



Medical Devices

Rhino Clear Space

DA > BRUGSANVISNING

CS > NÁVOD K POUŽITÍ

SK > NÁVOD NA POUŽITIE

RO > MANUAL DE INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

NO > BRUKSANVISNING

FI > KÄYTTÖOHJE

PT > MANUAL DE INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BG > РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

AR < دليل تعليمات الاستخدام



RC3-1

< MADE IN ITALY >

DA

CS

SK

RO

NO

FI

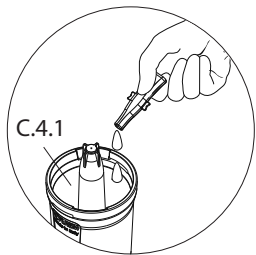
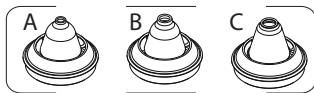
PT

BG

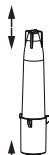
AR



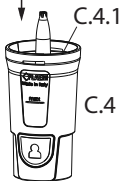
C.1



C.2



C.3



C.4.1



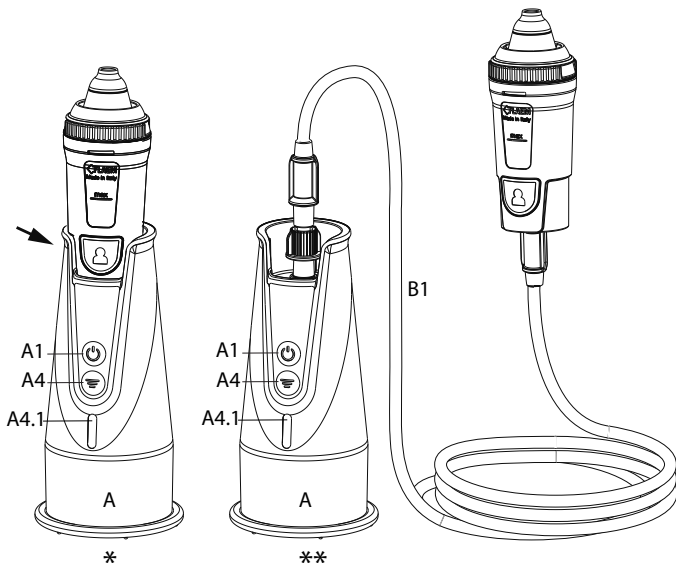
C.4

C.4.2

A2



Tilslutningsdiagram / Schéma připojení / Schéma
pripojenia / Schema de conectare / Tilko-
blingsskjema / Liitântäkaavio / Diagrama de
ligação / Диаграма на свързване /
مخطط التوصيل



A og B1 leveres ikke med det medicinske udstyr, de er en del af det originale udstyr til det SpaceNeb-produkt, der allerede er købt / A a B1 nejsou dodávány se zdravotnickým prostředkem, jsou součástí originálního vybavení již zakoupeného produktu SpaceNeb / A a B1 nie sú dodávané so zdravotníckou pomôckou, sú súčasťou originálneho vybavenia už zakúpeného produktu SpaceNeb / A și B1 nu sunt furnizate împreună cu dispozitivul medical, ci fac parte din echipamentul original al produsului SpaceNeb deja achiziționat / A og B1 følger ikke med det medisinske utstyret, de er en del av det originale utstyret til SpaceNeb-produktet

som allerede er kjøpt / A ja B1 eivät sisälly lääkinnällisen laitteen toimitukseen, vaan ne ovat osa jo ostetun SpaceNeb-tuotteen alkuperäisiä varusteita / A e B1 não são fornecidos com o dispositivo médico; fazem parte do equipamento original do produto SpaceNeb previamente adquirido / A и B1 не се доставят с медицинското изделие, те са част от оригиналното оборудване на вече закупения продукт SpaceNeb/ لا يتم توفير A و B1 مع الجهاز الطبي، بل هما جزء من المعدات الأصلية لمنتج SpaceNeb الذي تم شراؤه بالفعل

* **Tilstand 1** - Direkte brug (Apparatet holdes af brugeren) / **Režim 1** - přímé použití (přístroj držený uživatelem) / **Režim 1** - Priame použitie (zariadenie drží používateľ) / **Modul 1** - Utilizare directă (dispozitiv ținut de utilizator) / **Modus 1** - Direkte bruk (Enhet holdt av brukeren) / **Käyttötapa 1** - Suora käyttö (käyttäjä pitää laitetta kädessään) / **Modo 1** - Utilização direta (aparelho segurado pelo utilizador) / **Режим 1** - Директна употреба (уредът се държи от потребителя) / **الوضع 1** - الاستخدام المباشر (الجهاز في يد المستخدم)

** **Tilstand 2** - Brug med tilslutningsrør / **Režim 2** - použití s připojovací hadicí / **Režim 2** - Použitie so spojovacou hadičkou / **Modul 2** - Utilizare cu tub de conectare / **Modus 2** - Bruk med tilkoblingsrør / **Käyttötapa 2** - Käyttö liitännäletkun kanssa / **Modo 2** - Utilização com tubo de ligação / **Режим 2** - Използване със свързваща тръба / **الوضع 2** - يُستخدم مع أنبوب التوصيل

Næseskyller

Denne brugsanvisning gælder for enhedsmodel RC3-1.

TILSIGTET BRUG. Medicinsk udstyr til vask og behandling af næsehulen med saltvandsopløsninger og/eller lægemidler, hvis behandling og lægemidler skal ordineres af en læge.

INDIKATIONER FOR BRUG. Behandling af lidelser i de øvre luftveje via endonasal vej, herunder lidelser i de øvre luftveje (rhinitis, rhinosinusitis, sinusitis og/eller i henhold til den behandlende læges anvisninger). Fysiologisk skylning af næsehulrummene (med saltvand, isotoniske eller hypertoniske opløsninger eller termisk vand). Hos børn hjælper det med næsehygiejne, hos voksne fremmer det fysiologisk næseskylning og kan bruges før behandling af de øvre luftveje for at hjælpe med distribution af lægemidlet.

 **KONTRAINDIKATIONER.** • Det medicinske udstyr må IKKE bruges til patienter, der ikke kan trække vejret selv, eller som er bevidstløse. • Brug ikke apparatet i anæsthesikredsløb eller assisteret ventilation.

PÅTÆNKTE BRUGERE. Apparatet er beregnet til brug af lovligt autoriseret medicinsk personale/sundhedspersonale (læger, sygeplejersker, terapeuter osv.). Apparatet kan bruges direkte af patienten.

 **MÅLGRUPPE AF PATIENTER.** Voksne, børn i alle aldre, spædbørn. Før apparatet anvendes, skal brugermanualen læses omhyggeligt, og en voksen med ansvar for sikkerheden skal være til stede, hvis apparatet skal anvendes af spædbørn, børn i alle aldre eller personer med begrænsede evner (f.eks. fysiske, mentale eller sensoriske). Det er op til det medicinske personale at vurdere patientens tilstand og evner for at afgøre, når behandlingen ordineres, om patienten er i stand til at handle selvstændigt, om patienten ikke er i stand til at anvende apparatet sikkert på egen hånd, eller om behandlingen skal udføres af en ansvarlig person. Der henvises til medicinsk personale for vurdering af brugen af apparatet til bestemte typer patienter, f.eks. gravide kvinder, ammende kvinder, spædbørn, invaliderede personer eller personer med begrænsede fysiske evner.

DRIFTSMILJØ. Denne enhed kan bruges i sundhedsfaciliteter som hospitaler, ambulatorier osv. eller endda i hjemmet.

 **ADVARSLER OM MULIGE FUNKTIONSFEJL.** • Hvis enheden ikke opfylder de angivne ydelser, bedes du kontakte det autoriserede servicecenter for nærmere oplysninger. • Producenten skal kontaktes for at underrette om problemer og/eller uventede hændelser i forbindelse med driften og, hvis nødvendigt, for at få vejledning om brug

og/eller vedligeholdelse/rengøring. • Der henvises også til casehistorien om fejl og deres løsning.

ADVARSLER. • Brug udelukkende enheden til terapeutiske formål. Dette medicinske udstyr er ikke beregnet som livreddende udstyr. Enhver anden brug betragtes som ukorrekt og kan være farlig. Producenten er ikke ansvarlig for ukorrekt brug. • Kontakt altid din praktiserende læge for at finde ud af, hvilken behandling du skal have. • Følg din læges eller terapeuts anvisninger vedrørende mulig brug af medikintyper, dosering og behandlingsindikationer. • Vær opmærksom på de indikationer, der følger med lægemidlet, og undgå at bruge enhederne med andre stoffer og fortyndinger end de anbefalede.

• Hvis du oplever allergiske reaktioner eller andre problemer, mens du bruger apparatet, skal du straks holde op med at bruge det og kontakte din læge. • Opbevar denne manual omhyggeligt til senere brug. • Hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, skal du kontakte forhandleren eller servicecentret. • Den tid, det tager at skifte fra opbevaring til drift, er ca. 2 timer. • Reparationer må kun udføres af personale, der er autoriseret af producenten. Uautoriserede reparationer medfører, at garantien bortfalder og kan udgøre en fare for brugeren. • Næseskylteren må ikke bruges som legetøj. Der skal udvises forsigtighed, når det bruges af børn.

Risiko for kvælning: Nogle af enhedens komponenter er så små, at børn kan sluge dem; opbevar derfor enheden utilgængeligt for børn.

Risiko for ineffektivitet af behandlingen: - I tilfælde af stoffer, der er for tætte, kan det være nødvendigt at fortynde med en passende saltopløsning, som ordineret af en læge. - Følg rengøringsprocedurerne for næseskylteren som beskrevet i afsnittet Hygiejnisk forberedelse. - Brug kun originale Flaem-reservedele. Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, hvis der anvendes uoriginale reservedele.

Risiko for infektion: - Det anbefales at bruge næseskylteren personligt for at undgå eventuel infektionsrisiko. - Følg hygiejnisk forberedelse før hver brug. Sørg for, at næseskylteren og dens dele ikke opbevares i nærheden af andre tilbehør eller apparater til andre behandlinger (f.eks. infusionsudstyr). - Når behandlingen er afsluttet, må den brugte væske (medicin eller saltvandsopløsning) ikke efterlades i forstøvningskammeret, og der må kun foretages hygiejniske forberedelser.

CASE-HISTORIE OM FEJL OG DERES LØSNING

Problemer	Løsninger	
Hvis næseskylteren forstøver lidt eller i kort tid.	Kontroller, at forstøveren (C.3) er placeret korrekt. Kontroller, at næseskylteren er ren. Ellers fortsæt med en ny rengøring, og følg nøje instruktionerne for hygiejnisk forberedelse.	
Hvis næseskylteren ikke forstøver.	Kontroller, at opløsningen er blevet hældt korrekt i forstøvningskammeret (C.4.1) i ampulhuset (C.4). Sørg for, at mængden af væske ikke overstiger 10 ml. Kontroller, at næseskylteren er ren, og hvis den ikke er det, fortsæt med en ny rengøring, idet du nøje følger instruktionerne for hygiejnisk forberedelse.	
	Tilbehøret er ikke tilsluttet korrekt til kompressorenheden.	Kontroller, at tilbehøret er korrekt tilsluttet kompressorenheden.
	Kompressorenheden leverer ikke eller leverer ikke tilstrækkelig luftstrøm.	Kontroller, at kompressorenheden leverer luftstrøm.

Hvis enheden stadig ikke fungerer korrekt, efter at de ovenfor beskrevne forhold er kontrolleret, anbefaler vi, at du kontakter din forhandler eller det nærmeste autoriserede FLAEM-servicecenter. Du kan finde en liste over alle servicecentre på <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>.

BORTSKAFFELSE. Næseskylteren skal bortskaffes som almindeligt affald efter en desinficeringscyklus.

Emballage



Produktboks



Krympefilm

ANMELDELSE AF ALVORLIGE HÆNDELSER. Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med dette apparat til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du bor. En hændelse betragtes som alvorlig, hvis den direkte eller indirekte forårsager eller kan forårsage dødsfald eller en uforudset alvorlig forværring af en persons sundhedstilstand.

OPLYSNINGER OM BEGRÆNSNINGER ELLER UFORENELIGHED MED VISSE STOFFER.

• Interaktioner: De materialer, der anvendes i apparatet, er biokompatible materialer og overholder de obligatoriske regler, men mulige allergiske reaktioner kan ikke udelukkes fuldstændigt. • Brug lægemidlet hurtigst muligt efter åbning, og undgå at lade det blive i næseskylteren. Når behandlingen er afsluttet, må lægemidlet ikke efterlades i næseskylteren; udfør derefter de hygiejniske forberedelsesprocedurer.

SYMBOLER PÅ APPARATET ELLER EMBALLAGEN

 Unik enhedsidentifikation	 Producent	 Modelnummer
 Anvendt del type BF	 Produktionsdato	 Partinummer
 Opmærksomhed	 Fri for phthalater og bisphenoler	 Se brugsanvisning
 Medicinsk CE-mærkning jf. forordning 2017/745 EU og efterfølgende opdateringer	 Grænser for atmosfærisk tryk	 Grænseværdier for fugtighed
 Medicinsk udstyr	 Grænser for temperatur	

TEKNISKE SPECIFIKATIONER. Model: RC3-1

- Maksimal forstøvningskammerkapacitet: 10 ml.
- Næseskylteren bruges i kombination med Flaem-apparatet model P0905EM REF 1.

MILJØMÆSSIGE FORHOLD

Driftsbetingelser:

Omgivende temperatur: Mellem -10°C og +40°C

Relativ luftfugtighed: Mellem 10% og 95%

Atmosfærisk tryk: Mellem 69 KPa og 106 KPa

Opbevarings- og transportbetingelser:

Omgivende temperatur: Mellem -25°C og +70°C

Relativ luftfugtighed: Mellem 10% og 95%

Atmosfærisk tryk: Mellem 69 KPa og 106 KPa

Disse indikationer refererer til aerosolbehandlingsapparatet model P0905EM REF 1. A4.1 - LED-indikator for hastighedsniveau	hastighed 1 	hastighed 2 	hastighed 3 
Dispenseringstid for 10 ml *	50"	1'	1'10"
MMD [µm]**	>10		
* (Test udført med 0,9% NaCl-saltopløsning i henhold til Flaems interne procedure) ** Den angivne MMD-værdi blev målt ved hjælp af Malvern Spraytec-instrumentet og refererer til brugen af saltvandsopløsning (0,9% NaCl), derfor kan den variere afhængigt af det anvendte lægemiddel. Den angivne værdi gælder ikke for lægemidler, der dispenseres i suspension eller med høj viskositet. I dette tilfælde skal oplysningerne anmodes om fra lægemiddelleverandøren.			

- Dimensioner (1): 5x5x11h cm.
- Vægt (1): 40 gram.
- De anvendte dele af BF-typen er de 3 nasale adaptore (C.1A, C.1B, C.1C).

VARIGHED. Model: RC3-1. Apparatet har en levetid på et år.

UDSTYR OG OPLYSNINGER OM MATERIALER

C.1A - Næseadapter "A" egnet til børn op til 3 år C.1B - Næseadapter "B" egnet til alderen 3 til 12 år C.1C - Næseadapter "C" egnet til brug efter 12 år	Polypropylen + termoplastisk gummi
C.2 - Separator (genvindingskammer) C.3 - Forstøver C.4 - Bruserhus med ergonomisk håndtag C.4.1 - 10 ml forstøvningskammer C.4.2 - Luftindtag	Polypropylen
VIGTIG BEMÆRKNING: Der er en identifikationsetiket på emballagen, fjern det og sæt det på de angivne felter på side 2.	

BRUGSANVISNING

Før hver brug skal du vaske hænderne grundigt og rengøre NÆSESKYLLEREN som beskrevet i afsnittet Hygiejnisk forberedelse. Under påføringen anbefales det, at man beskytter sig tilstrækkeligt mod dryp.

BRUGSANVISNING I KOMBINATION MED AEROSOLTERAPIAPPARAT MODEL P0905EM REF 1

Tilstand 1 - Direkte brug (Apparatet holdes af brugeren) (side 4.). Enheden holdes direkte af brugeren, mens medicinen eller saltvandsopløsningen dispenseres.

Tilstand 2 - Brug med tilslutningsrør B1 (side 4). Kompressoren placeres på en plan, stabil overflade (f.eks. et bord). Næseskylteren er forbundet til hovedenheden via det dedikerede fleksible rør, så næseskylteren kan bringes tæt på patientens næse. Denne konfiguration er især ideel til: børnepatienter, ældre eller plejekrævende patienter, som kan have svært ved at holde apparatet, eller i tilfælde, hvor der er behov for større bevægelsesfrihed.

1. Sæt forstøveren (C.3) ind i forstøvningskammeret (C.4.1).
2. Hæld opløsningen (maks. 10 ml) i forstøvningskammeret (C.4.1).
3. Sæt separatoren (C.2) ind i bruserhuset (C.4), og drej den med uret for at fastgøre den.
4. Isæt derefter den adapter, der er specifik for din alder, eller den, der passer bedst til størrelsen på dine næsebor (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Tilstand 1.** Sæt den samlede næseskylter (C) i kompressorenheden, symbolet (f) skal placeres som på billedet (side 4).

Tilstand 2. Tilslut den samlede næseskylter (C) til kompressorenheden ved hjælp af slangen (side 3).

6. Vælg den ønskede hastighed ved at trykke på knappen A4 afhængigt af den ønskede behandlingstype, se afsnit **”TEKNISKE SPECIFIKATIONER. Model: RC3-1”**.

7. Hold den tæt på næsen, så adapterens åbning er placeret mod det ene næsebor, og tænd for apparatet ved at trykke på kontakten (A1).

8. Indånd og udånd.

9. Under behandlingen er det at foretrække at holde det andet, ubehandlet næsebor lukket med en finger.

10. Gentag handlingerne fra punkt 6. til punkt 9. også for det andet næsebor, og fordel opløsningen jævnt mellem de to næsebor.

11. I tilfælde af børn eller personer, der ikke er selvforsørgende, og som under alle

omstændigheder ikke er i stand til at koordinere de forskellige faser i punkt 10, anbefales det at udføre påføringen ved at skifte mellem de to næsebor hvert 20. sekund med de nødvendige pauser for at udstøde slim.

12. Det, der er beskrevet i de foregående punkter, er nyttigt til næseskyllning med saltvandsopløsninger. Det anbefales at administrere lægemiddelbehandlingen efter en indledende skyllning med saltvandsopløsning for at sikre en mere effektiv fordeling af lægemidlet på næseslimhinden.

13. Når påføringen er færdig, skal du slukke apparatet og rengøre det i henhold til instruktionerne.

instruktionerne i afsnittet "**HYGIENISK FORBEREDELSE**".

HYGIENISK FORBEREDELSE

Skil næseskylteren ad som vist på tilslutningsdiagrammet.

Fortsæt derefter i henhold til instruktionerne nedenfor.

Sanitisering. Desinficer komponenterne før og efter hver brug ved at vælge en af de metoder, der er beskrevet nedenfor.

metode A: Desinficer komponenterne under varmt drikkevand (ca. 40°C) med et mildt opvaskemiddel (ikke-slibende).

metode B: Desinficer komponenterne i opvaskemaskinen på et varmt program.

metode C: Desinficer komponenterne ved at nedsænke dem i en opløsning bestående af 50% vand og 50% hvid eddike, og skyl dem derefter grundigt med varmt drikkevand (ca. 40°C).

Hvis du også ønsker at udføre rengøring med henblik på DESINFEKTION, kan du springe direkte til afsnittet DESINFEKTION.

Efter desinfektion af komponenterne skal de rystes kraftigt og lægges på et papirhåndklæde eller tørre det med en varm luftstråle (f.eks. en hårtørner).

Desinfektion. Når du har renset komponenterne, skal du desinficere dem ved at vælge en af de metoder, der er beskrevet nedenfor.

metode A: anskaf et desinfektionsmiddel af typen elektrolytisk chlorid (aktiv ingrediens: natriumhypochlorit), specielt til desinfektion, som fås på alle apoteker.

Udførelse: - En beholder af passende størrelse til alle de enkelte dele, der skal desinficeres, fyldes med en opløsning af drikkevand og desinfektionsmiddel, idet de forholdsforhold, der er angivet på desinfektionsmidlets emballage, overholdes. - Hver enkelt komponent nedsænkes fuldstændigt i opløsningen, idet det sikres, at der ikke dannes luftbobler i

kontakt med komponenterne. Lad komponenterne være under vand i det tidsrum, der er angivet på desinfektionsmidlets emballage, og som er forbundet med den koncentration, der er valgt til fremstilling af opløsningen. - Genoptag de desinficerede komponenter og skyl dem grundigt med lunkent drikkevand. - Bortskaf opløsningen i henhold til desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.

metode B: desinficer delene ved at koge dem i vand i 10 minutter; brug demineraliseret eller destilleret vand for at undgå kalkaflejringer.

metode C: desinficer komponenterne med en varm flaskesterilisator af damptypen (ikke mikrobølgeovn). Udfør proceduren ved nøje at følge anvisningerne i sterilisatoren. Hvis desinfektionen skal være effektiv, skal du vælge en sterilisator med en driftscyklus på mindst 6 minutter.

Når du har desinficeret delene, skal du ryste dem kraftigt og lægge dem på et papirhåndklæde, eller alternativt tørre dem med en varm luftstråle (f.eks. en hårtørrer).

Sterilisering

Sterilisation beregnet til klinisk eller hospitalsbrug er det hospitals ansvar, der udfører den, og skal udføres i henhold til instruktionerne i denne manual.

Den i dette afsnit beskrevne sterilisationsprocedure er kun effektiv på behandlede komponenter, hvis den overholdes på alle punkter, og kun hvis de komponenter, der skal behandles, er desinficeret på forhånd og er valideret i overensstemmelse med ISO 17665.

Udstyr: Dampsterilisator med fraktioneret vakuum og overtryk i overensstemmelse med EN 13060.

Udførelse: Pak hver enkelt komponent, der skal behandles, i et sterilt barriersystem eller en steril emballage i overensstemmelse med EN 11607-1. Anbring de emballerede komponenter i dampsterilisatoren. Udfør steriliseringscyklussen i overensstemmelse med brugsanvisningen for udstyret ved først at vælge en temperatur på 134 °C og en tid på 4 minutter.

Bevaring: Opbevar steriliserede komponenter i henhold til brugsanvisningen for systemet eller den valgte sterile barriereemballage.

