



MADE
IN ITALY

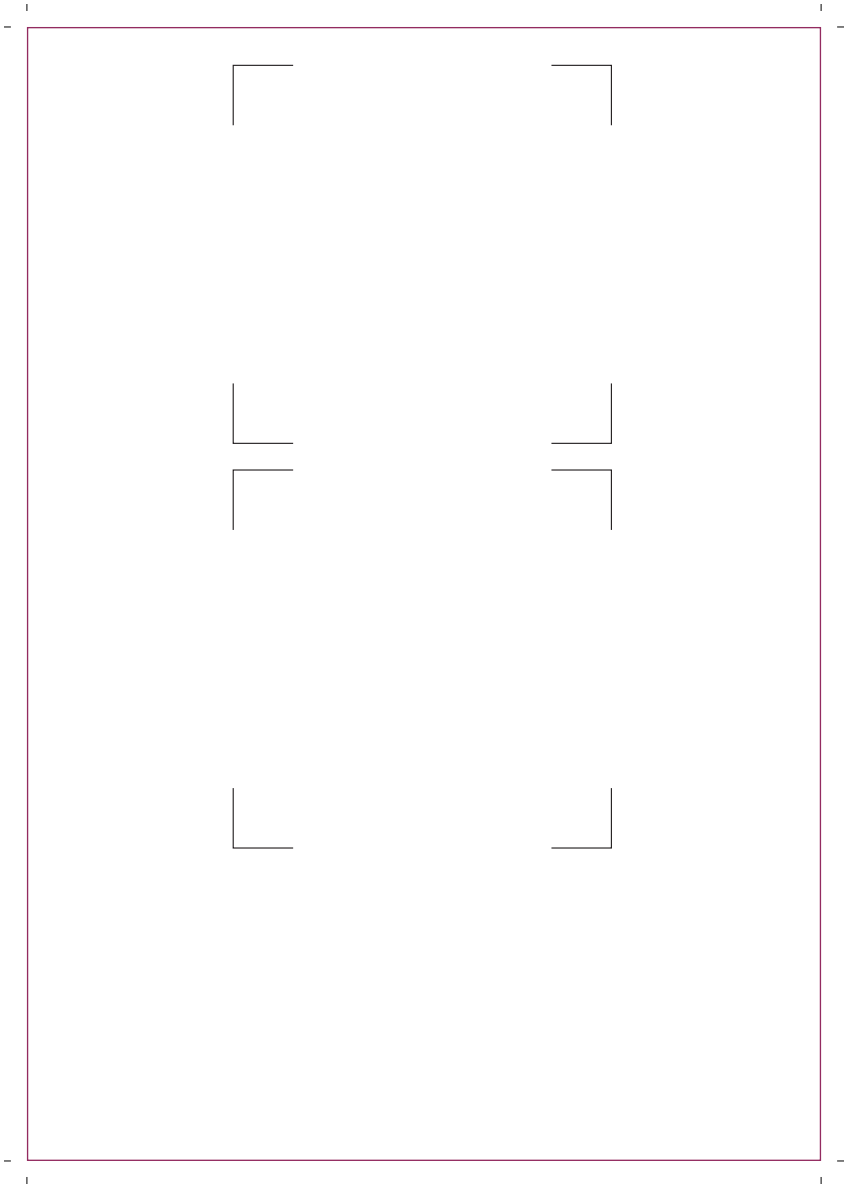
Clenny®A

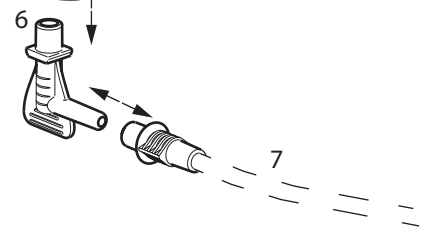
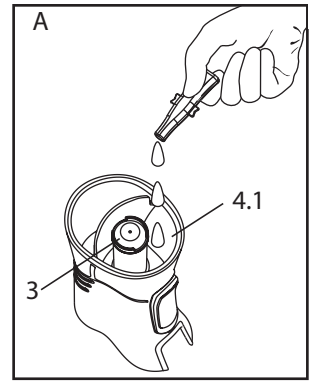
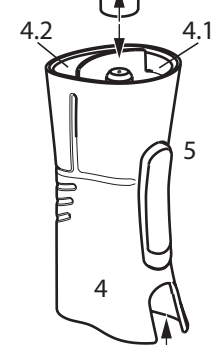
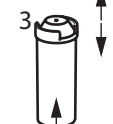
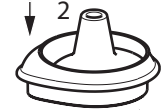
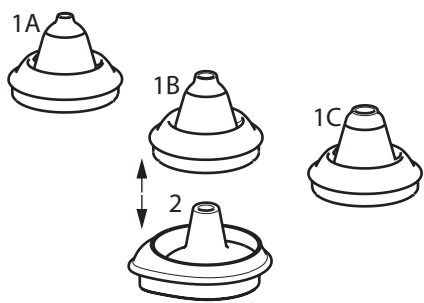
Doccia nasale

