 10 ml. Compruebe que la ducha nasal esté limpia y, si no lo está, proceda a una nueva limpieza, siguiendo cuidadosamente las instrucciones de preparación higiénica.
	Los accesorios no están conectados correctamente al grupo compresor. Compruebe que los accesorios estén conectados correctamente al grupo compresor.
	El grupo compresor no suministra aire o el caudal de aire es insuficiente. Compruebe que el grupo compresor suministre el caudal de aire.

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

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

Embalaje



Caja del producto



Película termorretráctil

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES. Notifique cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida. Un incidente se considera grave si causa o puede causar, directa o indirectamente, la muerte o un deterioro grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

⚠ INFORMACIÓN RELATIVA A LAS RESTRICCIONES O INCOMPATIBILIDADES CON DETERMINADAS SUSTANCIAS.

• Interacciones: Los materiales utilizados en el dispositivo son biocompatibles y cumplen los requisitos reglamentarios aplicables; no obstante, no pueden excluirse por completo posibles reacciones alérgicas. • Utilice el medicamento lo antes posible una vez abierto y evite dejarlo en la ducha nasal. Una vez finalizado el tratamiento, no deje el medicamento en su interior y realice las operaciones de preparación higiénica.

SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO O EN EL ENVASE

 Identificador único del dispositivo	 Fabricante	 Número de modelo
 Pieza aplicada de tipo BF	 Fecha de fabricación	 Código de lote
 Atención	 Sin ftalatos ni bisfenoles	 Consulte las instrucciones de uso
 Marcado CE de producto sanitario conforme al Reglamento (UE) 2017/745 y sus modificaciones posteriores	 Límites de presión atmosférica	 Límites de humedad
 Producto sanitario	 Límites de temperatura	

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS. Modelo: RC3-1

- Capacidad máxima de la cámara de nebulización: 10 ml.
- La ducha nasal se utiliza en combinación con el aparato Flaem modelo P0905EM REF 1.

CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento:

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

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

Presión atmosférica: Entre 69 kPa y 106 kPa

Condiciones de almacenamiento y transporte:

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

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

Presión atmosférica: Entre 69 kPa y 106 kPa

Estas indicaciones se refieren al aparato de aerosolterapia modelo P0905EM REF 1. A4.1 - LED indicador del nivel de velocidad	velocidad 1	velocidad 2	velocidad 3
			
Tiempo de dispensación de 10 ml *	50"	1'	1' 10"
MMD [μm]**	>10		
* (Pruebas realizadas con solución fisiológica al 0,9 % de NaCl según el procedimiento interno de Flaem) ** El valor de MMD indicado se ha medido con el instrumento Malvern Spraytec y se refiere al uso de solución fisiológica (0,9 % de NaCl), por lo que puede variar en función del medicamento utilizado. El valor indicado no se aplica a medicamentos dispensados en suspensión o de alta viscosidad. En tal caso, deberá solicitarse la información al proveedor del medicamento.			

- Dimensiones (1): 5 x 5 x 11 cm (alto).
- Peso (1): 40 g.
- Las partes aplicadas de tipo BF son los 3 adaptadores nasales (C.1A, C.1B, C.1C).

DURACIÓN. Modelo: RC3-1. La vida útil del dispositivo es de un año

EQUIPAMIENTO E INFORMACIÓN SOBRE LOS MATERIALES

C.1A - Adaptador nasal "A", indicado para niños de hasta 3 años C.1B - Adaptador nasal "B", indicado para niños de 3 a 12 años C.1C - Adaptador nasal "C", indicado para mayores de 12 años	Polipropileno + caucho termoplástico
C.2 - Separador (cámara de recuperación) C.3 - Atomizador C.4 - Cuerpo de la ducha con empuñadura ergonómica C.4.1 - Cámara de nebulización de 10 ml C.4.2 - Entrada de aire	Polipropileno
NOTA IMPORTANTE: Hay una etiqueta de identificación en el embalaje, retírela y péguela en los espacios previstos en la página 2.	

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, lávese bien las manos y limpie la DUCHA NASAL como se describe en el apartado «Preparación higiénica». Durante la aplicación, se recomienda protegerse adecuadamente de posibles goteos.

MODOS DE USO EN COMBINACIÓN CON EL APARATO DE AEROSOLTERAPIA MODELO P0905EM REF 1

Modo 1 - Uso directo (dispositivo sostenido por el usuario) (pág. 4). El usuario sostiene directamente el dispositivo durante la administración del medicamento o de la solución salina.

Modo 2 - Uso con el tubo de conexión B1 (pág. 4). El compresor se coloca sobre una superficie plana y estable (por ejemplo, una mesa). La ducha nasal se conecta a la unidad principal mediante el tubo flexible correspondiente, lo que permite acercarla a la nariz del paciente. Esta configuración resulta especialmente adecuada para: pacientes pediátricos, pacientes de edad avanzada o personas que no puedan valerse por sí mismas y que podrían tener dificultades para sostener el dispositivo, así como casos en los que se necesite una mayor libertad de movimiento.

1. Introduzca el atomizador (C.3) en la cámara de nebulización (C.4.1).
2. Introduzca la solución (máx. 10 ml) en la cámara de nebulización (C.4.1).
3. Introduzca el separador (C.2) en el cuerpo de la ducha (C.4) y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo.
4. A continuación, introduzca el adaptador específico para su edad o el más adecuado para el tamaño de sus fosas nasales (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Modo 1.** Introduzca la ducha ensamblada (C) en el grupo compresor; el símbolo (F) debe quedar colocado como se muestra en la imagen (pág. 4).
6. **Modo 2.** Conecte la ducha ensamblada (C) al grupo compresor utilizando el tubo (pág. 3).
6. Seleccione la velocidad deseada pulsando el botón A4 según el tipo de tratamiento que desee realizar; consulte el apartado «**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS. Modelo: RC3-1**».
7. Acerque la ducha a la nariz apoyando el orificio del adaptador en una fosa nasal y ponga en funcionamiento el aparato accionando el interruptor (A1).
8. Inhale y exhale.
9. Durante el tratamiento, es preferible mantener cerrada con un dedo la fosa nasal no tratada.
10. Repita las operaciones desde el punto 6 hasta el punto 9 también para la otra fosa nasal, distribuyendo uniformemente la solución entre ambas fosas nasales.
11. En el caso de niños o personas dependientes que no puedan coordinar las distintas fa

ses del punto 10, se recomienda realizar la aplicación alternando las dos fosas nasales aproximadamente cada 20 segundos, con las pausas necesarias para expulsar la mucosidad.