**YDERLIGERE INFORMATION OM RENGØRING AF forstøvningskammeret**

For at forhindre aflejring i at tilstoppe forstøveren og forstøvningskammeret og dermed påvirke næseskyllerens funktion, anbefales det at rengøre og desinficere efter hver brug i henhold til instruktionerne i den brugsanvisning, der følger med næseskyl-
 len. Efter grundig skylning af delene under varmt vand fra hanen, rystes de for at fjerne eventuelle resterende vanddråber. Placer derefter delene på et papirhåndklæde eller tør dem med en varm luftstråle. **OPMÆRKSOMHED:** Hvis din næseskylker ikke forstøver korrekt efter rengøring og desinfektion, må du ikke bruge skarpe værktøjer (f.eks. skrue-
 trækkere, sakse, nåle, hårnåle osv.) til at forsøge at rengøre eller åbne hullerne i forstøve-
 ren eller forstøvningskammeret, da dette kan beskadige disse dele og forhindre enheden i at fungere korrekt. Udfør i stedet yderligere rengørings- og desinficeringscyklusser som beskrevet i brugsanvisningen og anbefalet ovenfor, indtil næseskylkeren begynder at fungere korrekt igen.

Tabel over forventede metoder / komponenter

Komponenter	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C4
HYGIEJNISK FORBEREDELSE I HJEMMEMILJØET						
Sanitisering						
metode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion						
metode A	300	300	300	300	300	300
metode B	40	40	40	40	40	40
metode C	40	40	40	40	40	40
HYGIENISK FORBEREDELSE I KLINISK ELLER HOSPITALSMILJØ						
Sterilisering	40	40	40	40	40	40
✓: forventet \: Ikke forventet 300: ✓/MAX 300 GANGE 40: ✓/MAX 40 GANGE						

Nosní sprcha

Tento návod k použití je určen pro zařízení modelu RC3-1.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ. Zdravotnický prostředek pro výplach a ošetření nosních dutin pomocí solných roztoků a/nebo léčivých přípravků; léčbu i léčivé přípravky musí předepsat lékař.

INDIKACE PRO POUŽITÍ. Endonazální léčba onemocnění horních cest dýchacích (rinitida, rinosinusitida, sinusitida a/nebo dle pokynů ošetřujícího lékaře). Fyziologické proplachování nosních dutin (solným roztokem, izotonickými, hypertonickými roztoky nebo termální vodou). U dětí napomáhá nosní hygieně; u dospělých podporuje fyziologický výplach nosu a lze ji použít před léčbou horních cest dýchacích, aby se usnadnilo rozptřštění léčiva.

⚠ KONTRAINDIKACE. Zdravotnický prostředek NESMÍ být používán u pacientů, kteří nejsou schopni samostatného dýchání nebo jsou v bezvědomí. • Pístroj nepoužívejte v anesteziologických okruzích nebo v okruzích asistované ventilace.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE. Prostředek je určen k použití oprávněným zdravotnickým personálem/zdravotnickými pracovníky (lékaři, zdravotními sestrami, terapeuti apod.). Pístroj může používat přímo pacient.

⚠ CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ. Dospělí, děti všech věkových kategorií, novorozenci. Před použitím je nutné pečlivě přečíst návod k použití a v případě, že je zařízení určeno pro novorozence, děti všech věkových kategorií nebo osoby s omezenými schopnostmi (např. fyzickými, psychickými nebo smyslovými), zajistit přítomnost dospělé osoby odpovědné za bezpečnost. Je na zdravotnickém personálu, aby při předepisování terapie posoudil stav a schopnosti pacienta a určil, zda je pacient schopen postupovat samostatně, zda není schopen bezpečně používat prostředek samostatně, nebo zda musí terapii provádět odpovědná osoba. Posouzení použití zařízení u zvláštních skupin pacientů, jako jsou těhotné ženy, kojící ženy, novorozenci, nesoběstačné osoby nebo s omezenými fyzickými schopnostmi, přenecháváme lékařskému personálu.

PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ. Toto zařízení lze používat ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, ordinace atd., nebo také doma.

⚠ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPADNÝCH PORUCH. • Pokud vaše zařízení nedosahuje požadovaných výkonových parametrů, obraťte se na autorizované servisní středisko a požádejte o vysvětlení. • Výrobce musí být kontaktován v případě problémů a/nebo neočekávaných událostí souvisejících s provozem a v případě potřeby také kvůli

CS

vysvětlením týkajícím se používání a/nebo údržby/čištění. • Viz také seznam poruch a jejich řešení.

UPOZORNĚNÍ. • Prostředek používejte výhradně k terapeutickým účelům. Tento zdravotnický prostředek není určen jako prostředek k záchraně života. Jakékoli jiné použití je považováno za nesprávné a může být nebezpečné. Výrobce nenese odpovědnost za případné nesprávné použití. • Pro určení léčby se vždy obraťte na svého ošetřujícího lékaře. • Dodržujte pokyny svého lékaře nebo terapeuta ohledně možného použití typů léků, dávkování a pokynů k léčbě. • Dodržujte pokyny dodané s lékem a nepoužívejte zařízení s látkami a ředěními, které nejsou doporučeny.

• Pokud se při používání zařízení vyskytnou alergické reakce nebo jiné problémy, okamžitě přestaňte zařízení používat a poradte se s ošetřujícím lékařem. • Tento návod pečlivě uschovejte pro případné další použití. • Pokud je obal poškozený nebo otevřený, kontaktujte distributora nebo servisní středisko. • Doba potřebná k přechodu ze skladovacích podmínek do provozních podmínek je přibližně 2 hodiny. • Opravy smí provádět pouze personál oprávněný výrobcem. Neoprávněné opravy ruší záruku a mohou představovat nebezpečí pro uživatele. • Nosní sprcha by se neměla používat jako hračka. Při používání dětmi je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

Riziko udušení: Některé součásti zařízení jsou tak malé, že je děti mohou spolknout; Proto uchovávejte zařízení mimo dosah dětí.

Riziko neúčinnosti terapie: - V případě příliš hustých látek může být nutné ředění vhodným fyziologickým roztokem podle lékařského předpisu. - Dodržujte postup čištění nosní sprchy popsaný v části Hygienická příprava. - Používejte pouze originální náhradní díly Flaem; výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost v případě použití neoriginálních náhradních dílů.

Riziko infekce: - Doporučuje se osobní používání nosní sprchy, aby se zabránilo riziku infekce. - Před každým použitím proveďte hygienickou přípravu. Ujistěte se, že nosní sprcha a její části nejsou uloženy v blízkosti jiného příslušenství nebo zařízení určených pro jiné terapie (např. infuzních zařízení). - Po ukončení terapie nenechávejte použitou tekutinu (lék ani fyziologický roztok) uvnitř nebulizační komory a pokračujte v hygienické přípravě.

PŘÍPADY PORUCH A JEJICH ŘEŠENÍ

Problémy	Nápravná opatření	
Pokud nosní sprcha rozprašuje málo nebo jen krátkou dobu.	Zkontrolujte, zda je rozprašovač (C.3) správně umístěn. Ujistěte se, že je nosní sprcha čistá; v opačném případě pokračujte v novém čištění a pečlivě dodržujte pokyny pro hygienickou přípravu.	
Pokud nosní sprcha nerozprašuje.	Zkontrolujte, zda byl roztok správně nalit do nebulizační komory (C.4.1) těla ampule (C.4). Ujistěte se, že množství tekutiny nepřesahuje 10 ml. Zkontrolujte, zda je nosní sprcha čistá; pokud není, proveďte nové čištění a pečlivě dodržujte pokyny pro hygienickou přípravu.	
	Príslušenství není správně připojeno ke kompresorové jednotce.	Zkontrolujte, zda je příslušenství správně připojeno ke kompresorové jednotce.
	Kompresorová jednotka nedodává nebo nedodává dostatečný průtok vzduchu.	Zkontrolujte, zda kompresorová jednotka dodává proud vzduchu.

Pokud po ověření výše uvedených podmínek přístroj stále nefunguje správně, doporučujeme obrátit se na svého prodejce nebo nejbližší autorizované servisní středisko FLAEM. Seznam všech servisních středisek najdete na stránce <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>.

LIKVIDACE. Nosní sprcha se po sanitačním cyklu likviduje jako směsný odpad.

Balení



Krabice výrobku



Smršťovací fólie

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ. Jakékoli závažné incidenty související s tímto prostředkem nahlaste výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte bydliště. Událost se považuje za závažnou, pokud přímo nebo nepřímo způsobí nebo může způsobit smrt nebo neočekávané a závažné zhoršení zdravotního stavu osoby.

INFORMACE O OMEZENÍCH NEBO NESLUČITELNOSTI S NĚKTERÝMI LÁTKAMI

• Interakce: Materiály použité v prostředku jsou biokompatibilní a splňují platné předpisy, nelze však zcela vyloučit možné alergické reakce. • Lék použijte co nejdříve po otevření a nenechávejte jej v nosní sprše; po ukončení terapie nenechávejte léčivo uvnitř nosní sprchy a proveďte úkony hygienické přípravy.

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ NEBO NA OBALU

 UDI Jedinečný identifikátor zařízení	 Výrobce	 Číslo modelu
 Příložná část typu BF	 Datum výroby	 Kód šarže
 Upozornění	 Neobsahuje ftaláty ani bisfenol	 Viz návod k použití
 Lékařské označení CE ref. nařízení (EU) 2017/745 a následné aktualizace	 Limity atmosférického tlaku	 Limity vlhkosti
 Zdravotnický prostředek	 Limity teplota	

TECHNICKÉ SPECIFIKACE Model: RC3-1

- Maximální kapacita nebulizační komory: 10 ml

- Nosní sprcha se používá v kombinaci s přístrojem Flaem model P0905EM REF 1.

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Provozní podmínky:

Okolní teplota: Mezi +10 °C a +40 °C

Relativní vlhkost vzduchu: 10 až 95 %

Atmosférický tlak: Mezi 69 kPa a 106 kPa

Podmínky skladování a přepravy:

Okolní teplota: Od -25 °C do +70 °C

Relativní vlhkost vzduchu: 10 až 95 %

Atmosférický tlak: Mezi 69 kPa a 106 kPa

Tyto údaje se vztahují k přístroji pro aerosolovou terapii, model P0905EM REF 1. A4.1 - LED indikátor úrovně rychlosti	rychlost 1	rychlost 2	rychlost 3
			
Doba podání 10 ml *	50"	1'	1' 10"
MMD [μm]**	>10		
* (Testy provedené s 0,9% fyziologickým roztokem NaCl dle interního postupu společnosti Flaem) ** Uvedená hodnota MMD byla naměřena pomocí přístroje Malvern Spraytec a vztahuje se k použití fyziologického roztoku (0,9% NaCl), proto se může lišit v závislosti na použitém léčivém přípravku. Uvedená hodnota se nevztahuje na léčivé přípravky podávané ve formě suspenze nebo s vysokou viskozitou. V tomto případě je nutné si informace vyžádat od dodavatele léku.			

- Rozměry (1): 5x5x11 h cm.
- Hmotnost (1): 40 g.
- Příložné části typu BF jsou 3 nosní adaptéry (C.1A, C.1B, C.1C).

ŽIVOTNOST Model: RC3-1. Doba životnosti prostředku je jeden rok.

VYBAVENÍ PŘÍSTROJE A INFORMACE O MATERIÁLECH

C.1A - Nosní adaptér „A“ vhodný pro děti do 3 let	Polypropylen + termoplastická pryž
C.1B - Nosní adaptér „B“ vhodný pro děti od 3 do 12 let	
C.1C - Nosní adaptér „C“ vhodný pro osoby starší 12 let	Polypropylen
C.2 - Separátor (záchytná komora)	
C.3 - Rozprašovač	
C.4 - Tělo nosní sprchy s ergonomickou rukojetí	
C.4.1 - Nebulizační komora o objemu 10 ml	
C.4.2 - Přívod vzduchu	
DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Na obalu je identifikační štítek, který odstraňte a nalepte na příslušná místa na straně 2.	

NAVOD K POUŽITÍ

Před každým použitím si důkladně umyjte ruce a vyčistěte nosní sprchu podle pokynů v části „HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA“. Během aplikace se doporučuje chránit se před případnými kapkami.

NÁVOD K POUŽITÍ V KOMBINACI S PŘÍSTROJEM PRO AEROSOLOVOU TERAPII MODEL P0905EM REF 1

Režim 1 - přímé použití (přístroj drží uživatel) (str. 4).

Zařízení drží přímo uživatel během podávání léku nebo fyziologického roztoku. Režim

Režim 2 - použití s připojovací hadičkou B1 (str. 4). Kompresor je umístěn na rovném, stabilním povrchu (např. stole). Nosní sprcha se připojí k hlavní jednotce pomocí příslušné pružné hadičky, což umožňuje přiblížit nosní sprchu k nosu pacienta. Tato konfigurace je obzvláště ideální pro: pediatrických pacientů, starších pacientů nebo nesoběstačných pacientů, kteří mohou mít potíže s podepřením zařízení, nebo v případech, kdy je vyžadována větší volnost pohybu.

1. Vložte rozprašovač (C.3) do nebulizační komory (C.4.1).
2. Vložte roztok (max. 10 ml) do nebulizační komory (C.4.1).
3. Vložte oddělovač (C.2) do sprchového tělesa (C.4) a otočte jím ve směru hodinových ručiček, abyste jej zajistili.
4. Poté vložte adaptér vhodný pro váš věk nebo adaptér nejvhodnější pro velikost vašich nosních dírek (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Režim 1.** Vložte sestavenou nosní sprchu (C) do kompresorové jednotky; symbol (f) musí být umístěn jako na obrázku (strana 4).
6. **Režim 2.** Připojte sestavenou nosní sprchu (C) ke kompresorové jednotce pomocí hadice (strana 3).
6. Zvolte požadovanou rychlost stisknutím tlačítka A4 v závislosti na typu ošetření, které chcete provést, viz odstavec „**TECHNICKÉ VLASTNOSTI. Model: RC3-1**“.
7. Přiložte jej k nosu tak, že otvor adaptéru přiložíte k jedné nosní dírce, a zapněte přístroj stisknutím spínače (A1).
8. Nadechněte se a vydechněte.
9. Během léčby je vhodnější udržovat druhou, neošetřenou nosní dírku uzavřenou prstem.
10. Opakujte operace od bodu 6. až do bodu 9. také pro druhou nosní dírku, přičemž roztok rovnoměrně rozdělíte mezi obě nosní dírky.

11. V případě dětí nebo nesoběstačných osob, které v žádném případě nejsou schopny koordinovat jednotlivé fáze bodu 10, se doporučuje provádět aplikaci střídáním obou nosních dírek každých 20 sekund s přestávkami nezbytnými pro vyloučení hlenu.

12. To, co je popsáno v předchozích bodech, je užitečné pro výplach nosu fyziologickými roztoky. Doporučuje se podat lék po úvodním výplachu fyziologickým roztokem, aby se zajistilo účinnější rozložení léku na nosní sliznici.

13. Po dokončení aplikace přístroj vypněte a proveďte čištění podle pokynů uvedených v odstavci „**HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA**“.

HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA

Demontujte nosní sprchu podle schématu zapojení.

Poté postupujte podle níže uvedených pokynů.

Sanitace. Před každým použitím a po něm sanitujte součásti jednou z níže popsaných metod.

metoda A: Sanitujte součásti pod teplou pitnou vodou (cca 40 °C) jemným prostředkem na mytí nádobí (neabrazivním).

metoda B: Součásti sanitujte v myčce na horkém cyklu.

metoda C: Sanitujte komponenty ponořením do roztoku obsahujícího 50 % vody a 50 % bílého octa, poté je důkladně opláchněte teplou pitnou vodou (cca 40 °C).

Pokud chcete provést také DEZINFEKCI, přejděte k odstavci DEZINFEKCE.

Po sanitaci součásti důkladně protřepejte a položte je na papírovou utěrku, případně je osušte proudem teplého vzduchu (např. fénem).

Dezinfekce Po sanitaci součásti dezinfikujte jednou z níže popsaných metod.

metoda A: Pořiďte si dezinfekční prostředek na bázi elektrolytického chloru (účinná látka: chlornan sodný), určený speciálně k dezinfekci, který je k dostání ve všech lékárnách.

Provedení: - Naplňte nádobu o velikosti vhodné pro všechny jednotlivé součásti, které mají být dezinfikovány, roztokem pitné vody a dezinfekčního prostředku v poměru uvedeném na obalu dezinfekčního prostředku. - Ponořte všechny jednotlivé součásti do roztoku a dbejte na to, aby se při kontaktu se součástmi nevytvářely vzduchové bubliny. Nechte součásti ponořené po dobu uvedenou na obalu dezinfekčního prostředku v závislosti na koncentraci zvolené pro přípravu roztoku. - Vyjměte dezinfikované součásti a důkladně je opláchněte vlažnou pitnou vodou. - Roztok zlikvidujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

metoda B: Dezinfikujte součásti vařením ve vodě po dobu 10 minut; Používejte demineralizovanou nebo destilovanou vodu, abyste zabránili usazování vodního kamene.

metoda C: Dezinfikujte součásti horkým parním sterilizátorem na kojenecké lahve (ne

mikrovlnnou troubou). Postupujte přesně podle pokynů k použití sterilizátoru. Aby byla dezinfekce účinná, zvolte sterilizátor s provozním cyklem nejméně 6 minut.

Po dezinfekci součástí je důkladně protřepejte a položte je na papírový ubrousek, případně je osušte proudem teplého vzduchu (např. fénem).

Sterilizace

Sterilizace určená pro klinické nebo nemocniční použití je odpovědností zařízení, které ji provádí, a musí být provedena podle pokynů uvedených v této příručce.

Sterilizační postup popsany v tomto odstavci je účinný u součástí podrobených to-muto ošetření pouze tehdy, je-li dodržen ve všech jeho bodech, a pouze tehdy, jsou-li ošetřované součásti předem sanitovány; postup je validován v souladu s normou ISO 17665.

Zařízení: Parní sterilizátor s frakcionovaným vakuem a přetlakem v souladu s normou EN 13060.

Provedení: Každou jednotlivou součást určenou k ošetření zabalte do systému sterilní bariéry nebo sterilního bariérového obalu v souladu s normou EN 11607-1. Zabalené součásti vložte do parního sterilizátoru. Proveďte sterilizační cyklus podle návodu k použití zařízení, přičemž nastavte teplotu 134 °C a dobu 4 minuty.

Skladování: Sterilizované součásti skladujte podle návodu k použití zvoleného sterilního bariérového systému nebo sterilního bariérového obalu.



DALŠÍ INFORMACE K ČIŠTĚNÍ nebulizační komory

Aby se zabránilo ucpávání rozprašovače a nebulizační komory usazeninami a následnému ovlivnění funkce nosní sprchy, doporučuje se provést čištění a sanitaci po každém použití podle pokynů v návodu k použití dodaném s nosní sprchou. Po důkladném opláchnutí součástí pod teplou vodou z vodovodu je protřepejte, abyste odstranili všechny zbytky vody. Poté součásti položte na papírový ručník nebo je osušte proudem horkého vzduchu. **UPOZORNĚNÍ:** Pokud nosní sprcha po čištění a sanitaci správně nerozprašuje, nepoužívejte ostré nástroje (např. šroubováky, nůžky, jehly, sponky do vlasů apod.) k čištění nebo uvolnění otvorů v rozprašovači nebo v nebulizační komoře, protože by mohlo dojít k poškození těchto částí a narušení správné funkce prostředku. Místo toho proveďte dodatečné čištění a sanitální cykly podle návodu k použití a výše uvedených doporučení, dokud nosní sprcha nezačne opět správně fungovat.

Tabulka stanovených metod / komponent

Součásti	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C4
HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA V DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ						
Sanitace						
metoda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfekce						
metoda A	300	300	300	300	300	300
metoda B	40	40	40	40	40	40
metoda C	40	40	40	40	40	40
HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA V KLINICKÉM NEBO NEMOCNIČNÍM PROSTŘEDÍ						
Sterilizace	40	40	40	40	40	40
✓: použitelné ✗: nepoužitelné 300:✓MAXIMÁLNĚ 300KRÁT 40:✓ MAX. 40×						

Nosová sprcha

Tento návod na použitie sa vzťahuje na pomôcku modelu RC3-1.

URČENÉ POUŽITIE. Zdravotnícka pomôcka na výplach a ošetrovanie nosových dutín pomocou solných roztokov a/alebo liekov; liečbu a lieky musí predpísať lekár.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE. Intranazálna liečba ochorení horných dýchacích ciest (rinitída, rinosinusitída, sinusitída a/alebo podľa pokynov ošetrojúceho lekára). Fyziologický výplach nosových dutín (solnými, izotonickými, hypertonickými roztokmi alebo termálnou vodou). U detí pomáha s nosovou hygienou; u dospelých podporuje fyziologický výplach nosa a možno ju použiť pred liečbou horných dýchacích ciest na uľahčenie distribúcie lieku.

⚠ Kontraindikácie. Zdravotnícka pomôcka sa NEMIE používať u pacientov, ktorí nie sú schopní samostatne dýchať alebo sú v bezvedomí. Nepoužívajte zariadenie v anestetických alebo asistovaných ventilačných okruhoch.

URČENÍ POUŽÍVATELIA. Pomôcka je určená na používanie oprávneným zdravotníckym personálom/zdravotníkmi pracovníkmi (lekármi, zdravotnými sestrami, terapeutmi atď.). Pomôcku môže používať priamo pacient.

⚠ CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV. Dospelí, deti všetkých vekových kategórií, novorodenci. Pred použitím pomôcky je potrebné pozorne si prečítať návod na použitie a zabezpečiť prítomnosť dospeljej osoby zodpovednej za bezpečnosť, ak majú pomôcku používať novorodenci, deti akéhokoľvek veku alebo osoby s obmedzenými schopnosťami (napr. fyzickými, mentálnymi alebo zmyslovými). Je na zdravotníckom personáli, aby posúdil stav a schopnosti pacienta a pri predpisovaní liečby určil, či je pacient schopný samostatne bezpečne používať pomôcku, alebo či má liečbu vykonávať zodpovedná osoba. Pri posudzovaní používania pomôcky u konkrétnych pacientov, ako sú tehotné ženy, dojčacie ženy, novorodenci, nespôsobilé osoby alebo osoby s obmedzenými fyzickými schopnosťami, sa obráťte na zdravotnícky personál.

PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE. Táto pomôcka sa môže používať v zdravotníckych zariadeniach, ako sú nemocnice, kliniky atď., alebo aj doma.

⚠ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA MOŽNÝCH PORÚCH. • Ak vaše zariadenie nespĺňa výkonnostné požiadavky, obráťte sa na autorizované servisné stredisko so žiadosťou o objasnenie. • Je potrebné kontaktovať výrobcu s cieľom nahlásiť problémy a/alebo neočakávané udalosti týkajúce sa prevádzky a v prípade potreby požiadať o objasnenia týkajúce sa používania a/alebo údržby/čistenia. • Pozrite si aj históriu prípadov porúch a

súvisiace riešenie.

