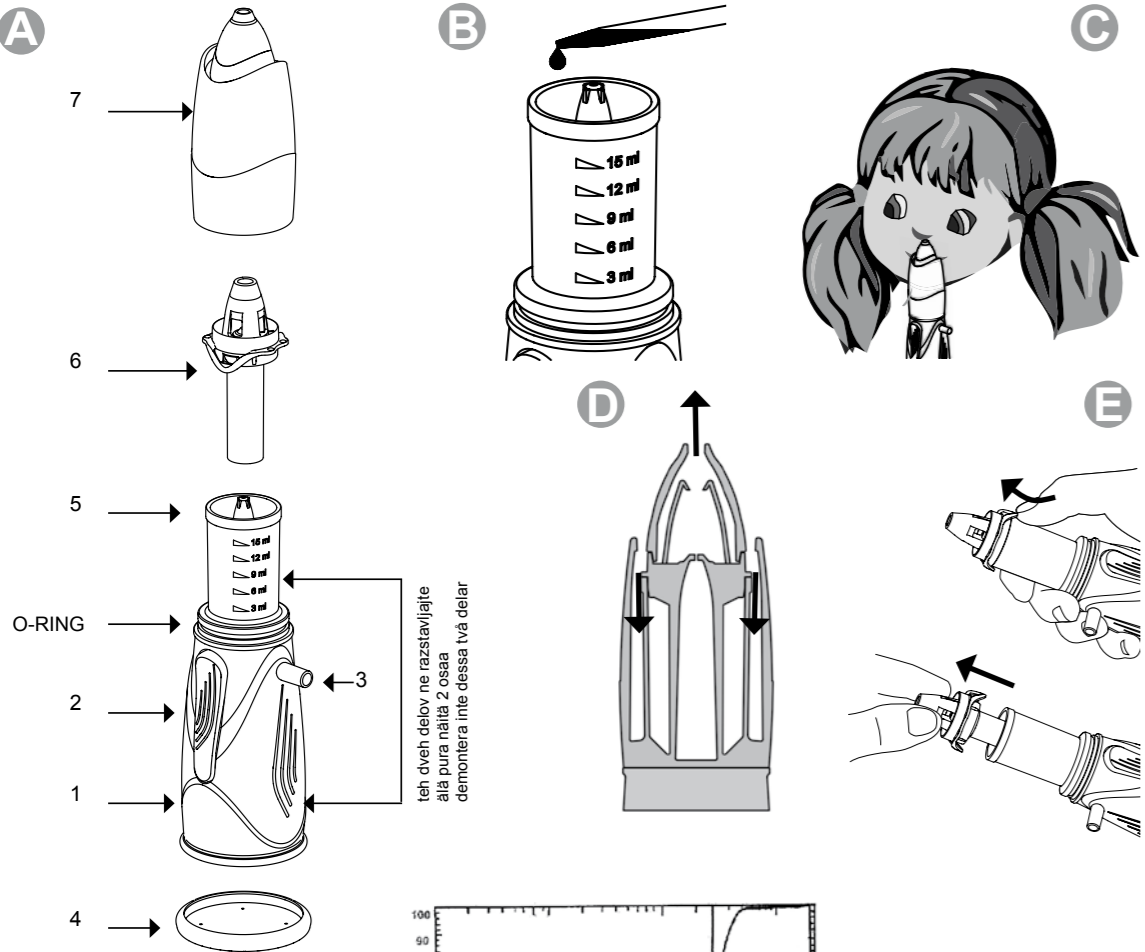
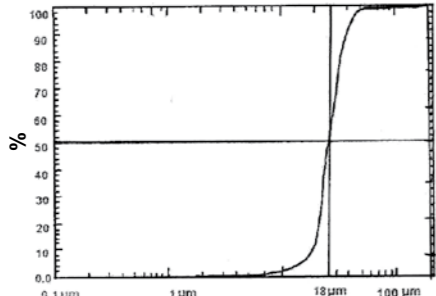


Mikronizirano nosno prho
Nenäsumutin
sinusnebulisatorHEALTH CARE
AirLiquidePripomoček, opisani v tej listini je načrtovana in izdelala.
Tässä julkaisussa käsitellyn laitteen on suunnitellut ja valmistanut
Produkten som beskrivs i denna broschyren är konstruerad och tillverkad av:

19500

Cod. 822162 Rev. 08/2020

www.airliquidemedicalsystems.com
www.airliquidemedicalsystems.it
Tel. +39 030.201.59.11 - Fax +39 030.2000551
Via Dei Prati, 62 - 25073 BOZZEZZO (BS) ITALYteh dveh delov ne razstavljajte
ali pura nalita z osaja
demontera linie dessa två delar

SLOVENŠČINA

⚠ Pred uporabo naprave natančno preberite navodila in opozorila (odst. 1.3).

1 - POMEMBNI NAPOTKI

1.1 - NAMEN UPORABE

Z mikronizirano nosno prho RINOWASH se zdravi bolezni zgornjih dihalnih poti primema pa je tudi za fiziološko (s fiziološko ali hipertonično raztopino oz. s termalno vodo) in/ali zdravilno (z dodatkom zdravil) izpiranje nosne votline.

Rinowash sprošča curek mikronizirane raztopine, ki omogoča ovlažitev, utekočinjenje in odstranitev sluzi in katarja.

⚠ Zdravila za aerosol terapijo predpiše zdravnik, ki določi tip in količino zdravila ter čas zdravljenja.

Rinowash je bil oblikovan in izdelan v Italiji, v skladu z direktivo 93/42 EGS o Medicinskih pripomočkih (in s sledečimi dopolnitvami), ter ima oznako ES.

