



MADE
IN ITALY

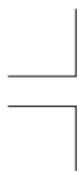
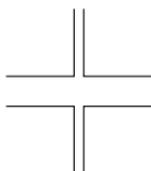
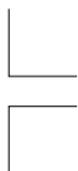
Clenny®A Family Care 4 Evolution

Aerosol a compressore professionale per utilizzo domiciliare

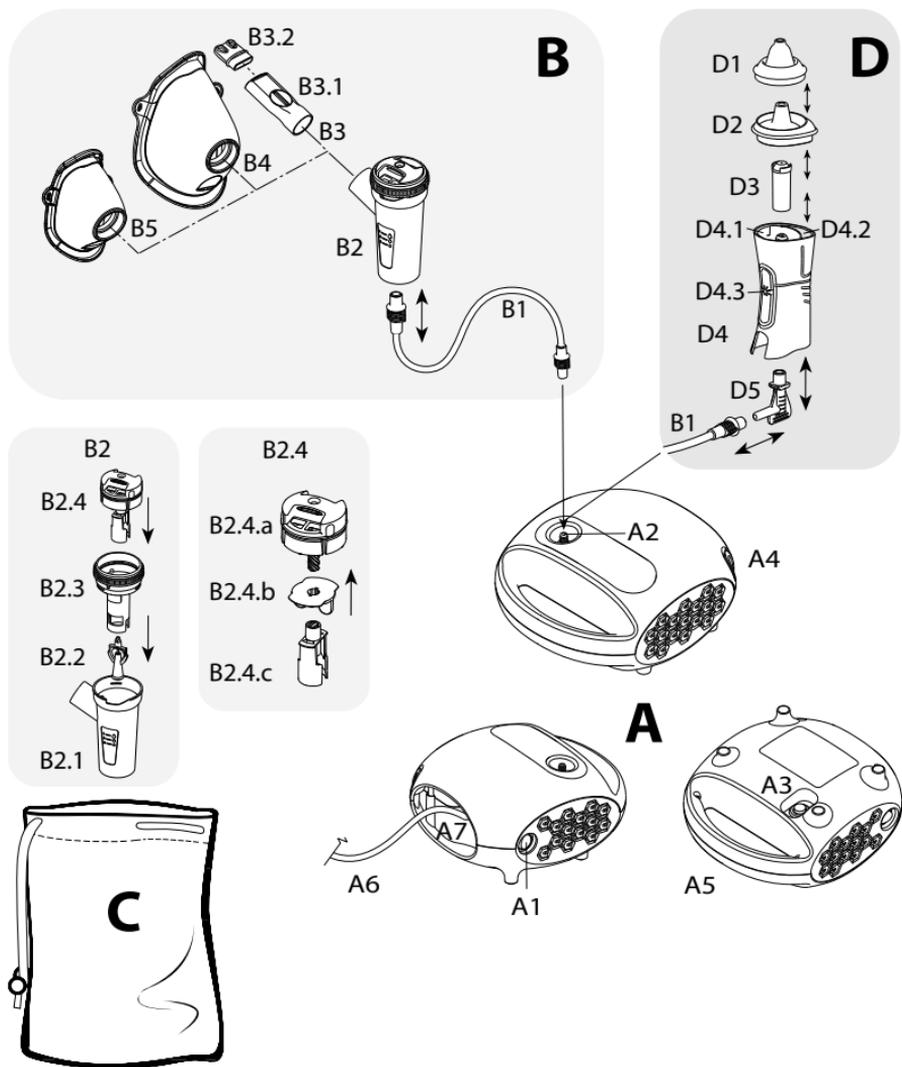
MANUALE ISTRUZIONI D'USO



 **Chiesi**
CONSUMER HEALTHCARE



Schema di collegamento



A = # Clenny® A Family Care 4Evolution

B = # RF9-1

D = # RC2-1

Apparecchio per aerosolterapia e doccia nasale

Queste istruzioni d'uso sono fornite per i dispositivi modelli Clenny® A Family Care 4Evolution, RF9-1 e RC2-1.