UPOZORNENIA. • Pomôcku používajte výhradne na terapeutické účely. Táto zdravotnícka pomôcka nie je určená ako život zachraňujúce zariadenie. Každé iné použitie sa považuje za nesprávne a môže byť nebezpečné. Výrobca nezodpovedá za žiadne nesprávne použitie. • Vždy sa poraďte so svojim lekárom, aby ste určili liečbu. • Riadte sa pokynmi svojho lekára alebo terapeuta týkajúcimi sa možného použitia druhov liekov, dávkovania a indikácií liečby. • Dodržiavajte pokyny uvedené v návode na použitie lieku a vyhýbajte sa používaniu zariadení s inými látkami a roztokmi, než sú odporúčané.

• Ak sa počas používania zariadenia vyskytnú akékoľvek alergické reakcie alebo iné problémy, okamžite ho prestaňte používať a poraďte sa so svojim lekárom. • Túto príručku si starostlivo uschovajte pre budúce použitie. • Ak je obal poškodený alebo otvorený, kontaktujte distribútora alebo servisné stredisko. • Čas potrebný na prechod zo skladovacích do prevádzkových podmienok je približne 2 hodiny. • Opravy môžu vykonávať len pracovníci oprávnení výrobcom. Neautorizované opravy majú za následok neplatnosť záruky a môžu predstavovať nebezpečenstvo pre používateľa. • Nosová sprcha by sa nemala používať ako hračka. Pri používaní deťmi sa odporúča mimoriadna opatrnosť.

Nebezpečenstvo udusenia: Niektoré súčasti pomôcky sú dostatočne malé na to, aby ich deti mohli prehltnúť; Preto pomôcku uchováajte mimo dosahu detí.

Riziko neúčinnosti liečby: - V prípade príliš hustých látok môže byť potrebné riedenie vhodným fyziologickým roztokom, ktorý predpíše lekár. - Dodržujte postupy čistenia nosovej sprchy popísané v časti Hygienická príprava. - Používajte len originálne náhradné diely Flaem; výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade použitia neoriginálnych náhradných dielov.

Riziko infekcie: - Odporúča sa osobné používanie nosovej sprchy, aby sa predišlo akémukoľvek riziku infekcie. - Pred každým použitím dodržujte hygienické postupy prípravy. Uistite sa, že nosová sprcha a jej časti nie sú uložené v blízkosti iného príslušenstva alebo zariadení určených na iné terapie (napr. infúzných zariadení). - Po ukončení terapie nenechávajte použitú tekutinu (liek alebo fyziologický roztok) v nebulizačnej komore a pokračujte v hygienických prípravných operáciách.

SK

HISTÓRIA PORÚCH A ICH RIEŠENIE

Problémy	Riešenia	
Ak nosová sprcha rozprašuje málo alebo len krátko.	Skontrolujte, či je rozprašovač (C.3) správne umiestnený. Uistite sa, že nosová sprcha je čistá; v opačnom prípade pokračujte v novom čistení a dôsledne dodržiavajte pokyny pre hygienickú prípravu.	
Ak nosová sprcha nerozprašuje.	Skontrolujte, či bol roztok správne naliaty do nebulizačnej komory (C.4.1) tela ampulky (C.4). Uistite sa, že množstvo tekutiny nepresiahne 10 ml. Skontrolujte, či je nosová sprcha čistá; ak nie je, znovu ju vyčistite a dôsledne dodržiavajte pokyny na hygienickú prípravu.	
	Príslušenstvo nie je správne pripojené ku kompresorovej jednotke.	Skontrolujte správne pripojenie príslušenstva ku kompresorovej jednotke.
	Kompresorová jednotka nevytvára žiadny prúd vzduchu alebo prúd vzduchu nie je dostatočný.	Skontrolujte, či kompresorová jednotka dodáva prúd vzduchu.

Ak po kontrole vyššie uvedených podmienok pomôcka stále nefunguje správne, odporúčame vám obrátiť sa na predajcu alebo na autorizované servisné stredisko spoločnosti FLAEM vo vašom okolí. Zoznam všetkých servisných stredísk nájdete na adrese <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

LIKVIDÁCIA. Nosová sprcha sa po sanitacom cykle zlikviduje ako komunálny odpad.

Obal



Krabica na výrobok



Teplom zmršťovacia fólia

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH UDALOSTÍ. Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte bydlisko. Udalosť sa považuje za závažnú, ak priamo alebo nepriamo spôsobí alebo môže spôsobiť smrť alebo nepredvídané vážne zhoršenie zdravotného stavu osoby.

⚠ INFORMÁCIE O OBMEDZENIACH ALEBO NEKOMPATIBILITE S URČITÝMI LÁTKAMI. • Interakcie: Materiály použité v pomôcke sú biokompatibilné a spĺňajú platné predpisy; možné alergické reakcie však nemožno úplne vylúčiť. • Liek použite čo najskôr po otvorení a nenechávajte ho v nosovej sprche. Po ukončení terapie nenechávajte liek v nosovej sprche a pokračujte v hygienických prípravných krokoch.

SYMBOLY NA POMÔCKE ALEBO OBALE

 Jediný identifikačný kód pomôcky	 Výrobca	 Číslo modelu
 Príloha č. 1 typu BF	 Dátum výroby	 Kód šarže
 Pozor	 Bez ftalátov a bisfenolov	 Prečítajte si návod na použitie
 Označenie CE zdravotníckej pomôcky, ref. nariadenie (EÚ) 2017/745 a následné aktualizácie	 Limity atmosférického tlaku	 Limity vlhkosti
 Zdravotnícka pomôcka	 Limity teploty	

TECHNICKÉ VLASTNOSTI. Model: RC3-1

- Maximálna kapacita nebulizačnej komory: 10 ml
- Nosová sprcha sa používa v kombinácii so zariadením Flaem model P0905EM REF 1.

PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzkové podmienky:

Teplota okolia: Od +10 °C do +40 °C
 Relatívna vlhkosť vzduchu: Od 10 % do 95 %
 Atmosférický tlak: Od 69 kPa do 106 kPa

Podmienky skladovania a prepravy:

Teplota okolia: Od -25 °C do +70 °C
 Relatívna vlhkosť vzduchu: Od 10 % do 95 %
 Atmosférický tlak: Od 69 kPa do 106 kPa

Tieto indikácie sa vzťahujú na model zariadenia na aerosólovú terapiu P0905EM REF 1. A4.1 - LED indikátor úrovne rýchlosti	rýchlosť 1	rýchlosť 2	rýchlosť 3
			
Čas podania 10 ml *	50"	1'	1' 10"
MMD [μm]**	>10		
* (Testy vykonané s 0,9 % fyziologickým roztokom NaCl podľa interného postupu spoločnosti Flaem) ** Uvedená hodnota MMD bola nameraná pomocou prístroja Malvern Spraytec a vzťahuje sa na použitie fyziologického roztoku (0,9 % NaCl), preto sa môže líšiť v závislosti od použitého lieku. Uvedená hodnota sa nevzťahuje na lieky podávané vo forme suspenzie alebo s vysokou viskozitou. V tomto prípade je potrebné si informácie vyžiadať od dodávateľa liekov.			

- Rozmery (1): 5x5x11h cm.
- Hmotnosť (1): 40 g.
- Príložené časti typu BF sú 3 nosové adaptéry (C.1A, C.1B, C.1C).

TRVANIE Model: RC3-1. Životnosť pomôcky je jeden rok.

VÝBAVA A INFORMÁCIE O MATERIÁLOCH

C.1A - Nosový adaptér „A“ vhodný pre deti do 3 rokov	Polypropylén + termoplastická guma
C.1B – Nosový adaptér „B“ vhodný pre deti vo veku od 3 do 12 rokov	
C.1C - Nosový adaptér „C“ vhodný pre osoby staršie ako 12 rokov	
C.2 - Separátor (zberná komora)	Polypropylén
C.3 - Rozprašovač	
C.4 - Telo nosovej sprchy s ergonomickou rukoväťou	
C.4.1 - nebulizačná komora s objemom 10 ml	
C.4.2 - Prívod vzduchu	
DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Na obale je identifikačný štítok, odlepte ho a nalepte na miesta uvedené na strane 2.	

NAVOD NA POUŽITIE

Pred každým použitím si dôkladne umyte ruky a vyčistíte nosovú sprchu podľa opisu v časti „HYGIENICKÁ PRÍPRAVA“.Počas aplikácie sa odporúča primerane sa chrániť pred kvapkaním.

POUŽÍVANIE V KOMBINÁCIÍ SO ZARIADENÍM NA AEROSÓLOVÚ TERAPIU MODEL P0905EM REF 1

Režim 1 - Priame použitie (zariadenie drží používateľ) (str. 4). Zariadenie drží priamo používateľ počas dávkovania lieku alebo fyziologického roztoku.

Režim 2 - Použitie so spojovacou hadičkou B1 (str. 4). Kompresor je umiestnený na rovnom, stabilnom povrchu (napr. stole). Nosová sprcha sa pripojí k hlavnej jednotke pomocou príslušnej flexibilnej hadičky, čo umožňuje priblížiť nosovú sprchu k nosu pacienta. Táto konfigurácia je obzvlášť vhodná pre: pediatrických pacientov, starších pacientov alebo nesebestačných pacientov, ktorí môžu mať ťažkosti s podopieraním zariadenia, alebo v prípadoch, kde je potrebná väčšia voľnosť pohybu.

1. Vložte rozprašovač (C.3) do nebulizačnej komory (C.4.1).
2. Vložte roztok (max. 10 ml) do nebulizačnej komory (C.4.1).
3. Vložte oddeľovač (C.2) do telesa sprchy (C.4) a otočte ho v smere hodinových ručičiek, aby ste ho zaistili.
4. Potom vložte adaptér vhodný pre váš vek alebo adaptér, ktorý najvhodnejšie zodpovedá veľkosti vašich nosných dierok (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Režim 1.** Vložte zostavenú nosovú sprchu (C) do kompresorovej jednotky; symbol (f) musí byť umiestnený ako na obrázku (strana 4).
6. **Režim 2.** Pripojte zostavenú nosovú sprchu (C) ku kompresorovej jednotke pomocou hadice (strana 3).
6. Požadovanú rýchlosť vyberte stlačením tlačidla A4 v závislosti od typu ošetrovania, ktoré chcete vykonať, pozri odsek „**TECHNICKÉ VLASTNOSTI. Model: RC3-1**“.
7. Priložte si ho blízko k nosu tak, že otvor adaptéra umiestnite na jednu nosnú dierku a zapnite prístroj stlačením spínača (A1).
8. Nadýchnite sa a vydýchnite.

9. Počas liečby je lepšie držať druhú, neošetrenú nosovú dierku uzavretú prstom.

10. Zopakujte operácie od bodu 6. až po bod 9. aj pre druhú nosovú dierku, pričom roztok rovnomerne rozdeľte medzi obe nosné dierky.

11. V prípade detí alebo nesamostatných osôb, ktoré v žiadnom prípade nedokážu

koordinovať rôzne fázy bodu 10, sa odporúča vykonávať aplikáciu striedaním oboch nosných dierok každých približne 20 sekúnd s prestávkami potrebnými na vytlačenie hlienu.

12. To, čo je opísané v predchádzajúcich bodoch, je užitočné na výplach nosa pomocou fyziologických roztokov. Odporúča sa podať liek po úvodnom výplachu fyziologickým roztokom, aby sa zabezpečilo účinnejšie rozloženie lieku na nosovú sliznicu.

13. Po dokončení aplikácie prístroj vypnite a vykonajte čistenie podľa pokynov uvedených v odseku „**HYGIENICKÁ PRÍPRAVA**“.

HYGIENICKÁ PRÍPRAVA

Demontujte nosovú sprchu podľa schémy zapojenia.

Potom postupujte podľa nasledujúcich pokynov.

Sanitácia. Pred a po každom použití sanitujte komponenty jednou z nižšie uvedených metód.

metóda A: Sanitujte komponenty pod teplou pitnou vodou (približne 40 °C) s jemným prostriedkom na umývanie riadu (neabrazívnym).

metóda B: Sanitujte komponenty v umývačke riadu na horúcom cykle.

metóda C: Sanitujte komponenty ponorením do roztoku z 50 % vody a 50 % bieleho octu a potom ich dôkladne opláchnite teplou pitnou vodou (približne 40 °C).

Ak chcete vykonať aj DEZINFEKCIU, prejdite na odsek DEZINFEKCIA.

Po sanitácii komponenty prudko pretrepte a položte ich na papierovú utierku, prípadne ich vysušte prúdom teplého vzduchu (napr. fénom).

Dezinfekcia. Po sanitácii komponentov ich dezinfikujte jednou z nižšie uvedených metód.

metóda A: Kúpte si elektrolytický chlóróxidačný dezinfekčný prostriedok (účinná látka: chlórnan sodný), špeciálne určený na dezinfekciu a dostupný vo všetkých lekárnach.

Realizácia: - Naplňte nádobu vhodnej veľkosti, aby sa do nej zmestili všetky jednotlivé komponenty, ktoré sa majú dezinfikovať, roztokom pitnej vody a dezinfekčného prostriedku, pričom dodržte pomery uvedené na obale dezinfekčného prostriedku. - Každý jednotlivý komponent ponorte celý do roztoku, pričom dbajte na to, aby sa na komponentoch nevytvárali vzduchové bubliny. Komponenty nechajte ponorené po dobu uvedenú na obale dezinfekčného prostriedku a súvisiacu s koncentráciou zvolenou na prípravu roztoku. - Dezinfikované komponenty vyberte a dôkladne ich opláchnite vlažnou pitnou vodou. - Roztok zlikvidujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.

metóda B: Dezinfikujte komponenty varením vo vode počas 10 minút; Používajte demineralizovanú alebo destilovanú vodu, aby ste predišli usadzovaniu vodného kameňa.

metóda C: Dezinfikujte komponenty pomocou tepelného parného sterilizátora na detské fľaše (nie mikrovlnného). Postupujte presne podľa pokynov sterilizátora. Aby bola dezinfekcia účinná, vyberte si sterilizátor s prevádzkovým cyklom aspoň 6 minút.

Po dezinfekcii komponentov ich prudko pretrepte a položte na papierovú utierku, prípadne ich vysušte prúdom horúceho vzduchu (napr. fénom).

Sterilizácia

Sterilizácia určená na klinické alebo nemocničné použitie je zodpovednosťou zariadenia, ktoré ju vykonáva, a musí sa vykonať podľa pokynov uvedených v tejto príručke.

Postup sterilizácie opísaný v tomto odseku je účinný na komponenty podrobené tomuto ošetreniu iba vtedy, ak je dodržaný vo všetkých jeho bodoch, a iba ak sú komponenty, ktoré sa majú ošetriť, predtým sanítované; postup je validovaný v súlade s normou ISO 17665.

Vybavenie: Parný sterilizátor s frakcionovaným vákuom a pretlakom podľa normy EN 13060.

Realizácia: Každý jednotlivý komponent, ktorý sa má ošetriť, zabaľte do sterilného bariérového systému alebo sterilného bariérového balenia v súlade s normou EN 11607-1. Vložte zabalené komponenty do parného sterilizátora. Vykonajte sterilizačný cyklus podľa návodu na použitie zariadenia, pričom vyberte teplotu 134 °C a čas 4 minúty.

Skladovanie: Sterilizované komponenty skladujte podľa návodu na použitie zvoleného sterilného bariérového systému alebo sterilného bariérového obalu.



DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE O ČISTENÍ nebulizačnej komory

Aby sa zabránilo upchávaniu rozprašovača a nebulizačnej komory usadeninami a následnému ovplyvneniu fungovania nosovej sprchy, odporúča sa vykonať čistenie a sanitáciu po každom použití podľa pokynov v návode na použitie dodanom s nosovou sprchou. Po dôkladnom opláchnutí častí pod teplou vodou z vodovodu ich pretrepte, aby ste odstránili všetky zvyšné kvapky vody. Potom diely položte na papierovú utierku alebo ich osušte prúdom horúceho vzduchu. **POZOR:** Ak nosová sprcha po čistení a sanitácii správne nerozprašuje, nepoužívajte ostré nástroje (napr. skrutkovače, nožnice, ihly, sponky do vlasov atď.) na čistenie alebo odstránenie upchatia otvorov rozprašovača alebo nebulizačnej komory, pretože by to mohlo poškodiť tieto časti a narušiť správnu funkciu pomôcky. Namiesto toho vykonajte dodatočné čistenie a sanitačné cykly podľa návodu na použitie a vyššie uvedených odporúčaní, kým nosová sprcha nezačne opäť správne fungovať.

Tabuľka predpísaných metód / komponentov

Komponenty	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C4
HYGIENICKÁ PRÍPRAVA V DOMÁCOM PROSTREDÍ						
Sanitácia						
metóda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metóda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Metóda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfekcia						
metóda A	300	300	300	300	300	300
metóda B	40	40	40	40	40	40
metóda C	40	40	40	40	40	40
HYGIENICKÁ PRÍPRAVA V KLINICKOM ALEBO NEMOCNIČNOM PROSTREDÍ						
Sterilizácia	40	40	40	40	40	40
✓: určené \: neurčené 300:✓MAXIMÁLNE 300-KRÁT 40:✓ MAX. 40-KRÁT						

Duș nazal

Aceste instrucțiuni de utilizare se referă la dispozitivul model RC3-1.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE. Dispozitiv medical pentru spălarea și tratarea cavităților nazale cu soluții saline și/sau medicamente; tratamentul și medicamentele trebuie prescrise de medic.

INDICAȚII DE UTILIZARE. Tratamentul afecțiunilor căilor respiratorii superioare pe cale intranasală (rinită, rinosinuzită, sinuzită și/sau conform indicațiilor medicului curant). Spălarea fiziologică a cavităților nazale (cu soluții saline, izotonice, hipertonică sau apă termală). La copii, ajută la igiena nazală; la adulți, favorizează spălarea nazală fiziologică și poate fi utilizat înainte de terapia căilor respiratorii superioare pentru a facilita distribuția medicamentului.

⚠️ Contraindicații. Dispozitivul medical NU trebuie utilizat la pacienți care nu pot respira singuri sau sunt inconștienți. • Nu utilizați dispozitivul în circuite de anestezie sau ventilație asistată.

UTILIZATORI VIZAȚI. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical/profesiioniști din domeniul sănătății autorizați legal (medici, asistenți medicali, terapeuți etc.). Dispozitivul poate fi utilizat direct de către pacient.

⚠️ GRUP-ȚINTĂ DE PACIENȚI. Adulți, copii de toate vârstele, nou-născuți. Înainte de a utiliza dispozitivul, manualul de utilizare trebuie citit cu atenție și este necesară prezența unui adult responsabil pentru siguranță dacă dispozitivul urmează să fie utilizat de nou-născuți, copii de orice vârstă sau persoane cu capacități limitate (de exemplu, fizice, mentale sau senzoriale). Personalul medical trebuie să evalueze starea și capacitățile pacientului pentru a stabili, la prescrierea terapiei, dacă pacientul poate utiliza dispozitivul în mod autonom și în siguranță sau dacă terapia trebuie efectuată de o persoană responsabilă. Vă rugăm să vă adresați personalului medical pentru evaluarea utilizării dispozitivului la anumite tipuri de pacienți, cum ar fi femeile însărcinate, femeile care alăptează, nou-născuții, persoanele aflate în incapacitate sau persoanele cu capacități fizice limitate.

MEDIUL DE OPERARE. Acest dispozitiv poate fi utilizat în unități medicale, cum ar fi spitale, clinici ambulatorii etc., sau chiar la domiciliu.

⚠️ AVERTISMENTE PRIVIND POSIBILE DEFECTIUNI. • Dacă dispozitivul dumneavoastră nu îndeplinește cerințele de performanță, vă rugăm să contactați centrul de service autorizat pentru clarificări. • Producătorul trebuie contactat pentru a raporta probleme și/sau evenimente neprevăzute legate de funcționare și, dacă este necesar,

RO

pentru clarificări referitoare la utilizare și/sau întreținere/curățare. • Consultați și istoricul cazurilor de defecțiuni și rezolvarea aferentă.

AVERTISMENTE. • Utilizați dispozitivul exclusiv în scop terapeutic. Acest dispozitiv medical nu este destinat ca dispozitiv de salvare a vieții. Orice altă utilizare este considerată necorespunzătoare și poate fi periculoasă. Producătorul nu este responsabil pentru nicio utilizare necorespunzătoare. • Consultați întotdeauna medicul pentru a identifica tratamentul. • Urmați instrucțiunile medicului sau terapeutului dumneavoastră cu privire la posibila utilizare a tipurilor de medicamente, doza și indicații de tratament. • Acordați atenție instrucțiunilor furnizate împreună cu medicamentul, evitând utilizarea dispozitivelor cu substanțe și diluții altele decât cele recomandate.

• Dacă întâmpinați reacții alergice sau alte probleme în timpul utilizării dispozitivului, încetați imediat utilizarea acestuia și consultați medicul. • Păstrați cu grijă acest manual pentru referințe ulterioare. • Dacă ambalajul este deteriorat sau deschis, contactați distribuitorul sau centrul de service. • Timpul necesar pentru trecerea de la condițiile de depozitare la cele de funcționare este de aproximativ 2 ore. • Reparațiile pot fi efectuate numai de către personalul autorizat de producător. Reparațiile neautorizate anulează garanția și pot reprezenta un pericol pentru utilizator. • Dușul nazal nu trebuie folosit ca jucărie. Se recomandă prudență extremă atunci când este utilizat de către copii.

Risc de sufocare: Unele componente ale dispozitivului sunt suficient de mici pentru a fi înghițite de copii; Prin urmare, păstrați dispozitivul într-un loc inaccesibil copiilor.

Risc de ineficiență a terapiei: - În cazul substanțelor care sunt prea dense, poate fi necesară diluarea cu soluție fiziologică salină adecvată, conform prescripției medicului. - Urmați procedurile de curățare pentru dușul nazal, așa cum sunt descrise în secțiunea Pregătire igienică. - Utilizați numai piese de schimb originale Flaem; producătorul declină orice răspundere în cazul utilizării pieselor de schimb neoriginale.

Risc de infecție: - Se recomandă utilizarea personală a dușului nazal pentru a evita orice risc de infecție. - Înainte de fiecare utilizare, urmați procedurile de pregătire igienică. Asigurați-vă că dușul nazal și componentele sale nu sunt depozitate în apropierea altor accesorii sau dispozitive destinate altor terapii (de exemplu, dispozitive de perfuzie). - După terminarea terapiei, nu lăsați lichidul utilizat (medicamentul sau soluția salină) în interiorul camerei de nebulizare și continuați cu operațiunile de pregătire igienică.

