



MADE
IN ITALY

Clenny®A Family Care

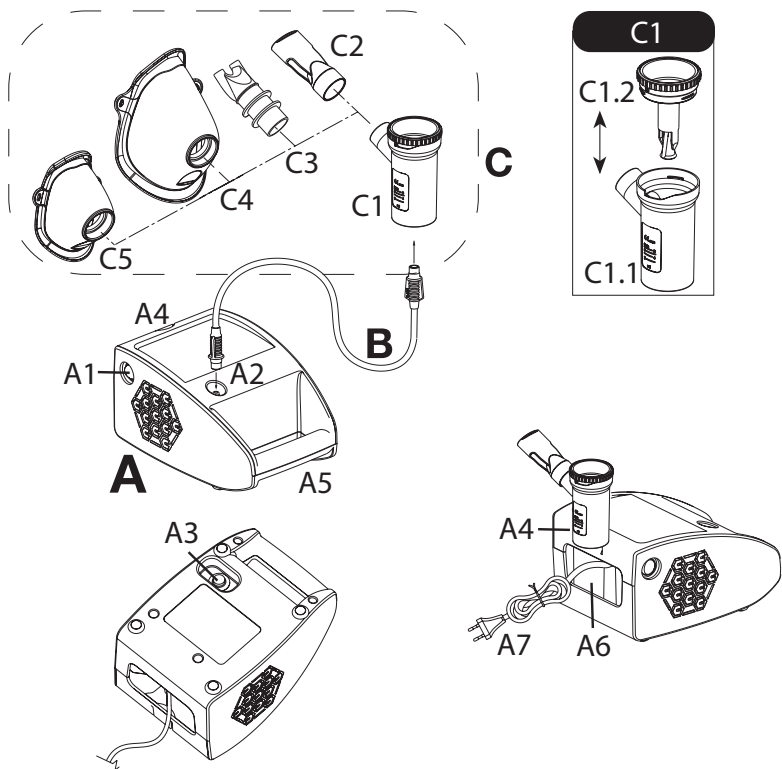
Aerosol a compressore per utilizzo domiciliare

MANUALE ISTRUZIONI D'USO



 **Chiesi**
CONSUMER HEALTHCARE

Schema di collegamento



Clenny®A

Family Care

Aerosol a compressore per utilizzo domiciliare

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei Nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie. **Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale. Questo è un dispositivo medico per uso in ambiente domestico per nebulizzare e somministrare dispositivi medici o farmaci prescritti/raccomandati dal Vostro medico, che abbia valutato le condizioni generali del paziente.**

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

A - Apparecchio per aerosol (unità principale)

- A1 - Interruttore
- A2 - Presa aria
- A3 - Filtro aria
- A4 - Porta ampolla
- A5 - Maniglia per il trasporto
- A6 - Vano raccogli cavo
- A7 - Cavo alimentazione

C - Accessori

- C1 - Ampolla **Clenny® A**
 - C1.1 - Parte inferiore
 - C1.2 - Parte superiore
- C2 - Boccaglio
- C3 - Erogatore nasale non invasivo
- C4 - Mascherina adulto
- C5 - Mascherina pediatrica

B - Tubo di collegamento (unità principale / ampolla)

⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo apparecchio è destinato anche ad essere utilizzato direttamente dal paziente.
- 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 Vostro rivenditore di fiducia.
- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno, comunque è consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite, inalate o introdotte in altri orifizi dai bambini. Conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni 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.
- È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori) altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.

- Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua, se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vostro rivenditore di fiducia.
- Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionare l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
- Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambi i lati dell'apparecchio.
- Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
- Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo.
- Non inserire nessun oggetto all'interno delle fessure di aerazione
- Le riparazioni, compreso la sostituzione del cavo di alimentazione, devono essere effettuate solo da personale autorizzato, seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- La durata media prevista per il compressore è di 400 ore.
- **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Il fabbricante e il venditore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
- Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con l'ampolla. I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- 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.
- Se l'apparecchio viene conservato per lungo tempo a temperature diverse da quelle indicate nel paragrafo "CARATTERISTICHE TECNICHE", è necessario attendere almeno 2 ore prima dell'utilizzo.

ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di trasmissione di infezione. Questo apparecchio è adatto alla somministrazione di sostanze medicinali e non, per le quali è prevista la somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico. Nel caso di sostanze viscosi potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.

1. Inserite il cavo di alimentazione (A7) ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia

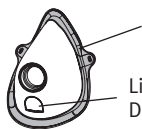
difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.

2. Versate il liquido da nebulizzare (dispositivo medico e/o il farmaco prescritto dal medico) nella parte inferiore (C1.1) dell'ampolla aperta. Inserite la parte superiore (C1.2) nella parte inferiore (C1.1), chiudete l'ampolla ruotando la parte superiore (C1.2) in senso orario.
3. Collegare gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
4. Sedetevi comodamente tenendo in mano l'ampolla, appoggiate il bocccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico), in modo che i bordi siano ben aderenti alla pelle del viso.
5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e inspirate 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.
6. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina. Lavare il viso e sciacquare la bocca.