L'apparecchio per Aerosolterapia si compone di un unità compressore (A), dal nebulizzatore "Clenny® A" fornito di alcuni accessori (B).

L'unità compressore (A) può essere utilizzata in combinazione con la doccia nasale "Clenny® A Doccia Nasale" (C).

DESTINAZIONE D'USO

Apparecchio per aerosolterapia: dispositivo medico per la somministrazione di farmaci tramite inalazione, la cui terapia inalatoria e i farmaci devono essere prescritti dal medico.

Doccia nasale: 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

Apparecchio per aerosolterapia: trattamento delle patologie dell'apparato respiratorio. I farmaci devono essere prescritti dal medico che abbia valutato le condizioni generali del paziente.

Doccia Nasale: trattamento delle patologie delle vie aeree superiori tramite via endonasale (riniti, rinosinuiti, sinusiti, e o secondo le indicazioni del medico curante).

Lavaggio fisiologico delle cavità nasali (con soluzioni saline, isotoniche, ipertoniche, o acqua termale). E' utile nel bambino per aiutarlo nell'igiene nasale. Nell'adulto favorisce il lavaggio fisiologico del naso e può essere usato prima della terapia del 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

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati 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 l'aerosol o la doccia nasale 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

Questi dispositivi sono utilizzabili 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 apparecchio 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/preparazione igienica.
- Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

AVVERTENZE

- Usare l'apparecchio per aerosolterapia esclusivamente come inalatore a scopo terapeutico. Questi dispositivi medici non sono intesi come dispositivi 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 terapista della riabilitazione respiratoria per quanto riguarda il tipo di medicinale, la posologia e le indicazioni di cura.
- Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interrompere immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante.
- Conservare con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni.
- Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza.
- Non esponete l'unità compressore a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionate l'unità compressore vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.
- Si fa divieto di accedere in qualsiasi modo all'apertura dell'unità compressore. 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 la massima attenzione quando è utilizzata da bambini.
- **Rischio soffocamento:**
 - Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- **Rischio strangolamento:**
 - Non usate il tubo di collegamento e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- **Rischio incendio:**
 - È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- **Rischio folgorazione:**
 - Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vs. rivenditore di fiducia.
 - Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
 - Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
 - Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambe i lati dell'unità compressore.
 - Non maneggiate l'unità compressore con le mani bagnate. Non usate l'unità compressore in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'unità compressore nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'unità compressore immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- **Rischio inefficacia della terapia:**
 - Le prestazioni durante il trattamento di aerosolterapia possono variare con particolari tipi di farmaci (ad esempio quelli ad alta viscosità oppure in sospensione). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco.
 - Utilizzare il nebulizzatore in posizione corretta possibilmente verticale, non inclinare il nebulizzatore oltre ad un'angolazione di 30 gradi, in qualsiasi direzione, per evitare che il farmaco si riversi in bocca o venga oltremodo disperso, riducendo l'efficacia del trattamento.
 - Prestare attenzione alle indicazioni fornite con il farmaco evitando di utilizzare i dispositivi con sostanze e con diluizioni che non siano quelle consigliate.
 - Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.

- Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
- Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.
- Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali del fabbricante, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.
- **Rischio infezione:**
 - Rispettare le operazioni di pulizia della camera di nebulizzazione della doccia nasale come descritto al paragrafo preparazioni igienica.
 - Si consiglia un uso personale degli accessori e della doccia nasale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.
 - Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che il tubo di collegamento, gli accessori e la doccia nasale non vengano riposti nelle vicinanze di altri accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio infusioni).
 - Terminata la terapia non lasciare il medicinale o la soluzione salina all'interno del nebulizzatore o della doccia nasale e procedere alle operazioni di preparazione igienica.
 - Se si utilizza il nebulizzatore e la doccia nasale per più tipi di medicinale, è necessario eliminare completamente i residui. Eseguite quindi le operazioni di preparazione igienica dopo ogni trattamento, anche per ottenere il massimo grado d'igiene e per ottimizzare la durata ed il funzionamento dell'apparecchio.
- **Rischio lesioni:**
 - Non posizionare l'apparecchio su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia.
 - Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.

