

# rinowash Ego

INSTRUCTIONS FOR USE • ISTRUZIONI PER L'USO  
INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI • ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH  
INSTRUCCIONES DE USO • INSTRUÇÕES DE USO • INSTRUKCJA OBSŁUGI



 **Air Liquide**  
HEALTHCARE



ENGLISH • ITALIANO • FRANÇAIS • DEUTSCH • ESPAÑOL • PORTUGUES • POLSKI • РУССКИЙ

Fig. A

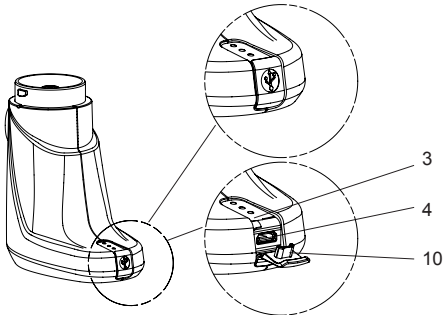
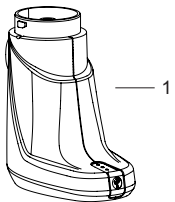
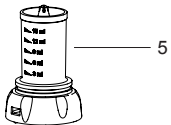
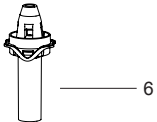
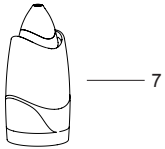
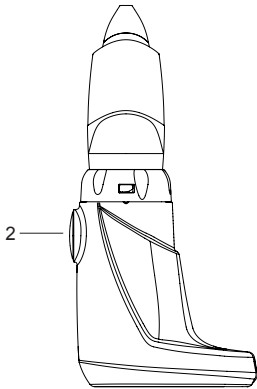


Fig. B

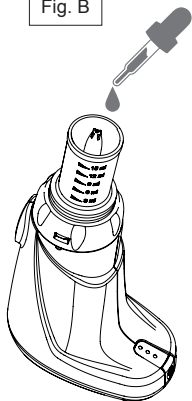


Fig. C



Fig. D

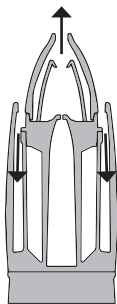


Fig. E

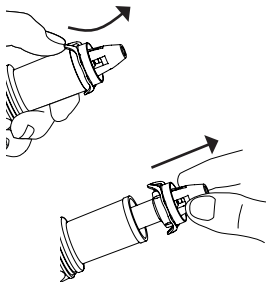


Fig. F

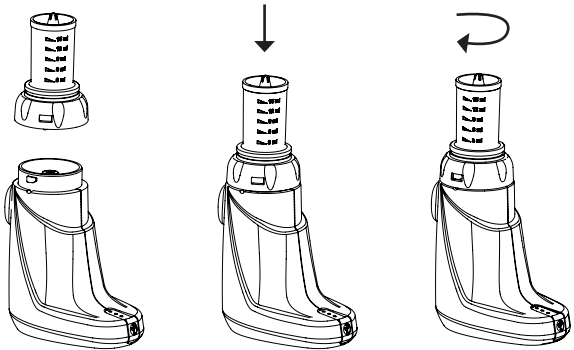
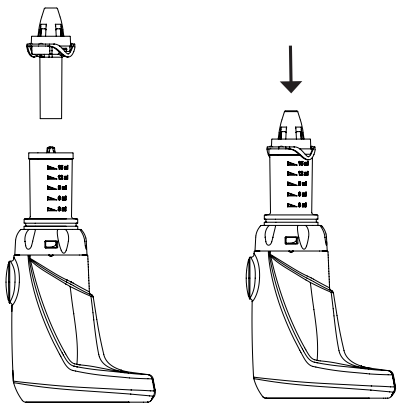


Fig. G




# rinowashEgo

## INTENDED USE





The device is a micronized nasal irrigation device for aerosol therapy, which allows treating disorders of the upper respiratory tract and physiological washing (with saline, hypertonic solution or thermal water) and/or therapeutic washing (with medicines) of nasal cavities.







The device produces a micronized solution jet which, when directed into the nasal cavities, promotes hydration, fluidification and the removal of mucus or phlegm.