1.2 - OPIS UPORABLJENIH ZNAKOV

Pozor! Preberite navodila Proizvajalec

Pazite, da ostane suho

Ne vsebuje ftalotov Ni zaznati vsebnosti naravnega lateksa

Datum izdelave Št. serije **LOT**Medicinski pripomoček **MD** Šifra izdelka **REF**

1.3 - OPOZORILA

- Pozorno preberite navodila o uporabi in jih hranite na varnem.
- Pripomoček je namenjen izključno zdravljenju zgornjih dihalnih poti. Strogo je prepovedana vsakršna druga raba.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l. ne odgovarja za pripomoček, ki ga uporabljate s kompletom Rinowash in ni njihove izdelave. Uporabljajte pripomočke narejene v skladu z direktivo 93/42 EGS o Medicinskih pripomočkih (in s sledečimi dopolnitvami) in ki imajo oznako ES.
- Nekateri deli so majhni in zato obstaja nevarnost zadušitve v primeru vnosa v usta.
- Svetujemo vam, da v tabeli (8. razdelek) preverite prisotnost snovi, ki so v preteklosti že povzročile alergično reakcijo.
- Pozorno preberite navodila o uporabi pripomočka s katerim uporabljate komplet Rinowash in preverite njegovo ustreznost še pred začetkom uporabe (7. razdelek - TEHNIČNI PODATKI).
- Upoštevajte opozorila proizvajalca pripomočka, ki ga uporabljate s kompletom Rinowash.
- Otroci morajo napravo vedno uporabljati pod nadzorom odrasle osebe, ki je seznanjena s temi navodili.
- Zdravila za aerosol terapijo predpiše zdravnik, ki določi tip in količino zdravila ter čas zdravljenja.
- Ne uporabljajte raztopin z eteričnimi olji (npr. mentol, evkaliptus itd.) saj niso združljive z materialom iz katerega je Rinowash.
- Rinowasha ne uporabljajte med kopanjem ali tuširanjem.

1.4 - SKUPINE PACIENTOV

Rinowash zagotavlja zelo učinkovito inhalacijsko terapijo za paciente vseh starosti, od majhnih otrok do odraslih.

1.5 - VSEBINA EMBALAZE

V embalaži so (Sl. A) spodaj navedeni deli. Mikronizirano nosno prho Rinowash sestavlja osrednji del (1) s stikalom (2), vezni element za povezovalno cevko (3), pokrov za dno (4). Nosna prha Rinowash ima tudi osrednjo posodico (5), pršilnik (6), in zunanji zvonček (7).

2 - PREPARING AND USING THE RINOWASH

⚠ Rinowash za delovanje potrebuje povezavo z aerosolnim pnevmatičnim pripomočkom. Uporabljeni aerosolni pripomoček mora biti v skladu s podatki o delovanju v razdelku 7 – TEHNIČNI PODATKI.

Pred uporabo preberite 4. razdelek.

Za uporabo kompleta Rinowash sledite tem navodilom v navedenem vrstnem redu:

- Vlijte tekočino (največ 15 ml) v posodico (Sl. B) ter preverite količino tekočine z linearno skalo
- vstavite pršilnik (6) na ležišče posodice: ob namestitvi boste slišali rahel »klik«

⚠ Linearno skalo odčitavajte le ko pršilnik ni nameščen v posodico.

- Vstavite zunanji zvonček (7) z rahlim obračanjem medtem ko jo zapirate, tako da pokrije tesnilo
- Priključite en konec spojne cevke na posebno posodo na Rinowashu (3), drugi konec pa na odprtino za zrak pripomočka
- Prižgite pripomoček
- Rinowash naslonite na eno od nosnic (Sl. C)
- Pritisnite gumb na podnožju (2), da sprožite pršenje
- Iz luknje na zunanjem zvončku (7) izhaja zdravilna tekočina, v vrzeli med zunanjim zvončkom in posodico pa se zbira odvečna tekočina (Sl. D)
- Med spiranjem normalno dihajte skozi nos, drugo nosnico pa zaprite s prstom. Po potrebi med terapijo izpihajte nosnico za lažje odstranjevanje sluzi. Tako izločena sluz se nabira v zbirni komori med zunanjim zvončkom in notranjo posodico
- Zamenjajte nosnici po potrebi
- Pršenje je hitro in traja le nekaj minut
- Ko v pripomočku zmanjka tekočine oz. če želite prekiniti terapijo, spustite vklopni gumb Rinowasha ali ugasnite pripomoček

⚠ Preverite, da so vsi deli med sabo trdno povezani. Preverite, da so konci cevk dobro namešteni in da so deli ki sestavljajo Rinowash pravilno in trdno sestavljeni. Če Rinowash ni pravilno sestavljen ne more delovati pravilno. Pri slabih razpršitvi zavrtite pršilnik (6).

3 - NAVODILA ZA ZDRAVLJENJE

Fiziološko izpiranje nosne votline		
od 0 do 3 let	pomagati otroku, ki si še ne zna obrisati nosa	s fiziološko raztopino, termalno vodo ali s hipertonično raztopino (Raztopina Rinowash)
za vse starosti	fiziološko izpiranje in pomoč pri zdravljenju	s fiziološko raztopino, termalno vodo ali s hipertonično raztopino (Raztopina Rinowash)

Terapijsko izpiranje		
za vse starosti	pri vnetju nosne sluznice, sinu-snem vnetju, vnetju žrelonice, užes z izločanjem in/ali po navodilih lečečega zdravnika	z zdravili, po navodilih lečečega zdravnika

4 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA

⚠ Pred izvajanjem teh postopkov preverite, da je napajalni kabel iztknjen iz elektrike in da nosna prha Rinowash in cevka nista povezana s pripomočkom.

⚠ Če bi bilo ta medicinski pripomoček potrebno očistiti, razkužiti ali sterilizirati z drugačnimi metodami kot so te navedene v nadaljevanju poglavja, preverite kaj je mogoče uporabiti na varnostnem listu, ki ga lahko dobite pri izdelovalcu.

Da bi preprečili mikrobnó kontaminacijo, je mikronizirano nosno prho Rinowash potrebno čistiti, razkuževati in po potrebi tudi sterilizirati po vsaki terapiji in pred uporabo, pri čemer je treba natančno slediti navodilom.

Pred čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo je dele treba razstaviti po sledečem vrstnem redu:

- odstranite cevko
- z odvijanjem odstranite zunanji zvonček (7)
- odstranite pršilnik (6) s pritiskom na rebro (Sl. E)
- odstranite pokrov (4) podnožja

⚠ Za čiščenje, razkuževanje ali sterilizacijo ne uporabljajte mikrovalov.

⚠ Tesnila na dnu posodice ne smete odstraniti. Osrednji del in posodica sestavljata en sam kos in ju ni mogoče razstaviti.

4.1 - IŠČENJE

Razstavljeni Rinowash lahko operete s toplo vodo (ca. 40 °C) in blagim detergentom (odmerjenim v skladu z navodili samega proizvajalca detergenta) ter splahnete pod tekočo vodo. Oprane dele je nato treba posušiti z mehko krpo in pospraviti.

4.2 - RAZKUŽEVANJE

Po tem ko ste sestavne dele Rinowasha oprali, jih lahko potopite v mrzlo razkužilno tekočino (npr. ~2% raztopina natrijevega hipoklorita), pri čemer upoštevajte navodila proizvajalca. Dele nosne prhe lahko razkužite tako, da jih prekuhavate največ 10 minut: deli ne smejo priti v neposreden stik z dnom posode.