AVVERTENZE SUI RISCHI DI INTERFERENZA DURANTE L'UTILIZZO NEL CORSO DI INDAGINI DIAGNOSTICHE

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica. Relativamente ai requisiti EMC, i dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it.

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegatelo dalla rete elettrica.

Problema	Causa	Rimedio
L'apparecchio non funziona	Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa dell'apparecchio o nella presa di alimentazione di rete	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nelle prese
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Filtro non inserito	Inserire correttamente a fondo il Filtro nella sede
Nebulizzatore		
L'apparecchio non nebulizza o nebulizza poco	Non è stato inserito il medicinale nel nebulizzatore	Versare la giusta quantità di medicinale nel nebulizzatore
	Il nebulizzatore non è stato montato correttamente.	Smontare e rimontare il nebulizzatore correttamente come da schema di collegamento in copertina.
	Il nebulizzatore è ostruito	Provvedere alle operazioni di preparazione igienica del nebulizzatore. Depositi di medicinale dovuti alla mancata preparazione igienica del nebulizzatore ne compromettono l'efficienza ed il funzionamento. Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo PREPARAZIONE IGIENICA.
	Gli accessori non sono collegati correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di collegamento in copertina).
	Il tubo è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiacciate o forature. Nel caso sostituitelo.
	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro
Doccia nasale		
Se la doccia nasale nebulizza poco o per poco tempo.		Verificate che l'atomizzatore (D3) sia stato posizionato correttamente. Verificate che la doccia nasale sia pulita e, nel caso non lo sia, procedete con una nuova pulizia attenendovi scrupolosamente alle istruzioni, citate nel manuale, per la preparazione igienica.
Se la doccia nasale non nebulizza		Verificate che la soluzione sia stata versata correttamente nella camera di nebulizzazione (D4.1) del corpo ampolla (D4). 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, citate nel manuale, per la preparazione igienica.
Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato dal fabbricante a voi più vicino.		

SMALTIMENTO

Unità compressore

 In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire (accessori esclusi), è considerato come rifiuto e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.

Nebulizzatore ed accessori, doccia nasale

Sono da smaltire come rifiuto generico previa un ciclo di sanificazione.

Packaging



Scatola prodotto



Sacchetto imballo prodotto e sacchetto imballo tubo



Film termorestringente nebulizzatore e accessori



Sacchetto imballo pochette

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI

Eventi gravi che si verificano in relazione a questo prodotto devono essere immediatamente comunicati al fabbricante o 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

	Marcatura CE medica ref. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti		Numero di serie dell'apparecchio
	Apparecchio di classe II		Fabbricante
	Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso		Parte applicata di tipo BF
	Acceso "ON"		Corrente alternata
	Spento "OFF"		Attenzione
	Esente da ftalati e bisfenolo		Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero modello		Dispositivo medico
	Limiti di temperatura		Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica		Data di produzione
	Codice lotto		Identificatore univoco del dispositivo
	Distributore		Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua).

! INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE

- Interazioni: I materiali impiegati nell'apparecchio 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 nel nebulizzatore o nella doccia nasale, terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno del nebulizzatore o della doccia nasale e procedere alle operazioni di preparazione igienica.

CARATTERISTICHE TECNICHE UNITÀ COMPRESSORE

Modello: Clenny® A Family Care 4Evolution

Alimentazione:	230V ~ 50Hz 140VA
Pressione Max:	2,6 ± 0,4 bar
Portata aria al compressore:	10 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	55 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo
Dimensioni:	17,5(L) x 20(P) x 10,6(H) cm

CARATTERISTICHE TECNICHE NEBULIZZATORE

Modello: RF9-1

Nebulizzatore "Clenny® A"

Capacità minima farmaco: 2 ml

Capacità massima farmaco: 8 ml

CARATTERISTICHE TECNICHE DOCCIA NASALE

Modello: RC2-1

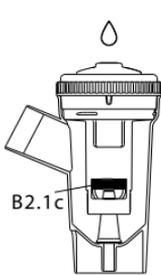
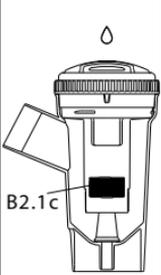
Doccia nasale "Clenny® A Doccia Nasale"

Capacità massima farmaco: 10 ml

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

Modello: Clenny® A Family Care 4Evolution abbinato con RF9-1

Pressione d'esercizio (con neb.): 0,90 bar.