12. Lo descrito en los puntos anteriores resulta útil para el lavado nasal con soluciones fisiológicas. Se recomienda administrar los medicamentos después de un primer lavado con solución fisiológica para lograr una distribución más eficaz del medicamento sobre la mucosa nasal.

13. Una vez finalizada la aplicación, apague el aparato y límpielo siguiendo las instrucciones del apartado **“PREPARACIÓN HIGIÉNICA”**.

PREPARACIÓN HIGIÉNICA

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

Después, siga las instrucciones que figuran a continuación.

Higienización. Antes y después de cada uso, higienice los componentes eligiendo uno de los métodos descritos a continuación.

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

método B: higienice los componentes en el lavavajillas con un ciclo caliente.

método C: higienice los componentes sumergiéndolos en una solución compuesta por un 50 % de agua y un 50 % de vinagre blanco; a continuación, aclárelos abundantemente con agua potable caliente (aprox. 40 °C).

Si también desea realizar la desinfección, pase al apartado DESINFECCIÓN.

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

Desinfección. Después de higienizar los componentes, desinfectelos eligiendo uno de los métodos descritos a continuación.

método A: Consiga un desinfectante de tipo cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección y disponible en farmacias.

Ejecución: - Llene un recipiente de tamaño adecuado para contener todos los componentes que se vayan a desinfectar con una solución de agua potable y desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante. - Sumerja completamente cada componente en la solución, procurando evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo indicado en el envase del desinfectante, correspondiente a la concentración elegida para preparar la solución. - Retire los componentes desinfectados y aclárelos abundantemente con agua

potable templada. - Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

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

método C: desinfecte los componentes con un esterilizador de vapor para biberones (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

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

La esterilización para uso clínico u hospitalario es responsabilidad del centro que la realiza y debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de este manual.

El procedimiento de esterilización descrito en este apartado solo es eficaz en los componentes sometidos a dicho tratamiento si se siguen íntegramente todas las indicaciones y si los componentes se higienizan previamente; el procedimiento ha sido validado de conformidad con la norma ISO 17665.

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

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

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

**INFORMACIÓN ADICIONAL PARA LA LIMPIEZA de la cámara de nebulización**

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

Tabla de métodos previstos / componentes

Componentes	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C4
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN EL ENTORNO DOMÉSTICO						
Higienización						
método A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfección						
método A	300	300	300	300	300	300
método B	40	40	40	40	40	40
método C	40	40	40	40	40	40
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN UN ENTORNO CLÍNICO U HOSPITALARIO						
Esterilización	40	40	40	40	40	40
✓: previsto \: no previsto	300: ✓MÁX. 300 VECES			40: ✓MÁX. 40 VECES		

Näsdusch

Denna bruksanvisning gäller för produktmodellen RC3-1.

AVSEDD ANVÄNDNING. Medicinteknisk anordning för sköljning och behandling av näshålor med saltlösningar och/eller läkemedel, vars behandling och läkemedel måste ordinerar av läkare.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING. Behandling av sjukdomar i de övre luftvägarna via endonasal väg, av sjukdomar i de övre luftvägarna (rinit, rinosinuit, sinusit och/eller enligt den behandlande läkarens anvisningar). Fysiologisk sköljning av näshålorna (med saltlösning, isotoniska, hypertoniska lösningar eller termalvatten). Hos barn hjälper den till med näshygien, hos vuxna främjar den fysiologisk nässköljning och kan användas före behandling av de övre luftvägarna för att underlätta läkemedelsadministrationen.

⚠ KONTRAINDIKATIONER. • Den medicintekniska produkten ska INTE användas för patienter som inte kan andas på egen hand eller som är medvetslösa. • Använd inte produkten i anestesikretsar eller i kretsar för assisterad ventilation.

TILLTÄNKTA ANVÄNDARE. Produkten är avsedd att användas av lagligt auktoriserad medicinsk personal/hälsovårdspersonal (läkare, sjuksköterskor, terapeuter osv.). Produkten kan användas direkt av patienten.

⚠ PATIENTMÅLGRUPP. Vuxna, barn i alla åldrar, spädbarn. Innan apparaten används måste bruksanvisningen läsas noggrant och en vuxen som ansvarar för säkerheten måste vara närvarande om apparaten ska användas av spädbarn, barn i alla åldrar eller personer med begränsad förmåga (t.ex. fysisk, mental eller sensorisk). Det är upp till sjukvårdspersonalen att bedöma patientens tillstånd och förmåga att vid ordination av behandling avgöra om patienten kan använda produkten på ett säkert sätt på egen hand eller om behandlingen ska utföras av en ansvarig person. Rådfråga medicinsk personal för utvärdering av användningen av apparaten på särskilda typer av patienter, t.ex. gravida kvinnor, ammande kvinnor, spädbarn, personer med nedsatt funktionsförmåga eller personer med begränsad fysisk förmåga.

DRIFTSMLJÖ. Den här produkten kan användas i sjukvårdsinrättningar, t.ex. sjukhus, öppenvårdskliniker osv., eller till och med i hemmet.

⚠ VARNINGAR OM EVENTUELLA FUNKTIONSSTÖRNINGAR. • Om din enhet inte uppfyller prestandan, kontakta auktoriserat servicecenter för att få förklaringar. • Tillverkaren måste kontaktas för att meddela om problem och/eller oväntade händelser i samband med drift, om det behövs förklaringar om användning och/eller underhåll/

rengöring. • Se även felhistoriken och hur felet har lösts.

VARNINGAR. • Använd endast produkten i terapeutiskt syfte. Den här medicintekniska produkten är inte avsedd som en livräddningsutrustning. All annan användning betraktas som felaktig och kan vara farlig. Tillverkaren ansvarar inte för eventuell felaktig användning. • Rådgör alltid med din husläkare för att fastställa behandlingen. • Följ läkarens eller terapeutens anvisningar om eventuell användning av typ av läkemedel, dosering och behandlingsindikationer. • Var uppmärksam på indikationerna som följer med läkemedlet och undvik att använda produkterna med andra ämnen och spädningar än de rekommenderade.