CAZURI DE DEFECTIUNI ȘI SOLUȚIILE AFERENTE

Probleme	Remedii	
Dacă dușul nazal nebulizează puțin sau pentru o perioadă scurtă de timp.	Verificați dacă atomizorul (C.3) este poziționat corect. Asigurați-vă că dușul nazal este curat; în caz contrar, procedați cu o nouă curățare, urmând cu strictețe instrucțiunile de pregătire igienică.	
Dacă dușul nazal nu nebulizează.	Verificați dacă soluția a fost turnată corect în camera de nebulizare (C.4.1) a corpului fiolei (C.4). Asigurați-vă că volumul de lichid nu depășește 10 ml. Verificați dacă dușul nazal este curat și, dacă nu este, procedați cu o nouă curățare, urmând cu strictețe instrucțiunile de preparare igienică.	
	Accesoriiile nu sunt conectate corect la unitatea compresorului.	Verificați conectarea corectă a accesoriilor la unitatea compresor.
	Unitatea compresorului nu furnizează deloc sau nu furnizează un debit de aer suficient.	Verificați dacă unitatea compresorului furnizează flux de aer.

Dacă, după verificarea condițiilor descrise mai sus, dispozitivul tot nu funcționează corect, vă recomandăm să contactați distribuitorul sau un centru service autorizat FLAEM din apropierea dumneavoastră. Puteți găsi o listă a tuturor centrelor service la adresa <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

ELIMINARE. Dușul nazal se elimină ca deșeu menajer după un ciclu de igienizare.

Ambalaj



Cutia produsului



Folie
termocontractibilă

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE. Vă rugăm să raportați orice incident grav survenit în legătură cu acest dispozitiv producătorului și autorității competente din statul membru în care locuiți. Un eveniment este considerat grav dacă provoacă sau poate provoca, direct sau indirect, decesul sau o deteriorare gravă neprevăzută a stării de sănătate a unei persoane.

INFORMAȚII PRIVIND RESTRICȚIILE SAU INCOMPATIBILITĂȚILE CU ANUMITE SUBSTANȚE.

• Interacțiuni: Materialele utilizate în cadrul dispozitivului sunt biocompatibile și respectă reglementările obligatorii, însă nu este posibilă excluderea completă a posibilității apariției reacțiilor alergice. • Utilizați medicamentul cât mai curând posibil după deschidere și evitați să îl lăsați în dușul nazal. După terminarea terapiei, nu lăsați medicamentul în dușul nazal și continuați cu operațiunile de pregătire igienică.

SIMBOLURILE DE PE DISPOZITIV SAU AMBALAJ

 UDI Identificator unic al dispozitivului	 Producător	 Numărul modelului
 Parte aplicată de tip BF	 Data producției	 Codul lotului
 Atenție	 Fără ftalați și bisfenol	 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Marcaj CE medical ref. Regulamentul (UE) 2017/745 și actualizările ulterioare	 Limite de presiune atmosferică	 Limite de umiditate
 Dispozitiv medical	 Limite de temperatură	

CARACTERISTICI TEHNICE. Model: RC3-1

- Capacitate maximă a camerei de nebulizare: 10 ml
- Dușul nazal se utilizează în combinație cu dispozitivul Flaem modelul P0905EM REF 1.

CONDIȚII DE MEDIU

Condiții de funcționare:

Temperatura ambientă: între +10°C și +40°C
 Umiditatea relativă a aerului: între 10% și 95%
 Presiunea atmosferică: între 69 kPa și 106 kPa

Condiții de depozitare și transport:

Temperatura ambientă: între -25°C și +70°C
 Umiditatea relativă a aerului: între 10% și 95%
 Presiunea atmosferică: între 69 kPa și 106 kPa

Aceste indicații se referă la dispozitivul de terapie cu aerosoli modelul P0905EM REF 1. A4.1 - Indicator LED al nivelului de viteză	viteza 1 	viteza 2 	viteza 3 
Temp de administrare a 10 ml *	50"	1'	1' 10"
MMD [μm]**	>10		
* (Teste efectuate cu soluție salină NaCl 0,9% conform procedurii interne Flaem) ** Valoarea MMD indicată a fost măsurată folosind instrumentul Malvern Spraytec și se referă la utilizarea soluției saline (0,9% NaCl), prin urmare, poate varia în funcție de medicamentul utilizat. Valoarea indicată nu se aplică medicamentelor administrate sub formă de suspensie sau cu vâscozitate ridicată. În acest caz, informațiile trebuie solicitate de la furnizorul medicamentului.			

- Dimensiuni (1): 5x5x11h cm.
- Greutate (1): 40 g.
- Părțile aplicate de tip BF sunt cele 3 adaptoare nazale (C.1A, C.1B, C.1C).

DURATĂ Model: RC3-1. Dispozitivul are o durată de viață de un an.

INFORMAȚII PRIVIND ECHIPAMENTELE ȘI MATERIALELE

C.1A - Adaptor nazal „A” potrivit pentru copii cu vârsta de până la 3 ani	Polipropilenă + cauciuc termoplastic
C.1B - Adaptor nazal „B” potrivit pentru vârste cuprinse între 3 și 12 ani	
C.1C - Adaptor nazal „C” recomandat persoanelor cu vârsta peste 12 ani	
C.2 - Separator (cameră de colectare)	Polipropilenă
C.3 - Atomizor	
C.4 - Corpul dușului nazal cu mâner ergonomic	
C.4.1 - cameră de nebulizare de 10 ml	
C.4.2 - Admisie aer	
NOTĂ IMPORTANTĂ: Există o etichetă de identificare pe ambalaj, îndepărtați-o și aplicați-o în spațiile prevăzute la pagina 2.	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de fiecare utilizare, spălați-vă bine pe mâini și curățați dușul nazal așa cum este descris în paragraful „PREGĂTIRE IGIENICĂ”. În timpul aplicării, se recomandă să vă protejați în mod adecvat de picături.

MOD DE UTILIZARE ÎN COMBINAȚIE CU DISPOZITIVUL DE TERAPIE CU AEROSOLI MODEL P0905EM REF 1

Modul 1 - Utilizare directă (Dispozitiv deținut de utilizator) (Pagina 4.)

Dispozitivul este ținut direct de utilizator în timpul administrării medicamentului sau soluției saline.

Modul 2 - Se utilizează cu conducta de conectare B1 (Pagina 4). Compresorul este așezat pe o suprafață plană și stabilă (de exemplu, o masă). Dușul nazal este conectat la unitatea principală prin tubul flexibil corespunzător, permițând apropierea dușului nazal de nasul pacientului. Această configurație este ideală în special pentru: pacienți pediatrici, pacienți vârstnici sau pacienți care nu sunt autonomi, care pot întâmpina dificultăți în susținerea dispozitivului, sau cazuri în care este necesară o mai mare libertate de mișcare.

1. Introduceți atomizorul (C.3) în camera de nebulizare (C.4.1).
2. Introduceți soluția (maxim 10 ml) în camera de nebulizare (C.4.1).
3. Introduceți separatorul (C.2) în corpul dușului (C.4) și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic pentru a-l fixa.
4. Apoi introduceți adaptorul specific vârstei dumneavoastră sau cel mai potrivit pentru dimensiunea nărilor dumneavoastră (C.1A/C.1B/C.1C).

5. Modul 1. Introduceți dușul nazal asamblat (C) în unitatea compresorului; simbolul (F) trebuie poziționat ca în imagine (pagina 4).

Modul 2. Conectați dușul asamblat (C) la unitatea compresorului folosind furtunul (Pagina 3).

6. Selectați viteza dorită apăsând butonul A4, în funcție de tipul de tratament pe care doriți să îl efectuați, consultați paragraful „**CARACTERISTICI TEHNICE. Model: RC3-1”**”.
7. Aduceți-l aproape de nas plasând orificiul adaptorului pe o nară și porniți aparatul apăsând întrerupătorul (A1).
8. Inspirați și expirați.
9. În timpul tratamentului, este de preferat să țineți cealaltă nară, netratată, închisă cu un deget.
10. Repetați operațiunile de la punctul 6. la punctul 9. de asemenea, pentru cealaltă nară,

distribuind soluția uniform între cele două nări.

11. În cazul copiilor sau al persoanelor dependente, care nu sunt în niciun caz capabile să coordoneze diferitele faze de la punctul 10, se recomandă efectuarea procedurii alternând cele două nări la fiecare 20 de secunde, cu pauze necesare pentru expulzarea mucusului.

12. Ceea ce este descris în punctele anterioare este util pentru spălarea nazală folosind soluții fiziologice. Este recomandabil să se efectueze tratamentul medicamentos după o primă spălare cu soluție fiziologică pentru a obține o distribuție mai eficientă a medicamentului pe mucoasa nazală.

13. După finalizarea aplicării, opriți aparatul și efectuați curățarea urmând instrucțiunile furnizate în paragraful „**PREGĂTIRE IGIENICĂ**”.

PREGĂTIRE IGIENICĂ

Dezasamblați dușul nazal așa cum se arată în schema de conectare.

Apoi procedați conform instrucțiunilor de mai jos.

Igienizare Înainte și după fiecare utilizare, igienizați componentele folosind una dintre metodele descrise mai jos.

Metoda A: Igienizați componentele sub apă potabilă caldă (aprox. 40°C) cu detergent de vase delicat (neabraziv).

Metoda B: Igienizați componentele în mașina de spălat vase, folosind un ciclu fierbinte.

Metoda C: Igienizați componentele prin scufundare într-o soluție cu 50% apă și 50% oțet alb, apoi clătiți-le abundant cu apă potabilă caldă (aprox. 40°C).

Dacă doriți să efectuați și DEZINFECTAREA, treceți la paragraful DEZINFECTARE.

După igienizarea componentelor, scuturați-le energic și așezați-le pe un prosop de hârtie sau, alternativ, uscați-le cu un jet de aer cald (de exemplu, uscător de păr).

Dezinfectie. După igienizarea componentelor, dezinfectați-le folosind una dintre metodele descrise mai jos.

Metoda A: Procurați un dezinfectant de tip cloroxidant electrolitic (principiu activ: hipoclorit de sodiu), specific pentru dezinfectare, disponibil în toate farmaciile.

Execuție: - Umpleți un recipient de dimensiuni adecvate pentru a conține toate componentele individuale care urmează să fie dezinfectate cu o soluție de apă potabilă și dezinfectant, respectând proporțiile indicate pe ambalajul dezinfectantului. - Scufundați complet fiecare componentă individuală în soluție, având grijă să evitați formarea de bule de aer în contact cu componentele. Lăsați componentele scufundate pentru perioada de timp indicată pe ambalajul dezinfectantului și asociată cu concentrația aleasă pentru prepararea

soluției. - Recuperați componentele dezinfectate și clătiți-le bine cu apă potabilă caldă. - Eliminați soluția în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectantului.

Metoda B: dezinfectați componentele prin fierbere în apă timp de 10 minute; Folosiți apă demineralizată sau distilată pentru a evita depunerile de calcar.

Metoda C: Dezinfectați componentele cu un sterilizator de tip cu aburi pentru biberoane (nu cu microunde). Efectuați procesul respectând întocmai instrucțiunile sterilizatorului. Pentru ca dezinfectarea să fie eficientă, alegeți un sterilizator cu un ciclu de funcționare de cel puțin 6 minute.

După dezinfectarea componentelor, scuturați-le energic și așezați-le pe un prosop de hârtie sau, alternativ, uscați-le cu un jet de aer cald (de exemplu, uscător de păr).

Sterilizare

Sterilizarea destinată uzului clinic sau spitalicesc este responsabilitatea unității care o efectuează și trebuie efectuată conform instrucțiunilor indicate în acest manual.

Procedura de sterilizare descrisă în acest paragraf este eficientă asupra componentelor supuse acestui tratament numai dacă este respectată în toate punctele sale și numai dacă componentele care urmează să fie tratate sunt igienizate în prealabil; procedura este validată în conformitate cu standardul ISO 17665.

Echipament: Sterilizator cu abur cu vid fracționat și suprapresiune, conform standardului EN 13060.

Execuție: Ambalați fiecare componentă individuală care urmează să fie tratată într-un sistem de barieră sterilă sau într-un ambalaj cu barieră sterilă conform standardului EN 11607-1. Introduceți componentele ambalate în sterilizatorul cu abur. Efectuați ciclul de sterilizare urmând instrucțiunile de utilizare ale echipamentului, selectând o temperatură de 134°C și o durată de 4 minute.

Conservare: Depozitați componentele sterilizate conform instrucțiunilor de utilizare ale sistemului cu barieră sterilă sau ale ambalajului cu barieră sterilă ales.

**INFORMAȚII SUPLIMENTARE PENTRU CURĂȚAREA camerei de nebulizare**

Pentru a preveni blocarea atomizorului și a camerei de nebulizare de către depuneri și, în consecință, afectarea funcționării dușului nazal, se recomandă efectuarea curățării și igienizării după fiecare utilizare, urmând instrucțiunile din manualul de instrucțiuni furnizat împreună cu dușul nazal. După clătirea temeinică a pieselor sub apă caldă de la robinet, agitați-le pentru a îndepărta orice picături de apă reziduale. Apoi, așezați piesele pe un prosop de hârtie sau uscați-le cu un jet de aer cald. **ATENȚIE:** Dacă dușul nazal nu nebulizează corect după curățare și igienizare, nu utilizați instrumente ascuțite (de exemplu, șurubelnițe, foarfece, ace, agrafe etc.) pentru a încerca să curățați sau să deblocați orificiile atomizorului sau ale camerei de nebulizare, deoarece acest lucru ar putea deteriora aceste piese și compromite funcționarea corectă a dispozitivului. În schimb, efectuați cicluri suplimentare de curățare și igienizare așa cum este descris în manualul de instrucțiuni și recomandat mai sus, până când dușul nazal începe să funcționeze din nou corect.

Tabelul metodelor prevăzute / componentelor

Componente	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C4
PREGĂTIRE IGIENICĂ ÎN MEDIUL CASNIC						
Igienizare						
Metoda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Metoda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Metoda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfecție						
Metoda A	300	300	300	300	300	300
Metoda B	40	40	40	40	40	40
Metoda C	40	40	40	40	40	40
PREPARARE IGIENICĂ ÎNTR-UN MEDIU CLINIC SAU SPITALIER						
Sterilizare	40	40	40	40	40	40
✓: prevăzut \: neprevăzut 300:✓MAXIM DE 300 DE ORI 40:✓ MAX. 40 DE ORI						

Neseskyller

Denne bruksanvisningen gjelder for enheten av modell RC3-1.

TILTENKT BRUK. Medisinsk apparat for skylling og behandling av nesehulene ved bruk av saltløsninger og/eller legemidler, hvor terapi og legemidler må forskrives av lege.

INSTRUKSJONER FOR BRUK. Behandling av sykdommer i øvre luftveier via intranasal rute, sykdommer i øvre luftveier (rhinitt, rhinosinusitt, bihulebetennelse og/eller som anvis av behandelende lege). Fysiologisk skylling av nesehulen (med saltvannsløsninger, isotoniske eller hypertoniske løsninger, eller termalvann). Hos barn hjelper det med nesehygiene, hos voksne fremmer det fysiologisk neseskylling og kan brukes før behandling av de øvre luftveiene for å hjelpe med medikamentdistribusjon.

 **KONTRAINDIKASJONER.** • Det medisinske apparatet må IKKE brukes på pasienter som ikke kan puste selv eller er bevisstløse. • Ikke bruk enheten i anestesi- eller assistert ventilasjonskretser.

TILTENKTE BRUKERE. Apparatet er beregnet for bruk av lovlig autorisert medisinsk personell/helsepersonell (leger, sykepleiere, terapeuter osv.). Apparatet kan brukes direkte av pasienten.

 **MÅLGRUPPE AV PASIENTER.** Voksne, barn i alle aldre, nyfødte. Før du bruker enheten, må du lese brukerhåndboken nøye og sørge for at en voksen som er ansvarlig for sikkerheten, er til stede hvis den er beregnet for bruk av spedbarn, barn i alle aldre eller personer med begrensede funksjoner (for eksempel: fysiske, mentale eller sensoriske). Det er opp til medisinsk personell å vurdere pasientens tilstand og evner for å avgjøre, når behandlingen forskrives, om pasienten er i stand til å handle selvstendig, om pasienten ikke er i stand til å bruke enheten trygt selvstendig, eller om behandlingen bør utføres av en ansvarlig person. Medisinsk personell bør konsulteres for evaluering av bruken av enheten på bestemte typer pasienter, som gravide, ammende, nyfødte, personer med funksjonsnedsettelse eller personer med begrensede fysiske evner.

DRIFTSMILJØ. Denne enheten kan brukes på helseinstitusjoner, som sykehus, klinikker osv., eller også i hjemmet.

 **ADVARSLER OM MULIGE FUNKSJONSFEIL.** • Hvis enheten din ikke oppfyller ytelseskravene, kan du kontakte ditt autoriserte servicesenter for å få avklaring. • Produsenten må kontaktes for å rapportere problemer og/eller uventede hendelser knyttet til drift, og om nødvendig for avklaringer knyttet til bruk og/eller vedlikehold/rengjøring. • Se også oversikten over feil og tilhørende løsninger.

ADVARSLER. • Bruk kun enheten til terapeutiske formål. Dette medisinske apparatet er ikke ment å være livreddende. All annen bruk anses som feilaktig og kan være farlig. Produsenten er ikke ansvarlig for feil bruk. • Rådfør deg alltid med legen din for å finne riktig behandling. • Følg instruksjonene fra legen eller terapeuten din angående mulig bruk av medisintyper, dosering og behandlingsindikasjoner. • Følg bruksanvisningen som følger med medisinen, og unngå å bruke enhetene med andre stoffer og fortynninger enn det som anbefales.

• Hvis du opplever allergiske reaksjoner eller andre problemer mens du bruker enheten, må du slutte å bruke den umiddelbart og kontakte legen din. • Ta vare på denne håndboken for senere referanse. • Hvis emballasjen er skadet eller åpen, kontakt distributøren eller servicesenteret. • Tiden det tar å gå fra oppbevaring til driftsmodus er omtrent 2 timer. • Reparasjoner må kun utføres av personell som er autorisert av produsenten. Uautoriserte reparasjoner ugyldiggjør garantien og kan utgjøre en fare for brukeren. • Neseskylleren skal ikke brukes som leketøy. Det anbefales å utvise størst mulig forsiktighet når produktet brukes av barn.

Kvelningsfare: Noen av enhetens komponenter er så små at barn kan svelge dem; Oppbevar derfor enheten utilgjengelig for barn.

Risiko for ineffektivitet av behandlingen: - Dersom stoffene er for tykke, kan det være nødvendig å fortynne dem med en egnet fysiologisk løsning, i henhold til legens forskrift. - Følg rengjøringsprosedyrene for neseskylleren som beskrevet i avsnittet om hygienisk forberedelse. - Bruk kun originale Flaem-reservedeler. Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar dersom det brukes uoriginale reservedeler.

Risiko for infeksjon: - Personlig bruk av neseskylleren anbefales for å unngå risiko for infeksjon. - Før hver bruk må du følge instruksjonene for hygienisk forberedelse. Sørg for at neseskylleren og delene ikke oppbevares i nærheten av annet tilbehør eller apparater for ulike behandlinger (f.eks. infusjonsapparater). - Når behandlingen er avsluttet, må du ikke la væsken som er brukt (medikament eller saltvann) bli igjen i forstøvningskammeret, og du må deretter utføre de hygieniske rengjøringsprosedyrene.

NO

EKSEMPLER PÅ FEIL OG LØSNING AV DISSE

Problemer	Løsninger	
Hvis neseskylteren forstøver lite eller bare i kort tid.	Kontroller at forstøveren (C.3) er riktig plassert. Kontroller at neseskylteren er ren; ellers, fortsett med en ny rengjøring, og følg instruksjonene for hygienisk forberedelse nøye.	
Hvis neseskylteren ikke forstøver.	Kontroller at løsningen er helt riktig inn i forstøvningskammeret (C.4.1) på ampullenheten (C.4). Sørg for at væskemengden ikke overstiger 10 ml. Sjekk at neseskylteren er ren, og hvis den ikke er det, fortsett med en ny rengjøring. Følg instruksjonene for hygienisk forberedelse nøye.	
	Tilbehøret er ikke riktig koblet til kompressorenheten.	Kontroller at tilbehøret er riktig koblet til kompressorenheten.
	Kompressorenheten leverer ikke eller leverer ikke tilstrekkelig luftstrøm.	Kontroller at kompressorenheten leverer luftstrøm.

Hvis enheten fortsatt ikke fungerer som den skal etter å ha kontrollert forholdene beskrevet ovenfor, anbefaler vi at du kontakter din pålitelige forhandler eller et autorisert FLAEM-servicesenter i nærheten. Finn en liste over alle servicesentre på <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

AVHENDING. Neseskylteren skal kasseres som vanlig avfall etter en forhåndsrengjøringssyklus.

Emballasje



Produkteske



Krympefilm

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER. Vennligst rapporter eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten til produsenten og til den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der du bor. En hendelse anses som alvorlig dersom den direkte eller indirekte forårsaker eller kan forårsake død eller en uventet og alvorlig forverring av en persons helsetilstand.

⚠ INFORMASJON OM RESTRIKSJONER ELLER UFORENLIGHETER MED VISSE STOFFER. • Interaksjoner: Materialene som brukes i enheten er biokompatible og overholder obligatoriske forskrifter, men det er ikke mulig å utelukke muligheten for allergiske reaksjoner fullstendig. • Bruk legemidlet så snart som mulig etter at det er åpnet, og unngå å la det ligge igjen i neseskylteren. Når behandlingen er avsluttet, må du ikke la legemidlet ligge igjen i neseskylteren, men gjennomføre de hygieniske forberedelsesoperasjonene.

SYMBOLER PÅ ENHETEN ELLER EMBALLASJEN

 Unik enhetsidentifikator	 Produsent	 Modellnummer
 Type BF anvendt del	 Produksjonsdato	 Partinummer
 Forsiktig	 Fri for ftalater og bisfenol	 Se bruksanvisningen
 Medisinsk CE-merking ref. Forordning 2017/745 EU og senere oppdateringer	 Grenser for atmosfærisk trykk	 Fuktighetsgrenser
 Medisinsk utstyr	 Grenser for temperatur	

TEKNISKE EGENSKAPER. Modell: RC3-1

- Maksimal kapasitet for forstøvningskammeret: 10 ml.
- Neseskylteren brukes i kombinasjon med Flaem-apparatet modell P0905EM REF 1.

MILJØFORHOLD

Driftsforhold:

Omgivelsestemperatur: Mellom +10°C og +40°C

Relativ luftfuktighet: Mellom 10% og 95%

Atmosfærisk trykk: Mellom 69 kPa og 106 kPa

Lagrings- og transportforhold:

Omgivelsestemperatur: Mellom -25°C og +70°C

Relativ luftfuktighet: Mellom 10% og 95%

Atmosfærisk trykk: Mellom 69 kPa og 106 kPa

Disse indikasjonene refererer til aerosolbehandlingsenheten modell P0905EM REF 1. A4.1 - Hastighetsnivåindikator LED	hastighet 1 	hastighet 2 	hastighet 3 
Administrasjonstid for 10 ml *	50"	1'	1' 10"
MMD [µm]**	>10		

* (Tester utført med 0,9 % NaCl-saltløsning i henhold til Flaems interne prosedyre)

** Den angitte MMD-verdien ble målt med Malvern Spraytec-instrumentet og refererer til bruk av saltvannsløsning (0,9 % NaCl), og kan derfor variere avhengig av hvilket legemiddel som brukes. Den angitte verdien gjelder ikke for legemidler som dispenseres i suspensjon eller med høy viskositet. I dette tilfellet må informasjonen innhentes fra legemiddelleverandøren.