APPARATO RESPIRATORIO	ALTE VIE	BASSE VIE		
	Tratto oro-rino-faringeo	Trachea e bronchi primari	Bronchi secondari	Bronchioli
CONFIGURAZIONE AMPOLLA	Posizione senza Selettore	Selettore in posizione 1	Selettore in posizione 2	Selettore in posizione 3
				
MMAD (µm)	6,8 ⁽³⁾	4,6 ⁽¹⁾	3,9 ⁽¹⁾	2,7 ⁽¹⁾
Velocità (ml/min')	0,66 ⁽²⁾	0,45 ⁽²⁾	0,41 ⁽²⁾	0,27 ⁽²⁾
Frazione respirabile < 5 µm (FPF)	31,3% ⁽³⁾	54,5% ⁽¹⁾	62,0% ⁽¹⁾	80,0% ⁽¹⁾

(1) Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

(2) Dati rilevati secondo procedura interna del fabbricante.

(3) Dati calcolati in base ai valori ottenuti con il Malvern Spraytec e comparati con i valori dei test eseguiti presso Università di Parma.

Modello: Clenny® A Family Care 4Evolution abbinato con RC2-1

Erogazione ⁽¹⁾ (soluzione fisiologica NaCl 0,9%):	5 ml/min (10 ml erogati in 2 min) approx
MMD ⁽²⁾ :	>10
% <10 µm ⁽²⁾ :	3,2%

(1) Test eseguiti con soluzione fisiologica 0,9% NaCl secondo procedura interna del fabbricante

(2) 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.

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (B3, B3.2, B4, B5, D1)

Peso: 1,450 Kg

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

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

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

Pressione atmosferica Tra 69 KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

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

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

Pressione atmosferica Tra 69 KPa e 106 KPa

DURATA

Modello:

Clenny® A Family Care 4Evolution Vita utile 700 ore.
(Unità compressore)

Modello: RF9-1
(Nebulizzatore ed accessori)

La vita media prevista è di 1 anno comunque è consigliabile sostituire il nebulizzatore ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se il nebulizzatore è ostruito) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.

Modello: RC2-1
(Doccia nasale)

Vita utile un anno

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

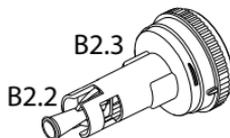
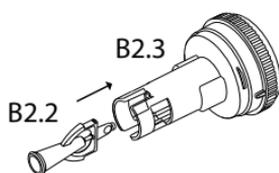
La dotazione dell'apparecchio comprende:		Informazioni sui materiali
A -	Unità compressore Modello: Clenny® A Family Care 4Evolution A1 - Interruttore A2 - Presa aria A3 - Filtro aria A4 - Porta nebulizzatore A5 - Maniglia per il trasporto A6 - Cavo alimentazione A7 - Vano raccogli cavo	
	Nebulizzatore e accessori - Modello: RF9-1 B1 -Tubo di collegamento (unità compressore / nebulizzatore) B2 - Nebulizzatore "Clenny® A" B2.1 - Parte inferiore B2.2 - Ugello B2.3 - Parte superiore B2.4 - Regolatore di granulometria completo B2.4a - Regolatore B2.4b - Valvola B2.4c - Selettore	
B -	B3 - Boccaglio con valvola B3.1- Valvola espiratoria B3.2 - Nasale non invasivo	Polipropilene
	B4 - Mascherina SoftTouch adulto	Polipropilene +
	B5 - Mascherina SoftTouch pediatrica	Elastomeri Termoplastici
C -	Pochette per accessori	
D -	Doccia nasale - Modello: RC2-1	
	D1 - Adattatore nasale	Polipropilene
	D2 - Separatore	
	D3 - Atomizzatore	
	D4 - Corpo doccia con impugnatura ergonomica D4.1 - Camera di nebulizzazione da 10 ml D4.2 - Camera di raccolta D4.3 - Foro di erogazione D5 - Raccordo collegamento tubo - doccia nasale	
NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2. Nel caso di sostituzione del nebulizzatore e accessori o della doccia nasale eseguite la medesima procedura.		

