Rinowash

Ducha nasal micronizada
Douche nasal micronisée
Mikronizujący nebulizator nosowy
Μικροποιοποιητής ρινικού ψεκαστήρα

Cod. 822161 Rev. 06/2017

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY
Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329
www.device.airliquidehealthcare.com

SPANISH • PORTUGUESE • POLSKI • ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Air Liquide
HEALTHCARE

CE 0051

El dispositivo descrito en la presente publicación ha sido diseñado y fabricado por:
O dispositivo descrito na presente publicação é projetado e fabricado por:
Wyrób opisany w niniejszej publikacji został zaprojektowany i zbudowany przez:
Η συσκευή που περιγράφεται στο παρόν φυλλάδιο σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε από:

SPANISH

⚠ Antes de utilizar el dispositivo, leer atentamente estas instrucciones para el uso y las advertencias del apartado (apartado 1.3).

1 - INDICACIONES IMPORTANTES

1.1 - DESTINO DE USO

La ducha nasal micronizada RINOWASH se utiliza en el cuidado de las afecciones de las vías respiratorias altas y el lavado fisiológico (con suero fisiológico, solución hipertónica o agua termal) y/o terapéutico (con fármacos) de las cavidades nasales.
Rinowash produce un chorro de solución micronizada que, dirigido hacia el interior de las fosas nasales, favorece la hidratación, la fluidificación y la eliminación de mucosidades y flemas.

⚠ La administración de fármacos requiere una prescripción médica que defina el tipo de medicamento, la posología y la duración del tratamiento.

Rinowash ha sido diseñado y fabricado en Italia de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE sobre Dispositivos Médicos (y sus actualizaciones sucesivas) y está provisto de marca CE.

1.2 - DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Atención: leer las instrucciones de uso — Fabricante
Mantener seco — No contiene ftalatos
No se ha detectado presencia de látex natural

1.3 - ADVERTENCIAS

⚠
- Leer atentamente las instrucciones de uso y conservarlas en un lugar seguro
- El dispositivo solamente debe utilizarse para el tratamiento de las vías respiratorias altas. Queda terminantemente prohibido cualquier otro uso.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l. se exime de toda responsabilidad por el aparato con el que se utiliza el kit Rinowash, que no es de su producción. Utilizar aparatos fabricados de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE sobre Dispositivos Médicos (y sus actualizaciones sucesivas) y provistos de marca CE.
- Algunos elementos, debido a su tamaño, podrían ser tragados por los niños y provocar ahogo
- Es aconsejable comprobar en la tabla (capítulo 8) la posible presencia de materiales que hayan provocado en el usuario, en el pasado, reacciones alérgicas
- Leer atentamente las instrucciones de uso del aparato con el que se utiliza el kit Rinowash a fin de comprobar su compatibilidad antes del uso (véase 7 - DATOS TÉCNICOS).
- Respetar las advertencias del fabricante del aparato utilizado con Rinowash.
- El uso del aparato por parte de un niño siempre debe realizarse bajo la vigilancia de un adulto que conozca estas instrucciones
- La administración de medicamentos en forma de aerosol debe hacerse exclusivamente bajo prescripción médica que defina el tipo de fármaco, las dosis a administrar y la duración del tratamiento.
- No utilice soluciones de aceites esenciales (por ejemplo mentol, eucaliptol, etc.), pues no son compatibles con el material de Rinowash.
- No utilizar el kit Rinowash en la ducha o en la bañera.

1.4 - GRUPOS DE PACIENTES

Rinowash ofrece una terapia de inhalación de alta eficacia para pacientes de cualquier edad, desde niños pequeños hasta adultos.

1.5 - CONTENIDO DEL EMBALAJE

El embalaje contiene (Fig. A) los elementos siguientes.
La ducha nasal micronizada Rinowash está compuesta por un cuerpo de base (1) con un botón (2), un elemento de conexión para el tubo de acoplamiento (3) y un tapón base (4). La ducha nasal Rinowash cuenta asimismo con una pileta central (5), un atomizador (6) y un cono externo (7).

2 - PREPARACIÓN Y USO DE RINOWASH

⚠ Para funcionar, Rinowash necesita estar conectado con un aparato de aerosol de tipo neumático.
Es necesario que el aparato de aerosol utilizado responda a las características de funcionamiento especificadas en el capítulo 7 - DATOS TÉCNICOS.

Antes del uso, leer el apartado 4.
Para utilizar Rinowash, respetar las indicaciones siguientes en el orden indicado:
- Verter el líquido (máximo 15 ml) en la pileta (Fig. B) comprobando la correspondencia del líquido con la escala graduada.
- Insertar el atomizador (6) en el conducto central de la pileta: un clic indicará que se ha alcanzado el tope.

⚠ La lectura de la escala graduada se tiene que realizar cuando el atomizador no está insertado en la pileta.

- Colocar el cono externo (7) girándolo ligeramente mientras se cierra de manera a tapar la junta de estanqueidad.
- Acoplar un extremo del tubo de acoplamiento en el conector correspondiente del Rinowash (3) y el otro en la toma de aire del aparato.
- Poner en marcha el aparato.
- Acercar Rinowash a la nariz apoyando la punta delante de una narina (Fig. C).
- Pulsar el botón de la base (2) para obtener la nebulización.
- Por el orificio del cono externo (7) sale el líquido terapéutico mientras que en la cavidad entre el cono externo y la pileta se recoge el líquido residual (fig. D).
- Durante el lavado, respirar normalmente con la nariz manteniendo tapada la narina opuesta con un dedo. De ser necesario, soplar por la nariz durante el tratamiento para ayudar a expulsar la mucosidad. La mucosidad así expulsada se recoge en la cámara de recogida, entre el cono externo y la pileta interna.
- Alternar las narinas según las necesidades.
- La nebulización es muy rápida, y dura pocos minutos.
- Cuando el líquido contenido en el dispositivo está agotado o para interrumpir momentáneamente el tratamiento, soltar el botón de activación de Rinowash o apagar el aparato.

⚠ Comprobar que todas las partes están bien acopladas las unas con las otras. Asegurarse de que los terminales de los tubos están bien empalmados y que las partes componentes del Rinowash están montadas correctamente y bien acopladas. En caso de montaje incorrecto de Rinowash, podría verse comprometido su funcionamiento. Si la nebulización no se hace bien, girar el atomizador (6).

3 - INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Lavado fisiológico de las fosas nasales		
de 0 a 3 años	para resolver la incapacidad del niño de sonarse la nariz	con solución fisiológica, agua terminal o solución hipertónica (solución Rinowash)
a todas las edades	lavado fisiológico y coadyuvante terapéutico	con solución fisiológica, agua terminal o solución hipertónica (solución Rinowash)

Lavado terapéutico		
a todas las edades	en curso de rinitis, rinosinusitis, sinusitis, adenoiditis, otitis media secretiva y/o según las indicaciones del médico tratante.	con medicamentos según la terapia prescrita por el médico

4 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

⚠ Antes de llevar a cabo estas operaciones, comprobar que el cable eléctrico de alimentación está desenchufado y que la ducha nasal Rinowash y el tubo no están conectados al aparato.