 *The administration of medicines should be subject to medical prescription which defines the type of medicine, the doses to be administered and the treatment duration.*

Rinowash Ego has been designed and manufactured according to the provisions laid down in the Directive 93/42 EEC on medical devices (with subsequent updates) and it bears the CE marking.

## DESCRIPTION OF SYMBOLS USED

	Class II
	Type BF applied part
<b>IP22</b>	Device protected against contact with fingers and drops of water with a maximum inclination of 15°.
	Correct disposal of the product: The product is compliant with the regulation on electrical and electronic equipment and should not be disposed together with domestic waste.
<b>REF</b>	Product code
<b>SN</b>	Serial Number
<b>CE</b> 0051	CE Marking
	Temperature limits

	Relative humidity limits
	Atmospheric pressure limits
	Read the instructions for use
	Manufacturer
	Keep dry
	Medical Device

## WARNINGS

- Carefully read the instructions for use and keep them in a safe place.
- Do not pour water directly onto the device and do not immerse it in water
- Do not use the device while taking a bath or shower.
- The device should be used only as described in this manual. Any other use is not permitted as is considered improper and dangerous.
- Some components, due to their small size, if swallowed, may pose a risk of suffocation. Always use the device under adult supervision.
- The power supply cable, due to its length, may cause strangulation. Always use the device under adult supervision.
- It is recommended to check that in the table (Chapter “Disposal of the device and its components”), there are no materials for which some form of allergic reaction has occurred in the past.
- The use of the device by a child should always occur under adult supervision who is aware of these instructions.
- The administration of medicines should be subject to medical prescription which defines the type of medicine, the doses to be administered and the treatment duration.
- Do not use essential oil solutions (for example, menthol, eucalyptol, etc.) as they are not compatible with the materials of the device.
- Do not use the device while taking a bath or shower.
- The manufacturer has defined a service life of at least 400 hours from first use.
- In case of failure and/or malfunctioning of the device, please refer to the chapter “Troubleshooting”. Do not tamper with or open the base unit of the device. For repair operations, contact only a technical service centre



authorised by the manufacturer. Failure to observe the above provisions may compromise the safety of the device.

- In case of doubts on the operation, if you need assistance, or you want to report unforeseen events, contact the manufacturer.
- The device contains the battery and must be kept away from heat sources, please read the conditions of use and storage.
- Do not touch the electrical outlet and electrical components of the device with wet hands.
- Device protected against access to hazardous parts with a finger and against vertically falling drops of water (IP22).
- In case of an accidental fall into water, the device can be extracted only after interrupting the power supply. After such an event, the device may not be used and requires a complete overhaul.
- The compressed air generated and available at the air outlet connection can be a potential hazard.
- The device is not suitable for use in anaesthesia and pulmonary ventilation systems.
- The device is not suitable for use in the presence of anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide.
- The performance of the device is guaranteed if the accessories used are the original ones, always use original accessories. For safety reasons, use original USB cable and power supply adapter.
- The correct operation of the device may be compromised by electromagnetic interferences exceeding the limits expressed by the standards in force. If the device interferes with other electrical devices, remove the device.
- Do not pull the power supply cable to unplug it from the wall outlet and do not place the device in a location where it will be difficult to unplug.
- The device only operates on battery power, it is not possible to use the device when it is connected to the power supply network for charging.
- The battery is not replaceable.
- Once charging is complete, disconnect the power supply adapter from the power supply network.
- Do not exceed the maximum filling volume of the internal chamber indicated in these instructions for use.



## DESCRIPTION OF THE DEVICE

The device is a portable micronized nasal irrigation device for aerosol therapy. The device is composed of a base unit containing a micro pneumatic compressor and a

rechargeable battery. On the upper part, there is the internal chamber with the related nebulization bell.

## GROUPS OF PATIENTS

The device guarantees a highly effective inhalation therapy for patients of all ages, from young children to adults. The device is suitable for home use.

## PACKAGE CONTENTS

The package contains (Fig. A)

- Base unit (1), fitted with power button (2), battery monitoring led (3), micro USB socket (4), micro USB socket cap (10)
- internal chamber (5) fitted with O-ring seal (11)
- Atomiser (6)
- External chamber (7)
- Micro USB cable (8)
- Power supply adapter (9)
- Instructions for use
- Transport case

## PREPARATION AND USE

After removing the device from the packaging, check that it is intact and there is no visible damage.