• Vid allergiska reaktioner eller andra problem under användning av produkten, sluta omedelbart använda den och kontakta läkare. • Förvara den här handboken omsorgsfullt för att kunna använda den som referens. • Om förpackningen är skadad eller öppnad, kontakta distributören eller servicecentret. • Den tid som krävs för att gå från lagrings- till driftsförhållanden är cirka 2 timmar. • Reparationer får endast utföras av personal som har godkänts av tillverkaren. Obehöriga reparationer ogiltigförklarar garantin och kan utgöra en fara för användaren. • Näsduschen ska inte användas som leksak. Man bör iaktta största försiktighet när produkten används av barn.

Risk för kvävning: Vissa komponenter i enheten är så små att de kan sväljas av barn; förvara därför enheten utom räckhåll för barn.

Risk för ineffektiv behandling: - Om ämnena är för täta kan det vara nödvändigt att späda med lämplig saltlösning enligt läkarens ordination. - Följ rengöringsprocedurerna för näsduschen enligt beskrivningen i avsnittet Hygienisk beredning. - Använd endast originalreservdelar från Flaem. Tillverkaren fransäger sig allt ansvar om icke-originalreservdelar används.

Infektionsrisk: - Vi rekommenderar personlig användning av näsduschen för att undvika all risk för infektion. - Följ de hygieniska beredningarna före varje användning. Se till att duschen och dess delar inte förvaras i närheten av andra tillbehör eller enheter för olika behandlingar (t.ex. enheter för infusioner). - När behandlingen är avslutad, lämna inte kvar den använda vätskan (medicin eller koksaltlösning) i nebuliseringskammaren och gå vidare med de hygieniska beredningarna.

SV

FELHISTORIK OCH HUR FELEN HAR LÖSTS

Problem	Åtgärder	
Om näsduschen nebuliserar lite eller under för kort tid.	Kontrollera att atomiseringsanordningen (C.3) är korrekt placerad. Se till att näsduschen är ren; i annat fall, gå vidare med en ny rengöring och följ noggrant instruktionerna för hygienisk beredning.	
Om näsduschen inte nebuliserar.	Kontrollera att lösningen har hållts korrekt i nebuliseringskammaren (C.4.1) på ampullkroppen (C.4). Se till att mängden vätska inte överstiger 10 ml. Kontrollera att näsduschen är ren och, om den inte är det, fortsatt med en ny rengöring och följ noggrant instruktionerna för hygienisk beredning.	
	Tillbehören är inte korrekt anslutna till kompressorenheten.	Kontrollera att tillbehören är korrekt anslutna till kompressorenheten.
	Kompressorenheten levererar inget eller otillräckligt luftflöde.	Kontrollera att kompressorenheten levererar luftflöde.

Om produkten, efter att ha kontrollerat ovanstående villkor, fortfarande inte fungerar korrekt, rekommenderar vi att kontakta din betrodda återförsäljare eller ett auktoriserat FLAEM-servicecenter i din närhet. Du hittar en lista över alla servicecenter på sidan <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

BORTSKAFFANDE. Näsduschen ska bortskaffas som vanligt avfall efter en saneringscykel.

Förpackning



Produktlåda



Värmekrympfilm

ANMÄLAN AV ALLVARLIGA HÄNDELSER. Vänligen rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du bor. En händelse betraktas som allvarlig om den direkt eller indirekt orsakar eller kan orsaka dödsfall eller en oförutsedd allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd.

⚠ INFORMATION OM BEGRÄNSNINGAR ELLER INKOMPATIBILITET MED VISSA ÄMMEN. • Interaktioner: De material som används i produkten är biokompatibla material och uppfyller de obligatoriska bestämmelserna, men det är inte möjligt att helt utesluta eventuella allergiska reaktioner. • Använd läkemedlet så snart som möjligt när det har öppnats och undvik att lämna det i näsduschen. När behandlingen har avslutats får man inte lämna läkemedlet i näsduschen utan man ska utföra en hygienisk beredning.

SYMBOLER PÅ PRODUKTEN ELLER FÖRPACKNINGEN

 Produktens unika identifikator	 Tillverkare	 Modellnummer
 Applicerad del av BF-typ	 Tillverkningsdatum	 Partikod
 Varning	 Ftalat- och bisfenolfri	 Se bruksanvisningen
 Medicinsk CE-märkning ref. EU-förordning 2017/745 och efterföljande uppdateringar	 Gränser för atmosfäriskt tryck	 Fuktgränser
 Medicinteknisk produkt	 Temperaturgränser	

TEKNISKA EGENSKAPER. Modell: RC3-1

- Maximal nebuliseringskammarkapacitet: 10 ml.
- Näsduschen används i kombination med Flaem-apparaten modell P0905EM REF 1.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Driftsförhållanden:

Omgivningstemperatur: Mellan +10 °C och +40 °C

Relativ luftfuktighet: Mellan 10 och 95 %

Atmosfärtryck: Mellan 69 KPa och 106 KPa

Förvarings- och transportförhållanden:

Omgivningstemperatur: Mellan -25 °C och +70 °C

Relativ luftfuktighet: Mellan 10 och 95 %

Atmosfärtryck: Mellan 69 KPa och 106 KPa

Dessa indikationer avser aero-solbehandlingsapparat modell P0905EM REF 1. A4.1 - Lysdiodsindikator för hastighetsnivå	hastighet 1 	hastighet 2 	hastighet 3 
Utnatningshastighet 10 ml *	50"	1'	1'10"
MMD [µm]**	>10		
* (Tester utförda med 0,9 % NaCl-saltlösning enligt Flaems interna procedur) ** Det angivna MMD-värdet mättes med Malvern Spraytec-instrumentet och avser användning av saltlösning (0,9 % NaCl), därför kan det variera beroende på vilket läkemedel som används. Det angivna värdet gäller inte läkemedel som administreras i suspension eller med hög viskositet. I detta fall måste informationen begäras från läkemedelsleverantören.			

- Mått (1): 5x5x11h cm.
- Vikt (1): 40 g.
- Applicerade delar av BF-typ är de 3 näsadapterna (C.1A, C.1B, C.1C).