⚠ Si se hiciera necesario limpiar, desinfectar o esterilizar este dispositivo médico con métodos diferentes de los indicados a continuación en el capítulo, consultar la ficha técnica disponible en las oficinas del fabricante para comprobar su factibilidad.

Para evitar riesgos de contaminación microbiana, la ducha nasal Rinowash se tiene que limpiar y desinfectar y, si es necesario, esterilizar después de cada tratamiento y antes del uso siguiendo atentamente las instrucciones.
Antes de limpiar, desinfectar o esterilizar los componentes del aparato, es necesario desmontarlo siguiendo estas indicaciones:
- desacoplar el tubo
- extraer el cono externo con un movimiento rotatorio (7)
- extraer el atomizador (6) empujando la aleta (Fig. E)
- quitar el tapón (4) de la base.

⚠ No utilizar métodos de limpieza, desinfección o esterilización que utilicen microondas.

⚠ La junta que se encuentra en la base de la pileta no se debe quitar.
El cuerpo principal y la pileta forman una pieza única y no se pueden desmontar.

4.1 - LIMPIEZA

Rinowash con sus componentes desmontados se lava con agua caliente (40°C aproximadamente) y detergente (dosificado según las indicaciones del fabricante del producto) y se aclara debajo del chorro de agua corriente.
Cuando todas las partes estén limpias, se pueden secar con un paño suave y guardar.

4.2 – DESINFECCIÓN

Una vez lavados, todos los componentes de la ducha nasal Rinowash se sumergen en una solución desinfectante fría (por ejemplo, una solución de hipoclorito de sodio con concentración no superior al 2%) siguiendo las instrucciones del fabricante.
También se pueden desinfectar todos los componentes de la ducha nasal metiéndolos en agua hirviendo durante un tiempo máximo de 10 min. En tal caso, es importante que los componentes no estén en contacto directo con el fondo de la cacerola.

⚠ El ciclo de tratamiento en agua hirviendo podría alterar el color o el aspecto estético, sin perjudicar en ningún caso el funcionamiento del dispositivo.

4.3 - ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes de la ducha nasal Rinowash son compatibles con el ciclo de esterilización en autoclave a 121°C durante al menos 15 minutos (máximo 30 minutos) y hasta un máximo de 20 ciclos.

5 - MANTENIMIENTO

Las operaciones de limpieza, desinfección y/o esterilización de los componentes de la ducha permiten tener su aspecto bajo control permanente y pueden poner de manifiesto la necesidad de sustituirlos. Esterilizaciones repetidas pueden comprometer las características del material de la ducha nasal; por lo tanto, es recomendable comprobar después de cada esterilización el aspecto y la integridad de los componentes.
La ducha nasal se tiene que cambiar tan pronto como aparezca deteriorada.

6 - PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
No sale líquido nebulizado del Rinowash.	- Aparato apagado. - No hay líquido en la pileta. - El tubo no está conectado correctamente o el Rinowash no está bien montado. - Botón no apretado.	- Encender el aparato. - Verter el fármaco en la pileta. - Conectar bien el tubo tanto a la toma de aire del aparato como a la del Rinowash (3). Girar ligeramente el atomizador (6). Comprobar que todas las partes están montadas correctamente. - Apretar el botón.
Pérdidas de líquido en la base del cono.	- El cono externo (7) no está bien insertado y la junta no hace estanqueidad.	- Introducir bien el cono externo (7) girándolo ligeramente mientras se coloca y comprobando que la junta queda completamente cubierta.

Si después de haber comprobado los puntos anteriores el Rinowash siguiera sin funcionar, mande revisar el dispositivo por parte de un centro autorizado.

7 - DATOS TÉCNICOS

Rinowash no funciona con aparatos de aerosolterapia de ultrasonidos o no neumáticos. Utilizar aparatos de aerosolterapia que posean las características siguientes:	
Presión de funcionamiento	de 1 bar a 3,5 bares
Caudal de funcionamiento	de 5 a 20 l/min.
MMAD(*) en este rango de funcionamiento	18 µm
Volumen mínimo de llenado del Rinowash	1.5 ml
Volumen máximo de llenado del Rinowash	15 ml
Nota: el dispositivo está dotado de una innovadora solución técnica para descargar la presión que permite tener a la salida una presión constante (PATENTED). Por ello el valor de MMAD(*) permanece siempre constante independientemente de la presión de alimentación.	
El 50% en volumen de las partículas nebulizadas por el dispositivo tiene un diámetro inferior al MMAD (diámetro aerodinámico medio de masa). Dicho valor es indicativo de la capacidad de Rinowash de producir partículas adecuada para uno tratamiento terapéutico específico.	

(*) El valor de MMAD indicado ha sido detectado con el instrumento API AEROSIZER MACH 2 y se refiere al uso de la solución fisiológica (0,9% NaCl), por ello puede variar según el medicamento utilizado. El valor indicado no se aplica a los medicamentos suministrados en suspensión o de alta viscosidad. En tal caso, las informaciones se deben pedir al proveedor del fármaco.

Los diagramas (Fig. F) indican en el eje de ordenadas el porcentaje del volumen de solución nebulizada transportada por partículas de diámetro inferior al valor correspondiente expresado en µm representado en el de abscisas.

8 - ELIMINACIÓN DEL APARATO Y DE SUS COMPONENTES

La ducha nasal micronizada Rinowash está realizada en materiales plásticos y su eliminación debe efectuarse respetando las normativas vigentes. Los accesorios sustituidos deben ser eliminados en los contenedores de las materias plásticas. En la tabla se indican los materiales plásticos utilizados.
Todos los materiales utilizados no contienen ftalatos; tampoco se ha observado presencia de látex natural.

COMPONENTE	MATERIAL
Cuerpo Rinowash (1)	Policarbonato (están presentes partes de metal)
Atomizador (6)	Policarbonato
Cono externo (7)	Policarbonato y elastómero
Tapón de base (4)	Elastómero

9 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

- temperatura de +5 °C a +40 °C
- humedad relativa de 15% a 93%
- presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

10 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- temperatura de -25 °C a +50 °C
- humedad relativa inferior al 93%
- presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

11 - PIEZAS DE REPUESTO

Utilizar sola y exclusivamente repuestos originales.

12 - GARANTÍA

La garantía es válida si está acompañada por un comprobante de compra (por ej. ticket de caja).
El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del aparato siempre y cuando éste sea utilizado de conformidad con las instrucciones y con el destino de uso.
La garantía cubre exclusivamente los defectos imputables a la fabricación, mientras que no cubre los daños producidos por el desgaste normal, el posible uso incorrecto, la alteración no autorizada, así como en caso de que las reparaciones se realicen por parte del fabricante mismo o de un laboratorio autorizado por éste. En caso contrario, quedarán sin efecto toda responsabilidad del fabricante así como las condiciones de garantía.
Es caso de que el defecto sea imputable a la fabricación, el aparato sufrirá reparaciones o sustituciones a discreción del fabricante.

13 - COPYRIGHT

Todas las informaciones contenidas en el presente manual no pueden ser usadas para fines diferentes de los originales.
Este manual es propiedad de la empresa Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no podrá ser reproducido, total o parcialmente, sin autorización escrita por parte de la empresa. Reservados todos los derechos.