MANUALE ISTRUZIONI D'USO



 **Chiesi**
CONSUMER HEALTHCARE





RC2-2

Schema di collegamento

Doccia nasale

Queste istruzioni d'uso sono fornite per il dispositivo Clenny® A doccia nasale modello RC2-2. La doccia nasale può essere abbinata ad un: unità compressore Chiesi.

DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONI D'USO

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

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



CONTROINDICAZIONI

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

UTILIZZATORI PREVISTI

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



GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

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

AMBIENTE OPERATIVO

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



AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI

- Nel caso in cui il vostro dispositivo non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/

pulizia.

- Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

AVVERTENZE

- Usare il dispositivo esclusivamente a scopo terapeutico. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il produttore non è responsabile di eventuali utilizzi impropri.
- Rivolgersi sempre al proprio medico curante per l'identificazione della cura.
- Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta per quanto riguarda l'eventuale utilizzo di tipi di medicinale, la posologia e le indicazioni di cura.
- Prestare attenzione alle indicazioni fornite con il farmaco evitando di utilizzare i dispositivi con sostanze e con diluizioni che non siano quelle consigliate.
- Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante.
- Conservate con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni.
- Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.
- Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- La doccia nasale non deve essere usata come giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando è utilizzato da bambini.
- Rischio soffocamento:
 - Alcuni componenti del dispositivo hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.
- Rischio inefficacia della terapia:
 - Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.
 - Rispettare le operazioni di pulizia della doccia nasale come descritto al paragrafo preparazione igienica.
 - Utilizzate solo ricambi originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi non originali
- Rischio infezione:
 - Si consiglia un uso personale della doccia nasale per evitare eventuali rischi di infezione.
 - Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che la doccia e le sue parti non vengano riposti nelle vicinanze di altri accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio dispositivi per infusione).
 - Terminata la terapia non lasciare il liquido utilizzato (farmaco o soluzione salina) all'interno della camera di nebulizzazione e procedere alle operazioni di preparazione igienica.

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

Inconvenienti	Rimedi	
Se la doccia nasale nebulizza poco o per poco tempo.	Verificate che l'atomizzatore (3) sia stato posizionato correttamente. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni per la preparazione igienica.	
Se la doccia nasale non nebulizza	Verificate che la soluzione sia stata versata correttamente nella camera di nebulizzazione (4.1) del corpo ampolla (4). Verificate che la quantità di liquido non superi i 10 ml. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni per la preparazione igienica.	
	Gli accessori non sono collegati correttamente all'unità compressore.	Verificare il corretto collegamento degli accessori con l'unità compressore.
	L'unità compressore non eroga o non eroga sufficiente flusso d'aria	Controllare che l'unità compressore eroghi il flusso d'aria e che tale flusso d'aria generi un valore pressione di lavoro compresa nei valori previsti nella tabella presente nel paragrafo CARATTERISTICHE TECNICHE riportato più avanti nel manuale.
Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, il dispositivo non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino. Trovate l'elenco di tutti i Centri Assistenza alla pagina http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza		

SMALTIMENTO

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

Packaging



Scatola prodotto



Film termorestringente
















COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI

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

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

PAESE	AUTORITÀ
Italia	Ministero della Salute via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma. e-mail: vigilance@sanita.it

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

	Marchatura CE medica ref. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti		Fabbricante
	Esente da ftalati e bisfenolo		Attenzione
	Numero modello		Parte applicata di tipo BF
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico
	Limiti di pressione atmosferica		Identificatore univoco del dispositivo
	Limiti di umidità		Data di produzione
	Numero Lotto		Controllare le istruzioni per l'uso
	Distributore		

INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE.

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello: RC2-2

Capacità massima camera di nebulizzazione: 10 ml

La doccia nasale non funziona con apparecchi per aerosolterapia ad ultrasuoni o non pneumatici.

La doccia nasale funziona con :

- 1- Apparecchi per aerosolterapia pneumatici.
- 2- Sistemi d'aria centralizzati.