Before use, proceed with the operations described in the chapter, cleaning, disinfection and sterilisation.

Before use, check that the battery is charging by pressing the power button (3), if the light button flashes, the device will charge, if the light remains lit, the device is ready.

The charge level of the internal battery of the device is indicated by the 3 blue leds placed at the base. The 3 lit leds indicate that the battery is fully charged. If the device is discharged, the blue leds are off and the light button flashes.

When the device is discharged, lower the cap which covers the micro USB socket and connect it to the power supply adapter.

While charging, the three blue leds flash, when the battery is charged, the leds



remain lit. While recharging, the device does not operate and it cannot be used.

After recharging, remove the cable and close the cap of the micro USB socket.

## INSTRUCTIONS FOR USE



*The following operations will be performed with the power supply cable disconnected and the cap of the micro USB socket is well closed.*

- 1) Position the internal chamber (5) on the base unit (1), press it and rotate it clockwise until it is blocked (Fig. F)
- 2) Pour the liquid (maximum 15 ml) in the internal chamber (Fig. B) checking the correspondence of the liquid with the graded scale
- 3) Insert the atomiser (6) into the tube of the tray: a “click” will indicate that the final position has been reached (Fig. G). The reading of the graded scale should only be made when the atomiser is not inserted in the internal chamber.
- 4) Insert the external chamber (7) by turning it slightly clockwise while closing it to cover the sealing gasket.
- 5) Bring the device close to the nose by laying the top outlet on one nostril (Fig. C). During use, sit upright and in a relaxed position.
- 6) To obtain the nebulisation, press the power button (2), to stop the treatment, release the button
- 7) The nebulized liquid comes out from the hole of the external chamber (7) while in the cavity between the external chamber and the internal chamber, the residual liquid is collected (Fig. D)
- 8) During washing, breathe normally with your nose, keeping the opposite nostril blocked with one finger. If necessary, blow from the nostril during treatment to help expel mucus. Alternate nostrils as needed
- 9) The nebulization is very quick and lasts only a few minutes, when the liquid contained in the device is exhausted, release the activation button of the device

## INDICATIONS

### Physiological washing of the nasal cavities

from 0 to 3 years

to solve the inability of the child to blow his/her nose

with saline solution, thermal water or hypertonic solution (Rinowash solution)

at any age	physiological washing and therapeutic adjuvant	with saline solution, thermal water or hypertonic solution (Rinowash solution)
------------	------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

<b>Therapeutic washing</b>		
At any age	in the course of rhinitis, rhinosinusitis, sinusitis, adenoiditis, secretory otitis media and/or as indicated by the general practitioner	with medicines according to the therapy prescribed by the physician

## **CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION**



*The penetration of liquids into the hand piece results in damage to the electrical components and hazards to the safety of the user.*

Before proceeding with the operations indicated below, remove the accessories from the hand piece, to perform these operations, make sure that the power supply cable is not connected to the USB socket of the device.

If it is necessary to clean, disinfect or sterilise this medical device using methods other than those indicated in this chapter, please check the technical data sheet available from the manufacturer.

To avoid any risk of microbial contamination, the device must be cleaned, disinfected and, if necessary, sterilised after each treatment and before use by carefully following the instructions.

Before being cleaned, disinfected or sterilised, the components should be disassembled according to the indications:

- 1) Check that micro USB socket cap (10) of the base unit is well closed
- 2) Turn the internal chamber (5) counter-clockwise, fitted with atomiser and external chamber, and lift it off the base unit.
- 3) Remove the external chamber (7) with a rotation movement
- 4) Remove the atomiser (6) by pushing the flap (Fig. E)

### **BASE UNIT**



*Check that the micro USB socket cap (10) of the base unit is well closed before performing the following operations*

**Cleaning:** it cannot be cleaned under running water  
Use a soft, damp cloth; a neutral, non-abrasive detergent can be used.

**Disinfection:** Use a sponge or a soft cloth moistened with a cold disinfectant solution (such as, for example, a solution with a sodium hypochlorite concentration not exceeding 2%), following the manufacturer's instructions. Ensure that the solution is compatible with the material of which the base unit is made.