14 - ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con el objeto de mejorar continuamente sus prestaciones, seguridad y fiabilidad, todos los equipos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. son sometidos periódicamente a revisiones y modificaciones. Por lo tanto, los manuales de instrucciones son modificados también para asegurar su coherencia constante con las características de los equipos introducidos en el mercado. En el caso de que el manual de instrucciones que acompaña el presente dispositivo se extraviara, será posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente al dispositivo suministrado citando las referencias indicadas en la etiqueta de los datos técnicos.

PORTUGUESE

⚠ Antes de utilizar o dispositivo leia com atenção as presentes instruções de uso e os relativos avisos (parágrafo 1.3).

1 - INFORMAÇÕES IMPORTANTES

1.1 - DESTINO DE USO

O duche nasal micronizado RINOWASH permite a cura das doenças das vias respiratórias superiores e a lavagem fisiológica (com solução fisiológica, hipertónica ou água termal) e/ou terapêutica (com fármacos) das cavidades nasais.
Rinowash produz um jato de solução micronizada que, dirigido nas cavidades nasais, favorece a hidratação, a fluidificação e a remoção de muco e catarro.

⚠ A ministração de fármacos deve estar sujeita a receita médica que deve definir o tipo de fármaco, as doses a ministrar e a duração do tratamento.

Rinowash foi projetado e fabricado na Itália segundo quanto previsto pela Diretiva 93/42 CEE sobre os Dispositivos Médicos (e atualizações posteriores) e possui a marcação CE.

1.2 - DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS

Atenção leia as instruções de uso — Fabricante
Manter seco
Não contém ftalatos — Não é encontrada a presença de látex natural

1.3 - AVISOS

⚠
- Leia as instruções de uso com atenção e guarde-as em lugar seguro
- O dispositivo deve ser utilizado somente para terapias nas vias respiratórias superiores. É taxativamente proibida qualquer outra utilização.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l. não é responsável pelo aparelho não de produção própria com o qual é usado o Kit Rinowash. Utilize aparelhos fabricados segundo quanto previsto pela Diretiva 93/42 CEE sobre os Dispositivos Médicos (e atualizações posteriores) e que possuem a marcação CE.
- Alguns componentes, pelas suas dimensões reduzidas, poderão ser ingeridos causando asfixia.
- Recomenda-se de verificar na tabela (Capítulo 8) de que não há materiais para os quais no passado tenha ocorrido qualquer forma de reação alérgica.
- Leia com atenção as instruções de uso do aparelho com o qual é usado o Kit Rinowash para verificar a sua compatibilidade antes de utilizá-lo (Capítulo 7 – DADOS TÉCNICOS)
- Respeite os avisos do fabricante do aparelho utilizado com o Kit Rinowash.
- Se o aparelho for usado por uma criança isso deve sempre ocorrer na presença de um adulto que tenha conhecimento das presentes instruções.
- A ministração de fármacos sob forma de aerossol deve ser realizada somente depois da receita médica que deve definir o tipo de fármaco, as doses a ministrar e a duração do tratamento.
- Não utilize soluções de óleos essenciais (por exemplo mentol, eucaliptol etc.) porque não compatíveis com o material de Rinowash.
- Não utilize Rinowash enquanto toma banho ou duche.

1.4 - GRUPOS DE PACIENTES

Rinowash garante uma terapia de inalação de grande eficácia para pacientes de qualquer idade, das crianças pequenas aos adultos.

1.5 - CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém (Fig. A) as partes descritas a seguir.
O duche nasal micronizado Rinowash é composto por um corpo base (1) caracterizado pela presença de um botão (2), de um elemento de conexão para o tubinho de ligação (3) e de uma tampa base (4). O duche nasal Rinowash possui também um recipiente central (5), um atomizador (6) e uma campânula externa (7).

2 - PREPARO E UTILIZAÇÃO DE RINOWASH

⚠ Para o funcionamento de Rinowash é preciso ter uma conexão com um aparelho aerossol de tipo pneumático.
É necessário que o aparelho aerossol utilizado satisfaça as características de funcionamento especificadas no capítulo 7 – DADOS TÉCNICOS.

Antes do uso leia o capítulo 4.
Para utilizar Rinowash é preciso efetuar as seguintes ações na ordem indicada:
- Deite o líquido (máximo 15 ml) no recipiente (Fig. B) controlando a correspondência do líquido com a escala graduada
- Introduza o atomizador (6) na cânula do recipiente: um “clique” indicará que a posição final foi alcançada

⚠ A leitura da escala graduada deve ser feita somente quando o atomizador não estiver introduzido no recipiente.

- Introduza a campânula externa (7) virando-a ligeiramente enquanto a fecha, de forma a cobrir a guarnição de vedação
- Engate uma extremidade do tubinho de conexão no conector apropriado do Rinowash (3) e a outra extremidade na tomada de ar do aparelho
- Coloque o aparelho em funcionamento
- Coloque Rinowash no nariz apoiando a extremidade numa narina (Fig. C)
- Carregue o botão da base (2) para efetuar a nebulização
- Pelo furo da campânula externa (7) sai o líquido terapêutico, enquanto na cavidade entre a campânula externa e o recipiente é recolhido o líquido residual (Fig. D)
- Durante a lavagem respire normalmente com o nariz mantendo a narina oposta tampada com um dedo. Se necessário, assopre pela narina durante o tratamento para ajudar a expulsão do muco. O muco expulso dessa forma é recolhido na câmara de recolha entre a campânula externa e o recipiente interno
- Alterne as narinas de acordo com a necessidade
- A nebulização é muito rápida e dura poucos minutos
- Quando o líquido contido no dispositivo tiver terminado, ou para interromper temporariamente o tratamento, solte o botão de ativação do Rinowash ou desligue o aparelho

⚠ Verifique que todas as partes estejam ligadas firmemente entre si. Verifique que os terminais dos tubinhos estejam bem engatados e que as partes que compõem Rinowash estejam montadas corretamente e bem introduzidas. Se Rinowash não for montado corretamente o seu funcionamento pode ser comprometido. No caso de má nebulização vire o atomizador (6).

3 - INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Lavagem fisiológica das cavidades nasais		
de 0 até 3 anos	para resolver a incapacidade da criança de assoprar o nariz	com solução fisiológica, água termal ou solução hipertónica (Solução Rinowash)
para todas as idades	lavagem fisiológica e coadjuvante terapêutico	com solução fisiológica, água termal ou solução hipertónica (Solução Rinowash)

Lavagem terapêutica		
para todas as idades	no caso de rinite, rinossinusite, sinusite, adenoide, otite média serosa e/ou segundo as prescrições do médico de tratamento	com fármacos segundo a terapia receitada pelo médico

4 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

⚠ Para efetuar essas operações verifique que o cabo elétrico de alimentação não esteja conectado na instalação elétrica e que o duche nasal Rinowash e o tubinho não estejam ligados no aparelho.

⚠ Se for preciso limpar, desinfetar ou esterilizar o presente dispositivo médico com metodologias alternativas àquelas indicadas a seguir no capítulo, verifique a possibilidade consultando a ficha técnica que pode ser solicitada junto ao fabricante.