La doccia nasale funziona con valori di pressione di lavoro compresi nell'intervallo tra 0,50 e 2,10 bar

Tempo di erogazione di 10 ml: 2 minuti approx

(Test eseguiti con soluzione fisiologica 0,9% NaCl secondo procedura interna Flaem)

MMD*: > 10 µm

(*) Il valore di MMD indicato è stato rilevato con lo strumento Malvern Spraytec e si riferisce all'uso della soluzione fisiologica (0,9% NaCl), quindi può variare in base al medicinale utilizzato. Il valore indicato non si applica a medicinali erogati in sospensione o ad alta viscosità. In tal caso le informazioni devono essere richieste al fornitore del farmaco.

Dimensioni doccia nasale: 7x6x15,5h cm

Peso doccia nasale: 57 g

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

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

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

Pressione atmosferica Tra 69KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

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

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

Pressione atmosferica Tra 69KPa e 106 KPa

DURATA

Modello: RC2-2 La vita utile del dispositivo è di un anno

DOTAZIONE E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

La dotazione comprende:	Informazioni sui materiali
1A - Adattatore nasale "A" trasparente, indicato per bambini fino a 3 anni 1B - Adattatore nasale "B" bianco, indicato dai 3 a 12 anni 1C - Adattatore nasale "C" azzurro, indicato dopo i 12 anni	Polipropilene
2 - Separatore	
3 - Atomizzatore	
4 - Corpo doccia con impugnatura ergonomica 4.1 - Camera di nebulizzazione da 10 ml 4.2 - Camera di recupero	Resina acetaleca Elastomero
5.1 - Pulsante di erogazione	
6 - Raccordo collegamento tubo-Doccia Nasale	Polipropilene
NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2.	

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite la DOCCIA NASALE e gli accessori come descritto nel paragrafo Preparazione igienica.

Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.

1. Inserite l'atomizzatore (3) nella camera di nebulizzazione (4.1).
2. Inserite la soluzione (max 10 ml) nella camera di nebulizzazione (4.1)(fig. A).
3. Applicare il separatore (2) verificando che la freccia sul corpo doccia sia allineata con quella sul separatore (fig.B). Inserite successivamente l'adattatore specifico per la Vs. età, o il più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (1A/1B/1C).
4. Collegate la Doccia Nasale all'unità compressore o all'impianto centralizzato dell'aria compressa mediante il tubo (7 non in dotazione) e il raccordo (6).
5. Mettete in funzione la doccia nasale accendendo l'unità compressore o fornendole l'aria compressa.
6. Avvicinate al naso appoggiando il foro dell'adattatore ad una narice.
7. Durante il trattamento è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la DOCCIA NASALE.
8. Azionate la DOCCIA NASALE tenendo premuto il pulsante d'erogazione (5) durante la fase di inspirazione e rilasciatelo prima di espirare; in questa fase, per aiutare l'espulsione del muco, soffiare delicatamente attraverso la narice trattata direttamente nella DOCCIA NASALE.
9. Ripetete le operazioni dal punto 6. al punto 8. anche per l'altra narice cercando di distribuire in modo uniforme la soluzione tra le due narici.
10. Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi del punto 8., si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 20 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.

11. Quanto descritto nei punti precedenti è utile per il lavaggio nasale utilizzando le soluzioni fisiologiche. È consigliabile effettuare il trattamento con farmaci dopo un primo lavaggio con soluzione fisiologica per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.
12. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio ed eseguite la pulizia seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo Preparazione igienica.

PREPARAZIONE IGIENICA

Smontate la doccia nasale come illustrato nello schema di collegamento. Il separatore (2) è incastrato nel corpo (4) quindi applicate una certa forza per separarli.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

Sanificazione

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

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

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

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

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



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

Disinfezione

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

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

Esecuzione:

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

metodo B: disinfettate i componenti mediante bollitura in acqua per 20 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

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

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

Sterilizzazione






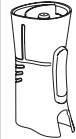

La sterilizzazione prevista per l'uso clinico o ospedaliero è responsabilità della struttura stessa che la esegue e deve essere eseguita secondo le istruzioni indicate nel presente manuale.

La procedura di sterilizzazione descritta in questo paragrafo è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati, ed è convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

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

Esecuzione: Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN 11607. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore. Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di 121°C e un tempo di 20 minuti primi.

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

Tabella metodi previsti / componenti							
Componenti							
Metodo	1A	1B	1C	2	3	4	6
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO							
Sanificazione							
metodo A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfezione							
metodo A	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
metodo B	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE
metodo C	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO							
Sterilizzazione	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE	✓ MAX 40 VOLTE
✓: previsto \: non previsto							

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

IL PRODOTTO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

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

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

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

Per assistenza tecnica, contattare il numero verde 800-236622

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

 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

© 2023 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 1900380 rev. date 11/2023

 Chiesi Italia S.p.A.
Via G. Chiesi, 1
43122 Parma (Italy)

Clenny A Family Care kit accessori- USER MANUAL -

0108013957/01