- Dimensjoner (1): 5x5x11h cm.
- Vekt (1): 40 gram.
- De anvendte delene av BF-typen er de 3 neseadapterne (C.1A, C.1B, C.1C).

VARIGHET. Modell: RC3-1. Enheten har en levetid på ett år.

UTSTYR OG INFORMASJON OM MATERIALER

C.1A – Neseadapter "A" egnet for barn opptil 3 år C.1B – Neseadapter "B" egnet for alderen 3 til 12 år C.1C – Neseadapter "C" egnet fra 12 år og oppover	Polypropylen + termoplastisk gummi
C.2 - Separator (oppsamlingskammer) C.3 - Forstøver C.4 - Dusjenhet med ergonomisk håndtak C.4.1 – 10 ml forstøvningskammer C.4.2 - Luftinntak	Polypropylen
VIKTIG MERKNAD: Det er en identifikasjonsetikett på pakken. Fjern den og fest den på de angitte stedene på side 2.	

BRUKSANVISNING

Vask hendene grundig før hver bruk og rengjør NESESKYLLEREN som beskrevet i avsnittet Hygienisk forberedelse. Under påføring anbefales det å beskytte seg tilstrekkelig mot drypp.

BRUKSANVISNING I KOMBINASJON MED AEROSOLBEHANDLINGSENHET MO-DELL P0905EM REF 1

Modus 1 - Direkte bruk (Enhet holdt av brukeren) (Side 4.). Enheten holdes direkte av brukeren under administrering av legemidlet eller saltvannsoppløsningen.

Modus 2 - Brukes med tilkoblingsrør B1 (Side 4). Kompressoren plasseres på en flat, stabil overflate (f.eks. et bord). Neseskylleren er koblet til hovedenheten via det dedikerte fleksible røret, slik at neseskylleren kan bringes nær pasientens nese. Denne konfigurasjonen er spesielt ideell for: barn, eldre eller pleietrengende pasienter, som kan ha vanskeligheter med å holde enheten, eller i tilfeller der det er behov for større bevegelserfrihet.

1. Sett forstøveren (C.3) inn i forstøvningskammeret (C.4.1).
2. Hell løsningen (maks. 10 ml) inn i forstøvningskammeret (C.4.1).
3. Sett separatoren (C.2) inn i dusjenheten (C.4) og roter den med klokken for å feste den.
4. Sett deretter inn adapteren som er spesifikk for din alder, eller den som passer best for størrelsen på neseborene dine (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Modus 1.** Sett den monterte neseskylleren (C) inn i kompressorenheten, symbolet (P) må plasseres som på bildet (side 4).

Modus 2. Koble den monterte neseskylleren (C) til kompressorenheten med slangen (side 3).

6. Velg ønsket hastighet ved å trykke på knappen A4, avhengig av hvilken type behandling du ønsker å gjøre, se avsnitt **“TEKNISKE EGENSKAPER. Modell: RC3-1”**.

7. Før den nær nesen ved å plassere adapterhullet mot det ene neseboret og slå på apparatet ved å trykke på bryteren (A1).

8. Pust inn og ut.

9. Under behandlingen er det å foretrekke å holde det andre, ubehandlede neseboret lukket med en finger.

10. Gjenta operasjonene fra punkt 6. til punkt 9. også for det andre neseboret, og fordel løsningen jevnt mellom de to neseborene.

11. For barn eller personer som ikke klarer seg selv, og som uansett ikke klarer å koordinere

re de ulike fasene i punkt 10, anbefales det å utføre påføringen ved å veksle mellom de to neseborene hvert 20. sekund, med nødvendige pauser for å få ut slimet.

12. Det som er beskrevet i de foregående punktene er nyttig for neseskylling ved bruk av saltvannsløsninger. Det anbefales å administrere legemiddelbehandlingen etter en innledende skylling med saltvannsløsning for å sikre mer effektiv fordeling av legemidlet på neseslimhinnen.

13. Når behandlingen er fullført, slå av apparatet og rengjør det ved å følge instruksjonene gitt i avsnittet **"HYGIENISK FORBEREDELSE"**.

HYGIENISK FORBEREDELSE

Demonter neseskylleren som vist i koblingsskjemaet.
Fortsett deretter i henhold til instruksjonene nedenfor.

Forhåndsrengjøring. Før og etter hver bruk, utfør forhåndsrengjøring av komponentene ved å velge en av metodene beskrevet nedenfor.

metode A: Forhåndsrengjør komponentene under rennende drikkevann (ca. 40°C) med et mildt oppvaskmiddel (ikke slipende).

metode B: Forhåndsrengjør komponentene i oppvaskmaskinen på et varmt program.

metode C: Forhåndsrengjør komponentene ved å senke dem ned i en løsning av 50% vann og 50% hvit eddik, og skyll deretter grundig med varmt drikkevann (rundt 40°C).

Hvis dere også ønsker å utføre rengjøring med DESINFISERING, kan dere hoppe til avsnittet DESINFISERING.

Etter å ha utført forhåndsrengjøring av komponentene, rist dem kraftig og legg dem på et papirhåndkle, eller tork dem alternativt med en varmluftstråle (for eksempel en hårføner).

Desinfeksjon. Etter å ha utført forhåndsrengjøring av komponentene, desinfiser dem ved hjelp av en av metodene beskrevet nedenfor.

metode A: skaff et desinfeksjonsmiddel av typen elektrolytisk kloroksidant (virkestoff: natriumhypokloritt), spesifikt for desinfeksjon, tilgjengelig på alle apotek.

Utførelse: - Fyll en beholder som er stor nok til å romme alle de individuelle komponentene som skal desinfiseres med en løsning av drikkevann og desinfeksjonsmiddel, og overhold mengdene som er angitt på desinfeksjonsmiddelets emballasje. - Senk hver enkelt komponent helt ned i løsningen, og pass på å unngå dannelse av luftbobler i kontakt med komponentene. La komponentene ligge i vann i den tiden som er angitt på desinfeksjonsmiddelemballasjen, og som er knyttet til konsentrasjonen som er valgt for å tilberede løsningen. - Ta ut de desinfiserte komponentene og skyll dem grundig med lunkent drikkevann. - Kast løsningen i

henhold til instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

metode B: desinfiser komponentene ved å koke i vann i 10 minutter; Bruk demineralisert eller destillert vann for å unngå kalkavleiringer.

metode C: Desinfiser komponentene med en varm dampsterilisator for tåteflasker (ikke mikrobølgeovn). Utfør prosessen ved å følge sterilisatorens instruksjoner nøyaktig. For at desinfeksjonen skal være effektiv, bør du velge en sterilisator med en driftssyklus på minst 6 minutter.

Etter desinfisering av komponentene, rist dem kraftig og legg dem på et papirhåndkle, eller tørk dem alternativt med en varmluftstråle (for eksempel en hårføner).

Sterilisering

Sterilisering beregnet på klinisk eller sykehusbruk er ansvaret til institusjonen som utfører den, og må utføres i henhold til instruksjonene i denne håndboken.

Steriliseringsprosedyren beskrevet i dette avsnittet er effektiv på komponentene som gjennomgår denne behandlingen bare hvis den overholdes på alle punkter, og bare hvis komponentene som skal behandles er desinfisert på forhånd, og er validert i samsvar med ISO 17665.

Utstyr: Dampsterilisator med fraksjonert vakuum og overtrykk i samsvar med EN 13060-standard.

Utførelse: Pakk hver enkelt komponent som skal behandles i et sterilt barriersystem eller emballasje som er i samsvar med EN 11607-1. Plasser de pakke de komponentene i dampsterilisatoren. Utfør steriliseringssyklusen i henhold til bruksanvisningen for utstyret, velg en temperatur på 134°C og en tid på 4 minutter.

Oppbevaring: Oppbevar de steriliserte komponentene i henhold til bruksanvisningen for det valgte systemet eller i den valgte sterile barriereemballasjen.

**YTTERLIGERE INFORMASJON FOR RENGJØRING av forstøvningskammeret**

For å forhindre at avleiringer tetter til forstøveren og forstøvningskammeret og dermed påvirker neseskyllerens funksjon, anbefales det at rengjøring og forhåndsrengjøring utføres etter hver bruk, i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen som følger med neseskyllelen. Etter at du har skylt delene grundig under varmt vann fra springen, rist dem for å fjerne eventuelle gjenværende vandrdåper. Legg deretter delene på et papirhåndkle eller tørk dem med en varmluftstråle. **VÆR OPPMERKSOM:** Hvis neseskyllelen ikke forstøver ordentlig etter rengjøring og forhåndsrengjøring, må du ikke bruke skarpe verktøy (f.eks. skrutrekkere, saks, nåler, hårnåler osv.) for å prøve å rengjøre eller åpne hullene i forstøveren eller forstøvningskammeret, da dette kan skade disse delene og forhindre at enheten fungerer som den skal. Utfør i stedet tilleggsvask og forhåndsrengjøringssykluser som beskrevet i bruksanvisningen og anbefalt ovenfor, inntil neseskyllelen fungerer korrekt igjen.

Tabell over forventede metoder/komponenter

Komponenter	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C.4
HYGIENISK FORBEREDELSE I HJEMMEMILJØET						
Forhåndsrengjøring						
metode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfeksjon						
metode A	300	300	300	300	300	300
metode B	40	40	40	40	40	40
metode C	40	40	40	40	40	40
HYGIENISK FORBEREDELSE I KLINISK- ELLER SYKEHUSMILJØ						
Sterilisering	40	40	40	40	40	40
✓forventet \: ikke forventet	300: ✓MAKS 300 GANGER 40: ✓MAKS 40 GANGER					

Nenäsuihku

Nämä käyttöohjeet koskevat laitemallia RC3-1.

KÄYTTÖTARKOITUS. Lääkinnällinen laite nenäonteloiden huuhteluun ja hoitoon suolaliuksilla ja/tai lääkkeillä; hoidon ja lääkkeiden tulee olla lääkärin määräämiä.

KÄYTTÖAIHEET. Ylähengitysteiden sairauksien endonasaalinen hoito (riniitti, rinosinuiitti, sinuiitti ja/tai hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti). Nenäonteloiden fysiologinen huuhtelu (suolaliuksilla, isotonisilla tai hypertonisilla liuksilla tai lämpövedellä). Lapsilla se auttaa nenähygieniassa; aikuisilla se edistää fysiologista nenänhuuhtelua ja sitä voidaan käyttää ennen ylähengitysteiden hoitoa lääkkeen jakautumisen helpottamiseksi.

⚠ VASTA-AIHEET. Lääkinnällistä laitetta EI saa käyttää potilailla, jotka eivät pysty hengittämään itsenäisesti tai jotka ovat tajuttomia. • Älä käytä laitetta anestesia- tai avustetun ventiloinnin järjestelmissä.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT. Laite on tarkoitettu laillisesti pätevän terveydenhuollon henkilöstön/terveydenhuollon ammattilaisten (lääkäreiden, sairaanhoitajien, terapeuttien jne.) käyttöön. Potilas voi käyttää laitetta myös itse.

⚠ TARKOITETTU POTILASRYHMÄ. Aikuiset, kaikenikäiset lapset ja vastasyntyneet. Ennen laitteen käyttöä käyttöohje on luettava huolellisesti. Turvallisuudesta vastaavan aikuisen on oltava läsnä, jos laitetta käyttävät vastasyntyneet, kaikenikäiset lapset tai henkilöt, joiden kyvyt ovat rajoittuneet (esim. fyysiset, psyykkiset tai aistitoimintoihin liittyvät rajoitteet). Terveydenhuollon henkilöstön tehtävänä on arvioida potilaan tila ja kyvyt hoitoa määrättäessä, jotta voidaan määrittää, voiko potilas käyttää laitetta turvallisesti itsenäisesti vai tuleeko hoito antaa vastuuhenkilön toimesta. Hoitohenkilöstön on arvioitava laitteen käyttö erityisillä potilasryhmillä, kuten raskaana olevilla, imettävillä, vastasyntyneillä, toimintakyvyttömillä henkilöillä tai henkilöillä, joiden fyysinen toimintakyky on rajoittunut.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ. Tätä laitetta voidaan käyttää terveydenhuollon tiloissa, kuten sairaaloissa ja poliklinikoilla, sekä kotona.

⚠ MAHDOLLISIA TOIMINTAHÄIRIÖITÄ KOSKEVAT VAROITUKSET. • Jos laite ei täytä suorituskykyvaatimuksia, ota yhteyttä valtuutettuun huoltokeskukseen lisäselvityksiä varten. • Valmistajaan on otettava yhteyttä toimintaan liittyvien ongelmien ja/tai odottamattomien tapahtumien ilmoittamiseksi sekä tarvittaessa käyttöä ja/tai huoltoa/puhdistusta koskevien lisäselvitysten saamiseksi. • Katso myös vikatilanteet ja niiden ratkaisut.

VAROITUKSET. • Käytä laitetta ainoastaan hoitotarkoituksiin. Tätä lääkinnällistä laitetta ei ole tarkoitettu hengenpelastuslaitteeksi. Kaikkea muuta käyttöä pidetään epäasianmukaisena ja se voi olla vaarallista. Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta käytöstä. • Käänny aina hoitavan lääkärin puoleen hoidon määrittämiseksi. • Noudata lääkärin tai terapeutin ohjeita mahdollisesti käytettävistä lääketyypeistä, annostuksesta ja hoito-ohjeista. • Huomioi lääkkeen mukana toimitetut ohjeet ja vältä laitteen käyttöä muiden kuin suositeltujen aineiden ja laimennosten kanssa. • Jos laitteen käytön aikana ilmenee allergisia reaktioita tai muita ongelmia, keskeytä käyttö välittömästi ja ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin. • Säilytä tämä käyttöohje huolellisesti myöhempää tarvetta varten. • Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai huoltokeskukseen. • Siirtyminen säilytysolosuhteista käyttöolosuhteisiin kestää noin 2 tuntia. • Korjauksia saa tehdä vain valmistajan valtuuttama henkilöstö. Valtuuttamattomat korjaukset mitätöivät takuun ja voivat aiheuttaa vaaran käyttäjälle. • Nenäsuihkua ei tule käyttää leluna. Erityistä varovaisuutta suositellaan, kun lapset käyttävät laitetta.

Tukehtumisvaara: Jotkin laitteen osat ovat niin pieniä, että lapset voivat niellä ne; Säilytä siksi laite lasten ulottumattomissa.

Hoidon tehottomuuden riski: - Jos aineet ovat liian sakeita, ne voidaan joutua laimentamaan sopivalla fysiologisella liuoksella lääkärin määräyksen mukaisesti. - Noudata nenäsuihkon puhdistusohjeita, jotka on kuvattu osiossa Hygieeninen valmistelu. - Käytä vain alkuperäisiä Flaem-varaosia; valmistaja ei vastaa seurauksista, jos käytetään muita kuin alkuperäisiä varaosia.

Infektioriski: - Nenäsuihkon henkilökohtaista käyttöä suositellaan infektioriskin välttämiseksi. - Suorita hygieeninen käsittely ennen jokaista käyttökertaa. Varmista, ettei nenäsuihkua ja sen osia säilytetä muiden tarvikkeiden tai toisiin hoitoihin tarkoitettujen laitteiden (esim. infuusiolaitteiden) läheisyydessä. - Kun hoito on päättynyt, älä jätä käytettyä nestettä (lääkettä tai suolaliuosta) sumutuskammioon ja suorita hygieeninen valmistelu.

VIANETSINTÄ JA RATKAISUT

Häiriöt	Korjaustoimenpiteet	
Jos nenäsuihku sumuttaa vähän tai lyhyen aikaa.	Tarkista, että sumutin (C.3) on oikein paikallaan. Varmista, että nenäsuihku on puhdas; Muussa tapauksessa jatka uudella puhdistuksella noudattaen tarkasti hygieenisen valmistelun ohjeita.	
Jos nenäsuihku ei sumuta.	Tarkista, että liuos on kaadettu oikein ampullin rungon (C.4) sumutuskammioon (C.4.1). Varmista, että nesteen määrä ei ylitä 10 ml. Tarkista, että nenäsuihku on puhdas; jos näin ei ole, puhdista se uudelleen noudattaen tarkasti hygieenisen valmistelun ohjeita.	
	Tarvikkeita ei ole liitetty kompressorisyksikköön oikein.	Tarkista, että lisävarusteet on kytketty oikein kompressorisyksikköön.
	Kompressorisyksikkö ei tuota tai ei tuota riittävästi ilmavirtausta.	Tarkista, että kompressorisyksikkö syöttää ilmavirtaa.

Jos laite ei edellä kuvattujen tarkistusten jälkeen vielääkään toimi oikein, suosittelemme kääntymään luotettavan jälleenmyyjäsi tai lähimmän valtuutetun FLAEM-huoltokeskuksen puoleen. Luettelon kaikista huoltokeskuksista löydät osoitteesta <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

HÄVITTÄMINEN. Nenäsuihku hävitetään sekajätteenä hygienisointijakson jälkeen.

Pakkaus



Tuotelaatikko



Kutistekalvo

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN.

Ilmoita tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja asuinjäsenvaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle. Tapahtuma katsotaan vakavaksi, jos se aiheuttaa tai voi aiheuttaa suoraan tai välillisesti kuoleman tai henkilön terveydentilan ennakoimattoman ja vakavan heikkenemisen.

TIEDOT RAJOITUKSISTA TAI YHTEENSOPIMATTOMUUKSISTA TIETTYJEN AINEIDEN KANSSA.

• Vuorovaikutukset: Laitteessa käytetyt materiaalit ovat bioyhteensopivia ja voimassa olevien määräysten mukaisia; mahdollisia allergisia reaktioita ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois. • Käytä lääkettä mahdollisimman pian sen avaamisen jälkeen ja vältä sen jättämistä nenäsuihkuun; kun hoito on päättynyt, älä jätä lääkettä nenäsuihkuun ja siirry hygieeniseen valmisteluun.

LAITTEEN TAI PAKKAUKSEN SYMBOLIT

 Yksilöllinen laitetunniste	 Valmistaja	 Mallinumero
 Tyypin BF liityntäosa	 Valmistuspäivä	 Eräkoodi
 Huomio	 Ei sisällä ftalaatteja eikä bisfenolia	 Katso käyttöohjeet
 Lääkinnällisen laitteen CE-merkintä, viite asetus (EU) 2017/745 ja myöhemmät muutokset	 Ilmanpainerajat	 Kosteusrajat
 Lääkinnällinen laite	 Rajat lämpötila	

TEKNISET OMINAISUUDET. Malli: RC3-1

- Sumutusammion enimmäiskapasiteetti: 10 ml

- Nenäsuihkuä käytetään yhdessä Flaem-laitteen mallin P0905EM REF 1 kanssa.

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Käyttöolosuhteet:

Ympäristön lämpötila: +10°C ja +40°C välillä

Suhteellinen ilmankosteus: 10-95 prosenttia

Ilmanpaine: 69–106 kPa

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet:

Ympäristön lämpötila: -25°C ja +70°C välillä

Suhteellinen ilmankosteus: 10-95 prosenttia

Ilmanpaine: 69–106 kPa

Nämä käyttöaiheet viittaavat aerosolihoitolaitteeseen, malli P0905EM REF 1. A4.1 - Nopeustason LED-merkkivalo	nopeus 1 	nopeus 2 	nopeus 3 
10 ml:n annostelu-aika *	50"	1'	1' 10"
MMD [µm]**	>10		
*) (Testit suoritettiin 0,9 % NaCl-suolaliuoksella Flaemin sisäisen menettelyn mukaisesti) **) Ilmoitettu MMD-arvo mitattiin Malvern Spraytec -laitteella ja viittaa suolaliuoksen (0,9 % NaCl) käyttöön, joten se voi vaihdella käytetyn lääkevalmisteen mukaan. Ilmoitettu arvo ei koske suspensiona annosteltavia tai erittäin viskoosisia lääkkeitä. Tässä tapauksessa tiedot on pyydyttävä lääketuottajalta.			

- Mitat (1): 5x5x11 h cm.

- Paino (1): 40 g

- BF-tyypin käyttöosat ovat 3 nenäsovitinta (C.1A, C.1B, C.1C).

KESTO Malli: RC3-1. Laitteen käyttöikä on yksi vuosi.

LAITTEEN VARUSTUS JA MATERIAALITIEDOT

C.1A - Nenäsovitin "A", sopii alle 3-vuotiaille lapsille	Polypropeeni + termoplastinen kumi
C.1B - Nenäsovitin "B" sopii 3–12-vuotiaille	
C.1C - Nenäsovitin "C", sopii yli 12-vuotiaille	
C.2 - Erotin (talteenottokammio)	Polypropeeni
C.3 - Sumutin	
C.4 - Nenäsuihkun runko ergonomisella kahvalla	
C.4.1 - 10 ml:n sumutuskammio	
C.4.2 - Ilmanotto	
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pakkauksessa on tunnistetarra, poista se ja kiinnitä se sivulla 2 oleviin kohtiin.	

KÄYTTÖOHJEET

Pese kädet huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa ja puhdista nenäsuihku kohdassa "HYGIEENINEN KÄSITTELY" kuvatulla tavalla. Käytön aikana on suositeltavaa suojaautua mahdollisilta pisaroilta asianmukaisesti.

KÄYTTÖTAPA YHDESSÄ AEROSOLIHOITOLAITTEEN MALLIN P0905EM REF 1 KANSSA

Käyttötapa 1 - Suora käyttö (käyttäjä pitää laitetta kädessään) (s. 4).

Käyttäjä pitää laitetta suoraan kädessään lääkkeen tai suolaliuoksen annostelun aikana.

Käyttötapa 2 - Käyttö liitäntäletkun B1 kanssa (s. 4). Kompressorin asetetaan tasaiselle ja vakaalle alustalle (esim. pöydälle). Nenäsuihku liitetään päälaitteeseen tarkoitukseen soveltuvalla joustavalla letkulla, jolloin nenäsuihku voidaan tuoda lähemmäs potilaan nenää. Tämä kokoonpano soveltuu erityisesti seuraaviin tilanteisiin: lapsipotilaat, iäkkäät tai omatoimisuudeltaan rajoittuneet potilaat, joilla voi olla vaikeuksia kannatella laitetta, tai tilanteet, joissa tarvitaan suurempaa liikkumisvapautta.