Para evitar riscos de contaminação microbiana o duche nasal micronizado Rinowash deve estar limpo, desinfetado e, se preciso, esterilizado depois de cada tratamento e antes do uso seguindo as instruções com atenção.
Antes de limpar, desinfetar ou esterilizar, os componentes devem ser desmontados de acordo com quanto indicado:
- desprenda o tubinho
- extraia a campânula externa com movimento rotativo (7)
- extraia o atomizador (6) empurrando a aba (Fig. E)
- remova a tampa (4) da base

⚠ Não utilize sistemas de limpeza, desinfecção ou esterilização com micro-ondas.

⚠ Não deve ser tirada a guarnição na base do recipiente.
O corpo principal e o recipiente formam uma peça única e não podem ser desmontados.

4.1 - LIMPEZA

O Rinowash com os componentes desmontados pode ser lavado com água quente (aprox. 40 °C) usando detergente (doseado segundo as indicações do fabricante do próprio detergente) e enxaguado com água da torneira.
Quando todas as partes estiverem limpas podem ser secadas com um pano macio e guardadas.

4.2 – DESINFECÇÃO

Todos os componentes do duche nasal Rinowash depois de terem sido lavados podem ser mergulhados numa solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo fabricante do mesmo.
É possível desinfetar os componentes do duche nasal, fazendo-os ferver na água durante o tempo máximo de 10 minutos: os componentes não devem estar em contato direto com o fundo da panela.

⚠ O ciclo de fervedura poderá alterar a cor ou a estética dos componentes: isso não prejudica o funcionamento do dispositivo.

4.3 - ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes do duche nasal Rinowash são compatíveis com o ciclo de esterilização em autoclave em 121°C durante pelo menos 15 min. (max. 30 min.) pelo máximo de 20 ciclos.

5 - MANUTENÇÃO

As operações de limpeza, desinfecção e/ou esterilização dos componentes do duche nasal permitem o controlo contínuo de sua integridade e, portanto, podem apresentar a necessidade de sua substituição. Ciclos repetidos de esterilização podem comprometer as características do material do duche nasal; recomenda-se, portanto, de verificar, depois de cada esterilização, o aspecto e a integridade dos componentes.
O duche nasal deve ser substituído quando for percebida a sua deterioração.

6 - PROBLEMAS, CAUSAS POSSÍVEIS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Não sai líquido nebulizado pelo Rinowash.	- Aparelho desligado. - Falta de líquido no recipiente. - O tubinho não está ligado corretamente ou a montagem do Rinowash não está conforme. - Botão não carregado.	- Ligar o aparelho. - Deitar o líquido no recipiente. - Ligar bem o tubinho na tomada de ar do aparelho e na tomada de ar do Rinowash (3). Virar ligeiramente o atomizador (6). Verificar que todas as partes tenham sido montadas corretamente. - Carregar o botão.
Vazamentos de líquido na base da campânula.	- A campânula externa (7) não está bem introduzida e a guarnição não veda.	- Introduzir bem a campânula externa (7) virando-a ligeiramente durante a introdução, verificando que a guarnição esteja totalmente coberta.

Se depois de ter controlado quanto acima Rinowash não funcionar, é preciso fazer um controlo do dispositivo junto a um centro autorizado.

7 - DADOS TÉCNICOS

Rinowash não funciona com aparelhos para aerossolterapia de ultrassons ou não pneumáticos. Utilize aparelhos para aerossolterapia que tenham estas características

Pressão de funcionamento	de 1 bar até 3,5 bar
Fluxo de funcionamento	de 5 l/min até 20 l/min
MMAD(*) nesta faixa de funcionamento	18 µm
Volume mínimo de enchimento do Rinowash	1,5 ml
Volume máximo de enchimento do Rinowash	15 ml

Obs.: o dispositivo é fornecido com uma solução técnica inovadora para a descarga da pressão que permite ter uma pressão constante de saída (PATENTEADO). Portanto, o valor de MMAD(*) permanece sempre constante independentemente da pressão de alimentação.

50% em volume das partículas nebulizadas pelo dispositivo tem diâmetro inferior ao MMAD (Diâmetro Mediano Aerodinâmico de Massa). Esse valor é indicativo da capacidade de Rinowash de produzir partículas apropriadas para um tratamento terapêutico específico.

(*) O valor de MMAD indicado foi detectado com o instrumento API AEROSIZER MACH 2 e refere-se ao uso da solução fisiológica (0,9% NaCl), portanto, pode variar segundo o fármaco utilizado. O valor indicado não se aplica a fármacos distribuídos em suspensão ou com alta viscosidade. Nesse caso as informações devem ser pedidas ao fornecedor do fármaco.

Os diagramas (Fig. F) fornecem em ordenada o percentual do volume de solução nebulizada transportada por partículas de diâmetro inferior ao valor correspondente expresso em µm indicado na abcissa.

8 - ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO E DE SEUS COMPONENTES

O duche nasal micronizado Rinowash é realizado de materiais plásticos e sua eliminação deve ser efetuada no respeito das normas vigentes. Os acessórios substituídos devem ser eliminados nos recipientes das matérias plásticas. Na tabela estão indicados os materiais plásticos utilizados.
Todos os materiais utilizados não contêm ftalatos e não é detectada a presença de látex natural.

COMPONENTE	MATERIAL
Corpo Rinowash (1)	Policarbonato (estão presentes partes de metal)
Atomizador (6)	Policarbonato
Campânula externa (7)	Policarbonato e Elastómero
Tampa base (4)	Elastómero

9 - CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- temperatura de +5°C até +40°C
- humidade relativa de 15% até 93%
- pressão atmosférica de 700 hPa até 1060 hPa

10 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- temperatura de -25°C até +50°C
- Humidade relativa inferior a 93%
- pressão atmosférica de 700 hPa até 1060 hPa

11 - PEÇAS SOBRESSALENTES

Utilize somente peças sobressalentes originais.

12 - GARANTIA

A garantia tem valor se comprovada por um documento fiscal de compra (por ex. cupão fiscal).
O fabricante considera-se responsável da segurança, da fiabilidade e dos rendimentos do dispositivo se o mesmo for utilizado em conformidade com as instruções de uso e o seu destino de uso.
A garantia cobre exclusivamente os defeitos atribuíveis ao fabrico, enquanto não cobre os danos causados pelo desgaste normal, pelo possível uso errado, pela adulteração ou se as reparações não forem efetuadas junto ao próprio fabricante ou um laboratório autorizado por este: caso contrário toda a responsabilidade do fabricante e as condições de garantia serão consideradas decaídas.
Se o defeito for atribuível ao fabrico, o aparelho será reparado ou substituído a critério do fabricante.

13 - COPYRIGHT

Todas as informações contidas no presente manual não podem ser utilizadas para finalidades diferentes daquelas originais.
Este manual é propriedade da Air Liquide Medical Systems S.r.l. e não pode ser reproduzido, totalmente ou em parte, sem a autorização por escrito por parte da empresa. Todos os direitos são reservados.