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

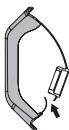
Mascherine SoftTouch



Morbido materiale biocompatibile

Limitatore di Dispersione

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 la contraddistinguono, consentono una maggiore aderenza della mascherina al volto e quindi una corretta assunzione del liquido da nebulizzare (dispositivo medico e/ o il farmaco prescritto dal medico).



Nella fase inspiratoria la linguetta che funge da Limitatore di Dispersione, si piega verso l'interno della mascherina.



Nella fase espiratoria la linguetta che funge da Limitatore di Dispersione, si piega verso l'esterno della mascherina.

PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE

Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.

APPARECCHIO (A) ED ESTERNO DEL TUBO (B)

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

ACCESSORI

Aprire l'ampolla ruotando la parte superiore (C1.2) in senso antiorario, smontate la parte superiore (C1.2) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1. Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

SANIFICAZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate l'ampolla e gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

metodo A: sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5** sotto acqua calda potabile

(circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

metodo C: sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5** 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 gli accessori scuoteteli energicamente senza strofinarli con panni asciutti e adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

DISINFEZIONE

Dopo aver sanificato l'ampolla e gli accessori, disinfettateli scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

metodo A: gli accessori disinfettabili sono **C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5**.

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 (è consigliabile l'utilizzo dell'apposita vaschetta **Clenny®A Clean Box** disponibile come accessorio) 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 **C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5** con uno sterilizzatore elettrico a caldo per biberon del tipo a vapore. 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.

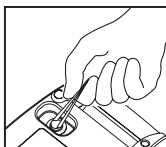
metodo D: disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5** nel forno a microonde utilizzando l'apposita vaschetta **Clenny®A Clean Box** disponibile come accessorio seguendo le istruzioni in essa contenute.

Dopo aver disinfettato gli accessori scuoteteli energicamente senza strofinarli con panni asciutti e 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.

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate né 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 Vostro rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.



Per sostituire il filtro:

Estraete il filtro sporco mediante una comune pinzetta da manicure ed inserite quello nuovo posizionandolo fino in fondo alla sua sede. Non sostituite il filtro durante l'uso.

Utilizzate solo accessori e parti di ricambio originali, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.


LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegate il cavo di rete dalla presa.

PROBLEMA	CAUSA	RISOLUZIONE
L'apparecchio non funziona	Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa alimentazione di rete	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nelle prese
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
	L'ugello del nebulizzatore è ostruito	Smontare il nebulizzatore, togliere l'ugello e provvedere alle operazioni di pulizia. La mancata pulizia del nebulizzatore dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza ed il funzionamento. Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE"
	Il tubo dell'aria non è collegato correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di collegamento in copertina)
	Il tubo dell'aria è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiacciature o forature. Nel caso sostituitelo
	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Filtro non inserito correttamente in sede	Inserire correttamente a fondo il filtro nella sede


Se, dopo aver verificato le condizioni sopra descritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato a voi più vicino.

SIMBOLOGIE


 Marcatura CE medica ref. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti

 Apparecchio di classe II

 Attenzione controllare le istruzioni per l'uso

 Accesso "ON" Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solamente su una delle due fasi di alimentazione.

 Spento "OFF"


 Pressione atmosferica minima e massima





In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006


 Numero di serie dell'apparecchio


 Fabbricante

 Parte applicata di tipo BF


 Interruttore funzionale acceso

 Temperatura ambiente minima e massima

 Umidità aria minima e massima

 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).

SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

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

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, 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. Per ulteriori informazioni visitate il sito del fabbricante. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Mod. **Clenny® A Family Care**

Alimentazione:	230V ~ 50Hz 130VA
Pressione Max:	1,8 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	55 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo
Condizioni d'esercizio:	
Temperatura:	min 10°C; max 40°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69KPa; max 106KPa
Condizioni di stoccaggio:	
Temperatura:	min -25°C; max 70°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69KPa; max 106KPa
Conforme alla direttiva 93/42 CEE	CE ₀₀₅₁
Dimensioni:	15 (L) x 21 (P) x 11 (H) cm
Peso:	1,300 Kg

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2, C3, C4, C5)

Ampolla **Clenny® A**

Capacità minima farmaco:	2 ml
Capacità massima farmaco:	8 ml
Pressione d'esercizio (con neb.):	0,80 bar approx.

⁽¹⁾ Erogazione:	0,40 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	4,48 µm
⁽²⁾ Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	55,5%
<small>(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5. I valori di velocità d'erogazione possono variare in funzione della capacità respiratoria del paziente. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta. (2) Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia srl in collaborazione con l'Università di Parma in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia, EN 13544-1:2007 + A1. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.</small>	

Per maggiori informazioni sui prodotti della linea **Clenny® A** consultate il sito www.curadelrespiro.it

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 5 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.

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)

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

Distributore:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma (Italy)

Cod. 18848Ao-o Rev. 04/2020