1. Aseta sumutin (C.3) sumutuskammioon (C.4.1).
2. Lisää liuos (enintään 10 ml) sumutuskammioon (C.4.1).
3. Aseta erotin (C.2) suihkurunkoon (C.4) ja kiinnitä se kiertämällä myötäpäivään.
4. Aseta sitten ikäsi mukainen tai sieraimiesi kokoon sopivin sovitin (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Tila 1.** Aseta koottu nenäsuihku (C) kompressoriyksikköön; symboli (f¹) on sijoitettava kuvan mukaisesti (sivu 4).

Tila 2. Liitä koottu nenäsuihku (C) kompressoriyksikköön letkulla (sivu 3).

6. Valitse haluttu nopeus painamalla painiketta A4 riippuen haluamasi hoidon tyypistä, katso kappale **"TEKNISET OMINAISUUDET. Malli: RC3-1"**.

7. Vie se nenän lähelle asettamalla sovittimen aukko toista sierainta vasten ja käynnistä laite painamalla kytkintä (A1).

8. Hengitä sisään ja ulos.

9. Hoidon aikana on suositeltavaa pitää toinen, hoitamaton sierain sormella suljettuna.

10. Toista toimenpiteet kohdasta 6 alkaen. kohtaan 9 asti. myös toiseen sieraimeen jaksamalla liuos tasaisesti molempiin sieraimiin.

11. Lapsille tai henkilöille, jotka eivät ole omatoimisia ja jotka eivät muutenkaan pysty koordinoimaan kohdan 10 eri vaiheita, on suositeltavaa suorittaa käsittely vuorotellen kumpaankin sieraimeen noin 20 sekunnin välein pitäen taukoja, jotka ovat tarpeen liman poistumiseksi.

12. Edellisissä kohdissa kuvattu on hyödyllistä nenän huuhteluun fysiologisilla liuoksilla.

Lääkehoito on suositeltavaa antaa fysiologisella liuoksella tehdyn ensimmäisen huuhtelun jälkeen, jotta lääke jakautuu tehokkaammin nenän limakalvolle.

13. Kun käyttö on päättynyt, sammuta laite ja suorita puhdistus noudattamalla kohdassa **"HYGIEENINEN KÄSITTELY"** annettuja ohjeita.

HYGIEENINEN KÄSITTELY

Pura nenäsuihku kytkentäkaavion mukaisesti.

Toimi sen jälkeen alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

Hygieeninen puhdistus. Puhdista osat hygieenisesti ennen jokaista käyttökertaa ja sen jälkeen valitsemalla jokin alla kuvatuista menetelmistä.

menetelmä A: Puhdista osat hygieenisesti lämpimällä juomavedellä (noin 40 °C) ja miedolla astianpesuaineella (ei hankaavalla).

menetelmä B: Puhdista osat hygieenisesti astianpesukoneessa kuumalla ohjelmalla.

menetelmä C: Puhdista osat hygieenisesti upottamalla ne liuokseen, jossa on 50 % vettä ja 50 % valkoviinietikkaa, ja huuhtelee ne lopuksi huolellisesti lämpimällä juomavedellä (noin 40 °C). Jos haluat suorittaa myös DESINFIOINNIN, siirry kohtaan DESINFIOINTI.

Kun osat on puhdistettu hygieenisesti, ravista niitä voimakkaasti ja aseta ne talouspaperin päälle tai kuivaa ne vaihtoehtoisesti lämpimällä ilmavirralla (esimerkiksi hiustenkuivaajalla).

Desinfointi Kun osat on puhdistettu hygieenisesti, desinfioi ne jollakin alla kuvatuista menetelmistä.

menetelmä A: Hanki erityisesti desinfiointiin tarkoitettu elektrolyyttisesti klooria vapauttava desinfiointiaine (vaikuttava aine: natriumhypokloriitti), jota on saatavilla kaikista apteekeista.

Suorittaminen: - Täytä sopivan kokoinen astia, johon kaikki desinfioitavat yksittäiset osat mahtuvat, juomaveden ja desinfiointiaineen liuoksella noudattaen desinfiointiaineen pakkauksessa ilmoitettuja suhteita. - Upota kukin osa kokonaan liuokseen ja varmista, ettei osien pinnalle muodostu ilmakuplia. Jätä osat liuokseen desinfiointiaineen pakkauksessa ilmoitetuksi ajaksi, joka vastaa liuoksen valmistukseen valittua pitoisuutta. - Ota desinfioidut osat pois ja huuhtelee ne huolellisesti haalealla juomavedellä. - Hävitä liuos desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

menetelmä B: Desinfioi komponentit keittämällä niitä vedessä 10 minuutin ajan; käytä demineralisoitua tai tislattua vettä kalkkisaostumien välttämiseksi.

menetelmä C: Desinfioi osat kuumalla höyrysterilointilaitteella tuttipulloille (ei mikroaaltouunilla). Suorita prosessi noudattamalla tarkasti sterilointilaitteen ohjeita. Jotta desinfiointi olisi tehokas, valitse sterilointilaitte, jonka käyttöjako kestää vähintään 6

minuuttia.

Kun osat on desinfoitu, ravista niitä voimakkaasti ja aseta ne talouspaperin päälle tai kuivaa ne vaihtoehtoisesti lämpimällä ilmavirralla (esimerkiksi hiustenkuivaajalla).

Sterilointi

Kliiniseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettu sterilointi on sen suorittavan laitoksen vastuulla, ja se on suoritettava tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Tässä kappaleessa kuvattu sterilointimenettely on tehokas käsiteltäville osille vain, jos sitä noudatetaan kaikilta osin ja jos käsiteltävät osat on ensin sanifioitu; menettely on validoitu standardin ISO 17665 mukaisesti.

Laitteisto: Höyrysterilointilaitte, jossa on fraktioitu tyhjiö ja ylipaine ja joka on standardin EN 13060 mukainen.

Suorittaminen: Pakkaa kukin käsiteltävä osa steriiliin suojajärjestelmään tai -pakkaukseen, joka on standardin EN 11607-1 mukainen. Aseta pakatut osat höyrysterilointilaitteeseen. Suorita sterilointijakso laitteen käyttöohjeiden mukaisesti valitsemalla lämpötilaksi 134 °C ja ajaksi 4 minuuttia.

Säilytys: Säilytä steriloidut osat valitun steriilin suojajärjestelmän tai -pakkauksen käyttöohjeiden mukaisesti.



LISÄTIETOJA SUMUTUSKAMMION PUHDISTAMISESTA

Jotta kertymät eivät tukkisi sumutinta ja sumutuskammiota eivätkä siten vaikuttaisi nenäsuihkun toimintaan, on suositeltavaa tehdä puhdistus ja hygieeninen puhdistus jokaisen käyttökerran jälkeen nenäsuihkun mukana toimitetun käyttöohjeen mukaisesti. Huuhtelee osat huolellisesti lämpimällä vesijohtovedellä ja ravista niitä mahdollisten jäljellä olevien vesipisaroiden poistamiseksi. Aseta sitten osat talouspaperille tai kuivaa ne kuumalla ilmalla. **HUOMIO:** Jos nenäsuihku ei sumuta kunnolla puhdistuksen ja hygienisoinnin jälkeen, älä käytä teräviä työkaluja (esim. ruuvimeisseleitä, saksia, neuloja, hiu-spinnejä jne.) sumuttimen tai sumutuskammiion reikien puhdistamiseen tai avaamiseen, sillä se voi vahingoittaa näitä osia ja estää laitetta toimimasta oikein. Suorita sen sijaan ylimääräiset puhdistus- ja hygienisointijaksot käyttöohjeessa kuvatulla ja edellä suositellulla tavalla, kunnes nenäsuihku alkaa taas toimia oikein.

Taulukko määrätyistä menetelmistä / komponenteista

Komponentit	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C4
HYGIENINEN VALMISTELU KOTITYÖYMPÄRISTÖSSÄ						
Sanifointi						
menetelmä A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
menetelmä B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
menetelmä C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfointi						
menetelmä A	300	300	300	300	300	300
menetelmä B	40	40	40	40	40	40
menetelmä C	40	40	40	40	40	40
Hygieeninen käsittely KLINIKALLA TAI SAIRAALASSA						
Sterilointi	40	40	40	40	40	40
✓: soveltuu ✗: ei sovellu 300:✓ENINTÄÄN 300 KERTAA 40:✓ ENINT. 40 KERTAA						

Duche nasal

Estas instruções de utilização são fornecidas para o dispositivo modelo RC3-1.

FINALIDADE PREVISTA. Dispositivo médico para lavagens e tratamentos das cavidades nasais com soluções salinas e/ou medicamentos; a terapêutica e os medicamentos devem ser prescritos pelo médico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO. Tratamento, por via endonasal, de patologias das vias respiratórias superiores (rinite, rinossinusite, sinusite e/ou conforme indicação do médico assistente). Lavagem fisiológica das cavidades nasais (com soluções salinas isotónicas ou hipertónicas, ou com água termal). Na criança, ajuda na higiene nasal; no adulto, favorece a lavagem fisiológica do nariz e pode ser utilizado antes da terapêutica das vias respiratórias superiores, para auxiliar a distribuição do medicamento.

 **Contraindicações.** • O dispositivo médico NÃO deve ser utilizado para doentes que não conseguem respirar autonomamente ou que estão inconscientes. • Não utilizar o dispositivo em circuitos anestésicos ou de ventilação assistida.

UTILIZADORES PREVISTOS. O dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoal médico/profissionais de saúde legalmente habilitados (médicos, enfermeiros, terapeutas, etc.). O dispositivo pode ser utilizado diretamente pelo doente.

 **GRUPO-ALVO DE DOENTES.** Adultos, crianças de todas as idades, recém-nascidos. Antes da utilização, o dispositivo exige a leitura cuidadosa do manual de utilização e a presença de um adulto responsável pela segurança se o dispositivo for utilizado por recém-nascidos, crianças de qualquer idade ou pessoas com capacidades limitadas (por exemplo, físicas, psíquicas ou sensoriais). Cabe ao pessoal médico avaliar o estado e as capacidades do doente para determinar, ao prescrever a terapêutica, se o doente é capaz de utilizar o dispositivo de forma autónoma e segura ou se a terapêutica deve ser realizada por uma pessoa responsável. Consulte o pessoal médico para avaliação da utilização do dispositivo em tipos particulares de doentes, tais como mulheres grávidas, mulheres a amamentar, recém-nascidos, pessoas incapazes ou pessoas com capacidades físicas limitadas.

AMBIENTE OPERACIONAL. Este dispositivo pode ser utilizado em estabelecimentos de saúde, tais como hospitais, clínicas ambulatoriais, etc., ou mesmo em casa.

 **AVISOS RELATIVOS A POSSÍVEIS MAUS FUNCIONAMENTOS.** • Caso o seu dispositivo não apresente o desempenho previsto, contacte o centro de assistência autorizado para esclarecimentos. • O fabricante deve ser contactado para comunicar problemas e/ou eventos inesperados relacionados com o funcionamento e, se necessário, para esclarecimentos relativos à utilização e/ou manutenção/limpeza. • Consulte também os casos de falhas e a sua resolução.

AVISOS. • Utilizar o dispositivo exclusivamente para fins terapêuticos. Este dispositivo médico não se destina a ser um dispositivo de salvamento de vida. Qualquer outra utilização é considerada imprópria e pode ser perigosa. O fabricante não é responsável por qualquer utilização indevida. • Consulte sempre o seu médico assistente para definição do tratamento. • Siga as instruções do seu médico ou terapeuta relativamente ao eventual uso de tipos de medicamento, à posologia e às indicações de tratamento. • Preste atenção às indicações fornecidas com o medicamento, evitando utilizar os dispositivos com substâncias e diluições que não sejam as recomendadas.

• Se tiver reações alérgicas ou outros problemas durante a utilização do dispositivo, pare imediatamente de o utilizar e consulte o seu médico. • Guarde cuidadosamente este manual para futuras consultas. • Se a embalagem for danificada ou aberta, contactar o distribuidor ou o centro de assistência. • O tempo necessário para mudar de condições de armazenamento para condições de funcionamento é de cerca de 2 horas. • As reparações só podem ser efetuadas por pessoal autorizado pelo fabricante. As reparações não autorizadas invalidam a garantia e podem representar um perigo para o utilizador. • O duche nasal não deve ser utilizado como brinquedo. Deve ter-se a máxima atenção quando utilizado por crianças.

Risco de sufocamento: Alguns componentes do dispositivo são suficientemente pequenos para poderem ser engolidos por crianças; Por isso, mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças.

Risco de ineficácia da terapia: - No caso de substâncias demasiado densas, poderá ser necessária a diluição com solução fisiológica adequada, de acordo com a prescrição médica. - Respeite as operações de limpeza do duche nasal descritas na secção Preparação higiénica. - Utilize apenas peças sobressalentes originais Flaem; o fabricante declina qualquer responsabilidade caso sejam utilizadas peças sobressalentes não originais.

Risco de infeção: - Recomenda-se a utilização pessoal do duche nasal, para evitar eventuais riscos de infeção. - Seguir uma preparação higiénica antes de cada utilização. Assegure-se de que o duche nasal e as suas peças não são guardados nas proximidades de outros acessórios ou dispositivos destinados a terapias diferentes (por exemplo, dispositivos de infusão). - No fim da terapêutica, não deixe o líquido utilizado (medicamento ou solução salina) dentro da câmara de nebulização e proceda às operações de preparação higiénica.

PT

CASOS DE FALHAS E SUA RESOLUÇÃO

Problemas	Soluções	
Se o duche nasal nebulizar pouco ou durante pouco tempo.	Verifique se o atomizador (C.3) está corretamente posicionado. Verifique se o duche nasal está limpo; caso contrário, proceda a uma nova limpeza, seguindo rigorosamente as instruções de preparação higiénica.	
Se o duche nasal não nebulizar.	Verifique se a solução foi vertida corretamente na câmara de nebulização (C.4.1) do corpo do duche nasal (C.4). Verifique se a quantidade de líquido não ultrapassa 10 ml. Verifique se o duche nasal está limpo e, se não estiver, proceda a uma nova limpeza, seguindo rigorosamente as instruções de preparação higiénica.	
	Os acessórios não estão corretamente ligados à unidade compressora.	Verifique a ligação correta dos acessórios à unidade compressora.
	A unidade compressora não fornece, ou não fornece em quantidade suficiente, o fluxo de ar.	Verifique se a unidade compressora fornece fluxo de ar.

Se, depois de verificar as condições acima descritas, o dispositivo continuar a não funcionar corretamente, recomendamos que contacte o seu revendedor de confiança ou o centro de assistência autorizado FLAEM mais próximo. A lista de todos os Centros de Assistência está disponível na página <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

ELIMINAÇÃO. O duche nasal deve ser eliminado como resíduo indiferenciado após um ciclo de higienização.

Embalagem



Caixa do produto



Película termorretrátil

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES. Comunique quaisquer incidentes graves ocorridos em relação a este dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde reside. Um incidente é considerado grave se causar, ou puder causar, direta ou indiretamente, a morte ou uma deterioração inesperada e grave do estado de saúde de uma pessoa.

⚠️ INFORMAÇÕES RELATIVAS A RESTRIÇÕES OU INCOMPATIBILIDADES COM DETERMINADAS SUBSTÂNCIAS.

• Interações: Os materiais utilizados no dispositivo são biocompatíveis e cumprem a regulamentação aplicável; contudo, não é possível excluir totalmente eventuais reações alérgicas.

• Utilize o medicamento logo que possível depois de aberto e evite deixá-lo no duche nasal; no fim da terapêutica, não deixe o medicamento dentro do duche nasal e proceda às operações de preparação higiénica.

SÍMBOLOS PRESENTES NO DISPOSITIVO OU NA EMBALAGEM

 Identificador único do dispositivo	 Fabricante	 Número do modelo
 Parte aplicada do tipo BF	 Data de fabrico	 Código do lote
 Atenção	 Isento de ftalatos e BPA	 Consultar as instruções de utilização
 Marcação CE médica ref. Regulamento (UE) 2017/745 e sucessivas alterações	 Limites de pressão atmosférica	 Limites de humidade
 Dispositivo médico	 Limites de temperatura	

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS. Modelo: RC3-1

- Capacidade máxima da câmara de nebulização: 10 ml.

- O duche nasal é utilizado em combinação com o aparelho Flaem modelo P0905EM REF 1.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Condições de funcionamento:	Condições de armazenamento e transporte:
Temperatura ambiente: Entre +10 °C e +40 °C	Temperatura ambiente: Entre -25 °C e +70 °C
Humidade relativa do ar: Entre 10% e 95%	Humidade relativa do ar: Entre 10% e 95%
Pressão atmosférica: Entre 69 kPa e 106 kPa	Pressão atmosférica: Entre 69 kPa e 106 kPa

Estas indicações referem-se ao aparelho de aerossolterapia modelo P0905EM REF 1. A4.1 - LED indicador do nível de velocidade	velocidade 1 	velocidade 2 	velocidade 3 
Tempo de administração de 10 ml *	50"	1'	1' 10"
MMD [µm]**	>10		
* (Ensaio realizado com solução fisiológica 0,9% NaCl segundo procedimento interno da Flaem) ** O valor de MMD indicado foi medido com o instrumento Malvern Spraytec e refere-se à utilização de solução fisiológica (0,9% NaCl); por isso, pode variar consoante o medicamento utilizado. O valor indicado não se aplica a medicamentos administrados em suspensão ou de elevada viscosidade. Nesse caso, as informações devem ser solicitadas ao fornecedor do medicamento.			

- Dimensões (1): 5x5x11h cm.

- Peso (1): 40 g.

- As peças aplicadas do tipo BF são os 3 adaptadores nasais (C.1A, C.1B, C.1C).

VIDA ÚTIL. Modelo: RC3-1. A vida útil do dispositivo é de um ano.

EQUIPAMENTO FORNECIDO E INFORMAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS

C.1A - Adaptador nasal "A", indicado para crianças até 3 anos C.1B - Adaptador nasal "B", indicado dos 3 aos 12 anos C.1C - Adaptador nasal "C", indicado para idade superior a 12 anos	Polipropileno + borracha termoplástica
C.2 - Separador (câmara de recolha) C.3 - Atomizador C.4 - Corpo do duche nasal com pega ergonómica C.4.1 - Câmara de nebulização de 10 ml C.4.2 - Entrada de ar	Polipropileno
NOTA IMPORTANTE: A embalagem possui uma etiqueta de identificação; retire-a e aplique-a nos espaços próprios da página 2.	

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de cada utilização, lave cuidadosamente as mãos e limpe o duche nasal conforme descrito na secção Preparação higiénica. Durante a aplicação, recomenda-se proteção adequada contra eventuais gotejamentos.

MODO DE UTILIZAÇÃO EM COMBINAÇÃO COM APARELHO DE AEROSSOLTERAPIA MODELO P0905EM REF 1

Modo 1 - Utilização direta (aparelho segurado pelo utilizador) (pág. 4). O dispositivo é segurado diretamente pelo utilizador durante a administração do medicamento ou da solução salina.

Modo 2 - Utilização com tubo de ligação B1 (pág. 4). O compressor é colocado sobre uma superfície plana e estável (por exemplo, uma mesa). O duche nasal é ligado à unidade principal através do tubo flexível adequado, permitindo aproximar o duche nasal do nariz do doente. Esta configuração é especialmente indicada para: doentes pediátricos, doentes idosos ou dependentes que possam ter dificuldade em segurar o dispositivo, ou situações em que seja necessária maior liberdade de movimento.

1. Insira o atomizador (C.3) na câmara de nebulização (C.4.1).
2. Introduza a solução (máx. 10 ml) na câmara de nebulização (C.4.1).
3. Insira o separador (C.2) no corpo do duche nasal (C.4) e rode-o no sentido dos ponteiros do relógio para o fixar.
4. Em seguida, insira o adaptador específico para a sua idade ou o mais adequado ao tamanho das suas narinas (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Modo 1.** Insira o duche nasal montado (C) na unidade compressora; o símbolo (F) deve ficar posicionado como indicado na imagem (pág. 4).
6. **Modo 2.** Ligue o duche nasal montado (C) à unidade compressora utilizando o tubo (pág. 3).
6. Selecione a velocidade pretendida premindo a tecla A4, de acordo com o tipo de tratamento que pretende realizar; consulte a secção “**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**”. **Modelo: RC3-1”**.
7. Aproxime o duche nasal do nariz, apoiando o orifício do adaptador numa narina, e coloque o aparelho em funcionamento acionando o interruptor (A1).
8. Inspire e expire.
9. Durante o tratamento, é preferível manter a outra narina, não tratada, fechada com um dedo.
10. Repita as operações desde o ponto 6 até ao ponto 9 também para a outra narina, distribuindo a solução uniformemente entre as duas narinas.

11. No caso de crianças ou pessoas dependentes, ou que não consigam coordenar as várias fases do ponto 10, recomenda-se realizar a aplicação alternando as duas narinas aproximadamente a cada 20 segundos, com as pausas necessárias para a expulsão do muco.

12. O procedimento descrito nos pontos anteriores é útil para a lavagem nasal com soluções fisiológicas. Recomenda-se realizar o tratamento com medicamentos após uma primeira lavagem com solução fisiológica, para obter uma distribuição mais eficaz do medicamento nas mucosas nasais.

13. Terminada a aplicação, desligue o aparelho e efetue a limpeza seguindo as instruções fornecidas na secção “**PREPARAÇÃO HIGIÉNICA**”.

PREPARAÇÃO HIGIÉNICA

Desmonte o duche nasal conforme ilustrado no diagrama de ligação.

Em seguida, proceda de acordo com as instruções abaixo.

Higienização. Antes e depois de cada utilização, higienize os componentes escolhendo um dos métodos descritos abaixo.

método A: higienize os componentes em água potável quente (cerca de 40 °C) com detergente suave para loiça (não abrasivo).

método B: higienize os componentes na máquina de lavar loiça com ciclo quente.

método C: higienize os componentes por imersão numa solução com 50% de água e 50% de vinagre branco; em seguida, enxague abundantemente com água potável quente (cerca de 40 °C). Se também pretender realizar a limpeza por DISINFECÇÃO, avance para a secção DISINFECÇÃO. Depois de higienizar os componentes, agite-os energicamente e coloque-os sobre papel absorvente; em alternativa, seque-os com um jato de ar quente (por exemplo, secador de cabelo). Desinfecção. Depois de higienizar os componentes, desinfete-os escolhendo um dos métodos descritos abaixo.

método A: adquira um desinfetante cloro-oxidante eletrolítico (princípio ativo: hipoclorito de sódio), específico para desinfecção e disponível em todas as farmácias.