14 - ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar continuamente os desempenhos, a segurança e a fiabilidade, todos os dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. são periodicamente submetidos a revisão e a alterações. Os manuais de instruções são, portanto, alterados para garantir sua coerência constante com as características dos dispositivos introduzidos no mercado. Na eventualidade do manual de instruções que acompanha o presente dispositivo ser extraviado, é possível obter do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido citando as referências indicadas na etiqueta dos dados técnicos.

POLSKI

Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje dotyczące użytkowania, a także odnoszące się do niego uwagi (par. 1.3).

1 - WAŻNE WSKAZÓWKI

1.1 - PRZEZNACZENIE

Mikronizujący nebulizator nosowy RINOWASH pozwala na leczenie schorzeń górnych dróg oddechowych oraz na fizjologiczne (przy użyciu roztworu soli fizjologicznej, hipertonicznej lub wody termalnej) i/lub lecznicze płukanie (z użyciem leków) jam nosowych.
Rinowash wytwarza strumień mikronizowanego roztworu, kierowany do przewodów nosowych, który sprzyja nawilżeniu, upłynnieniu i usunięciu śluzu i wydzieliny.

Podawane leki powinny zostać przepisane przez lekarza, a recepta powinna zawierać informację dotyczące typu leku, dawki i czasu leczenia.

Rinowash został zaprojektowany i skonstruowany we Włoszech zgodnie z wymogami Dyrektywy 93/42 EWG dotyczącej Wyrobów Medycznych (i późniejsze aktualizacje) i posiada znak CE.

1.2 - OPIS ZASTOSOWANYCH SYMBOLI

Uwaga, należy zapoznać się z instrukcjami stosowania

Producent

Utrzymywać w suchości

Nie zawiera ftalanów

Nie wykryto obecności naturalnego lateksu

1.3 - OSTRZEŻENIA

- Przeczytać uważnie instrukcje użytkowania i zachować je w bezpiecznym miejscu.
- Urządzenie musi być używane wyłącznie do leczenia schorzeń górnych dróg oddechowych. Wszelkie inne użytkowanie jest surowo wzbronione.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l. nie ponosi odpowiedzialności za urządzenia wyprodukowane przez innych producentów, na których jest wykorzystywany Kit Rinowash. Należy stosować urządzenia skonstruowane zgodnie z wymogami Dyrektywy 93/42 EWG dotyczącej Wyrobów Medycznych (i późniejsze aktualizacje), posiadające znak CE.
- Niektóre części urządzenia, z uwagi na ich niewielkie rozmiary, mogą zostać połknięte, co w konsekwencji może doprowadzić do uduszenia.
- Zaleca się sprawdzić w tabeli (Rozdział 8), czy któraś z części składowych urządzenia nie została wykonana z materiału, na który w przeszłości wystąpiła jakakolwiek forma reakcji alergicznej.
- Należy przeczytać uważnie instrukcje użytkowania urządzenia, na którym jest wykorzystywany Kit Rinowash, by upewnić się przed użytkowaniem, co do jego kompatybilności (Rozdział 7 - DANE TECHNICZNE).
- Należy przestrzegać ostrzeżeń producenta urządzenia użytkowanego z urządzeniem Kit Rinowash.
- Użytkowanie urządzenia przez dziecko musi zawsze odbywać się pod nadzorem dorosłego, który zapozna się z niniejszymi instrukcjami.
- Podawanie leków w postaci aerozolu musi odbywać się tylko na wyraźne polecenie lekarza, który określi rodzaj leku, dawkę do podawania, a także czas trwania kuracji.
- Nie stosować roztworów olejków eterycznych (na przykład mentolowy, eukaliptusowy, itp.), ponieważ nie są kompatybilne z materiałami, z których jest wykonany Rinowash.
- Nie używać urządzenia Rinowash podczas kąpieli czy prysznica.

1.4 - GRUPY PACJENTÓW

Rinowash zapewnia leczenie inhalacyjne o dużej skuteczności dla pacjentów w każdym wieku: począwszy od małych dzieci i skończywszy na dorosłych.

1.5 - ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera (Rys. A) części wymienione poniżej.
Nebulizator nosowy Rinowash składa się z podstawy (1), wyposażonej w przycisk (2), łącznika dla przewodu łączącego (3) oraz korka podstawy (4). Nebulizator nosowy Rinowash posiada również zbiorniczek centralny (5), atomizer (6) oraz kopułę zewnętrzną (7).

2 - PRZYGOTOWANIE I UŻYTKOWANIE NEBULIZATORA RINOWASH

Przed użyciem urządzenie Rinwash należy podłączyć do wytwarzającego sprężone powietrze aparatu do terapii aerozolowej.
Należy zapewnić kompatybilność stosowanego aparatu aerozolowego z parametrami roboczymi określonymi w rozdziale 7 - DANE TECHNICZNE.

Przed użyciem należy zapoznać się z rozdziałem 4. By użyć Rinowash konieczne jest wykonanie poniższych działań we wskazanej kolejności:
- Wlać płyn (maks. 15 ml) do zbiorniczka (Rys. B), kontrolując ilość wlewanego płynu za pomocą stopniowej skali
- Nasadzić atomizer (6) na wyżłobienie zbiorniczka: część będzie założona prawidłowo po usłyszeniu kliknięcia

Wartości na skali stopniowej należy odczytywać wyłącznie przed umieszczeniem atomizera w zbiorniczku.

- Nałożyć zewnętrzną kopułę (7), dokręcając ją lekko podczas zamykania w taki sposób, by przykryć uszczelkę
- Podłączyć jedną końcówkę przewodu łączącego do gniazda w nebulizatorze Rinowash (3), a drugą do poboru powietrza urządzenia.
- Uruchomić urządzenie
- Zbliżyć Rinowash do nosa, opierając końcówkę przy jednym nozdrzu (Rys. C)
- Wcisnąć przycisk na podstawie (2), by rozpocząć nebulizację
- Z otworu zewnętrznej kopuły (7) wydostanie się płyn leczniczy, podczas gdy w komorze między kopułą zewnętrzną a zbiorniczkiem zbierze się pozostały płyn (Rys. D)
- Podczas nebulizacji należy oddychać normalnie przez nos, przyciskając palcem skrzydełko nosa po przeciwnej stronie, aby zatkać drugie nozdrze. Jeśli to konieczne, wydmuchać nos podczas zabiegu, by ułatwić wydzielanie śluzu. Wydzielony w ten sposób śluz zbierze się w komorze zbiorczej między kopułą zewnętrzną a wewnętrznym zbiorniczkiem.
- Zmieniać nozdrza w zależności od potrzeby.
- Nebulizacja jest bardzo szybka i trwa tylko kilka minut.
- Po wyczerpaniu płynu znajdującego się w zbiorniczku urządzenia lub, jeśli pragnie się chwilowo przerwać zabieg, zwolnić przycisk aktywujący Rinowash lub wyłączyć urządzenie

Upewnić się, że wszystkie części są mocno ze sobą połączone. Upewnić się, że końcówki przewodów są dobrze przyczepione; a także, że części, które składają się na Rinowash są poprawnie zamontowane i dobrze osadzone. Nieprawidłowe wykonanie montażu może zakłócić działanie nebulizatora nosowego Rinowash. W przypadku nieprawidłowej nebulizacji, obrócić atomizer (6).