ASSEMBLAGGIO NEBULIZZATORE

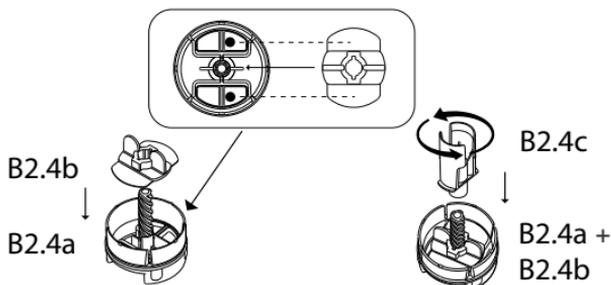
Seguire le istruzioni di assemblaggio di seguito indicate.

1. Assemblare l'ugello (B2.2) sulla parte superiore (B2.3).

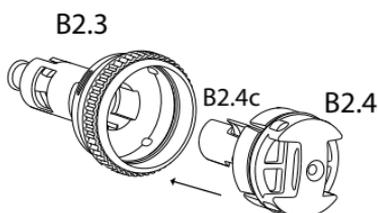
Scopri il video tutorial per l'assemblaggio dell'ampolla



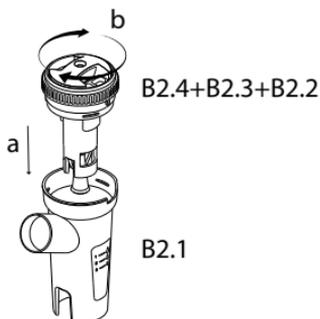
2. Posizionare la valvola (B2.4b) sul regolatore di granulometria (B2.4a) con il lato piatto verso il basso ed allineando il foro con le nervature di posizione e di seguito avvitare il selettore (B2.4c) sul perno filettato del regolatore fino in fondo. Ruotare il regolatore assemblato per assicurarsi che ruoti liberamente e che il selettore si alzi e si abbassi tra una posizione e l'altra.



3. Inserire e premere fino in fondo il regolatore di granulometria precedentemente assemblato (B2.4), mantenendolo in posizione orizzontale, nella parte superiore (B2.3), facendo combaciare le paratie del selettore (B2.4c) con l'incavo della parte superiore (B2.3).



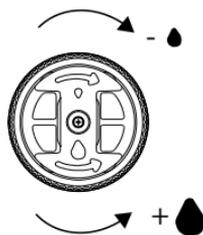
4. Inserire la parte superiore assemblata (B2.4 + B2.3 + B2.2) nella parte inferiore (B2.1) e agganciarla ruotandola in senso orario.



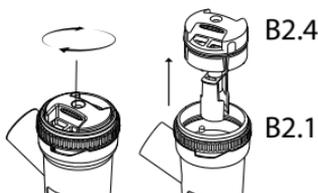
MODI D'USO DEL' AMPOLLA "Clenny® A" CON REGOLATORE DI GRANULOMETRIA E SISTEMA VALVOLARE

E' professionale, rapido, indicato per la somministrazione di farmaci, anche in pazienti con patologie croniche. Il sistema valvolare, ottimizza l'erogazione del farmaco nebulizzato verso il paziente e ne limita la dispersione nell'ambiente, inoltre grazie al regolatore di granulometria, è possibile selezionare la dimensione delle particelle nebulizzate in funzione della zona dell'apparato respiratorio cui la terapia è destinata. Con le 4 modalità possibili, infatti, l'ampolla può erogare particelle di diverse dimensioni. Per maggiori riferimenti vedi tabella dati nel paragrafo CARATTERISTICHE TECNICHE, Clenny® A Family Care 4Evolution abbinato con RF9-1.