⚠ Med prekuhavanjem bi se lahko spremenila barva ali izgled delov, kar pa ne vpliva na delovanje naprave.

4.3 - STERILIZACIJA

Vsi deli nosne prhe Rinowash, so primerni za sterilizacijo v avtoklavi pri 121 °C vsaj 15 minut (največ 30 minut) največ 20-krat.

5 - VZDRŽEVANJE

Čiščenje, razkuževanje in/ali sterilizacija delov nosne prhe omogočajo stalno preverjanje njihovega izgleda in lahko pokažejo potrebo po njihovi zamenjavi. Večkratna sterilizacija lahko spremeni značilnosti materiala iz katerega je izdelana nosna prha, zato se svetuje, da po vsaki sterilizaciji pregledate če niso morda poškodovani. Nosno prho morate takoj zamenjati, čim opazite znake dotrajnosti.

6 - TEŽAVE, MOŽNI VZROKI IN REŠITVE

TEŽAVE	MOŽNI VZROKI	REŠITVE
Iz Rinowasha ne prihaja razpršena tekočina	- Pripomoček je izklopiljen - V posodici ni tekočine - Cevka ni pravilno povezana ali pa Rinowash ni pravilno sestavljen	- Prižgite pripomoček - V posodico vlijte tekočino - Cevko dobro povežite tako z zračnim priključkom naprave, kot z zračnim priključkom Rinowasha (3) Rahlo zavrtite pršilnik (6) Preverite, da so vsi deli pravilno namešteni. - Pritisnite na gumb
Puščanje ob podnožju zvončka	- Niste pritisnili na gumb - Zunanji zvonček (7) ni dobro nameščen in tesnilo ne tesni	- Dobro vstavite zunanji zvonček (7), tako da ga rahlo zavrtite med nameščanjem, preverite da je tesnilo povsem pokrito

Če po tem ko ste preverili navedeno, Rinowash še vedno ne deluje, pripomoček odnesite na pooblaščen servis.

7 - TEHNIČNI PODATKI

Rinowash ne deluje z ultrazvočnimi in ne-pnevmatičnimi pripomočki za aerosolno terapijo. Uporabljajte pripomočke s sledečimi značilnostmi		
Tlak delovanja	od 1 bara do 3,5 barov	
Tok delovanja	od 5 l/min do 20 l/min	
MMAD(*) v tem obsegu delovanja	18 µm	
Najmanjši volumen polnjenja Rinowasha	1,5 ml	
Največji volumen polnjenja Rinowasha	15 ml	
Opomba: pripomoček ima inovativen sistem za zmanjševanje tlaka, ki omogoča enakomeren izhodni tlak (PATENTIRANO). Tako ostane vrednost MMAD(*) vedno enaka, neglede na dovodni tlak.		
50% prostornine delcev razpršenih iz pripomočka ima obseg manjši od MMAD (Srednji aerodinamični masni premer). Takšna vrednost je pokazatelj sposobnosti Rinowasha da proizvajajo delce primerne za specifično terapevtsko zdravljenje.		

(*) Navedena MMAD vrednost je bila izmerjena z napravo API AEROSIZER MACH 2 in se nanaša na uporabo fiziološke raztopine (0,9% NaCl), torej se lahko spreminja glede na uporabljeno zdravilo. Navedena vrednost ne velja za zdravila, izdana v obliki raztopine ali z visoko viskoznoščjo. V teh primerih je potrebno za podatke vprašati dobavitelja.

Diagrama (Sl. E) na ordinati predstavljata odstotek prostornine razpršene raztopine, ki se prenaša z delci manjšimi od ustrezne vrednosti izražene v µm, navedene na abscisi.

8 - ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA IN NJEGOVIH DELOV

Mikronizirana nosna prha Rinowash je iz plastične mase, zato jo je potrebno zavreči v skldu z veljavnimi predpisi. Zamenjane pripomočke je potrebno zavreči v zabojnike za plastiko. V tabeli so navedene vrste uporabljenih plastičnih materialov. Vse uporabljene snovi ne vsebujejo ftalotov, prav tako ni zaznati vsebnosti naravnega lateksa.

DEL	MATERIAL
Osrednji del Rinowasha (1)	Polikarbonat (tudi kovinski deli)
Pršilnik (6)	Polikarbonat
Zunanji zvonček (7)	Polikarbonat in elastomer
Pokrov za podnožje (4)	Elastomer

9 - POGOJI DELOVANJA

- temperatura od +5 °C do +40 °C
- relativna vlažnost od 15% do 93%
- atmosferski tlak od 700 hPa do 1060 hPa

10 - POGOJI SKLADIŠČENJA

- temperatura od -25 °C do +50 °C
- relativna vlažnost nižja od 93%
- atmosferski tlak od 700 hPa do 1060 hPa

11 - REZERVNI DELI

Vedno morate uporabljati originalne rezervne dele.

12 - GARANCIJA

Garancija je mogoče uveljavljati ob predložitvi davčnega dokazila o nakupu (npr. računa). Izdelovalec je odgovoren za varnost, zanesljivost in delovanje naprave, če je le-ta uporabljena v skladu z navodili o uporabi in z namenom uporabe. Garancija krije izključno napake, ki so posledica slabe izdelave, nasprotno pa ne krije poškodb, nastalih zaradi normalne rabe, zaradi morebitne napake rabe, poškodovanja, ali če popravil ne izvede izdelovalec sam oz. pooblaščen servis: v nasprotnem primeru zapade vsakršna odgovornost izdelovalca in je garancija nična. Če je napaka posledica slabe izdelave, se pripomoček po presoji izdelovalca popravi ali zamenja.

13 - AVTORSKE PRAVICE

Vsi podatki iz teh navodil se ne smejo uporabiti drugače kot je bilo prvotno namenjeno. Ta navodila so last Air Liquide Medical Systems S.r.l. in se ne smejo ponatisniti v nobenem od svojih delov, ne v celoti, brez predhodnega pisnega dovoljenja podjetja. Vse pravice pridržane.