**Sterilisation:** the sterilisation cycle is not provided.

### **INTERNAL CHAMBER, ATOMISER AND EXTERNAL CHAMBER**

**Cleaning:** they can be washed with warm water (approx. 40°C) using detergent (dosed according to the detergent manufacturer's indications) and rinsed under running water. When all parts have been cleaned, they can be dried with a soft cloth.

**Disinfection:** after being washed, they can be immersed into a cold disinfectant solution (such as for example a solution with a sodium hypochlorite concentration not exceeding 2%), following the manufacturer's instructions. It is possible to disinfect the accessories by boiling them in water for up to 10 minutes: the parts must not be in direct contact with the bottom of the pot.

**Sterilisation:** they are compatible with the sterilisation cycle in an autoclave at 121°C for at least 15 min. (max. 30 min.) for a maximum of 20 cycles.

## **MAINTENANCE**

The cleaning, disinfection and sterilisation operations of the nasal shower components allow the continuous control of their appearance and can therefore highlight the need for their replacement.

Repeated cleaning, disinfection and sterilisation cycles may alter the colour or aesthetics of the components; this does not affect the operation of the device.

Sterilisation cycles can compromise the characteristics of the nasal shower material; it is therefore advisable to check the appearance and integrity of the components after each sterilisation.

The device must be replaced if damaged.

In case of prolonged non-use, it is recommended to recharge the battery every 6 months to ensure maximum battery efficiency.

## TROUBLESHOOTING

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
No nebulized liquid comes out from the device	Absence of liquid in the internal chamber	Pour the liquid in the internal chamber (5)
	Button not pressed	Press the button (2)
	Battery empty	Recharge the battery
	The device is connected to the power supply network for the recharge	Disconnect the power supply adapter from the device
	The internal chamber, fitted with atomiser and external chamber, is not well fixed to the base unit.	Position the internal chamber (5) on the base unit (1), press it and rotate it clockwise until it is blocked.
	The atomiser is incorrectly inserted into the internal chamber or it is absent.	Check the presence of the atomiser (6) in the internal chamber (5). Remove it and reposition it.
Loss of liquid at the base of the bell	The external chamber (7) is not well inserted and the gasket is not sealing	Insert the external chamber (7) correctly by slightly rotating it during the insertion, checking that the gasket is completely covered
The power button flashes when pressed	The battery is empty	Recharge the battery
	The device is connected to the power supply network for the recharge	Disconnect the power supply adapter from the device

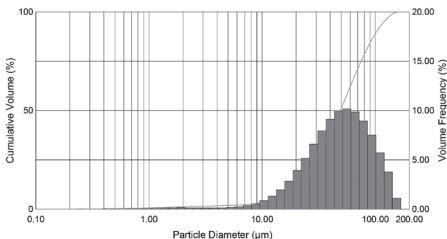
If, after checking the above, the device does not work or in case of other problems or changes in performance, please check the device at an authorised centre.

Do not tamper with or open the base unit of the device. For repair operations, contact only a technical service centre authorised by the manufacturer. Failure to observe the above provisions may compromise the safety of the device.

## TECHNICAL DATA

Power supply	Internal battery with Lithium Polymer 3.7V 1650mAh
Power supply adapter	input 100-240V 50/60Hz 0.5A output 5V DC 2A
Minimum filling volume	3 ml
Maximum filling volume	15 ml
Max. compressor pressure	1 bar
Max. compressor flow	5 lpm
Weight	260 g
Dimensions	H210 x 60 x100 mm
Noise level	58 dbA
Use	30 min ON / 30 min OFF
Battery duration	45 minutes
Service life of the device	400 hours
Aerosol output(*)	13 ml
Aerosol output rate(*)	10 ml/min
MMAD(*)	49 micron

(\*): values measured according to UNI EN 13544 -1. The indicated values refer to the use of physiological solution (0.9% NaCl): they may vary depending on the medicine used. The indicated values do not apply to medicinal products dispensed in suspension or with high viscosity. In that case, the information must be requested from the supplier of the medicine.



Measured with Malvern Spraytec

## DISPOSAL OF THE DEVICE AND ITS ACCESSORIES

The device and/or its accessories, if decommissioned, should be disposed of in compliance with current regulations and environmental protection laws. Where there are no legal requirements, we recommend recycling. The table lists the various types of components of the device.