3 - ZALECENIA TERAPEUTYCZNE

Płukanie przewodów nosowych roztworem soli fizjologicznej		
od 0 do 3 lat	udrożnienie przewodów nosowych u małych dzieci, które nie umieją wydmuchiwać nosa	stosując sól fizjologiczną, wody termalne lub roztwór hipertoniczny (Roztwór Rinowash)
w każdym wieku	płukanie przewodów nosowych roztworem soli fizjologicznej oraz płukanie lecznicze, wspomagające stosowaną terapię doustną	stosując sól fizjologiczną, wody termalne lub roztwór hipertoniczny (Roztwór Rinowash)

Lecznicze płukanie przewodów nosowych		
w każdym wieku	w przypadku nieżytu nosa, zapaleniu zatok przynosowych, zapaleniu migdałów, wysiękowe zapalenie ucha środkowego i/lub według zaleceń lekarza	stosując leki zgodnie z zaleceniem lekarza

4 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA

By wykonać takie operacje, należy upewnić się, czy przewód zasilania nie jest podłączony do sieci elektrycznej, i czy nebulizator nosowy Rinowash oraz przewód nie są przyłączone do urządzenia.

Jeśli byłoby konieczne czyszczenie, dezynfekcja lub sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego, metodami alternatywnymi dla tych wskazanych, sprawdzić, czy istnieją takie możliwości, konsultując kartę techniczną dostępną u producenta.

By uniknąć ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, nebulizator nosowy Rinowash musi być czyszczony, dezynfekowany i, jeśli to konieczne, sterylizowany po każdym użyciu oraz przed użytkowaniem po uważnym przestudiowaniu instrukcji.
Przed umyciem, dezynfekowaniem lub sterylizacją należy rozłożyć części według poniższych wskazań:
- odłączyć przewód
- zdjąć zewnętrzną kopułę ruchem obrotowym (7)
- wysunąć atomizer (6), wypychając skrzydełko (Rys. E)
- usunąć korek (4) z podstawy

Nie czyścić, dezynfekować lub sterylizować za pomocą metod wykorzystujących mikrofale.

Nie należy zdejmować uszczelki przy podstawie zbiornika.
Główna część korpusu oraz zbiorniczek stanowią jedną część i nie mogą być rozłożone.

4.1 - CZYSZCZENIE

Rinowash, rozłożony na części może być myty w ciepłej wodzie (temperatura ok. 40 °C) przy użyciu obojętnego detergentu (dawkowanego wedle wskazówek producenta samego środka) i płukany pod bieżącą wodą.
Gdy wszystkie części zostaną wyczyszczone, można je osuszyć miękką ściereczką i wysuszyć.

4.2 – DEZYNFEKCJA

Po umyciu, wszystkie elementy składowe nebulizatora Rinowash mogą być zanurzone w zimnym roztworze środka dezynfekującego (np. <2% roztwór podchlorynu sodu), zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego.
Istnieje możliwość zdezynfekowania części składowych nebulizatora nosowego poprzez zagotowanie ich w wodzie, przez maksymalny czas 10 min: komponenty nie mogą znaleźć się jednak w bezpośrednim kontakcie z dnem garnka.

W wyniku wygotowywania kolor i wygląd części składowych mogą ulec zmianie. Nie wpływa to jednak na prawidłowe działanie urządzenia.

4.3 - STERYLIZACJA

Części składowe nebulizatora nosowego Rinowash są kompatybilne z cyklem sterylizacji w autoklawie, w temperaturze 121°C przez przynajmniej 15 min (maks. 30 min) przez maksimum 20 cykli.

5 - KONSERWACJA

Operacje czyszczenia, dezynfekcji i/lub sterylizacji elementów składowych nebulizatora nosowego pozwalają na stałą kontrolę ich integralności, a tym samym mogą dostarczyć informacji o konieczności ich wymiany. Powtarzające się cykle sterylizacji mogą uszkodzić materiały, z których jest wykonany nebulizator nosowy; zaleca się, więc sprawdzenie po każdej sterylizacji wyglądu oraz integralności komponentów.
Wymiana nebulizatora nosowego jest konieczna, gdy są widoczne ślady zużycia czy zniszczenia.

6 - PROBLEMY, MOŻLIWE PRZYCZYNY ORAZ MOŻLIWE ROZWIĄZANIA

PROBLEM	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Z Rinowash nie wydobywa się nebulizowany płyn.	- Urządzenie wyłączone. - Brak płynu w zbiorniczku. - Przewód nie jest przyłączony poprawnie albo montaż nebulizatora nosowego Rinowash jest niepoprawny. - Przycisk nie został wciśnięty.	- Włączyć urządzenie. - Przelać płyn do zbiorniczka. - Przyłączyć poprawnie przewód tak do poboru powietrza urządzenia, jak i do wlotu powietrza nebulizatora Rinowash (3). Obrócić lekko atomizer (6). Sprawdzić, czy wszystkie części zostały zamontowane poprawnie. - Wcisnąć przycisk.
Straty płynów przy podstawie kopuły.	- Zewnętrzna kopuła (7) nie jest dobrze osadzona i uszczelka nie trzyma szczelności.	- Osadzić dobrze zewnętrzną kopułę (7) lekko ją obracając podczas osadzania, sprawdzając też czy uszczelka jest całkowicie przykryta.

Jeśli, po skontrolowaniu nebulizatora nosowego Rinowash (jak opisano wyżej), nie dojdziemy do rozwiązania problemu i urządzenie funkcjonuje wadliwie, należy sprawdzić przyrząd w autoryzowanym centrum.

7 - DANE TECHNICZNE

Rinowash nie funkcjonuje z ultradźwiękowymi urządzeniami do terapii inhalacyjnej lub z urządzeniami innymi od pneumatycznych. Stosować urządzenia do terapii inhalacyjnej o poniższej charakterystyce technicznej

Ciśnienie robocze	od 1 bar do 3,5 bar
Przepływ roboczy	od 5 l/min do 20 l/min
Wskaźnik MMAD(*) w tym przedziale funkcjonowania	18 µm
Minimalna objętość wypełnienia Rinowash	1,5 ml
Maksymalna objętość wypełnienia Rinowash	15 ml

Uwaga: urządzenie zostało wyposażone w innowacyjny system do rozładunku ciśnienia, co pozwala utrzymywać stałą wartość ciśnienia wyjściowego (PATENTED). Z tego powodu wskaźnik MMAD(*), niezależnie od ciśnienia dostarczanego powietrza ma zawsze stałą wartość.

50% w objętości nebulizowanych przez przyrząd cząsteczek ma średnicę niższą od wskaźnika MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter). Taka wartość jest wskazaniem zdolności nebulizatora nosowego Rinowash do produkowania cząsteczek nadających się do konkretnego leczenia terapeutycznego.

(*) Wskazane wartości MMAD zostały odczytane przy pomocy narzędzia pomiarowego API AEROSIZER MACH 2 i odnoszą się do użytkowania roztworu fizjologicznego (0,9% NaCl), dlatego też może zmieniać się w zależności od zastosowanego leku. Wskazane wartości nie stosują się do leków dostarczanych w postaci zawiesiny ani dla leków o wysokiej lepkości. W takim przypadku odpowiednie informacje muszą być dostarczone przez dostawcę leku.