14 - DOPOLNJEVANJE TEHNIČNIH ZNAČILNOSTI

Z namenom stalno izboljševati delovanje, varnost in zanesljivost vseh medicinskih naprav, ki jih proizvaja Air Liquide Medical Systems S.r.l., se le-te redno pregledujejo in izboljšujejo. Navodila o uporabi se tako spreminjajo, da se ujemajo z značilnostmi pripomočkov na tržišču. Če bi navodila za vašo napravo izgubili, lahko od proizvajalca dobite izvod, ki ustreza vaši napravi. Navesti morate podatke na nalepki s tehničnimi podatki.

SUOMI

⚠ Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet ja varoitukset (kappale 1.3) ennen laitteen käyttöä.

1 - TÄRKEITÄ OHJEITA

1.1 - KÄYTTÖTARKOITUS

Rinowash-nenäsumutin on tarkoitettu ylähengitysteiden sairauksien hoitoon ja nenäonteloiden suolavesi- (fysiologinen tai hypertoninen suolaliuos tai terveysliätteen vesi) jätai hoitohuuteleuun (lääkkeet).

Rinowash muodostaa sumutetun suihkun, joka nenäonteloihin kohdistettuna kosteuttaa ja irrottaa ja poistaa limaa ja eritteitä.

⚠ Käytettävät lääkkeet tulee hankkia lääkärin reseptillä, jossa määritellään lääkkeen tyyppi, annostelu ja hoidon kesto.

Rinowash on suunniteltu ja valmistettu Italiassa lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (ja sen päivitysten) mukaan. Se on varustettu CE-merkinnällä.

1.2 - KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYS

Huomio, lue käyttöohjeet. Valmistaja

Pitä kuivana. Ei sisällä ftalaatteja. Ei sisällä havaittavia määriä luonnonlateksia.

Valmistuspäivä Erännumero **LOT**

Lääketeiteellinen laite **MD** Tuotekoodi **REF**

1.3 - VAROITUKSIA

- Lue käyttöohjeet huolellisesti ja säilytä ne varmassa paikassa.
- Laitetta tulee käyttää ainoastaan ylähengitysteiden hoitoon. Kaikki muu käyttö on ehdottomasti kiellettyä.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l. ei vastaa Kit Rinowash -sarjan kanssa käytetyistä laitteesta, jota se ei ole valmistanut. Käytä laitteita, jotka on valmistettu lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (ja sen päivitysten) mukaan ja jotka on varustettu CE-merkinnällä.
- Jotkin osat ovat pienikokoisia, mistä johtuen niiden nieleminen on mahdollista. Seurauksena saattaa olla tukehtuminen.
- Tarkista taulukosta (luku 8), ettei laite sisältäisi materiaaleja, jotka ovat aiemmin aiheuttaneet jonkin tyyppisen allergisen reaktion.
- Lue huolellisesti Kit Rinowash -sarjan liitettävän laitteen käyttöohjeet varmistaaksesi yhteensopivuuden ennen käyttöä (luku 7 - TEKNISET TIEDOT).
- Noudata Kit Rinowash -sarjan kanssa käytetyn laitteen valmistajan varoituksia.
- Lapsi saa käyttää laitetta ainoastaan nämä ohjeet tuntevan aikuisen valvonnassa.
- Käytettävät aerosolilääkkeet tulee hankkia lääkärin reseptillä, jossa määritellään lääkkeen tyyppi, annostelu ja hoidon kesto.
- Älä käytä esanssiöljyjä (esim. mentolia, eukalyptusta jne.), sillä ne eivät sovi yhteen Rinowash-nenäsumuttimen materiaalin kanssa.
- Älä käytä Rinowash-nenäsumutinta kylvyn tai suihkun aikana.

1.4 - POTILASRYHMÄT

Rinowash takaa erittäin tehokkaan hengityshoidon kaiken ikäisille potilaille pikkulapsista aikuisiin.

1.5 - PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Pakkaus sisältää seuraavassa luellut osat (kuva A). Rinowash-nenäsumuttimessa on pohjaosa (1) ja painike (2), liitostelkun liitin (3) ja pohjatulppa (4). Rinowash-nenäsumutin on varustettu myös keskisäiliöllä (5), sumutinputkella (6) ja ulkokartiolla (7).

2 - RINOWASH-NENÄSUMUTTIMEN VALMISTELU JA KÄYTTÖ

⚠ Rinowash vaatii liittännän paineilmaa tuottavaan aerosolilaitteeseen. Käytetty aerosolilaitteen tulee vastata luvussa 7 - TEKNISET TIEDOT ilmoitettuja toimintaominaisuuksia.

Lue luku 4 ennen käyttöä. Noudata seuraavia ohjeita annetussa järjestyksessä käyttäaksesi Rinowash-nenäsumutinta:

- Kaada neste (enintään 15 ml) säiliöön (kuva B). Tarkista nesteen määrä asteikolta.
- Aseta sumutinputki (6) säiliön putkeen: kuulet napsauksen, kun putki on pohjassa.

⚠ Lue arvo asteikolta ennen kuin asetat sumutinputken säiliöön.

- Aseta ulkokartio (7) kääntämällä sitä kevyesti samalla, kun suljet sen, niin että tiivistä peittyi.
- Kiinnitä liitostelkun toinen pää Rinowash-nenäsumuttimen liittimeen (3) ja toinen pää laitteen ilma-aukkoon.
- Käynnistä laite.
- Aseta Rinowash-nenäsumuttimen pää sieraimeen (kuva C).
- Paina pohjaosan painiketta (2) saadaksesi aikaan sumutuksen.
- Ulkokartion (7) reiästä tulee ulos hoitonestettä; ulkokartion ja säiliön välissä olevaan tilaan kerääntyy jäämäneste (kuva D).
- Hengitä huuhtelun aikana normaalisti nenän kautta ja paina toista sierainta kiinni somella. Puhalla tarvittaessa sieraimesta hoidon aikana aitasäikeesi eritteiden poistumista. Poistunut erite kerääntyy ulkokartion ja sutasäiliön välissä olevaan keräyskammiioon.
- Vuorottele sieraimia tarpeen mukaan.
- Sumutus tapahtuu nopeasti ja kestää vain muutaman minuutin.
- Jos neste loppuu laitteesta tai haluat keskeyttää hoidon hetkeksi, vapautta Rinowash-nenäsumuttimen käynnistyspainike tai sammuta laite.

⚠ Varmista, että kaikki osat on kiinnitetty tiivistä toisiinsa. Varmista, että letkujen liittimet on kiinnitetty hyvin ja että Rinowash-nenäsumuttimen osat on asennettu ja kiinnitetty oikein. Ettei Rinowash-nenäsumutinta ole asennettu oikein, sen toiminta saattaa heikentyä. Jos sumutus on heikkoa, käännä sumutinputkea (6).