VARAKTIGHET. Modell: RC3-1. Enheten har en livslängd på ett år

UTRUSTNING OCH INFORMATION OM MATERIAL

C.1A - Näsadapter "A" lämplig för barn upp till 3 år C.1B - Näsadapter "B" lämplig för åldrarna 3 till 12 år C.1C - Näsadapter "C" lämplig från 12 år och uppåt	Polypropen + termoplastiskt gummi
C.2 - Separator (återvinningskammare) C.3 - Atomiseringsanordning C.4 - Duschkropp med ergonomiskt handtag C.4.1 - Nebuliseringskammare på 10 ml C.4.2 - Luftintag	Polypropen
VIKTIG ANMÄRKNING: Det finns en identifieringsetikett på förpackningen, ta bort den och fäst den i de speciella utrymmen som anges på sida 2.	

BRUKSANVISNING

Före varje användning ska du tvätta händerna noggrant och rengöra NÄSDUSCHEN enligt beskrivningen i avsnittet Hygienisk beredning. Under appliceringen rekommenderas att man skyddar sig mot eventuellt dropp.

BRUKSANVISNING I KOMBINATION MED AEROSOLBEHANDLINGSAPPARAT MODELL P090SEM REF 1

Läge 1 - Direkt användning (apparaten hålls av användaren) (sid. 4.). Enheten hålls direkt av användaren under läkemedel- eller saltlösningssdosering.

Läge 2 - Användning med anslutningsrör B1 (sid. 4). Kompressorn placeras på en plan och stabil yta (t.ex. ett bord). Näsduschen ansluts till huvudenheten via den speciella slangen, vilket gör att näsduschen kan föras närmare patientens näsa. Denna konfiguration är särskilt idealisk för: pediatrika patienter, äldre patienter eller patienter med omvårdnadsbehov som kan ha svårt att hålla i enheten eller fall där större rörelsefrihet krävs.

1. Sätt in atomiseringsanordningen (C.3) i nebuliseringskammaren (C.4.1).
2. För in lösningen (max 10 ml) i nebuliseringskammaren (C.4.1).
3. Sätt in separatorn (C.2) i duschkroppen (C.4) och vrid den medurs för att fästa den.
4. Sätt sedan i adaptorn som är specifik för din ålder eller den som passar bäst för storleken på dina näsborrar (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Läge 1.** Sätt in den monterade duschen (C) i kompressorenheten, symbolen (f) måste placeras som på bilden (sid. 4).
6. **Läge 2.** Anslut den monterade duschen (C) till kompressorenheten med hjälp av slangen (sid. 3).
7. Välj önskad hastighet genom att trycka på knappen A4 beroende på vilken typ av behandling du önskar göra, se avsnittet **”TEKNISKA EGENSKAPER. Modell: RC3-1”**.
8. För den nära näsan genom att placera adapterhålet mot ena näsborren och slå på apparaten genom att trycka på strömbrytaren (A1).
9. Andas in och andas ut.
10. Under behandlingen är det att föredra att hålla den andra, obehandlade näsborren stängd med ett finger.
11. Upprepa åtgärderna från punkt 6. till punkt 9. även för den andra näsborren och fördela lösningen jämnt mellan de två näsborrarna.
12. För barn eller personer med omvårdnadsbehov, som i vilket fall som helst inte kan

koordinera de olika faserna i punkt 10, rekommenderas det att utföra appliceringen genom att växla mellan de båda näsborrarna ungefär var 20:e sekund, med pauser som är nödvändiga för att få ut slemmet.

12. Det som beskrivs i föregående punkter är användbart för nässköljning med saltlösningar. Det rekommenderas att genomföra läkemedelsbehandlingen efter en inledande sköljning med fysiologisk lösning för att uppnå en effektivare fördelning av läkemedlet på näsans slemhinnor.

13. När appliceringen är klar, stäng av apparaten och rengör enligt anvisningarna i avsnittet "**HYGIENISK BEREDNING**."

HYGIENISK BEREDNING

Demontera näsduschen enligt anslutningsschemat.

Fortsätt sedan enligt instruktionerna nedan.

Sanering. Sanera komponenterna före och efter varje användning genom att välja en av metoderna som beskrivs nedan.

metod A: sanera komponenterna under varmt dricksvatten (ca 40 °C) med ett mildt diskmedel (icke-slipande).

metod B: sanera komponenterna i diskmaskinen med ett varmt program.

metod C: sanera komponenterna genom att sänka ned dem i en lösning bestående av 50 % vatten och 50 % ättika och skölj sedan rikligt med varmt dricksvatten (ca 40 °C).

Om du även vill utföra en rengöring i syfte att DESINFICERA, gå vidare till avsnittet DESINFEKTION.

Efter att ha sanerat komponenterna, skaka dem kraftigt och lägg dem på en pappershandduk, eller torka dem alternativt med en varmluftsstråle (till exempel hårtork).

Desinfektion. Efter att ha sanerat komponenterna, desinficera dem med någon av de metoder som beskrivs nedan.

metod A: anskaffa ett desinfektionsmedel av elektrolytisk kloroxidant typ (aktiv ingrediens: natriumhypoklorit), specifikt för desinfektion som finns tillgängligt på alla apotek.

Genomförande: - Fyll en behållare av lämpliga dimensioner för att innehålla alla de enskilda komponenterna som ska desinficeras med en lösning baserad på dricksvatten och desinfektionsmedel, med beaktande av de proportioner som anges på desinfektionsmedlets förpackning. - Sänk ner varje enskild komponent helt i lösningen, var noga med att undvika att luftbubblor bildas i kontakt med komponenterna. Lämna komponenterna nedsänkta under den tidsperiod som anges på desinfektionsmedelsförpackningen och associerad

med den koncentration som valts för beredningen av lösningen. - Ta upp de desinficerade komponenterna och skölj noggrant under ljummet dricksvatten. - Bortskaffa lösningen enligt anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

metod B: desinficera komponenterna genom att koka dem i vatten i 10 minuter; använd demineraliserat eller destillerat vatten för att undvika kalkavlagringar.

metod C: desinficera komponenterna med en elektrisk ångsterilisator för nappflaskor (inte mikrovågor). Utför processen noggrant enligt sterilisatorns anvisningar. För att desinficeringen ska vara effektiv ska man välja en sterilisator med en driftcykel på minst 6 minuter.

Efter att ha desinficerat tillbehören, skaka dem kraftigt och lägg dem på en pappershandduk, eller torka dem alternativt med en varmluftsstråle (till exempel hårtork).