All materials used are phthalate free and the presence of natural rubber has not been detected.

PART	MATERIAL
Base unit (1)	Waste from electrical and electronic equipment (WEEE)
internal chamber (5)	PC polycarbonate
Atomiser (6)	PC polycarbonate
External chamber (7)	PC polycarbonate + silicone
O-ring seal (11)	Silicone
Micro USB cable (8)	Waste from electrical and electronic equipment (WEEE)
Power supply adapter (9)	Waste from electrical and electronic equipment (WEEE)
Instructions for use	Paper
Transport case	Nylon
Box	Cardboard

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device complies with the requirements of CEI EN 60601-1-2: 2015 for the electromagnetic compatibility of medical devices.

Compliance with EMC standards does not guarantee the total immunity of the product; some devices (cell phones, tablets, PC, etc.), when used near medical equipment, can interfere with the operation.

In case of interference with other devices, remove the device.

## OPERATING CONDITIONS

- temperature: from +5°C to +40°C
- relative humidity: from 15% to 93%
- atmospheric pressure: from 700 hPa to 1060 hPa

## STORAGE CONDITIONS

Temperature: -20°C to +60°C

Relative humidity: <85%

Atmospheric pressure: 700 hPa – 1060 hPa

## **SPARE PARTS**

Use only original spare parts available at authorised dealers.

## **UPDATES TO TECHNICAL CHARACTERISTICS**

In order to continuously improve performance, safety and reliability, all medical devices produced by Air Liquide Medical Systems S.r.l. are periodically reviewed and improved. Operating instruction manuals are therefore amended to ensure constant compliance with the characteristics of the devices launched to market. If the instruction manual accompanying this device is lost, a copy corresponding to the supplied device may be obtained from the manufacturer by specifying the data shown on the technical data label.

## **COPYRIGHT**

All information contained herein may not be used for purposes other than originally intended.

This manual is owned by Air Liquide Medical Systems S.r.l. and it may not be reproduced, in whole or in part, without the prior written permission of Air Liquide Medical Systems S.r.l. All rights reserved.

## **WARRANTY TERMS AND CONDITIONS**

The manufacturer is liable for the safety, the reliability and the performance of the device if the latter is used according to the instructions, its intended use and if all repairs are carried out at the manufacturer or at a laboratory authorized by the latter.

If the user fails to comply with the Instructions for use and Warnings contained in this manual, the manufacturer's liability and warranty conditions shall be considered void.

The warranty does not cover the accessories and the parts subject to normal wear, such as the battery.

For further information concerning the warranty, please refer to the enclosed warranty coupon.

# rinowash Ego

## DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è una doccia nasale micronizzata per la terapia aerosolica che 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. Il dispositivo 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 Ego è stato progettato e costruito secondo quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici (e successivi aggiornamenti) ed è provvisto del marchio CE.

## DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI

	Classe II
	La camera esterna è una parte applicata di tipo BF
<b>IP22</b>	Dispositivo protetto contro l'inserimento di dita e da caduta di gocce d'acqua con inclinazione massima 15°
	Corretto smaltimento del prodotto: Il prodotto è conforme alla normativa sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche e non deve essere smaltito tra i rifiuti domestici.
<b>REF</b>	Codice prodotto
<b>SN</b>	Serial Number
<b>CE</b> 0051	Marchio CE
	Limiti di temperatura



	Limiti di umidità relativa
	Limiti di pressione atmosferica
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Mantenere asciutto
	Dispositivo medico

## AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- Non versare direttamente l'acqua sull' apparecchio e non immergerlo
- Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo come descritto nel presente manuale, non è ammesso ogni altro utilizzo in quanto è considerato improprio e pericoloso.
- Alcuni componenti, per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento. Utilizzare sempre il dispositivo sotto la supervisione di un adulto.
- Il cavo di alimentazione per la sua lunghezza, potrebbe causare lo strangolamento. Utilizzare sempre il dispositivo sotto la supervisione di un adulto.