3 - HOITOINDIKAATIOT

Nenäonteloiden suolavesihuuhdelu		
0 - 3 vuotta	auttaa lasta, joka ei vielä osaa niistä nenänänsä	fysiologisella liuoksella, terveys-siätteen vedellä tai hypertonisella liuoksella (Rinowash-liuos)
kaikki iät	suolavesihuuhdella ja hoidon avustus	fysiologisella liuoksella, terveys-siätteen vedellä tai hypertonisella liuoksella (Rinowash-liuos)

Hoitohuuhdelu

kaikki iät	nuhan, sivu- ja poskiontelontulehduksen, kitarisatulehduksen aikana jätai hoitovan lääkärin ohjeiden mukaan	lääkärin määräämillä lääkkeillä
------------	---	---------------------------------

4 - PUHDISTUS, DESINFOINTI JA STERILOINTI

⚠ Varmista ennen toimenpiteitä, ettei sähköpistoke ole kiinni pistorasiassa ja että Rinowash-nenäsumutin ja letku on irrotettu laitteesta.

⚠ Jos lääkintälaitte tarvitsee puhdistaa, desinfioida tai steriloida luvussa ilmoitetusta poikkeavalla tavalla, tarkista mahdollisuus tähän valmistajalta saatavasta teknisestä tiedotteesta.

Jotta Rinowash-nenäsumuttimen mikrobiikaantuminen vähätään, se tulee puhdistaa, desinfioida ja tarvittaessa steriloida jokaisen käytön jälkeen ja ennen käyttöä tarkasti ohjeiden mukaan. Ennen puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia osat tulee purkaa seuraavien ohjeiden mukaan:

- irrota letku
- irrota ulkokartio (7) kiertoilikeellä
- irrota sumutinputki (6) painamalla siivekettä (kuva E)
- poista tulppa (4) pohjaosasta.

⚠ Älä käytä mikroaaltoihin perustuvia puhdistus-, desinfiointi- tai sterilointimenetelmiä.

⚠ Säiliön pohjaosan tiivistettä ei tule poistaa. Pääosa ja säiliö muodostavat yhtenäisen kappaleen eikä niitä voida purkaa.

4.1 - PUHDISTUS

Osiin purettu Rinowash voidaan pestä lämpimällä vedellä (n. 40°C) ja miedolla puhdistusaineella (annostelu puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan) ja huuhdella juoksevalle vedelle. Kun kaikki osat on puhdistettu, ne voidaan kuivata pehmeällä rievulla ja asettaa säilytyspaikkaan.

4.2 - DESINFOINTI

Kaikki Rinowash-nenäsumuttimen osat voidaan pesun jälkeen upottaa kylmään desinfiointiliuokseen (esim. alle 2% natriumhypokloriittiliuos) valmistajan ohjeiden mukaan. Nenäsumuttimen kaikki osat voidaan desinfioida heikottamalla niitä vedessä enintään 10 minuuttia. Osat eivät saa koskea kattilan pohjää.

⚠ Keittäminen saattaa muuttaa osien väriä tai ulkonäköä. Tämä ei heikennä laitteen toimintaa.

4.3 - STERILOINTI

Rinowash-nenäsumuttimen kaikille osille voidaan suorittaa vähintään 15 minuutin (enintään 30 minuuttia) steriloitinto autooklaavissa 121°C:ssa enintään 20 kertaa.

5 - HUOLTO

Nenäsumuttimen osien puhdistus, desinfiointi ja/tai sterilointi auttaa

valvomaan niiden ulkonäköä ja huomaamaan heti, jos ne tarvitsee vaihtaa. Toistuvat sterilointijaksot saattavat heikentää nenäsiumuttimen materiaalin ominaisuuksia. Tarkista osien ulkonäkö ja kunto jokaisen steriloinnin jälkeen. Nenäsiumutin tulee vaihtaa, kun se kuluu.

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	KORJAUS
Rinowash-nenäsumutimesta ei tule ulos sumutettua nestettä.	- Laite on sammutettu. <p>- Sälilössä ei ole nestettä.</p> <p>- Letkua ei ole liitetty oikein tai Rinowash-nenäsumutinta ei ole asennettu oikein.</p> <p>- Painiketta ei ole painettu.</p>	- Käynnistä laite. <p>- Kaada neste säiliöön.</p> <p>- Liitä letku hyvin sekä laitteen ilma-aukkoon että Rinowash-nenäsumuttimen ilma-aukkoon (3). Käännä sumutinputkea (6) hieman. Tarkista, että kaikki osat on asennettu oikein.</p> <p>- Paina painiketta.</p>
Nestettä valuu kartion alareunasta.	- Ulkokartiota (7) ei ole asennettu oikein eikä tiiviste pidä.	- Asenna ulkokartio (7) hyvin kääntämällä sitä hieman asennuksen aikana. Tarkista, että tiiviste pelitty kokonaan.

Eilei Rinowash toimi yllä lueteltujen tarkistusten jälkeen, vie laite tarkastettavaksi valtuutettuun huoltokeskukseen.

7 - TEKNISET TIEDOT	
Rinowash ei toimi ultraäänellä tai ilman paineilmaa toimivissa aerosolihoido-laitteissa. Käytä aerosolihoidolaitteita, jotka vastaavat seuraavia ominaisuuksia.	
Toimintapaine	1 - 3,5 bar
Toimintavirtaus	5 - 20 l/min
MMAD(*) tällä toiminta-alueella	18 µm
Rinowash-nenäsumuttimen minimityttötilavuus	1,5 ml
Rinowash-nenäsumuttimen maksimityttötilavuus	15 ml
Huomautus: Laitteessa on käytetty innovatiivista teknistä ratkaisua, joka purkaa paineen pitääkseen ulostulopaineen vakiona (PATENTOITU). Siten MMAD(*)-arvo pysyy aina vakiona syöttöpaineesta riippumatta.	
50 tilavuus-% laitteella sumutetuista hiukkasista on pienempi halkaisija kuin MMAD (massamediaani-aerodynaaminen halkaisija). Arvo ilmoittaa Rinowash-nenäsumuttimen kyvyn tuottaa hiukkasia, jotka sopivat määrättyyn hoitoon.	

(*)MMAD-arvo on mitattu API AEROSIZER MACH 2 -mittarilla. Annettu arvo viittaa fysiologiseen suolaliuokseen (0,9% NaCl). Se saattaa vaihdella käytetyn lääkkeen mukaan. Annettu arvo ei koske suspensiona annettavia tai korkeaviskosisia lääkkeitä. Pyydä tarvittaessa lisätietoja lääkkeen myyjältä.