Sterilisering

Sterilisering som krävs för klinisk eller sjukhusmässig användning är den utförande inrättningens ansvar och måste utföras enligt instruktionerna i denna manual.

Steriliseringsproceduren som beskrivs i detta avsnitt är effektiv på komponenterna som utsätts för denna behandling endast om den respekteras i alla dess punkter och endast om komponenterna som ska behandlas tidigare har sanerats, och har validerats enligt ISO 17665.

Utrustning: Ångsterilisator med fraktionerat vakuum och övertryck i enlighet med standard EN 13060.

Genomförande: Packa varje enskild komponent som ska behandlas i ett sterilt bariärsystem eller förpackning som överensstämmer med standard EN 11607-1. Placera de förpackade komponenterna i ångsterilisatorn. Kör steriliseringscykeln enligt instruktionerna för användning av utrustningen genom att välja en temperatur på 134 °C och en tid på 4 minuter.

Förvaring: Förvara steriliserade komponenter enligt systemets eller den sterila bariärförpackningens bruksanvisning, beroende på vad som har valts.

**YTTERLIGARE INFORMATION FÖR RENGÖRING av nebuliseringskammaren**

För att förhindra att avlagringar täpper till atomiseringsanordningen och nebuliseringskammaren och därmed påverkar näsduschens funktion, rekommenderas rengöring och sanering efter varje användning, enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer näsduschen. Efter att du har sköljt delarna noggrant under ljummet kranvattnet, skaka dem för att ta bort eventuella kvarvarande vattendroppar. Lägg sedan bitarna på en pappershandduk eller torka dem med en varmluftsstråle. **VARNING:** Om din näsdusch inte nebuliserar ordentligt efter rengöring och sanering ska du inte använda vassa verktyg (t.ex. skruvmejslar, saxar, nålar, hårnålar etc.) för att försöka rengöra eller rensa hålen i atomiseringsanordningen eller nebuliseringskammaren, eftersom det kan skada dessa delar och förhindra att enheten fungerar korrekt. Utför istället ytterligare rengörings- och saneringscykler enligt beskrivningen i bruksanvisningen och rekommendationerna ovan, tills näsduschen börjar fungera korrekt igen.

Tabell över planerade metoder / komponenter

Komponenter	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C.4
HYGIENISK BEREDNING I HEMMILJÖN						
Sanering						
metod A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metod B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metod C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion						
metod A	300	300	300	300	300	300
metod B	40	40	40	40	40	40
metod C	40	40	40	40	40	40
HYGIENISK BEREDNING PÅ KLINIK ELLER PÅ SJUKHUS						
Sterilisering	40	40	40	40	40	40
✓: planerad \: inte planerad	300: ✓MAX 300 GÅNGER 40: ✓MAX 40 GÅNGER					

Nosni tuš

Ove upute za uporabu odnose se na uređaj modela RC3-1.

NAMJENA. Medicinski proizvod za ispiranje i liječenje nosnih šupljina fiziološkim otopinama i/ili lijekovima; terapiju i lijekove mora propisati liječnik.

INDIKACIJE ZA UPORABU. Intranasalno liječenje bolesti gornjih dišnih putova (rinitis, rinosinusitis, sinusitis i/ili prema uputama liječnika). Fiziološko ispiranje nosnih šupljina (fiziološkom otopinom, izotoničnim, hipertoničnim otopinama ili termalnom vodom). Kod djece pomaže u održavanju higijene nosa; kod odraslih potiče fiziološko ispiranje nosa i može se koristiti prije terapije gornjih dišnih putova radi bolje raspodjele lijeka.

⚠ KONTRAINDIKACIJE. Ovaj medicinski proizvod NE smije se koristiti na pacijentima koji ne mogu samostalno disati ili koji su bez svijesti. • Ne koristite uređaj u anestezijskim krugovima ili krugovima potpomognute ventilacije.

PREDVIĐENI KORISNICI. Proizvod je namijenjen za uporabu od strane zakonski ovlaštenog medicinskog osoblja/zdravstvenih radnika (liječnika, medicinskih sestara, terapeuta itd.). Uređaj može koristiti izravno pacijent.

⚠ CILJNA SKUPINA PACIJENATA. Odrasli, djeca svih uzrasta, novorođenčad. Prije uporabe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati priručnik za uporabu i potrebna je prisutnost odrasle osobe odgovorne za sigurnost ako je uporaba namijenjena novorođenčadi, djeci bilo koje dobi ili osobama s ograničenim sposobnostima (npr. fizičkim, mentalnim ili osjetilnim). Odgovornost je medicinskog osoblja procijeniti stanje i sposobnosti pacijenta kako bi se tijekom propisivanja terapije utvrdilo je li pacijent sposoban samostalno sigurno koristiti uređaj ili treba li terapiju provoditi odgovorna osoba. Za procjenu uporabe proizvoda na određenim vrstama pacijenata kao što su trudnice, dojilje, novorođenčad, onesposobljene osobe ili one s ograničenim fizičkim sposobnostima obratite se medicinskom osoblju.

RADNO OKRUŽENJE. Ovaj se uređaj može koristiti u zdravstvenim ustanovama, kao što su bolnice, ambulate itd., ili kod kuće.

⚠ UPOZORENJA O MOGUĆIM KVAROVIMA. • Ako vaš uređaj ne radi kako se očekuje, obratite se ovlaštenom servisnom centru za daljnje informacije. • Proizvođača treba kontaktirati radi prijave problema i/ili neočekivanih događaja povezanih s radom te, po potrebi, radi pojašnjenja o uporabi i/ili održavanju/čišćenju. • Molimo vas da se također oslonite na popis kvarova i njihovih rješenja.

UPOZORENJA. • Uređaj koristite isključivo u terapijske svrhe. Ovaj medicinski

proizvod nije zamišljen kao uređaj za spašavanje života. Svaka druga upotreba smatra se neispravnom i može biti opasna. Proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu nepravilnu uporabu. • Uvijek se obratite svojem liječniku za određivanje liječenja. • Slijedite upute svog liječnika ili terapeuta u vezi s mogućom uporabom vrsta lijekova, doziranjem i uputama za liječenje. • Obratite pozornost na upute priložene uz lijek i nemojte koristiti uređaj s tvarima ili razrjeđenjima koja nisu preporučena.