Execução: - Encha um recipiente de dimensões adequadas para conter todos os componentes a desinfetar com uma solução à base de água potável e desinfetante, respeitando as proporções indicadas na embalagem do desinfetante. - Mergulhe completamente cada componente na solução, tendo o cuidado de evitar a formação de bolhas de ar em contacto com os componentes. Deixe os componentes imersos durante o período de tempo indicado na embalagem do desinfetante e associado à concentração escolhida para a preparação da solução. - Retire os componentes desinfetados e enxague-os abundantemente com água

potável morna. - Elimine a solução de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante do desinfetante.

método B: desinfete os componentes por ebulição em água durante 10 minutos; utilize água desmineralizada ou destilada para evitar depósitos de calcário.

método C: desinfete os componentes com um esterilizador a quente para biberões, do tipo a vapor (não de micro-ondas). Execute o processo seguindo rigorosamente as instruções do esterilizador. Para que a desinfecção seja eficaz, escolha um esterilizador com um ciclo operacional de pelo menos 6 minutos.

Depois de desinfetar os componentes, agite-os energicamente e coloque-os sobre papel absorvente; em alternativa, seque-os com um jato de ar quente (por exemplo, secador de cabelo).

Esterilização

A esterilização prevista para utilização clínica ou hospitalar é da responsabilidade da própria estrutura que a executa e deve ser realizada segundo as instruções indicadas neste manual.

O procedimento de esterilização descrito nesta secção só é eficaz nos componentes sujeitos a esse tratamento se todos os seus passos forem respeitados e apenas se os componentes a tratar tiverem sido previamente higienizados; o procedimento é validado em conformidade com a ISO 17665.

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

Execução: Embale individualmente cada componente a tratar num sistema ou embalagem de barreira estéril conforme a norma EN 11607-1. Introduza os componentes embalados no esterilizador a vapor. Execute o ciclo de esterilização respeitando as instruções de utilização do equipamento, seleccionando uma temperatura de 134 °C e uma duração de 4 minutos.

Conservação: Conserve os componentes esterilizados de acordo com as instruções de utilização do sistema de barreira estéril ou da embalagem de barreira estéril escolhidos.

**INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA A LIMPEZA da câmara de nebulização**

Para evitar que depósitos possam obstruir o atomizador e a câmara de nebulização e, consequentemente, afetar o funcionamento do duche nasal, recomenda-se que a limpeza e a higienização sejam realizadas após cada utilização, seguindo as indicações do manual de instruções de utilização fornecido com o duche nasal. Depois de enxaguar cuidadosamente as peças em água morna da torneira, agite-as para eliminar eventuais resíduos de gotas de água. Em seguida, coloque as peças sobre papel absorvente ou seque-as com um jato de ar quente. **ATENÇÃO:** Se o duche nasal não nebulizar corretamente após a limpeza e a higienização, não utilize instrumentos afiados (por exemplo, chaves de fendas, tesouras, agulhas, ganchos de cabelo, etc.) para tentar limpar ou desobstruir os orifícios do atomizador ou da câmara de nebulização, pois isso poderá danificar essas peças e comprometer o correto funcionamento do dispositivo. Em vez disso, efetue a limpeza suplementar e os ciclos de higienização conforme descrito no manual de instruções e recomendado acima, até que o duche nasal volte a funcionar corretamente.

Tabela de métodos previstos / componentes

Componentes	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C4
PREPARAÇÃO HIGIÊNICA EM AMBIENTE DOMÉSTICO						
Higienização						
método A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfecção						
método A	300	300	300	300	300	300
método B	40	40	40	40	40	40
método C	40	40	40	40	40	40
PREPARAÇÃO HIGIÊNICA EM AMBIENTE CLÍNICO OU HOSPITALAR						
Esterilização	40	40	40	40	40	40
✓: previsto \: não previsto 300:✓MÁX. 300 VEZES 40:✓ MÁX. 40 VEZES						

Назален душ

Тези инструкции за употреба се отнасят за изделие модел RC3-1.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ. Медицинско изделие за промиване и лечение на носните кухини със солеви разтвори и/или лекарства; терапията и лекарствата трябва да бъдат предписани от лекар.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА. Лечение на заболявания на горните дихателни пътища по интраназален път (ринит, риносинусит, синусит и/или според указанията на лекуващия лекар). Физиологично промиване на носните кухини (с физиологичен разтвор, изотонични, хипертонични разтвори или термална вода). При деца подпомага носната хигиена; при възрастни улеснява физиологичното промиване на носа и може да се използва преди терапия на горните дихателни пътища с цел подпомагане на разпределението на лекарството.

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. • Медицинското изделие НЕ трябва да се използва за пациенти, които не могат да дишат самостоятелно или са в безсъзнание. • Не използвайте устройството в анестезиологични или асистиранни вентилационни кръгове.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ. Изделието е предназначено за употреба от законно упълномощен медицински персонал/медицински специалисти (лекари, медицински сестри, терапевти и др.). Устройството може да се използва директно от пациента.

⚠ ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ. Възрастни, деца от всички възрасти, новородени. Преди да използвате устройството, внимателно прочетете ръководството за употреба и се уверете в присъствието на възрастен, отговорен за безопасността, ако изделието е предназначено за употреба от новородени, деца на всяка възраст или хора с ограничени възможности (например: физически, умствени или сензорни). Медицинският персонал трябва да оцени състоянието и способностите на пациента, за да определи при предписването на терапията дали пациентът може самостоятелно и безопасно да използва изделието, или дали терапията трябва да се извършва от отговорно лице. Трябва да се консултирате с медицински персонал за оценка на употребата на устройството при определени видове пациенти, като бременни жени, кърмещи жени, новородени, недееспособни лица или такива с ограничени физически възможности.

РАБОТНА СРЕДА. Това изделие може да се използва в здравни заведения, като болници, амбулатории и др., както и в домашни условия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО ВЪЗМОЖНИ НЕИЗПРАВНОСТИ. •

Ако апаратът не постига предвидените работни характеристики, свържете се с

BG

оторизиран сервизен център за разяснения. • Трябва да се свържете с производителя, за да съобщите за проблеми и/или неочаквани събития, свързани с работата, и ако е необходимо, за разяснения, свързани с употребата и/или поддръжката/почистването. • Вижте също таблицата с неизправности и съответните решения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. • Използвайте изделието само за терапевтични цели. Това медицинско изделие не е предназначено да бъде животоспасяващо средство. Всяка друга употреба се счита за неправилна и може да бъде опасна. Производителят не носи отговорност за неправилна употреба. • Винаги се консултирайте с Вашия лекар, за да определите лечението. • Следвайте инструкциите на Вашия лекар или терапевт относно възможната употреба на видове лекарства, дозировката и показанията за лечение. • Обърнете внимание на указанията, предоставени с лекарството, като избягвайте използването на устройствата с вещества и разреждания, различни от препоръчаните. • Ако получите алергични реакции или други проблеми, докато използвате устройството, незабавно спрете употребата му и се консултирайте с Вашия лекар. • Запазете внимателно това ръководство за бъдещи справки. • Ако опаковката е повредена или отворена, свържете се с дистрибутора или сервизния център. • Времето, необходимо за преминаване от условия на съхранение към работни условия, е приблизително 2 часа. • Ремонтите трябва да се извършват само от персонал, оторизиран от производителя. Неоторизираните ремонти анулират гаранцията и могат да представляват опасност за потребителя. • Назалният душ не трябва да се използва като играчка. Препоръчва се изключително внимание при употреба от деца. Риск от задушаване: Някои компоненти на устройството са толкова малки, че могат да бъдат погълнати от деца; Затова дръжте устройството далеч от деца.

Риск от неефективност на терапията: - В случай на твърде гъсти вещества, може да се наложи разреждането им с подходящ физиологичен разтвор, съгласно лекарско предписание. - Следвайте процедурите за почистване на назалния душ, както е описано в раздела „Хигиенна подготовка“. - Използвайте само оригинални резервни части Flaem. Производителят не носи никаква отговорност, ако се използват неоригинални резервни части.

Риск от инфекция: - Препоръчва се лично използване на назалния душ, за да се избегне риск от инфекция. - Преди всяка употреба, следвайте хигиенните процедури за подготовка. Уверете се, че назалният душ и неговите части не се съхраняват в близост до други аксесоари или устройства за различни терапии (напр. устройства за инфузия). - След приключване на терапията не оставяйте използваната течност (лекарство или физиологичен разтвор) в камерата за пулверизиране и извършете процедурите за хигиенна подготовка.

СЛУЧАИ НА НЕИЗПРАВНОСТИ И ТЯХНОТО РАЗРЕШАВАНЕ

Проблеми	Решения	
Ако назалният душ небулизира малко или за кратко време.	Проверете дали пулверизаторът (С.3) е правилно позициониран. Уверете се, че назалният душ е чист; в противен случай продължете с ново почистване, като стриктно спазвате инструкциите за хигиенна подготовка.	
Ако назалният душ не небулизира.	Проверете дали разтворът е излят правилно в камерата за пулверизиране (С.4.1) на тялото на ампулата (С.4). Уверете се, че количеството течност не надвишава 10 мл. Проверете дали назалният душ е чист и ако не е, извършете ново почистване, като стриктно спазвате инструкциите за хигиенна подготовка.	
	Аксесоарите не са свързани правилно към компресорния модул.	Проверете дали аксесоарите са правилно свързани към компресорния модул.
	Компресорният агрегат не подава или не подава достатъчен въздушен поток.	Проверете дали компресорният агрегат подава въздушен поток.

Ако след проверка на описаните по-горе условия устройството все още не функционира правилно, препоръчваме ви да се свържете с вашия доверен търговец или с най-близкия до вас оторизиран сервизен център на FLAEM. Списък с всички сервизни центрове можете да намерите на <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

ИЗХВЪРЛЯНЕ. Назалният душ трябва да се изхвърли като общ отпадък след цикъл на хигиенизиране.

Опаковка



Кутия на продукта



Термосвиваемо фолио

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ. Моля, съобщавайте за всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с това изделие, на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която пребивавате. Даден инцидент се счита за сериозен, ако причинява или може да причини, пряко или косвено, смърт или непредвидено сериозно влошаване на здравословното състояние на дадено лице.

⚠ ИНФОРМАЦИЯ, СВЪРЗАНА С ОГРАНИЧЕНИЯ ИЛИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ С ОПРЕДЕЛЕНИ ВЕЩЕСТВА. •

Взаимодействия: Материалите, използвани в изделието, са биосъвместими и съответстват на приложимите нормативни изисквания; въпреки това възможни алергични реакции не могат да бъдат напълно изключени. • Използвайте лекарството възможно най-скоро след отваряне и не го оставяйте в назалния душ. След приключване на терапията не оставяйте лекарството в назалния душ и извършете операцията по хигиенна подготовка.

СИМВОЛИ ВЪРХУ УСТРОЙСТВОТО ИЛИ ОПАКОВКАТА

 Уникален идентификатор на устройството	 Производител	 Номер на модела
 Приложна част тип BF	 Дата на производство	 Код на лота
 ВНИМАНИЕ:	 Без фталати и бисфенол	 Вижте инструкции за употреба
 Медицинска маркировка CE реф. Регламент (ЕС) 2017/745 и последващи актуализации	 Граници на атмосферното налягане	 Граници на влажността
 Медицинско изделие	 Граници на температура	

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Модел: RC3-1

- Максимален капацитет на камерата за пулверизиране: 10 мл.
- Назалният душ се използва в комбинация с устройството Flaem модел P0905EM REF 1.

УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Условия на работа:

Температура на околната среда: Между +10°C и +40°C

Относителна влажност: Между 10% и 95%

Атмосферно налягане: Между 69 kPa и 106 kPa

Условия за съхранение и транспорт:

Температура на околната среда: Между -25°C и +70°C

Относителна влажност: Между 10% и 95%

Атмосферно налягане: Между 69 kPa и 106 kPa

Тези показания се отнасят за устройството за аерозолна терапия модел P0905EM REF 1. A4.1 - Светодиоден индикатор за ниво на скоростта	скорост 1 	скорост 2 	скорост 3 
Време за подаване на 10 мл *	50"	1'	1' 10"
MMD [µm]**	>10		

* (Тестовите са проведени с 0,9% физиологичен разтвор на NaCl съгласно вътрешната процедура на Flaem)

** Посочената MMD стойност е измерена с помощта на инструмента Malvern Spraytec и се отнася за използването на физиологичен разтвор (0,9% NaCl), следователно може да варира в зависимост от използвания лекарствен продукт. Посочената стойност не се отнася за лекарствени продукти, прилагани под формата на суспензия или с висок вискозитет. В този случай информацията трябва да бъде поискана от доставчика на лекарства.

- Размери (1): 5x5x11 h см.

- Тегло (1): 40 г.

- Приложните части тип BF са 3-те носни адаптера (C.1A, C.1B, C.1C).

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ. Модел: RC3-1. Срокът на експлоатация на изделието е една година.

ОБОРУДВАНЕ И ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

C.1A - Назален адаптер „А“, подходящ за деца до 3 години	Полипропилен + термопластична гума
C.1B - Назален адаптер „В“, подходящ за деца от 3 до 12 години	
C.1C - Назален адаптер „С“, подходящ за лица над 12 години	
C.2 - Сепаратор (събирателна камера)	Полипропилен
C.3 - Пулверизатор	
C.4 - Корпус на назалния душ с ергономична дръжка	
C.4.1 - Камера за небулизация с вместимост 10 мл	
C.4.2 - Всмукателен отвор за въздух	
ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: На опаковката има идентификационен етикет; отстранете го и го поставете на съответните места на страница 2.	

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди всяка употреба измийте добре ръцете си и почистете назалния душ, както е описано в раздела Хигиенна подготовка. По време на приложение се препоръчва да се предпазите адекватно от евентуални капки.

НАЧИН НА УПОТРЕБА В КОМБИНАЦИЯ С УСТРОЙСТВО ЗА АЕРОЗОЛНА ТЕРАПИЯ МОДЕЛ R0905EM REF 1

Режим 1 - Директна употреба (изделието се държи от потребителя) (стр. 4).

Устройството се държи директно от потребителя, докато дозира лекарството или физиологичния разтвор.

Режим 2 - Употреба със свързваща тръба B1 (стр. 4). Компресорът се поставя върху равна, стабилна повърхност (например маса). Назалният душ е свързан към основното устройство чрез специалната гъвкава тръба, което позволява доближаването му до носа на пациента. Тази конфигурация е особено подходяща за: педиатрични пациенти, пациенти в напреднала възраст или несамостоятелни пациенти, които може да имат затруднения да държат изделието, или случаи, при които е необходима по-голяма свобода на движение.

1. Поставете пулверизатора (C.3) в камера за небулизация (C.4.1).
2. Поставете разтвора (максимум 10 мл) в камерата за пулверизиране (C.4.1).
3. Поставете сепаратора (C.2) в тялото на назалния душ (C.4) и го завъртете по посока на часовниковата стрелка, за да го закрепите.
4. След това поставете адаптера, специфичен за вашата възраст, или най-подходящия за размера на ноздрите ви (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **Режим 1.** Поставете сглобения назален душ (C) в компресорния блок; символът (F¹) трябва да бъде позициониран както е показано на изображението (стр. 4).

Режим 2. Свържете сглобения назален душ (C) към компресорния блок, като използвате тръбата (стр. 3).

6. Изберете желаната скорост, като натиснете бутон A4 в зависимост от вида лечение, което желаете да извършите, вижте параграф , **ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Модел: RC3-1"**.
7. Доближете го до носа си, като поставите отвора на адаптера към едната ноздра, и включете уреда, като натиснете превключвателя (A1).
8. Вдишайте и издишайте.
9. По време на лечението е за предпочитане другата, нетретирана ноздра да се държи затворена с пръст.
10. Повторете операциите от точка 6. до точка 9. също и за другата ноздра, като

разпределите разтвора равномерно между двете ноздри.

11. В случай на деца или хора, които не са самостоятелни и не са в състояние да координират различните фази на точка 10, се препоръчва приложението да се извършва чрез редуване на двете ноздри на всеки 20 секунди, с паузи, необходими за изхвърляне на слюта.

12. Описаното в предишните точки е полезно за промиване на носа с помощта на физиологични разтвори. Препоръчително е лекарственото лечение да се прилага след първоначално изплакване с физиологичен разтвор, за да се осигури по-ефективно разпределение на лекарството върху носната лигавица.

13. След приключване на приложението изключете уреда и извършете почистването, като следвате инструкциите, предоставени в параграф „**ХИГИЕННА ПОДГОТОВКА**“.

ХИГИЕНИЧНА ПОДГОТОВКА

Разгледете назалния душ, както е показано на схемата за свързване.

След това продължете съгласно инструкциите по-долу.

Хигиенизиране. Преди и след всяка употреба хигиенизирайте компонентите, като изберете един от методите, описани по-долу.

метод А: Хигиенизирайте компонентите под топла питейна вода (около 40°C) с мек препарат за миене на съдове (неабразивен).

метод В: Хигиенизирайте компонентите в съдомиялна машина с горещ цикъл.

метод С: Хигиенизирайте компонентите чрез потапяне в разтвор от 50% вода и 50% бял оцет, след което изплакнете обилно с топла питейна вода (около 40°C).

Ако искате да извършите и ДЕЗИНФЕКЦИЯ, преминете към раздел ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

След хигиенизиране на компонентите ги разклатете енергично и ги поставете върху кухненска хартия или ги подсушете със струя горещ въздух (например със сешоар).

Дезинфекция. След хигиенизиране на компонентите ги дезинфекцирайте, като изберете един от методите, описани по-долу.

метод А: Набавете си електролитен хлороксидиращ дезинфектант (активно вещество: натриев хипохлорит), специално предназначен за дезинфекция и наличен във всички аптеки.

Изпълнение: - Напълнете съд с подходящ размер, за да побере всички отделни компоненти, които трябва да бъдат дезинфекцирани, с разтвор на питейна вода и дезинфектант, като спазвате пропорциите, посочени на опаковката на дезинфектанта.

- Потопете изцяло всеки отделен компонент в разтвора, като внимавате да избегнете образуването на въздушни мехурчета при контакт с компонентите. Оставете компонентите потопени за периода от време, посочен на опаковката на дезинфектанта, и съответстващ

на избраната концентрация за приготвяне на разтвора. - Извадете дезинфекцираните компоненти и ги изплакнете обилно с хладка питейна вода. - Изхвърлете разтвора съгласно инструкциите, предоставени от производителя на дезинфектанта.

метод В: дезинфекцирайте компонентите чрез варене във вода в продължение на 10 минути; използвайте деминерализирана или дестилирана вода, за да избегнете отлагане на котлен камък.

метод С: Дезинфекцирайте компонентите със парен стерилизатор за бебешки шишета (не микровълнов). Извършете процеса, като стриктно следвате инструкциите на стерилизатора. За ефективна дезинфекция изберете стерилизатор с работен цикъл от поне 6 минути.

След дезинфекция на компонентите, разклатете ги енергично и ги поставете върху кухненска хартия или ги подсушете със струя горещ въздух (например сешоар).

Стерилизация

Стерилизацията, предназначена за клинична или болнична употреба, е отговорност на заведението, което я извършва, и трябва да се извършва съгласно инструкциите, посочени в това ръководство.

Процедурата за стерилизация, описана в този раздел, е ефективна за компонентите, подложени на тази обработка, само ако е спазена във всички свои точки и само ако компонентите за третиране са предварително хигиенизирани; процедурата е валидирана в съответствие с ISO 17665.

Оборудване: Парен стерилизатор с фракциониран вакуум и свръхналягане, отговарящ на стандарт EN 13060.

Изпълнение: Опаковайте всеки отделен компонент, който ще се третира, в стерилна бариерна система или опаковка, съответстваща на EN 11607-1. Поставете опакованите компоненти в парния стерилизатор. Извършете цикъла на стерилизация, следвайки инструкциите за употреба на оборудването, като изберете температура от 134°C и време от 4 минути.

Съхранение: Съхранявайте стерилизираните компоненти съгласно инструкциите за употреба на избраната система или опаковка със стерилна бариера.

**ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАНЕ на камерата за небулизиране**

За да се предотврати запушването на пулверизатора и камерата за небулизиране от отлагания и съответно нарушаване на работата на назалния душ, се препоръчва почистването и хигиенизирането да се извършват след всяка употреба, като се следват указанията в ръководството за употреба, предоставено с назалния душ. След като изплакнете частите обилно с топла чешмяна вода, разклатете ги, за да отстраните всички остатъчни водни капчици. След това поставете частите върху кухненска хартия или ги подсушете с гореща струя въздух.

ВНИМАНИЕ: Ако назалният душ не небулизира правилно след почистване и хигиенизиране, не използвайте остри инструменти (напр. отвертки, ножици, игли, фиби и др.), за да се опитвате да почистите или отпушите отворите на пулверизатора или камерата за небулизиране, тъй като това може да повреди тези части и да наруши правилната работа на изделието. Вместо това извършете допълнително почистване и цикли на хигиенизиране, както е описано в ръководството за употреба и препоръчано по-горе, докато назалният душ започне отново да функционира правилно.

Таблица с предвидени методи / компоненти

Компоненти	C.1A	C.1B	C.1C	C.2	C.3	C.4
ХИГИЕНИЧНА ПОДГОТОВКА В ДОМАШНАТА СРЕДА						
Хигиенизиране						
метод А	✓	✓	✓	✓	✓	✓
метод В	✓	✓	✓	✓	✓	✓
метод С	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Дезинфекция						
метод А	300	300	300	300	300	300
метод В	40	40	40	40	40	40
метод С	40	40	40	40	40	40
ХИГИЕНИЧНА ПОДГОТОВКА В КЛИНИЧНА ИЛИ БОЛНИЧНА СРЕДА						
Стерилизация	40	40	40	40	40	40
✓: предвидено \: не е предвидено 300:✓МАКСИМУМ 300 ПЪТИ 40:✓ МАКС. 40 ПЪТИ						

المطلوب للتحويل من ظروف التخزين إلى ظروف التشغيل هو ساعتان تقريبًا. • يجب إجراء عمليات الإصلاح فقط من قِبل موظفين مصرّح لهم من الشركة المصنّعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على المستخدم. • لا ينبغي استخدام جهاز غسل الأنف كلعبة. يُوصى بالانتباه والحذر الشديدين عند استخدامه من قِبل الأطفال.

خطر الاختناق: بعض مكونات الجهاز صغيرة جدًا بحيث يمكن للأطفال ابتلاعها. لذلك، احفظ الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال.

خطر عدم فعالية العلاج: - في حالة المواد عالية اللزوجة، قد يكون من الضروري تخفيفها بمحلول فسيولوجي مناسب وفقاً لوصفة الطبيب. - اتبع إجراءات التنظيف الخاصة بجهاز غسل الأنف كما هو موضح في قسم التحضير الصحي. - استخدم قطع الغيار الأصلية Flaem فقط، حيث تُخلي الشركة المصنّعة مسؤوليتها عن أي عواقب في حالة استخدام قطع غيار غير أصلية.