Kaavion (kuva F) Y-akselilla annetaan tilavuusprosentti sumutetulle liuokselle, jota kuljettavat halkaisijaltaan vastaavaa X-akselilla ilmoitettua µm-arvoja pienemmät hiukkaset.

8 - LAITTEEN JA SEN OSIEN HÄVITYS

Rinowash-nenäsumutin on valmistettu muovimateriaaleista ja se tulee hävittää voimassa olevien määräysten mukaan. Vaihdetut varusteet tulee toimittaa muovimateriaalien keräysasioihin. Taulukossa luetellaan käytetyt muovimateriaalit. Mikään käytetyistä materiaaleista ei sisällä ftalaatteja eikä havaittavia määriä luonnonlaseksia.

OSA	MATERIAALI
Rinowash-sumuttimen runko (1)	Polykarbonaatti (sisältää metalliosia)
Sumutinputki (6)	Polykarbonaatti
Ulkokartio (7)	Polykarbonaatti ja elastomeeri
Pohjatulppa (4)	Elastomeeri

9 - TOIMINTAOLOSUHTEET

- lämpötila +5°C - +40°C
- suhteellinen kosteus 15% - 93%
- ilmakehän paine 700 hPa - 1060 hPa

10 - VARASTOINTILOSUHTEET

- lämpötila -25°C - +50°C
- suhteellinen kosteus alle 93%
- ilmakehän paine 700 hPa - 1060 hPa

11 - VARAOSAT

Käytä ainoastaan alkuperäisiä varaosia.

12 - TAKUU

Jotta takuu on voimassa, käyttäjän tulee esittää ostotodistus (esim. kuitti). Valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, käyttövarmuudesta ja suorituskyvystä, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti sille tarkoitellulla tavalla. Takuu kattaa ainoastaan valmistusviat. Se ei kata normaalista kulumisesta, sopimattomasta käytöstä, korjailuista tai muualla kuin valmistajan tiloissa tai sen valtuuttamassa korjaamossa tehdystä korjauksesta johtuvia vikoja. Muussa tapauksessa valmistaja vapautuu kaikesta vastuusta ja takuehdot raukeavat. Jos kyseessä on valmistusvika, laite korjataan tai vaihdetaan valmistajan harkinnan mukaan.

13 - TEKIJÄN OIKEUDET

Käyttöoppaan mitään tietoja ei tule käyttää alkuperäisestä poikkeaviin tarkoituksiin.

Tämä käyttöopas on Air Liquide Medical Systems S.r.l. -yrityksen omaisuutta eikä sitä tule jättentää osittainkaan ilman yrityksen kirjallista lupaa. Kaikki oikeudet pidätetään.

14 - TEKNISTEN OMINAISUUKSIEN PÄIVITYS

Kaikki Air Liquide Medical Systems S.r.l. -yrityksen valmistamat lääkintälaitteet tarkastetaan ja päivitetään määrärajojn niiden suorituskykyjen, turvallisuuden ja käyttövarmuuden parantamiseksi jatkuvasti. Käyttöoppaat päivitetään, jotta ne ovat jatkuvasti yhdenmukaiset markkinoille saatettujen laitteiden ominaisuuksien kanssa. Jos kadotat laitteen mukana toimitetun käyttöoppaan, pyydä valmistajalta uusi opas. Ilmoita arvokivessä annetut tiedot saadaksesi laitetiä vastaavaan versioon.

SVENSKA

6 - ONGELMAT, SYYT JA KORJAUKSET

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	KORJAUS
Rinowash-nenäsumutimesta ei tule ulos sumutettua nestettä.	- Laite on sammutettu. <p>- Sälilössä ei ole nestettä.</p> <p>- Letkua ei ole liitetty oikein tai Rinowash-nenäsumutinta ei ole asennettu oikein.</p> <p>- Painiketta ei ole painettu.</p>	- Käynnistä laite. <p>- Kaada neste säiliöön.</p> <p>- Liitä letku hyvin sekä laitteen ilma-aukkoon että Rinowash-nenäsumuttimen ilma-aukkoon (3). Käännä sumutinputkea (6) hieman. Tarkista, että kaikki osat on asennettu oikein.</p> <p>- Paina painiketta.</p>
Nestettä valuu kartion alareunasta.	- Ulkokartiota (7) ei ole asennettu oikein eikä tiiviste pidä.	- Asenna ulkokartio (7) hyvin kääntämällä sitä hieman asennuksen aikana. Tarkista, että tiiviste pelitty kokonaan.

Eilei Rinowash toimi yllä lueteltujen tarkistusten jälkeen, vie laite tarkastettavaksi valtuutettuun huoltokeskukseen.

7 - TEKNISET TIEDOT

Rinowash ei toimi ultraäänellä tai ilman paineilmaa toimivissa aerosolihoido-laitteissa. Käytä aerosolihoidolaitteita, jotka vastaavat seuraavia ominaisuuksia.	
Toimintapaine	1 - 3,5 bar
Toimintavirtaus	5 - 20 l/min
MMAD(*) tällä toiminta-alueella	18 µm
Rinowash-nenäsumuttimen minimityttötilavuus	1,5 ml
Rinowash-nenäsumuttimen maksimityttötilavuus	15 ml
Huomautus: Laitteessa on käytetty innovatiivista teknistä ratkaisua, joka purkaa paineen pitääkseen ulostulopaineen vakiona (PATENTOITU). Siten MMAD(*)-arvo pysyy aina vakiona syöttöpaineesta riippumatta.	
50 tilavuus-% laitteella sumutetuista hiukkasista on pienempi halkaisija kuin MMAD (massamediaani-aerodynaaminen halkaisija). Arvo ilmoittaa Rinowash-nenäsumuttimen kyvyn tuottaa hiukkasia, jotka sopivat määrättyyn hoitoon.	

(*)MMAD-arvo on mitattu API AEROSIZER MACH 2 -mittarilla. Annettu arvo viittaa fysiologiseen suolaliuokseen (0,9% NaCl). Se saattaa vaihdella käytetyn lääkkeen mukaan. Annettu arvo ei koske suspensiona annettavia tai korkeaviskosisia lääkkeitä. Pyydä tarvittaessa lisätietoja lääkkeen myyjältä.