• Ako tijekom upotrebe uređaja doživite bilo kakve alergijske reakcije ili druge probleme, odmah prestanite s upotrebom i posavjetujte se sa svojim liječnikom. • Držite ovaj priručnik na sigurnom mjestu za moguća daljnja čitanja. • Ako je ambalaža oštećena ili otvorena, obratite se distributeru ili servisnom centru. • Vrijeme potrebno za prelazak iz stanja čuvanja u radno stanje iznosi otprilike 2 sata. • Popravke smije obavljati samo osoblje koje je ovlastio proizvođač. Neovlašteni popravci poništavaju jamstvo i mogu predstavljati opasnost za korisnika. • Nosni tuš ne smije se koristiti kao igračka. Molimo vas da budete iznimno oprezni kada ovaj proizvod koriste djeca.

Opasnost od gušenja: Neke komponente uređaja su toliko male da ih djeca mogu progutati; stoga uređaj čuvajte izvan dohvata djece.

Rizik od neučinkovitosti terapije: - U slučaju tvari koje su previše guste, može biti potrebno razrjeđivanje odgovarajućom fiziološkom otopinom, prema liječničkom receptu. - Slijedite postupke čišćenja nosnog tuša kako je opisano u odjeljku Higijenska priprema. - Koristite samo originalne rezervne dijelove Flaem; proizvođač odbija svaku odgovornost u slučaju uporabe neoriginalnih rezervnih dijelova.

Rizik od infekcije: - Preporučuje se osobna upotreba nosnog tuša kako bi se izbjegao rizik od infekcije. - Prije svake uporabe slijedite postupke higijenske pripreme. Pazite da nosni tuš i njegovi dijelovi nisu pohranjeni u blizini drugih dodataka ili uređaja za druge terapije (npr. infuzijskih uređaja). - Nakon završetka terapije, ne ostavljajte korištenu tekućinu (lijek ili fiziološku otopinu) unutar komore za nebulizaciju i nastavite s higijenskim pripremnim postupcima.

SLUČAJEVI KVAROVA I NJIHOVO RJEŠAVANJE

Problemi	Rješenja	
Ako nosni tuš raspršuje malu količinu ili raspršuje samo kratko vrijeme.	Provjerite je li raspršivač (C.3) ispravno postavljen. Provjerite je li nosni tuš čist; u suprotnom, nastavite s novim čišćenjem, strogo slijedeći upute za higijensku pripremu.	
Ako nosni tuš ne raspršuje.	Provjerite je li otopina ispravno ulivena u komoru za nebulizaciju (C.4.1) tijela ampule (C.4). Pazite da količina tekućine ne prelazi 10 ml. Provjerite je li nosni tuš čist; ako nije, ponovno ga očistite strogo slijedeći upute za higijensku pripremu.	
	Pribor nije ispravno priključen na kompresorsku jedinicu.	Provjerite ispravnu povezanost pribora s kompresorskom jedinicom.
	Kompresorska jedinica ne isporučuje ili ne isporučuje dovoljan protok zraka.	Provjerite isporučuje li kompresorska jedinica protok zraka.

Ako nakon provjere gore opisanih uvjeta uređaj i dalje ne radi ispravno, preporučujemo vam da se obratite pouzdanom distributeru ili najbližem ovlaštenom servisnom centru tvrtke FLAEM. Popis svih servisnih centara možete pronaći na stranici <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

ZBRINJAVANJE. Nosni tuš odlaze se kao miješani otpad nakon ciklusa sanitacije.

pakiranje



Kutija proizvoda



Termoskupljajuća folija

OBAVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM DOGAĐAJIMA. Sve ozbiljne incidente koji su se dogodili u vezi s ovim medicinskim proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj boravite. Incident se smatra ozbiljnim ako je prouzročio ili može izravno ili neizravno prouzročiti smrt ili neočekivano i ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja osobe.

INFORMACIJE O OGRANIČENJIMA ILI NEKOMPATIBILNOSTIMA S ODREĐENIM TVARIMA.

• Interakcije: Materijali upotrijebljeni u proizvodnju biokompatibilni su i u skladu s obveznim propisima; međutim, moguće alergijske reakcije ne mogu se u potpunosti isključiti. • Lijek upotrijebite što je prije moguće nakon otvaranja i izbjegavajte ostavljanje lijeka u irigatoru za nos. Nakon što je terapija završena, nemojte ostavljati lijek u irigatoru za nos i nastavite s higijenskim postupcima pripreme.

SIMBOLI NA UREĐAJU ILI PAKIRANJU

 UDI Jedinstveni identifikator uređaja	 Proizvođač	 Broj modela
 Primijenjeni dio tipa BF	 Datum proizvodnje	 Šifra serije
 Pozor	 Bez ftalata i bisfenola	 Pogledajte upute za uporabu
 CE oznaka za medicinske proizvode prema Uredbi (EU) 2017/745 i naknadne izmjene i dopune	 Granice atmosferskog tlaka	 Granice vlažnosti
 Medicinski proizvod	 Granice temperatura	

TEHNIČKE ZNAČAJKE Model: RC3-1

- Maksimalni kapacitet komore za nebulizaciju: 10 ml

- Nosni tuš se koristi u kombinaciji s Flaem uređajem model P0905EM REF 1.

OKOLIŠNI UVJETI

Radni uvjeti:

Okolišna temperatura: Između +10 °C i +40 °C

Relativna vlažnost zraka: Između 10 % i 95 %

Atmosferski tlak: Između 69 kPa i 106 kPa

Uvjeti skladištenja i prijevoza:

Okolišna temperatura: Između -25 °C i +70 °C

Relativna vlažnost zraka: Između 10 % i 95 %

Atmosferski tlak: Između 69 kPa i 106 kPa

Ove indikacije odnose se na uređaj za aerosolnu terapiju model P0905EM REF 1. A4.1 - LED indikator razine brzine	brzina 1 	brzina 2 	brzina 3 
Vrijeme primjene 10 ml *	50"	1'	1'10"
MMD [μm]**	>10		
* (Testovi provedeni s 0,9%-tnom otopinom NaCl prema Flaemovom internom postupku) ** Navedena MMD Vrijednost izmjerena je pomoću Malvern Spraytec instrumenta i odnosi se na upotrebu fiziološke otopine (0,9% NaCl), stoga se može razlikovati ovisno o korištenom lijeku. Navedena vrijednost ne odnosi se na lijekove koji se primjenjuju u obliku suspenzije ili su visoke viskoznosti. U ovom slučaju, informacije se moraju zatražiti od dobavljača lijeka.			