Diagramy (Rys. F) dostarczają na rzędnej odsetek objętości nebulizowanego roztworu przenoszonego przez cząstki o średnicy niższej, niż odpowiadająca im wartość wyrażona w µm podana na osi odciętych.

8 - USUWANIE URZĄDZENIA I/LUB JEGO CZĘŚCI SKŁADOWYCH

Nebulizator nosowy Rinowash został wyprodukowany z zastosowaniem tworzyw sztucznych i musi być usuwany zgodnie z obowiązującymi przepisami. Wymienione akcesoria muszą być usuwane zgodnie z przepisami prawnymi obowiązującymi w materii pojemników z tworzyw sztucznych. W poniższej tabeli są podane materiały, z których są wykonane części składowe urządzenia. Wszystkie wykorzystane materiały nie zawierają ftalanów. Nie wykryto również obecności naturalnego lateksu.

CZĘŚĆ SKŁADOWA	MATERIAŁ
Korpus nebulizatora nosowego Rinowash (1)	Poliweglan (są obecne części metalowe)
Atomizer (6)	Poliweglan
Kopuła zewnętrzna (7)	Poliweglan i guma
Korek podstawy (4)	Guma

9 - WARUNKI FUNKCJONOWANIA

- temperatura od +5 °C do +40 °C
- wilgotność względna od 15% do 93%
- ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

10 - WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- temperatura od -25 °C do +50 °C
- Wilgotność względna poniżej 93%
- ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

11 - CZĘŚCI ZAMIENNE

Należy zawsze używać oryginalnych części zamiennych.

12 - GWARANCJA

Gwarancja jest ważna tylko z dokumentem zakupu (np. paragon).
Producent będzie odpowiedzialny za bezpieczeństwo, niezawodność i osiągi urządzenia, jeśli urządzenie to będzie użytkowane zgodnie z instrukcjami obsługi oraz zgodnie ze swoim przeznaczeniem.
Gwarancja obejmuje wyłącznie wady fabryczne. Gwarancja nie są objęte uszkodzenia spowodowane normalnym zużyciem podczas eksploatacji, spowodowane ewentualnym nieprawidłowym użytkowaniem czy naruszeniem. Jeśli naprawa urządzenia nie zostanie przeprowadzona przez producenta lub przez autoryzowane przez niego centrum napraw, wówczas producent zrzeknie się wszelkiej odpowiedzialności, a warunki gwarancji utracą swoją moc.
W przypadku wykrycia wady fabrycznej, urządzenie zostanie naprawione lub wymienione, w zależności od decyzji producenta.

13 - COPYRIGHT

Żadna z informacji zawartych w niniejszym podręczniku nie może być używana dla celów innych, niż te oryginalne.
Ten podręcznik stanowi własność Air Liquide Medical Systems S.r.l. i nie może być reprodukowany, w całości czy też częściowo bez pisemnego upoważnienia udzielonego przez producenta. Wszystkie prawa zastrzeżone.

14 - AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

W celu stałej poprawy rezultatów, bezpieczeństwa, niezawodności, wszystkie przyrządy medyczne, wyprodukowane przez Air Liquide Medical Systems S.r.l. stanowią okresowo przedmiot przeglądów oraz modyfikacji. Zostają, więc zmodyfikowane podręczniki z instrukcjami, celem zapewnienia ich stałej zgodności z danymi przyrządów wypuszczonych na rynek. W przypadku, gdy podręcznik obsługi, który jest dołączony do niniejszego urządzenia, zgubi się, możliwym będzie uzyskanie od producenta kopii jego wersji pokrywającej się z zakupionym przyrządem, przy podaniu odniesień umieszczonych na etykiecie z danymi technicznymi.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και τις σχετικές προειδοποιήσεις (παρ. 1.3).

1 - ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

1.1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή μικρονοποιημένου ρινικού ψεκασμού RINOWASH συμβάλλει στη θεραπεία των παθήσεων των ανώτερων αναπνευστικών οδών και επιτρέπει την φυσιολογική πλύση της ρινικής κοιλότητας (με φυσιολογικό ή υπερτονικό διάλυμα, ή νερό θερμών λουτρών) και/ή θεραπευτική πλύση (με φάρμακα).
Το Rinowash εκτοξεύει μικρονοποιημένο διάλυμα στη ρινική κοιλότητα, συμβάλλοντας στην ενυδάτωση, τη ρευστοποίηση και την απομάκρυνση της βλέννας και των φλεμάτων.

Τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, όπου καθορίζεται ο τύπος του φαρμάκου, η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας.

Το Rinowash σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε στην Ιταλία, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (και περαιτέρω ενημερώσεων) και διαθέτει σήμανση CE.

1.2 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

Προσοχή: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

Διατηρήστε το στεγνό

Δεν περιέχει φθαλικά άλατα

Δεν περιέχει ίχνη φυσικού λάτεξ

1.3 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και φυλάξτε τις σε ασφαλές σημείο.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για θεραπείες των ανώτερων αναπνευστικών οδών. Οποιαδήποτε άλλη χρήση απαγορεύεται αυστηρά.
- Η Air Liquide Medical Systems S.r.l. δε φέρει καμία ευθύνη για συσκευή άλλου κατασκευαστή που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το Kit Rinowash. Χρησιμοποιείτε συσκευές κατασκευασμένες σύμφωνα με της διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (και περαιτέρω ενημερώσεων) και που διαθέτουν σήμανση CE.
- Ορισμένα εξαρτήματα, λόγω του μικρού μεγέθους τους, θα μπορούσαν να καταποθούν προκαλώντας ασφυξία.
- Σας συνιστούμε να συμβουλευτείτε τον πίνακα (Κεφάλαιο 8), για να διαπιστώσετε αν υπάρχουν υλικά που στο παρελθόν σας προκάλεσαν αλλεργική αντίδραση.

Πριν τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης της συσκευής σε συνδυασμό με την οποία χρησιμοποιείται το Kit Rinowash, για να εξακριβώσετε την μεταξύ τους συμβατότητα (βλ. παρ. 7 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ).
- Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής που χρησιμοποιείτε στο συνδυασμό με το Kit Rinowash.
- Η χρήση της συσκευής από παιδιά πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα, ο οποίος γνωρίζει αυτές τις οδηγίες.
- Τα φάρμακα σε μορφή αερολύματος πρέπει να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, όπου καθορίζεται ο τύπος του φαρμάκου, η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα αιθέριων ελαίων (π.χ., μενθόλη, ευκάλυπτος, κ.λπ.), γιατί δεν είναι συμβατά με το υλικό κατασκευής του Rinowash.
- Μη χρησιμοποιείτε το Rinowash όταν κάνετε μπάνιο ή ντους.
- Ο κατασκευαστής έχει ορίσει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 5 ετών από την πρώτη χρήση.

1.4 - ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το Rinowash προσφέρει θεραπεία με εισπνοή υψηλής αποτελεσματικότητας, για ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας, από τα μικρά παιδιά έως τους ενήλικες.