Selezionare la posizione desiderata agendo sul regolatore di granulometria B2.4 Ruotando in senso orario il regolatore, il selettore (B2.4c) si sposta chiudendo l'apertura, che invece si apre ruotando il regolatore in senso antiorario.



Per utilizzare l'ampolla senza selettore, impugnare saldamente il corpo ampolla e con l'altra mano far ruotare in senso orario il regolatore di granulometria completo (B2.4) fino a che questo non venga espulso dalla parte superiore (B2.3).



ISTRUZIONI D'USO

Modello Clenny® A Family Care 4Evolution abbinato con il modello RF9-1

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. Questo apparecchio è adatto alla somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico. Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.

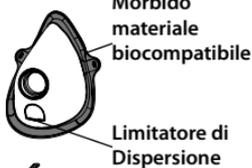
1. Inserite la spina del cavo di alimentazione (A6) in una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (B2.1). Inserite la parte superiore (B2.4+B2.3+B2.2) dell'ampolla nella parte inferiore (B2.1), chiudete l'ampolla ruotando la parte superiore (B2.3) in senso orario.
3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
4. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale (ove previsto) o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
5. Impostate il selettore dell'ampolla per la granulometria desiderata come descritto nel paragrafo MODI D'USO DEL' AMPOLLA "Clenny® A" CON REGOLATORE DI GRANULOMETRIA E SISTEMA VALVOLARE.
6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
7. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e disconnettetelo dalla rete elettrica.



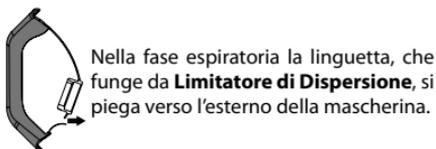
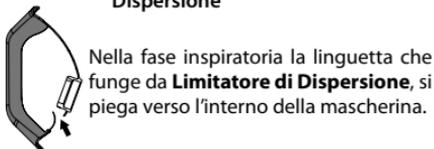
ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B1), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

Per facilitare la connessione del tubo di collegamento (B1) all'unità compressore agite sull'estremità dello stesso ruotandolo ed inserendolo contemporaneamente, mentre per la rimozione ruotandolo ed estraendolo.

Mascherine SoftTouch



Le mascherine **SoftTouch** hanno il bordo esterno realizzato in **morbido materiale biocompatibile** che garantisce un'ottima aderenza al viso, e sono inoltre dotate dell'**innovativo Limitatore di Dispersione**. Questi caratteristici elementi che ci contraddistinguono, consentono una maggiore sedimentazione del farmaco nel paziente, ed anche in questo caso ne **limita la dispersione**.



Modello Clenny® A Family Care 4Evolution abbinato con il modello RC2-1

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite la doccia nasale come descritto nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.

1. Inserite la spina del cavo di alimentazione (A6) in una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.

2. Inserite l'atomizzatore (D3) nella camera di nebulizzazione (D4.1).

3. Inserite la soluzione (max 10 ml) nella camera di nebulizzazione (D4.1)(fig. A).

4. Applicare il separatore (D2). Inserite l'adattatore nasale. Collegate la doccia nasale all'apparecchio mediante il tubo (B1) e il raccordo (D5).

5. Vedere schema di collegamento.

6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1).

7. Avvicinate al naso appoggiando il foro dell'adattatore ad una narice.

8. Durante il trattamento è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la DOCCIA NASALE.

9. Azionate la DOCCIA NASALE otturando il foro d'erogazione (D4.3) (fig. B) durante la fase di inspirazione e rilasciatelo prima di espirare (fig. B); in questa fase, per aiutare l'espulsione del muco, soffiare delicatamente attraverso la narice trattata direttamente nella DOCCIA NASALE.

10. Ripetete le operazioni dal punto 7. al punto 9. anche per l'altra narice cercando di distribuire in modo uniforme la soluzione tra le due narici.

