



Rinowash doccia nasale micronizzata

1 - INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 - DESTINAZIONE D'USO

La doccia nasale micronizzata RINOWASH consente la cura delle affezioni delle alte vie respiratorie ed il lavaggio fisiologico (con soluzione fisiologica, ipertonica o acqua termale) e/o terapeutico (con farmaci) delle cavità nasali.

Rinowash produce un getto di soluzione micronizzata che, diretto nelle cavità nasali, favorisce l'idratazione, la fluidificazione e la rimozione di muco e catarro.

La somministrazione di farmaci deve essere oggetto di prescrizione medica che definisca il tipo di farmaco, le dosi da somministrare e la durata del trattamento.

Rinowash è stato progettato e costruito in Italia secondo quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici (e successivi aggiornamenti) ed è provvisto del marchio CE.

1.2 - DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI

Attenzione leggere le istruzioni d'uso

Produttore

Mantenere asciutto

Non contiene ftalati

Non è rilevata la presenza di lattice naturale

3 - INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Lavaggio fisiologico delle cavità nasali

da 0 a 3 anni	per risolvere l'incapacità del bambino di soffiarsi il naso	con soluzione fisiologica, acqua termale o soluzione ipertonica (Soluzione Rinowash)
ad ogni età	lavaggio fisiologico e coadiuvante terapeutico	con soluzione fisiologica, acqua termale o soluzione ipertonica (Soluzione Rinowash)

Lavaggio terapeutico

ad ogni età	in corso di rinite, rinosinusite, sinusite, adenoidite, otite media secretiva e/o secondo le indicazioni del medico curante	con farmaci secondo la terapia prescritta dal medico
-------------	---	--

4 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Per eseguire tali operazioni assicurarsi che il cavo elettrico di alimentazione non sia collegato all'impianto elettrico e che la doccia nasale Rinowash e il tubetto non siano connessi all'apparecchio.

Se fosse necessario pulire, disinfettare o sterilizzare il presente dispositivo medico con metodologie alternative a quelle indicate a seguire nel capitolo, verificarne la possibilità consultando la scheda tecnica reperibile presso il fabbricante.

Per evitare rischi di contaminazione microbica la doccia nasale micronizzata Rinowash deve essere pulita, disinfettata e, se necessario, sterilizzata dopo ogni trattamento e prima dell'uso seguendo attentamente le istruzioni.

Prima di essere puliti, disinfettati o sterilizzati, i componenti devono essere smontati secondo quanto indicato:

- staccare il tubetto
- sfilare la campana esterna (7) con movimento rotatorio
- sfilare l'atomizzatore (6) spingendo l'aletta (Fig. E)
- togliere il tappo (4) dalla base

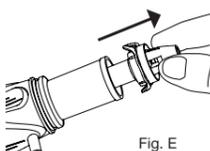


Fig. E

Non utilizzare metodi di pulizia, disinfezione o sterilizzazione con microonde.

La guarnizione di tenuta alla base della vaschetta non deve essere rimossa. Il corpo principale e la vaschetta formano un unico pezzo e non possono essere smontati.

www.airliquidemedicalsystems.com
www.airliquidemedicalsystems.it
Tel. +39 030 201 59 11 Fax +39 030 200051
Via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) ITALY
AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.

Il dispositivo descritto nella presente pubblicazione è progettato e costruito da:



Al fine di migliorare continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Air Liquide Medical Systems S.r.l. sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzioni vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzioni che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando i riferimenti riportati nell'etichetta dei dati tecnici.

14 - AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

cod. 822124 Rev.01/2021

Data di produzione Numero di lotto **LOT**
Dispositivo medico **MD** Codice prodotto **REF**

1.3 - AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo per terapie alle alte vie respiratorie. È tassativamente vietato qualsiasi altro utilizzo.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l. non è responsabile per l'apparecchio non di propria produzione con cui viene usato il Rinowash. Utilizzare apparecchi costruiti secondo quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici (e successivi aggiornamenti) e provvisti del marchio CE.
- Alcuni componenti, per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
- Si consiglia di verificare che nella tabella (Capitolo 8) non vi siano materiali per i quali nel passato sia intervenuta una qualche forma di reazione allergica.
- Leggere attentamente le istruzioni d'uso dell'apparecchio con cui viene usato il Rinowash per verificarne la compatibilità prima di utilizzarla (Capitolo 7 - DATI TECNICI)
- Rispettare le avvertenze del produttore dell'apparecchio utilizzato col Rinowash.
- L'uso dell'apparecchio da parte di un bambino deve sempre avvenire sotto la sorveglianza di un adulto che sia a conoscenza delle presenti istruzioni.
- La somministrazione di farmaci in forma di aerosol deve avvenire solo dopo prescrizione medica che definisca il tipo di farmaco, le dosi da somministrare e la durata del trattamento.
- Non utilizzare soluzioni di oli essenziali (ad esempio

4.1 - PULIZIA

Rinowash smontato nei suoi componenti può essere lavato con acqua calda (ca. 40 °C) usando del detergente (dosato secondo le indicazioni del produttore del detersivo stesso) e sciacquato sotto acqua corrente. Quando tutte le parti sono state pulite possono essere asciugate con un panno morbido e riposte.