- Dimenzije (1): 5x5x11 h cm.
- Težina (1): 40 g.
- Primijenjeni dijelovi tipa BF su 3 nosna adaptera (C.1A, C.1B, C.1C).

TRAJANJE Model: RC3-1. Korisni vijek medicinskog proizvoda iznosi jednu godinu.

OPREMA I INFORMACIJE O MATERIJALIMA

C.1A - Nazalni adapter „A“ prikladan za djecu do 3 godine C.1B - Nazalni adapter „B“ prikladan za djecu od 3 do 12 godina C.1C - Nazalni adapter „C“ namijenjen osobama starijima od 12 godina	Polipropilen + termoplastična guma
C.2 - Separator (sabirna komora) C.3 - Raspršivač C.4 - Tijelo nosnog tuša s ergonomskom ručkom C.4.1 - Komora za nebulizaciju od 10 ml C.4.2 - Usis zraka	Polipropilen
VAŽNA NAPOMENA: Na pakiranju se nalazi identifikacijska naljepnica; uklonite je i zalijepite na odgovarajuća mjesta na stranici 2.	

UPUTE ZA UPORABU

Prije svake uporabe temeljito operite ruke i očistite nosni tuš kako je opisano u odjeljku „HIGIJENSKA PRIPREMA“. Tijekom primjene preporučuje se prikladno se zaštititi od mogućeg kapanja.

NAČIN UPORABE U KOMBINACIJI S UREĐAJEM ZA AEROSOLNU TERAPIJU MODEL P0905EM REF 1

Način 1 - Izravna uporaba (uređaj drži korisnik) (str. 4).

Uređaj korisnik drži izravno tijekom isporuke lijeka ili fiziološke otopine.

Način 2 - Uporaba s priključnom cijevi B1 (str. 4). Kompresor treba postaviti na ravnu, stabilnu površinu (npr. stol). Nosni tuš povezuje se s glavnom jedinicom pomoću odgovarajućeg fleksibilnog crijeva, što omogućuje približavanje nosnog tuša nosu pacijenta. Ova konfiguracija je osobito pogodna za: pedijatrijske pacijente, starije pacijente ili one koji nisu samostalni, kojima može biti teško držati uređaj, ili u slučajevima kada je potrebna veća sloboda kretanja.

1. Umetnite raspršivač (C.3) u komoru za nebulizaciju (C.4.1).

2. Ubacite otopinu (maksimalno 10 ml) u komoru za nebulizaciju (C.4.1).

3. Umetnite separator (C.2) u tijelo tuša (C.4) i okrenite ga u smjeru kazaljke na satu kako biste ga pričvrstili.

4. Zatim umetnite adapter specifičan za vašu dob ili onaj koji najprikladnije odgovara veličini vaših nosnica (C.1A/C.1B/C.1C).

5. **Način 1.** Umetnite sastavljeni nosni tuš (C) u kompresorsku jedinicu; simbol (f) mora biti postavljen kao na slici (stranica 4).

Način 2. Spojite sastavljeni nosni tuš (C) na kompresorsku jedinicu pomoću crijeva (stranica 3).

6. Odaberite željenu brzinu pritiskom na gumb A4 ovisno o vrsti tretmana koji želite obaviti, pogledajte odlomak „**TEHNIČKE ZNAČAJKE. Model: RC3-1**“.

7. Približite ga nosu tako da otvor adaptera postavite na jednu nosnicu i uključite uređaj pritiskom na prekidač (A1).

8. Udahnite i izdahnite.

9. Tijekom liječenja, poželjno je drugu, netretiranu nosnicu držati zatvorenu prstom.

10. Ponovite operacije od točke 6. do točke 9. također i za drugu nosnicu, ravnomjerno raspoređujući otopinu između obje nosnice.

11. U slučaju djece ili osoba koje nisu samostalne i koje ni u kojem slučaju nisu u stanju

koordinirati različite faze točke 10, preporučuje se izvođenje primjene naizmjeničnim korištenjem obje nosnice svakih 20 sekundi, s pauzama potrebnim za izbacivanje sluzi.

12. Ono što je opisano u prethodnim točkama korisno je za ispiranje nosa pomoću fizioloških otopina. Preporučljivo je primijeniti lijek nakon početnog ispiranja fiziološkom otopinom kako bi se osigurala učinkovitija raspodjela lijeka na nosnu sluznicu.

13. Nakon završetka primjene isključite uređaj i očistite ga slijedeći upute navedene u odlomku „**HIGIJENSKA PRIPREMA**“.

HIGIJENSKA PRIPREMA

Rastavite nosni tuš kao što je prikazano na dijagramu spajanja.

Zatim nastavite prema uputama u nastavku.

Sanitacija. Prije i nakon svake uporabe sanitirajte komponente odabirom jedne od metoda opisanih u nastavku.

metoda A: Sanitirajte komponente pod toplom pitkom vodom (oko 40 °C) blagim deterdžentom za pranje posuđa (neabrazivnim).

metoda B: Sanitirajte komponente u perilici posuđa na ciklusu s vrućom vodom.

metoda C: Sanitirajte komponente uranjanjem u otopinu od 50 % vode i 50 % bijelog octa, a zatim ih temeljito isperite toplom pitkom vodom (oko 40 °C).

Ako želite obaviti i DEZINFEKCIJU, prijedite na odjeljak DEZINFEKCIJA.

Nakon sanitacije komponenti snažno ih protresite i položite na papirnati ubrus ili ih, umjesto toga, osušite mlazom toplog zraka (npr. sušilom za kosu).

Dezinfekcija. Nakon sanitacije komponenti dezinficirajte ih odabirom jedne od metoda opisanih u nastavku.

metoda A: Nabavite elektrolitičko kloroksidacijsko dezinfekcijsko sredstvo (aktivna tvar: natrijev hipoklorit), namijenjeno za dezinfekciju i dostupno u svim ljekarnama.