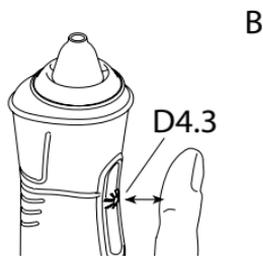
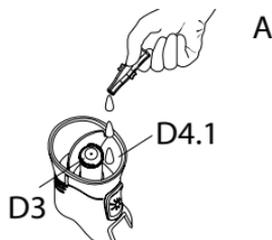
11. Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi dal punto 7. al punto 9., si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 20 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.

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

13. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e disconnettetelo dalla rete elettrica ed eseguite la pulizia seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo PREPARAZIONE IGIENICA.



Scopri il video tutorial per l'assemblaggio della doccia nasale



PREPARAZIONE IGIENICA

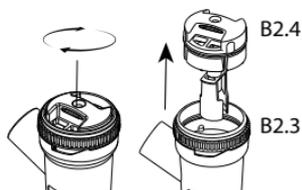
Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di preparazione igienica e scollegatelo dalla rete elettrica.

Unità compressore (A) ed esterno del tubo (B1)

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

Nebulizzatore, accessori e doccia nasale.

Per disassemblare l'ampolla, impugnare saldamente il corpo ampolla e quindi con l'altra mano far ruotare in senso orario il regolatore di granulometria (B2.4) fino a che questo non venga espulso dalla parte superiore (B2.3) per effetto dello svitamento. Si può quindi procedere al successivo smontaggio dei componenti selettore (B2.4c), valvola (B2.4b), regolatore (B2.4a) e parte superiore (B2.3) per la pulizia. L'ugello (B2.2) è montato per interferenza nella parte superiore (B2.3), si può estrarre semplicemente tirandolo verso l'esterno.



Smontate la DOCCIA NASALE premendo con il pollice in corrispondenza dell'immagine come rappresentato nella figura a fianco. Il separatore (D2) è incastrato nel corpo (D4) quindi applicate una certa forza per separarli.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.



Sanificazione

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate il nebulizzatore e gli accessori scegliendo uno dei metodi previsti in tabella e di seguito descritti.

metodo A: Sanificate gli accessori sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori in lavastoviglie con ciclo a caldo (70°C).

metodo C: Sanificate gli accessori 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).

Dopo aver sanificato gli accessori 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 il nebulizzatore e gli accessori, disinfettateli scegliendo uno dei metodi previsti in tabella e di seguito descritti. Ogni metodo è praticabile per un numero limitato di volte (vedere dato in tabella).

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

Esecuzione:

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

metodo B: Disinfettate gli accessori mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate gli accessori con un vaporizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni del vaporizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete un vaporizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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

Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.



INFORMAZIONI AGGIUNTIVE PER LA PULIZIA DELLA CAMERA DI NEBULIZZAZIONE DELLA DOCCIA NASALE

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

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate ne riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette del compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.

Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura.

Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede. Non sostituite il filtro durante l'uso. **Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.**

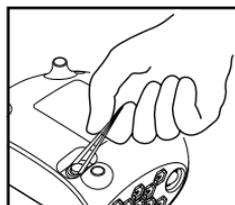


Tabella metodi previsti / accessori paziente

Accessorio paziente \ Metodo		Sanificazione			Disinfezione		
		metodo A	metodo B	metodo C	metodo A	metodo B	metodo C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B2.4a	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B2.4b	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B2.4C	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	D1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	D2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	D3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	D4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
	D5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE

✓: previsto ✗: non previsto

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 6 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che l'apparecchio 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 l'apparecchio, 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.

Per assistenza tecnica, contattare il numero verde



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

N° di Serie Apparecchio:

Difetto riscontrato

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto

Rivenditore (timbro e firma)

 FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221
25015 S.Martino della Battaglia
Brescia (Italy)

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

© 2023 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 18856C0 rev. date 05/2023

CLEMNY A FAMILY CARE 4EVOLUTION- USER MANUAL
0108013375/01 - novembre 2020