4.2 - DISINFEZIONE

Tutti i componenti della doccia nasale Rinowash dopo essere stati lavati possono essere immersi in una soluzione disinfettante fredda (come ad es. una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore della stessa. È possibile disinfettare tutti i componenti della doccia nasale facendoli bollire in acqua per un tempo massimo di 10 minuti: i componenti non devono trovarsi a contatto diretto con il fondo della pentola.

Il ciclo di bollitura potrebbe alterare il colore o l'estetica dei componenti; ciò non pregiudica il funzionamento del dispositivo.

4.3 - STERILIZZAZIONE

Tutti i componenti della doccia nasale Rinowash, sono compatibili con il ciclo di sterilizzazione in autoclave a 121 °C per almeno 15 min. (max 30 min.) per un massimo di 20 cicli.

5 - MANUTENZIONE

Le operazioni di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione dei componenti della doccia nasale consentono il continuo controllo del loro aspetto e possono dare quindi evidenza della necessità della loro sostituzione. Ripetuti cicli di sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del materiale della doccia nasale; si consiglia pertanto di verificare dopo ogni sterilizzazione aspetto e integrità dei componenti. La doccia nasale deve essere sostituita quando venga evidenziato il suo deterioramento.

6 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Da Rinowash non esce liquido nebulizzato	Apparecchio spento	Accendere l'apparecchio
	Manca di liquido nella vaschetta	Versare il liquido nella vaschetta
	Il tubetto non è collegato correttamente o il montaggio di Rinowash non è conforme	Collegare bene il tubetto sia alla presa dell'aria dell'apparecchio che alla presa d'aria di Rinowash (3). Ruotare leggermente l'atomizzatore (6). Verificare che tutte le parti siano montate correttamente
Perdite di liquido alla base della campana	Pulsante non premuto	Premere il pulsante
	La campana esterna (7) non è ben inserita e la guarnizione non fa tenuta	Inserire bene la campana esterna (7) ruotandola leggermente durante l'inserimento, verificando che la guarnizione sia completamente coperta

mentolo, eucalipto etc.) in quanto non compatibili con i materiali di Rinowash.

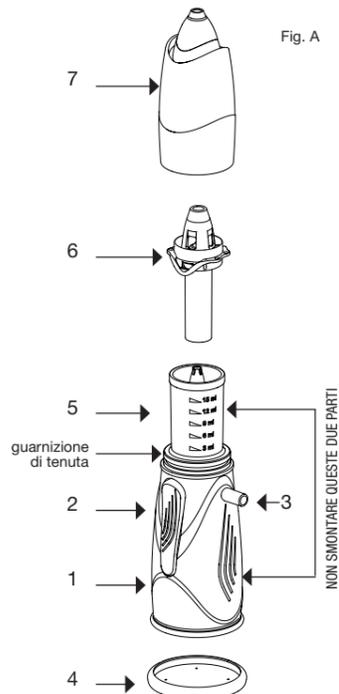
- Non utilizzare Rinowash mentre si fa il bagno o la doccia.
- Il fabbricante ha definito una durata della vita utile di almeno 5 anni a partire dal primo uso.

1.4 - GRUPPI DI PAZIENTI

Rinowash garantisce una terapia di inalazione di grande efficacia per pazienti di qualsiasi età, dai bambini piccoli agli adulti.

1.5 - CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene (Fig. A) le parti elencate a seguire. La doccia nasale micronizzata Rinowash è composta da un corpo base (1) caratterizzato dalla presenza di un pulsante (2), di un elemento di connessione per il tubetto di collegamento (3) e di un tappo base (4). La doccia nasale Rinowash è dotata anche di una vaschetta centrale (5), di un atomizzatore (6) e di una campana esterna (7).



2 - PREPARAZIONE E UTILIZZO DI RINOWASH

Per funzionare, Rinowash richiede il collegamento con un apparecchio aerosol di tipo pneumatico. È necessario che l'apparecchio aerosol utilizzato risponda alle caratteristiche di funzionamento specificate nel capitolo 7 - DATI TECNICI.

7 - DATI TECNICI

Se dopo aver controllato quanto sopra Rinowash non dovesse funzionare si invita ad effettuare un controllo del dispositivo presso un centro autorizzato.