Kaavion (kuva F) Y-akselilla annetaan tilavuusprosentti sumutetulle liuokselle, jota kuljettavat halkaisijaltaan vastaavaa X-akselilla ilmoitettua µm-arvoja pienemmät hiukkaset.

8 - LAITTEEN JA SEN OSIEN HÄVITYS

Rinowash-nenäsumutin on valmistettu muovimateriaaleista ja se tulee hävittää voimassa olevien määräysten mukaan. Vaihdetut varusteet tulee toimittaa muovimateriaalien keräysasioihin. Taulukossa luetellaan käytetyt muovimateriaalit. Mikään käytetyistä materiaaleista ei sisällä ftalaatteja eikä havaittavia määriä luonnonlaseksia.

OSA	MATERIAALI
Rinowash-sumuttimen runko (1)	Polykarbonaatti (sisältää metalliosia)
Sumutinputki (6)	Polykarbonaatti
Ulkokartio (7)	Polykarbonaatti ja elastomeeri
Pohjatulppa (4)	Elastomeeri

9 - TOIMINTAOLOSUHTEET

- lämpötila +5°C - +40°C
- suhteellinen kosteus 15% - 93%
- ilmakehän paine 700 hPa - 1060 hPa

10 - VARASTOINTILOSUHTEET

Rinowash garanterar en mycket effektiv inhalationsbehandling för patienter i alla åldrar, från småbarn till vuxna.

1.5 - FORPACKNINGENS INNEHÅLL

Förpackningen innehåller (fig. A) följande delar.

Rinowash sinusnebulisator (nåsdusch) består av en basstomme (1) med en knapp (2), en koppling för anslutningsslangen (3) och en basplugg (4), en innerbehållare (5), en sprayanordning (6) och en ytterpip (7).

2 - FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV RINOWASH

Rinowash måste anslutas till en pneumatisk apparat för aerosolterapi för att fungera.
⚠ Apparaten som används för aerosolterapi måste uppfylla funktionsegenskaperna som specificeras i kapitel 7 - TEKNISKA DATA.

Läs kapitel 4 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING före användningen.
Gör följande i angivnen ordningsföljd för att använda Rinowash.
- Håll vätskan (max. 15 ml) i behållaren (fig. B) och kontrollera att vätskenivån överensstämmer med den graderade skalan.
- Montera sprayanordningen (6) på innerbehållarens rör. Det klickar till när den hamnar i rätt läge.

⚠ Läs endast av den graderade skalan när sprayanordningen inte är monterad i behållaren.

- Montera ytterpipen (7). Vrid den försiktigt samtidigt som den stängs så att den täcker packningen.
- Anslut ena änden av anslutningsslangen till kopplingen på Rinowash (3) och den andra änden till apparatens luftintag.
- Sätt på apparaten.
- För Rinowash mot näsan och håll änden mot ena näsborren (fig. C).
- Tryck in knappen på basen (2) för att påbörja nebuliseringen.
- Det alstras vätska från hälet i ytterpipen (7) medan restvätskan samlas i uppsamlingskammaren mellan ytterpipen och innerbehållaren (fig. D).
- Andas normalt med näsan under sköljningen. Håll för den andra näsborren med ett finger under tiden som du inhaledar.Fräs vid behov ut genom näsborren under behandlingen för att hjälpa till att avlägsna slemmet. Det slem som avlägsnas på detta sätt samlas i uppsamlingskammaren mellan ytterpipen och innerbehållaren.
- Växla mellan näsborrarna efter behov.
- Nebuliseringen är mycket snabb och varar bara några minuter.
- När vätskan är slut, eller om du vill avbryta behandlingen tillfälligt, släpper du knappen för aktivering av Rinowash eller stänger av apparaten.

Försäkra dig om att samtliga delar är ordentligt anslutna till varandra.
Försäkra dig om att slangändarna är ordentligt anslutna och att delarna på Rinowash är korrekt och ordentligt monterade. Rinowash funktion kan äventyras om den inte monteras korrekt. Vrid på sprayanordningen (6) om nebuliseringen är otillräcklig.

3 - TERAPEUTISKA INDIKATIONER

Fysiologisk sköljning av nashålan		
0 till 3 år	När barnet inte kan snyta sig.	Med koksaltlösning, vatten eller hypertonisk lösning (ex Rinowash-lösning).
Vid alla åldrar	Fysiologisk sköljning och terapeutiskt samverkande läkemedel.	Med koksaltlösning, vatten eller hypertonisk lösning (ex Rinowash-lösning).

Terapeutisk sköljning		
Vid alla åldrar	Vid pågående snuva, förkyning, bihåleinflammation, polyper, inflammation i mellanörat och/eller enligt behandlande läkares ordinationer.	Med läkemedel enligt av läkare föreskriven behandling.

4 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

⚠ Försäkra dig om att elsladden inte är ansluten till elnätet och att Rinowash sinusnebulisator (nåsdusch) och slang inte är anslutna till apparaten när nedanstående moment ska utföras.

⚠ Om sinusnebulisatorn behöver rengöras, desinficeras eller steriliseras med andra metoder än de som anges i följande kapitel ska du försäkra dig om att detta är möjligt med hjälp av tillverkarens tekniska datablad.

För att undvika risker för mikrobisk kontamination ska Rinowash sinusnebulisator (nåsdusch) rengöras, desinficeras och, vid behov, steriliseras efter varje behandling och före första användningstillfället liksom då den inte varit använd under ett längre tag. Följ noggrant anvisningarna.
Delarna ska demonteras på följande sätt innan de rengörs, desinficeras eller steriliseras.
- Lossa slangen.
- Skruva loss ytterpipen (7).
- Dra ut sprayanordningen (6) genom att trycka på filken (fig. E).
- Ta bort pluggen (4) från basen.

⚠ Använd inte rengörings-, desinfektions- eller steriliseringsmetoder med mikrovågor.

⚠ Packningen nedtill på behållaren får inte tas bort.
Huvudstommen och behållaren bildar en enhet och får inte monteras isär.

4.1 - RENGÖRING

När Rinowash har demonterats i sina beståndsdelar kan den rengöras med varmt vatten (ca 40 °C) och rengöringsmedel, exempelvis mild diskmedel (dosera enligt anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare) och sköljas under rinnande vatten.

När samtliga delar är rengjorda kan de torkas torra med en mjuk trasa eller lufttorka och återmonteras.

OBS! Det är viktigt att alla delar är ordentligt torra innan användning.