1.5 - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιέχει (Σχ. A) τα μέρη που αναγράφονται παρακάτω.
Η συσκευή μικρονοποιημένου ρινικού ψεκασμού Rinowash αποτελείται από ένα βασικό σώμα (1), πάνω στο οποίο υπάρχει ένα κουμπί (2), ένα στοιχείο σύνδεσης συλληγαρίου (3) και ένα πώμα βάσης (4). Η συσκευή ρινικού ψεκασμού Rinowash διαθέτει, επίσης, μία κεντρική λεκάνη (5), έναν νεφελοποιητή (6) και μία εξωτερική καμπάνα (7).

2 - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ RINOWASH

Για να λειτουργήσει, το Rinowash πρέπει να συνδεθεί με μία συσκευή αεροζόλ πνευματικού τύπου (αέρα).
Η συσκευή αεροζόλ που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να παρουσιάζει τα χαρακτηριστικά λειτουργίας που αναγράφονται στο κεφάλαιο 7 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ.

Πριν από τη χρήση, διαβάστε το κεφάλαιο 4.
Για να χρησιμοποιήσετε το Rinowash θα πρέπει να εκτελέσετε τις παρακάτω ενέργειες με τη σειρά που αναφέρονται:
- Χύστε το υγρό (το πολύ 15 ml) μέσα στη λεκάνη (Σχ. B), ελέγχοντας την ποσότητα του υγρού στην βαθμονομημένη κλίμακα.
- Τοποθετήστε τον νεφελοποιητή (6) στο συλληνάκι της λεκάνης σε: θα ακουστεί ένα «κλικ», που σημαίνει ότι κούμπωσε στην τελική θέση.

Η ανάγνωση της βαθμονομημένης κλίμακας πρέπει να γίνεται πριν όταν ο νεφελοποιητής τοποθετηθεί στη λεκάνη.

- Βάλτε την εξωτερική καμπάνα (7), περιστρέφοντας ελαφρά ενώ την κλείνετε, έτσι ώστε να σκεπαστεί το παρέμβυσμα (φλάντζα).
- Συνδέστε το ένα άκρο του συλληγαρίου στο ειδικό σημείο σύνδεσης του Rinowash (3) και το άλλο άκρο στο στόμιο εξόδου αέρα της συσκευής
- Βάλτε τη συσκευή σε λειτουργία
- Φέρτε το Rinowash κοντά στη μύτη και ακουμπήστε το ένα άκρο σε ένα ρουθούνι (Σχ. C)
- Πατήστε το κουμπί της βάσης (2) για να αρχίσει η ενέργεια
- Από την οπή της εξωτερικής καμπάνας (7) βγαίνει το θεραπευτικό υγρό, ενώ στην κοιλότητα μεταξύ εξωτερικής καμπάνας και λεκάνης, συλλέγεται το υπόλειμμα του υγρού (Σχ. D).
- Κατά την πλύση, αναπνέετε κανονικά με την μύτη, κρατώντας κλειστό το άλλο ρουθούνι με το δάχτυλο. Αν χρειαστεί, μπορείτε να φυσήσετε τη μύτη σας κατά τη θεραπεία, για να αποβάλλετε την βλέννα. Η βλέννα που αποβάλλεται συλλέγεται στο θάλαμο μεταξύ εξωτερικής καμπάνας και εσωτερικής λεκάνης
- Εναλλάσσετε τα ρουθούνια, ανάλογα με τις ανάγκες σας
- Η εκνέφωση είναι πολύ γρήγορη και διαρκεί μόνο λίγα λεπτά
- Αν τελειώσει το υγρό της συσκευής ή αν θέλετε να διακόψετε προσωρινά τη θεραπεία, αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης του Rinowash ή σβήστε τη συσκευή.

Βεβαιωθείτε ότι τα διάφορα εξαρτήματα είναι καλά συνδεμένα. Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα των συλληγαρίων είναι καλά στερεωμένα και ότι τα διάφορα μέρη του Rinowash συναρμολογήθηκαν σωστά. Αν το Rinowash δεν συναρμολογηθεί σωστά, η λειτουργία του δε θα είναι η επιθυμητή. Σε περίπτωση κακής εκνέφωσης, περιστρέψτε τον νεφελοποιητή (6).

3 - ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Πλύση της ρινικής κοιλότητας με φυσιολογικό διάλυμα		
από 0 έως 3 ετών	προσφέρει λύση στην αδυναμία του παιδιού να φυσήξει τη μύτη του	με φυσιολογικό διάλυμα, νερό θερμών λουτρών ή υπερτονικό διάλυμα (Διάλυμα Rinowash)
σε κάθε ηλικία	πλύση με φυσιολογικό διάλυμα και ενισχυτικό θεραπείας	με φυσιολογικό διάλυμα, νερό θερμών λουτρών ή υπερτονικό διάλυμα (Διάλυμα Rinowash)

Θεραπευτική πλύση		
σε κάθε ηλικία	σε περίπτωση ρινίτιδας, παραρρινοκολπίτιδας, ημορρίτιδας, αδενοειδίτιδας, μέσης εκκριτικής ωτίτιδας και/ή σύμφωνα με τις υποδείξεις του θεράποντα ιατρού	με φάρμακα, με συνταγή ιατρού

4 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν αρχίσετε αυτές τις εργασίες, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι συνδεμένο στην πρίζα και ότι η συσκευή μικρονοποιημένου ρινικού ψεκασμού Rinowash και το συλληγάριο δεν είναι συνδεμένα στη συσκευή.

Αν χρειαστεί να καθαρίσετε, να απολυμάνετε και να αποστειρώσετε το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν με μεθόδους που διαφέρουν από αυτές που περιγράφονται στο κεφάλαιο, εξακριβώστε αν αυτό είναι δυνατό, συμβουλευόμενοι το τεχνικό δελτίο που είναι σε θέση να σας χορηγήσει ο κατασκευαστής.

Για να αποφευχθούν τυχόν κίνδυνοι μικροβιακής μόλυνσης, η συσκευή ρινικού ψεκασμού Rinowash πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και, αν χρειαστεί, να αποστειρώνεται μετά από κάθε θεραπεία και πριν από τη χρήση, ακολουθώντας πιστά τις εξής οδηγίες.
Πριν τον καθαρισμό, την απολύμανση και/ή την αποστείρωση, τα διάφορα μέρη πρέπει να αποσυναρμολογηθούν με την εξής διαδικασία:
- Αποσυνδέστε το συλληγάριο.
- Αποσυνδέστε την εξωτερική καμπάνα, κάνοντας μία περιστροφική κίνηση (7).
- Βγάλτε τον νεφελοποιητή (6), σπρώχνοντας το πτερύγιο (Σχ. E).
- Βγάλτε το πώμα (4) της βάσης.

Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης με φούρνους μικροκυμάτων.

Το παρέμβυσμα (φλάντζα) της βάσης της λεκάνης δεν πρέπει να αφαιρεθεί.
Το κύριο σώμα και η λεκάνη αποτελούν ενιαίο κομμάτι και δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.

4.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Το Rinowash, αφού αποσυναρμολογηθεί, μπορεί να πλυθεί με ζεστό νερό (περίπου 40°C), με προσθήκη κάποιου υγρού καθαρισμού (αναλογία σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή), και να ξ