Izvedba: - Napunite posudu odgovarajuće veličine u koju mogu stati sve pojedinačne komponente koje treba dezinficirati otopinom na bazi pitke vode i dezinficijensa; pridržavajte se omjera navedenih na pakiranju dotičnog dezinficijensa. - Potpuno uронite svaku pojedinu komponentu u otopinu i pritom budite oprezni kako biste izbjegli stvaranje mjehurića zraka u dodiru s komponentama. Ostavite komponente uronjene onoliko vremena koliko je navedeno na pakiranju dezinficijensa i koje je povezano s koncentracijom odabranom za pripremu otopine. - Uzmite dezinficirane komponente i temeljito ih isperite mlakom pitkom vodom. - Odložite otopinu prema uputama proizvođača dezinficijensa.

metoda B: Dezinficirajte komponente kuhanjem u vodi 10 minuta; Koristite demineraliziranu

ili destiliranu vodu kako biste spriječili nakupljanje kamenca.

metoda C: Dezinficirajte komponente toplinskim parnim sterilizatorom za dječje bočice (ne mikrovalnim). Postupak provedite strogo slijedeći upute sterilizatora. Da bi dezinfekcija bila učinkovita, odaberite sterilizator čiji radni ciklus nije kraći od 6 minuta.

Nakon dezinfekcije komponenti snažno ih protresite i položite na papirnati ubrus ili ih, umjesto toga, osušite mlazom vrućeg zraka (npr. sušilom za kosu).

Sterilizacija

Sterilizacija namijenjena kliničkoj ili bolničkoj uporabi odgovornost je ustanove koja je provodi i mora se provesti prema uputama navedenim u ovom priručniku.

Postupak sterilizacije opisan u ovom odlomku učinkovit je za komponente podvrgnute tom postupku samo ako se poštuju sve njegove točke i samo ako su komponente koje se obrađuju prethodno sanitirane; postupak je validiran u skladu s normom ISO 17665.

Oprema: Sterilizator na paru s fracioniranim vakuumom i nadtlakom u skladu s normom EN 13060.

Izvedba: Zapakirajte svaku pojedinačnu komponentu koja se tretira u sustav ili u sterilno zaštitno pakiranje u skladu s normom EN 11607-1. Stavite zapakirane komponente u sterilizator na paru. Provedite ciklus sterilizacije u skladu s uputama za uporabu opreme i odaberite temperaturu od 134 °C i vrijeme trajanja postupka od 4 minute.

Čuvanje: Čuvajte sterilizirane komponente prema uputama za uporabu odabranog sustava sterilne barijere ili sterilne barijerne ambalaže.



DODATNE INFORMACIJE ZA ČIŠĆENJE komore za nebulizaciju

Kako biste spriječili da naslage začepi raspršivač i komoru za nebulizaciju te time utječu na rad nosnog tuša, preporučuje se nakon svake uporabe provesti čišćenje i sanitaciju prema uputama iz uputa za uporabu isporučenih s nosnim tušem. Nakon što ste dijelove temeljito isperali pod mlazom tople vode iz slavine, protresite ih kako biste uklonili sve preostale kapljice vode. Zatim dijelove stavite na papirnati ručnik ili ih osušite mlazom vrućeg zraka. **POZOR:** Ako nosni tuš ne raspršuje pravilno nakon čišćenja i sanitacije, nemojte koristiti oštre alate (npr. odvijače, škare, igle, ukosnice itd.) za čišćenje ili odčepljivanje otvora raspršivača ili komore za nebulizaciju, jer to može oštetiti te dijelove i narušiti pravilan rad uređaja. Umjesto toga provedite dodatno čišćenje i cikluse sanitacije kako je opisano u uputama za uporabu i preporučeno gore, sve dok nosni tuš ponovno ne počne pravilno raditi.

Tablica predviđenih metoda / komponenti

Komponente	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C4
HIGIJENSKA PRIPREMA U KUĆNOM OKRUŽENJU						
Sanitacija						
metoda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfekcija						
metoda A	300	300	300	300	300	300
metoda B	40	40	40	40	40	40
metoda C	40	40	40	40	40	40
HIGIJENSKA PRIPREMA U KLINIČKOM ILI BOLNIČKOM OKRUŽENJU						
Sterilizacija	40	40	40	40	40	40
✓: predviđeno !: nije predviđeno 300:✓MAKSIMALNO 300 PUTA 40:✓ NAJVIŠE 40 PUTA						

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

IL PRODOTTO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

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

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

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

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

EN> The guarantee conditions mentioned here apply only in Italy for people with residence in Italy. In all other countries, the guarantee is provided by the local dealer who has sold the device in accordance with the applicable laws.

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

FR> Les conditions de garantie mentionnées ici ne s'appliquent qu'en Italie pour les personnes résidant en Italie. Dans tous les autres pays, la garantie est fournie par le revendeur local qui a vendu le dispositif conformément à la législation applicable.

NL> De garantievoorwaarden die hier worden genoemd, gelden alleen in Italië voor mensen met een verblijfplaats in Italië. In alle andere landen wordt de garantie verstrekt door de lokale dealer die het apparaat heeft verkocht in in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

EL> Οι όροι της εγγύησης που αναφέρονται εδώ ισχύουν μόνο στην Ιταλία για τα άτομα που κατοικούν μόνιμα στην Ιταλία. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που έχει πουλήσει τη συσκευή σε σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

PL> Warunki gwarancji podane w niniejszym dokumencie mają zastosowanie wyłącznie we Włoszech dla osób zamieszkałych na terenie Włoch. We wszystkich pozostałych krajach gwarancji udziela lokalny sprzedawca, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

ES> Las condiciones de garantía aquí mencionadas solo se aplican en Italia a las personas con residencia en Italia. En todos los demás países, la garantía la proporciona el distribuidor local que haya vendido el dispositivo de conformidad con la legislación aplicable.

SV> Garantivillkoren som nämns här gäller endast i Italien för personer bosatta i Italien. I alla andra länder tillhandahålls garantin av den lokala återförsäljaren som har sålt enheten i enlighet med gällande lagar.

HR> Ovdje navedeni uvjeti jamstva primjenjuju se samo u Italiji za osobe s prebivalištem u Italiji. U svim drugim zemljama jamstvo daje lokalni trgovac koji je prodao uređaj u skladu s važećim zakonima.



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

© 2026 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 21244 rev. date 07/2026