خطر العدوى: - يُنصح بالاستخدام الشخصي لجهاز غسل الأنف لتجنب أي خطر للعدوى. - قبل كل استخدام، اتبع إجراءات التحضير الصحي. تأكد من عدم تخزين جهاز غسل الأنف ومكوناته بالقرب من ملحقات أو أجهزة مخصصة لعلاجات أخرى (مثل أجهزة التسريب). - بمجرد انتهاء العلاج، لا تترك السائل المستخدم (الدواء أو المحلول الملحي) داخل حجرة الإرداد، واستمر في عمليات التحضير الصحي.

جهاز غسل الأنف

نقّذ تعليمات الاستخدام هذه للجهاز من الطراز RC3-1.

الغرض من الاستخدام. جهاز طبي لغسل تجاويف الأنف ومعالجتها باستخدام محاليل ملحية و/أو أدوية؛ ويجب أن يصف الطبيب العلاج والأدوية المستخدمة.

دواعي الاستخدام. علاج أمراض المسالك التنفسية العلوية عن طريق الأنف (التهاب الأنف، التهاب الأنف والجيوب الأنفية، التهاب الجيوب و/أو وفقا لتوجيهات الطبيب المعالج). غسل فيسيولوجي لتجاويف الأنف (باستخدام محاليل ملحية، متساوية التوتر أو مفرطة التوتر، أو ماء حراري). يساعد لدى الأطفال في العناية بنظافة الأنف؛ ولدى البالغين يدعم الغسل الفسيولوجي للأنف، ويمكن استخدامه قبل علاج المسالك التنفسية العلوية للمساعدة في توزيع الدواء.

⚠ **موانع الاستعمال.** يجب عدم استخدام هذا الجهاز مع المرضى غير القادرين على التنفس بشكل مستقل أو المرضى فاقد الوعي. • لا تستخدم هذا الجهاز في دوائر التخدير أو دوائر التهوية المساعدة. **المستخدمون المستهدفون.** الجهاز مخصّص للاستخدام من قبل الطاقم الطبي/اختصاصي الرعاية الصحية المخولين قانوناً (الأطباء، والممرضين، والمعالجين، وما إلى ذلك). يمكن للمريض استخدام الجهاز مباشرةً.

⚠ **مجموعة المرضى المستهدفين.** البالغون، الأطفال من جميع الأعمار، وحديثي الولادة. قبل استخدام الجهاز، يجب قراءة دليل الاستخدام بعناية، ويجب حضور شخص بالغ مسؤول عن السلامة إذا كان الاستخدام موجهًا إلى حديثي الولادة أو الأطفال من جميع الأعمار أو الأشخاص ذوي القدرات المحدودة (مثل القدرات البدنية أو النفسية أو الحسية). يتعين على الطاقم الطبي تقييم حالة المريض وقدراته لتحديد، عند وصف العلاج، ما إذا كان المريض قادراً على تشغيل الجهاز بشكل مستقل، أو ما إذا كان غير قادر على استخدام الجهاز بأمان بشكل مستقل، أو ما إذا كان يجب أن ينفذ العلاج شخص مسؤول. يُترك للطاقم الطبي تقييم استخدام الجهاز لدى فئات معينة من المرضى مثل النساء الحوامل، والنساء المرضعات، وحديثي الولادة، والأشخاص غير القادرين أو ذوي القدرات البدنية المحدودة.

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

⚠ **تحذيرات الأعطال ومشاكل التشغيل المحتملة.** • في حالة عدم تقديم جهازك لمستويات الأداء المطلوبة، فإنه يُرجى الاتصال بمركز الصيانة والدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات. • سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن أزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/التنظيف. • ارجع أيضًا إلى حالات الأعطال وحلولها وطرق إصلاحها. **تحذيرات.** • استخدم الجهاز لأغراض علاجية فقط. لا يُقصد من هذا الجهاز الطبي أن يكون جهازًا لإنقاذ الحياة. أي استخدامات أخرى مختلفة عما هو محدد لهذا الجهاز تُعتبر بمثابة إساءة استخدام ويمكن أن تكون خطيرة. لا تتحمل الشركة المصنعة مسؤولية أي استخدام غير سليم. • استشر طبيبك دائماً لتحديد العلاج المناسب. • التزم بتعليمات طبيبك أو المعالج فيما يتعلق بالاستخدام المحتمل لأنواع الأدوية والجراحات وتعليمات العلاج. • انتبه جيدًا إلى الإرشادات المرفقة بالدواء، وتجنب استخدام الجهاز مع مواد أو تخفيفات غير موصى بها.

• في حالة ظهور أعراض حساسية أو أي مشاكل أثناء استخدام الجهاز، فإنه ينبغي إيقاف استخدام هذا الجهاز على الفور واستشارة الطبيب المعالج. • احتفظ بدليل إرشادات الاستخدام للتأكد من الإطلاع عليه مستقبلاً عند الحاجة. • في حالة تضرر علبة تغليف الجهاز أو فتحها قبل استلامها فإنه ينبغي الاتصال بالموزع أو مركز الخدمة. • الوقت

⚠ **معلومات خاصة بقيود الاستخدام وعدم توافق الاستعمال مع بعض المواد.** • التفاعلات: المواد المستخدمة في الجهاز مواد متوافقة حيويًا وتلتزم باللوائح الملزمة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد حدوث تفاعلات حساسية بشكل كامل. • استخدم الدواء في أقرب وقت ممكن بعد فتحه وتجنب تركه داخل جهاز غسل الأنف؛ وبعد انتهاء العلاج لا تترك الدواء داخل جهاز غسل الأنف وابدأ إجراءات التحضير الصحي.

الرموز الموجودة على الجهاز أو على علبة تغليفه

UD I	المعرف المميز للجهاز		الشركة المصنعة	#	رقم الموديل
	جزء مطبق من النوع BF		تاريخ التصنيع	LOT	رمز دفعة الإنتاج
	انتبه		خال من الفثالات وثنائي الفينول		راجع تعليمات الاستخدام
	مرجع علامة CE الطبية اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 وتحديثاتها اللاحقة		حدود الضغط الجوي		حدود الرطوبة
MD	جهاز طبي		حدود درجة الحرارة		

المواصفات الفنية. الطراز: RC3-1

- أقصى سعة لحجرة الإرداذ: 10 مل.
- يُستخدم جهاز غسل الأنف بالاقتران مع جهاز Flaem طراز 1 P0905EM REF.

الظروف البيئية لمكان الاستخدام

ظروف وشروط التشغيل:

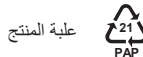
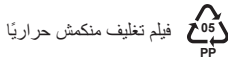
درجة حرارة مكان الاستخدام: بين 10° مئوية و 40° مئوية	درجة حرارة مكان الاستخدام: بين 25° مئوية و 70° مئوية
الرطوبة النسبية في الهواء: بين 10% و 95%	الرطوبة النسبية في الهواء: بين 10% و 95%
الضغط الجوي: بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال	الضغط الجوي: بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

حالات الأعطال والحلول الخاصة بها

المشاكل التشغيلية	الحلول
إذا كان جهاز غسل الأنف يرنذ كمية قليلة أو لمدة قصيرة.	تأكد من أن البخاخ (C.3) موضوع بشكل صحيح. تأكد من نظافة جهاز غسل الأنف؛ وإلا، فتابع عملية تنظيف جديدة، مع اتباع تعليمات التحضير الصحي بدقة.
إذا كان جهاز غسل الأنف لا يرنذ.	تأكد من سكب المحلول بشكل صحيح في حجرة الإرداذ (C.4.1) لجسم الأمبولة (C.4). تأكد من أن كمية السائل لا تتجاوز 10 مل. تأكد من أن جهاز غسل الأنف نظيف؛ وإذا لم يكن كذلك، فقم بتنظيفه مرة أخرى مع اتباع تعليمات التحضير الصحي بدقة.
	الملحقات غير موصلة بشكل صحيح بوحدة الضاغط.
	تأكد من توصيل الملحقات بوحدة الضاغط بشكل صحيح.
	وحدة الضاغط لا تولّد تدفق هواء أو لا تولّد تدفقًا كافيًا للهواء.
	تأكد من أن وحدة الضاغط توفر تدفق الهواء.

بعد التحقق من الشروط المذكورة أعلاه، إذا استمر الجهاز في عدم العمل بشكل صحيح، نوصي بالتوجه إلى الموزّع الموثوق أو أقرب مركز خدمة معتمد من FLAEM. يمكنك العثور على قائمة بجميع مراكز الخدمة على الرابط التالي: <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

التخلّص من الجهاز. يجب التخلص من جهاز غسل الأنف كنفائيات عامة بعد دورة تنظيف صحي.



التغليف

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة. يرجى الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بهذا الجهاز إلى الشركة المصنّعة وإلى السلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم. يُعتبر الحادث خطيرًا إذا تسبب أو قد يتسبب، بشكل مباشر أو غير مباشر، في الوفاة أو في تدهور غير متوقع وخطير في الحالة الصحية لشخص ما.

تعليمات الاستخدام

قبل كل استخدام، اغسل يديك جيداً ونظّف جهاز غسل الأنف كما هو موضح في فقرة «التحضير الصحي». ينصح، أثناء الاستخدام، بحماية نفسك بشكل مناسب من أي قطرات محتملة.

طريقة الاستخدام بالاقتران مع جهاز العلاج بالهباء الجوي طراز 1 P0905EM REF

الوضع 1 - الاستخدام المباشر (الجهاز في يد المستخدم) (الصفحة 4).
يمسك المستخدم الجهاز مباشرة أثناء إعطاء الدواء أو المحلول الملحي.
الوضع 2 - يُستخدم مع أنبوب التوصيل B1 (الصفحة 4). يتم وضع الضاغط على سطح مستوي وثابت (مثل طاولة). يتم توصيل جهاز غسل الأنف بالوحدة الرئيسية عبر الأنبوب المرن المخصص، مما يسمح بتقريب جهاز غسل الأنف من أنف المريض. هذا التكوين مثالي بشكل خاص لما يلي: المرضى الأطفال، وكبار السن، أو المرضى غير القادرين على الاعتماد على أنفسهم، والذين قد يواجهون صعوبة في دعم الجهاز، أو الحالات التي تتطلب حرية حركة أكبر.

1. أدخل البخاخ (C.3) في حجرة الإرداذ (C.4.1).
2. أدخل المحلول (بحد أقصى 10 مل) في حجرة الإرداذ (C.4.1).
3. أدخل الفاصل (C.2) في جسم الدش (C.4) وقم بتدويره في اتجاه عقارب الساعة لتثبيته.
4. ثم أدخل المهائئ المناسب لعمرك أو الأكثر ملاءمة لحجم فمحتي الأنف لديك (C.1A/C.1B/C.1C).
5. **الوضع 1.** أدخل جهاز غسل الأنف المركّب (C) في وحدة الضاغط؛ ويجب وضع الرمز (P) كما في الصورة (الصفحة 4).

الوضع 2. قم بتوصيل الدش المجمع (C) بوحدة الضاغط باستخدام الخرطوم (الصفحة 3).
6. حدد السرعة المطلوبة بالضغط على الزر A4 حسب نوع العلاج الذي ترغب في القيام به، انظر الفقرة "المواصفات

الفنية. الطراز: RC3-1."

7. قَرِّبه من أنفك بوضع فتحة المحلول على إحدى فتحتي الأنف و قم بتشغيل الجهاز بالضغط على المفتاح (A1).
8. استنشّق وازفر.
9. أثناء العلاج، يُفضّل إبقاء فتحة الأنف الأخرى غير المعالجة مغلقة بالإصبع.
10. كرر العمليات من النقطة 6. إلى النقطة 9. وكذلك بالنسبة للفتحة الأنفية الأخرى، مع توزيع المحلول بالتساوي بين الفتحتين الأنفيتين.
11. في حالة الأطفال أو الأشخاص الذين لا يتمتعون بالاكتهاف الذاتي، أو على أي حال غير القادرين على تنسيق المراحل المختلفة للنقطة 10، نوصي بتنفيذ التطبيق بالتناوب كل 20 ثانية على فتحتي الأنف، مع فواصل مناسبة تكفي لطرود المخاط.
12. ما تم وصفه في النقاط السابقة مفيد لغسل الأنف باستخدام المحاليل الفسيولوجية. يُوصى بإجراء العلاج بالادوية بعد إجراء غسل أولي بمحلول فسيولوجي للحصول على توزيع أكثر فعالية للدواء على الأغشية المخاطية الأنفية.
13. عند الانتهاء من التطبيق، أوقف تشغيل الجهاز ونفّذ التنظيف باتّباع التعليمات الواردة في فقرة "التحضير الصحي".

السرعة 3	السرعة 2	السرعة 1	تشير هذه المؤشرات إلى جهاز العلاج بالريذاذ طراز P0905EM REF 1. A4.1 - مؤشر مستوى السرعة LED
			
دقيقة واحدة و 10 ثوان	دقيقة واحدة	50 ثانية	زمن إعطاء 10 مل *
10<			MMD [μm]**
* (أجريت الاختبارات باستخدام محلول فيسيولوجي NaCl بنسبة 0,9% وفقًا للإجراء الداخلي لدى Flaem) ** تم قياس قيمة MMD المشار إليها باستخدام جهاز Malvern Spraytec، وهي تشير إلى استخدام محلول فيسيولوجي (0,9% NaCl)، لذلك قد تختلف حسب الدواء المستخدم. لا تنطبق القيمة المشار إليها على الأدوية التي تُعطى في صورة مُعلق أو ذات لزوجة عالية. في هذه الحالة، يجب طلب المعلومات من مورد الدواء.			

- الأبعاد (1): 5x5x11h سم.

- الوزن (1): 40 غ

- الأجزاء المطبقة من نوع BF هي محولات الأنف الثلاثة (C.1A، C.1B، C.1C).

المدة. الطراز: RC3-1. العمر الافتراضي للجهاز هو عام واحد

المستلزمات والمعلومات الخاصة بالمواد

بولي بروبيلين + مطاط حراري بلاستيكي	C.1A - محول أنفي "A" مناسب للأطفال حتى سن 3 سنوات C.1B - محول أنفي "B" مناسب للأعمار من 3 إلى 12 عامًا C.1C - محول الأنف "C" مناسب لمن تزيد أعمارهم عن 12 سنة
البولي بروبيلين	C.2 - فاصل (حجرة التجميع) C.3 - البخاخ C.4 - جسم الدش بمقبض مريح C.4.1 - حجرة الإريذاذ سعة 10 مل C.4.2 - مدخل الهواء
ملاحظة هامة: يوجد ملصق تعريف على العبوة؛ قم بإزالته ووضعه في الأماكن المناسبة في الصفحة 2.	

حرارة 134°C ومدة 4 دقائق.

الحفظ: احفظ المكونات المعقمة وفقاً لتعليمات استخدام نظام الحاجز المعقم أو عيوه الحاجز المعقم المختارة.

⚠ معلومات إضافية لتنظيف حجرة الإرذاذ

لمنع تراكم الرواسب في البخاخ وحجرة الإرذاذ وبالتالي التأثير على عمل جهاز غسل الأنف، يوصى بإجراء التنظيف والتنظيف الصحي بعد كل استخدام، باتباع التعليمات الواردة في دليل التعليمات المرفق مع جهاز غسل الأنف. بعد شطف الأجزاء جيداً تحت ماء الصنبور الدافئ، قم برحها لإزالة أي قطرات ماء متبقية. ثم ضع الأجزاء على منشفة ورقية أو جففها بتيار من الهواء الساخن. **انتبه:** إذا لم يتم جهاز غسل الأنف بالإرذاذ بشكل صحيح بعد التنظيف والتطهير، فلا تستخدم أدوات حادة (مثل المفكات أو المقصات أو الإبر أو دبابيس الشعر وغيرها) لمحاولة تنظيف أو إزالة انسداد فتحات البخاخ أو حجرة الإرذاذ، لأن ذلك قد يُتلف هذه الأجزاء ويؤثر في التشغيل الصحيح للجهاز. بدلاً من ذلك، نفذ عمليات تنظيف إضافية ودورات تنظيف صحي كما هو موضح في دليل التعليمات وكما هو موصى به أعلاه، إلى أن يعود جهاز غسل الأنف إلى العمل بشكل صحيح.

التحضير والنظافة الصحية للجهاز

فكّ جهاز غسل الألف كما هو موضح في «مخطط التوصيل».

استمر في التعامل مع الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالي ذكرها.

التنظيف الصحي: قبل كل استخدام وبعده، قم بالتنظيف الصحي للمكونات باختيار إحدى الطرق الموضحة أدناه.

الطريقة A: قم بالتنظيف الصحي للمكونات بماء صالح للشرب دافئ (حوالي 40°C) مع منظف لطيف للأطباق (غير كاشط).

الطريقة B: قم بالتنظيف الصحي للمكونات في غسالة الأطباق باستخدام دورة ساخنة.

الطريقة C: قم بالتنظيف الصحي للمكونات ببقعها في محلول مكون من 50% ماء و50% خل أبيض، ثم اشطفها جيداً بماء صالح للشرب دافئ (حوالي 40°C).

إذا أردت إجراء التنظيف بالتطهير أيضاً، فانتقل إلى فقرة التطهير.

بعد التنظيف الصحي للمكونات، رجّها بقوة وضعها على منديل ورقي، أو جففها بدلاً من ذلك بتيار من الهواء الساخن (مثل مجفف الشعر).

التطهير: بعد التنظيف الصحي للمكونات، قم بتطهيرها باختيار إحدى الطرق الموضحة أدناه.

الطريقة A: احصل على مطهر مؤكسد كلوري كهربائي (المادة الفعالة: هيبوكلوريت الصوديوم)، مخصص للتطهير ومتوفر في جميع الصيدليات.

التنفيذ: - املاً وعاءً بحجم مناسب لاحتواء جميع المكونات المطلوب تطهيرها بمحلول مكون من الماء الصالح للشرب والمطهر، مع الالتزام بالنسب المشار إليها على عبوة المطهر نفسه. - اغمر كل مكون منفرد بالكامل في المحلول، مع الحرص على تجنب تكوّن فقاعات الهواء الملامسة للمكونات. اترك المكونات مغمورة طوال المدة الزمنية المحددة على عبوة المطهر والمرتبطة بالتركيز المختار لتحضير المحلول. - أخرج المكونات المطهرة واشطفها جيداً بماء فاتر صالح للشرب. - تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.

الطريقة B: طهر المكونات بغليها في الماء لمدة 10 دقائق؛ استخدم الماء منزوع المعادن أو المقطر لتجنب ترسبات الكلس.

الطريقة C: طهر المكونات باستخدام جهاز تعقيم حراري لزجاجات الرضاعة من النوع البخاري (وليس بالميكروويف). قم بهذا الإجراء متبّع إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقة. لكي يكون التطهير فعالاً، اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيلية لا تقل عن 6 دقائق.

بعد تطهير المكونات، رجّها بقوة وضعها على منشفة ورقية، أو جففها بتيار هواء ساخن (مثل مجفف الشعر).

التعقيم

تقع مسؤولية التعقيم المخصص للاستخدام السريري أو في المستشفيات على عاتق المنشأة التي تقوم به، ويجب أن يتم ذلك وفقاً للتعليمات الواردة في هذا الدليل.

لا يكون إجراء التعقيم الموصوف في هذه الفقرة فعالاً على المكونات الخاضعة لهذا العلاج إلا إذا تم الالتزام بجميع خطواته، فقط إذا خضعت المكونات المراد معالجتها مسبقاً للتنظيف الصحي؛ وقد تم التحقق منه وفقاً للمواصفة ISO 17665.

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

التنفيذ: غلف كل مكون منفرد مراد معالجته في نظام حاجز معقم أو عبوة حاجز مغممة مطابقة للمعيار EN 11607-1.

أدخل المكونات المغلفة في جهاز التعقيم. قم بتشغيل دورة التعقيم مع مراعاة تعليمات استخدام الجهاز، مع اختيار درجة

جدول الطرق المقررة / المكونات

C4	C.3	C.2	C.1C	C.1B	C.1A	المكونات
التحضير الصحي في البيئة المنزلية						
						التنظيف الصحي
✓	✓	✓	✓	✓	✓	الطريقة A
✓	✓	✓	✓	✓	✓	الطريقة B
✓	✓	✓	✓	✓	✓	الطريقة C
						التطهير
300	300	300	300	300	300	الطريقة A
40	40	40	40	40	40	الطريقة B
40	40	40	40	40	40	الطريقة C
التحضير الصحي في بيئة سريرية أو مستشفى						
40	40	40	40	40	40	التعقيم
✓: مقرر ١: غير مقرر 300: ✓ 300 مرة كحد أقصى 40: ✓ بحد أقصى 40 مرة						

DA> De garantibetingelser, der er nævnt her, gælder kun i Italien for personer med bopæl i Italien. I alle andre lande ydes garantien af den lokale forhandler, der har solgt enheden i overensstemmelse med de gældende love.

CS> Záruční podmínky uvedené zde platí pouze v Itálii pro osoby s bydlištěm v Itálii. Ve všech ostatních zemích poskytuje záruku místní prodejce, který zařízení prodal v souladu s platnými právními předpisy.

SK> Záručné podmienky tu uvedené platia iba v Taliansku pre osoby s bydliskom v Taliansku. Vo všetkých ostatných krajinách záruku poskytuje miestny predajca, ktorý zariadenie predal v súlade s platnými právnymi predpismi.

RO> Condițiile de garanție menționate aici se aplică numai în Italia pentru persoanele cu reședință în Italia. În toate celelalte țări, garanția este acordată de distribuitorul local care a vândut dispozitivul în conformitate cu legislația aplicabilă.

NO> Garantibetingelsene som er nevnt her gjelder kun i Italia for personer med bosted i Italia. I alle andre land gis garantien av den lokale forhandleren som har solgt enheten i samsvar med gjeldende lover.

FI> Tässä mainittuja takuuehtoja sovelletaan vain henkilöihin, joiden asuinpaikka on Italia. Kaikissa muissa maissa takuun antaa laitteen myynyt paikallinen jälleenmyyjä sovellettavien lakien mukaisesti.

PT> As condições de garantia aqui mencionadas aplicam-se apenas em Itália às pessoas com residência em Itália. Em todos os outros países, a garantia é fornecida pelo revendedor local que vendeu o dispositivo em conformidade com a legislação aplicável.

BG> Посочените тук гаранционни условия се прилагат само в Италия за лица с местожителство в Италия. Във всички останали страни гаранцията се предоставя от местния търговец, който е продал устройството в съответствие с приложимите закони.

AR> تنطبق شروط الضمان المذكورة هنا فقط في إيطاليا على الأشخاص المقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى، يقدم الضمان الوكيل المحلي الذي باع الجهاز في وفقًا للقوانين المعمول بها.



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

© 2026 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 21505 rev. date 07/2026