Rinowash non funziona con apparecchi per aerosolterapia ad ultrasuoni o non pneumatici. Utilizzare apparecchi per aerosolterapia che abbiano queste caratteristiche

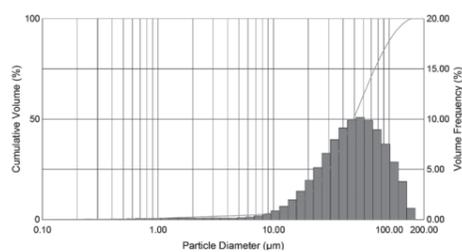
Pressione di funzionamento	da 1 bar a 3,5 bar
Flusso di funzionamento	da 5 l/min a 20 l/min
MMAD(*) in questo range di funzionamento	49 µm
Volume minimo di riempimento di Rinowash	1,5 ml
Volume massimo di riempimento di Rinowash	15 ml

Nota: il dispositivo è dotato di un'innovativa soluzione tecnica per lo scarico della pressione che consente di avere in uscita una pressione costante (PATENTED). Quindi il valore di MMAD(*) resta sempre costante indipendentemente dalla pressione di alimentazione.

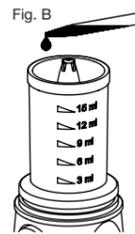
Il 50% in volume delle particelle nebulizzate dal dispositivo ha diametro inferiore all'MMAD (Diametro Aerodinamico Mediano di Massa). Tale valore è indicativo della capacità di Rinowash di produrre particelle adatte per uno specifico trattamento terapeutico.

(*) Il valore di MMAD 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.

GRAFICO



I diagrammi forniscono in ordinata la percentuale del volume di soluzione nebulizzata trasportata da particelle di diametro inferiore al valore corrispondente espresso in µm riportato in ascissa.



La lettura della scala graduata deve essere fatta solo quando l'atomizzatore non è inserito nella vaschetta.

Inserire la campana esterna (7) ruotandola leggermente mentre la si chiude, in modo da coprire la guarnizione di tenuta

Innestare un'estremità del tubetto di raccordo nell'apposito connettore (3) di Rinowash e l'altra estremità nella presa d'aria dell'apparecchio
Mettere in funzione l'apparecchio
Portare Rinowash al naso appoggiando l'estremità ad una narice (Fig. C)
Premere il pulsante della base (2) per ottenere la nebulizzazione
Dal foro della campana esterna (7) esce il liquido terapeutico, mentre nella cavità



Fig. C

Fig. D

Durante il lavaggio respirare normalmente con il naso mantenendo tappata con un dito la narice opposta. Se necessario soffiare dalla narice durante il trattamento per aiutare l'espulsione del muco. Il muco così espulso si raccoglie nella camera di raccolta tra la campana esterna e la vaschetta interna
Alternare le narici a seconda delle necessità
La nebulizzazione è molto rapida e dura solo alcuni minuti

Quando il liquido contenuto nel dispositivo è esaurito o per interrompere momentaneamente il trattamento, rilasciare il pulsante di attivazione di Rinowash o spegnere l'apparecchio

Assicurarsi che tutte le parti siano collegate saldamente tra loro. Assicurarsi che i terminali dei tubetti siano ben innestati e che le parti che compongono Rinowash siano correttamente montate e ben inserite. Se Rinowash non viene montato correttamente il suo funzionamento può essere compromesso. In caso di cattiva nebulizzazione ruotare l'atomizzatore (6).

8 - SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO E DEI SUOI COMPONENTI

La doccia nasale micronizzata Rinowash è realizzata in materiali plastici ed il suo smaltimento deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative.

Gli accessori sostituiti devono essere smaltiti nei contenitori delle materie plastiche.

Nella tabella vengono riportati i materiali plastici impiegati.

Tutti i materiali utilizzati non contengono ftalati e non è rilevata la presenza di lattice naturale.

COMPONENTE	MATERIALE
Corpo Rinowash (1)	Policarbonato (sono presenti parti in metallo)
Atomizzatore (6)	Policarbonato
Campana esterna (7)	Policarbonato ed Elastomero
Tappo base (4)	Elastomero

9 - CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

- temperatura da +5 °C a +40 °C
- umidità relativa da 15% a 93%
- pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

10 - CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO

- temperatura da -25 °C a +50 °C
- umidità relativa da 30% a 95%
- pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

11 - PARTI DI RICAMBIO

Utilizzare solo ricambi originali. Il kit ricambi, disponibile presso i rivenditori autorizzati, contiene: campana esterna, atomizzatore e guarnizione di tenuta.

12 - GARANZIA

Il Rinowash è coperto da garanzia di 2 anni dalla data d'acquisto.

La garanzia ha valore se comprovata da un documento fiscale d'acquisto (es. scontrino).

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso, alla sua destinazione d'uso.

La garanzia copre esclusivamente i difetti imputabili alla fabbricazione, mentre non copre i danni arrecati dalla normale usura, dall'eventuale uso scorretto, dalla manomissione o se le riparazioni non vengono effettuate presso il fabbricante stesso o un laboratorio da lui autorizzato: in caso contrario ogni responsabilità del fabbricante e le condizioni di garanzia verranno considerate decadute. Qualora il difetto sia imputabile alla fabbricazione, l'apparecchio sarà riparato o sostituito a discrezione del fabbricante.

13 - COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali. Questo manuale è di proprietà della Air Liquide Medical Systems S.r.l. e non può essere riprodotto, interamente o in parte, senza autorizzazione scritta da parte dell'azienda. Tutti i diritti sono riservati.