4.2 – DESINFEKTION

Efter rengöringen kan samtliga Rinowash-delar sänkas ned i en kall desinfektionslösning (t.ex. en lösning med max. 2% koncentration av natriumhypoklorit) enligt anvisningarna från desinfektionslösningens tillverkare.
Samtliga delar kan desinficeras genom att kokas i vatten i max. 10 minuter.
Delarna får inte ha direkt kontakt med kastrullens botten. Lagg dem med fördel i en sil nedsänkt i det kokande vattnet.

⚠ Kokningen kan ändra delarnas färg eller utseende men detta äventyrar inte sinusnebulisatorns funktion.

4.3 - STERILISERING

Samtliga Rinowash-delar är kompatibla med steriliseringscykeln i autoklav vid 121 °C i minst 15 minuter (max. 30 minuter) under max. 20 cykler.

5 - UNDERHÅLL

Du avgör om delarna behöver bytas ut genom att kontrollera deras utseende i samband med att de rengörs, desinficeras och/eller steriliseras. Upprepade steriliseringscykler kan äventyra nebulisatorns materialegenskaper. Kontrollera därför delarnas utseende och skick efter varje rengöring/desinficering/sterilisering. Sinusnebulisatorn ska bytas ut vid ev. fel.

6 - PROBLEM, MÖJLIGA ORSAKER OCH LÖSNINGAR

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
Ingen vätska kommer ut från Rinowash.	- Apparaten är avstängd. <p>- Det saknas vätska i behållaren.</p> <p>- Slangen är inte korrekt ansluten eller så är Rinowash delar felmonterade.</p> <p>- Knappen är inte intryckt.</p>	- Sätt på apparaten. <p>- Håll vätska i behållaren.</p> <p>- Anslut slangen ordentligt både till apparatens luftintag och till luftintaget på Rinowash (3). Vrid en aning på sprayanordningen (6). Kontrollera att samtliga delar är korrekt monterade. <p>- Tryck in knappen.</p></p>
Vätske-läckage nedtill på ytterpipen.	- Ytterpipen (7) är inte korrekt monterad och packningen håller inte tätt.	- Montera ytterpipen (7) korrekt genom att vrida en aning på den under monteringen och försäkra dig om att packningen är helt tätt.

Om du har utfört ovanstående kontroller och Rinowash ändå inte fungerar, kontakta leverantören.

7 - TEKNISKA DATA

Rinowash fungerar inte med apparater för aerosolterapi med ultraljud eller som inte drivs av lufttryck. Använd apparater för aerosolterapi med följande egenskaper.

Arbetstryck	1 till 3,5 bar
Arbetsflöde	5 till 20 L/min
MMAD(*) i detta arbetsområde	18 µm
Min. volym för påfyllning av Rinowash	1,5 ml
Max. volym för påfyllning av Rinowash	15 ml

ANMÄRKNING: Sinusnebulisatorn är utrustad med en teknisk lösning för tryckavlastning vilket ger ett konstant utloppstryck (PATENTED). Värdet för MMAD(*) förblir därför konstant oavsett ingående tryck.

50 % av volymen nebuliserade partiklar från anordningen har mindre diameter än massans genomsnittliga aerodynamiska diameter (MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter). Detta värde är vägledande för Rinowash förmåga att generera lämpliga partiklar för en specifik terapeutisk behandling.

(*)Angivet värde för MMAD har lästs av med instrumentet API AEROSIZER MACH 2 och hänvisar till användning av fysiologisk lösning (0,9 % NaCl) och kan därmed variera beroende på det använda läkemedlet. Det angivna värdet gäller inte för läkemedel som administreras som suspension eller med hög viskositet. I detta fall måste informationen efterfrågas av läkemedelsleverantören.
Diagrammets (fig. F) y-axel visar volymen nebuliserad lösning i procent som transporteras av partiklar med mindre diameter än motsvarande värde uttryckt i µm som visas på x-axeln.

8 - KASSERING AV SINUSNEBULISATORN OCH DESS DELAR

Rinowash sinusnebulisator (nåsdusch) är tillverkad av plastmaterial. Den ska kasseras i enlighet med gällande bestämmelser. Utbytta tillbehör ska kasseras i behållare för plastmaterial. Tabellen anger de använda plastmaterialen.
Samtliga använda material är ftalatria och naturlatexfria.

DEL	MATERIAL
Rinowash stomme (1)	Polykarbonat (det finns metalldelar)
Sprayanordning (6)	Polykarbonat
Ytterpip (7)	Polykarbonat och elastomer
Basplugg (4)	Elastomer

9 - ARBETSFÖRHÅLLANDEN

- temperatur mellan +5 °C och +40 °C
- relativ luftfuktighet mellan 15% och 93%
- atmosfäriskt tryck mellan 700 hPa och 1 060 hPa

10 - FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

- temperatur mellan -25 °C och +50 °C
- max. luftfuktighet på 93%
- atmosfäriskt tryck mellan 700 hPa och 1 060 hPa

11 - RESERVDELAR

Använd endast originalreservdelar.

12 - GARANTI

Garantin gäller mot uppvisande av ett inköpsdokument (t.ex. kvitto).

Tillverkaren ansvarar för sinusnebulisatorns säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om sinusnebulisatorn används i överensstämmelse med bruksanvisningen och för sitt användningsområde.

Garantin omfattar endast fabrikationsfel. Garantin täcker inte skador som beror på normalt slitage, ev. felaktig användning, eller reparationer som inte utförs hos tillverkaren eller hos en av tillverkarens auktoriserad serviceenhet. I dessa fall fransäger sig tillverkaren allt ansvar och garantivillkoren upphör att gälla.

I händelse av fabrikationsfel står tillverkaren för reparation eller byte av den defekta sinusnebulisatorn.

13 - COPYRIGHT

Ingen information i bruksanvisningen får användas för andra ändamål än vad som är avsett.
Bruksanvisningen tillhör Air Liquide Medical Systems S.r.l. och får inte kopieras, helt eller delvis, utan skriftligt medgivande av företaget. Samtliga rättigheter förbehåles.

14 - UPPDATERING AV TEKNISKA DATA

I syfte att ständigt förbättra prestandan, säkerheten och tillförlitligheten är samtliga medicinska produkter från Air Liquide Medical Systems S.r.l. regelbundet föremål för kontroller och ändringar. Bruksanvisningarna ändras som en följd av detta för att alltid kunna garantera överensstämmelsen med egenskaperna hos de produkter som finns på marknaden. Om bruksanvisningen som medföljer produkten kommer bort kan du kontakta tillverkaren för att beställa en ny. Ange uppgifterna på produktens etikett över tekniska data.