- Si consiglia di verificare che nella tabella (Capitolo "Smaltimento del dispositivo e dei suoi componenti") non vi siano materiali per i quali nel passato sia intervenuta una qualche forma di reazione allergica.
- 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 deve essere oggetto di 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 mentolo, eucaliptolo etc.) in quanto non compatibili con i materiali del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia.
- Il fabbricante ha definito una durata della vita utile di almeno 400 ore a partire dal primo utilizzo.

- In caso di guasto e/o cattivo funzionamento del dispositivo consultare il capitolo "Possibili problemi e soluzioni". Non manomettere o aprire l'unità di base del dispositivo. Per operazioni di riparazione rivolgersi solo ad un centro di assistenza tecnica autorizzato dal fabbricante. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- In caso di dubbi sul funzionamento, di bisogno di assistenza, oppure per segnalare eventi impreveduti contattare il fabbricante.
- L'apparecchio contiene la batteria e deve essere tenuto lontano da fonti di calore, leggere le condizioni di utilizzo e stoccaggio.
- Non toccare la presa dell'impianto elettrico e le componenti elettriche dell'apparecchio con mani umide o bagnate.
- Apparecchio protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e contro la caduta verticale di gocce d'acqua (IP22).
- In caso di caduta accidentale in acqua l'apparecchio può essere estratto solo dopo avere interrotto l'alimentazione elettrica. Dopo tale evento l'apparecchio non può essere utilizzato e richiede una completa revisione.
- L'aria compressa generata e disponibile al raccordo di uscita dell'aria può costituire un potenziale pericolo.
- L'apparecchio non è adatto all'uso in sistemi di anestesia e ventilazione polmonare.
- L'apparecchio non è adatto ad un uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Le prestazioni dell'apparecchio sono garantite se gli accessori utilizzati sono quelli originali, utilizzare sempre accessori originali. Per ragioni di sicurezza utilizzare il cavo USB e l'alimentatore originali.
- Il corretto funzionamento dell'apparecchio potrebbe essere compromesso da interferenze elettromagnetiche eccedenti i limiti espressi dalle norme in vigore. Nel caso l'apparecchio dovesse interferire con altri dispositivi elettrici allontanare l'apparecchio.
- Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina dalla presa di corrente e non posizionare l'apparecchio in modo che sia difficoltoso da scollegare.
- Il dispositivo funziona solo a batteria, non è possibile utilizzare il dispositivo quando è collegato alla rete elettrica per la ricarica.
- La batteria non è sostituibile.
- Una volta completata la ricarica, staccare l'alimentatore dalla rete elettrica.
- Non superare il volume di riempimento massimo della camera interna indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.



## DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

L'apparecchio è una doccia nasale micronizzata portatile per la terapia aerosolica. L'apparecchio è composto da una unità di base contenente un micro compressore pneumatico e una batteria ricaricabile. Sulla parte superiore è presente la camera interna con la relativa campana di nebulizzazione.

## GRUPPI DI PAZIENTI

Il dispositivo garantisce una terapia di inalazione di grande efficacia per pazienti di qualsiasi età, dai bambini piccoli agli adulti. Il dispositivo è indicato per uso domiciliare.

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene (Fig.A)

- Unità di base (1), completa di pulsante di accensione (2), led di monitoraggio batteria (3), presa micro usb (4), cappuccio presa micro usb (10)
- Camera interna (5) completa di guarnizione di tenuta OR (11)
- Atomizzatore (6)
- Camera esterna (7)
- Cavo micro usb (8)
- Alimentatore (9)
- Istruzioni d'uso
- Astuccio per il trasporto

## PREPARAZIONE

Dopo aver tolto l'apparecchio alla confezione, verificare che sia integro e non siano presenti danni visibili.

Prima dell'uso, procedere alle operazioni descritte nel capitolo, pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Prima dell'uso verificare che la batteria sia carica premendo il pulsante di accensione (3), se il pulsante luminoso lampeggia l'apparecchio va messo in carica, se la luce rimane accesa l'apparecchio è pronto.

Il livello di carica della batteria interna dell'apparecchio è indicata dai 3 led azzurri posti alla base I 3 led accesi indicano che la batteria è carica al massimo.

Se l'apparecchio è scarico, il led azzurri sono spenti ed il pulsante luminoso lampeggia.

Quando l'apparecchio risulta scarico, abbassare il cappuccio che copre la presa micro usb e collegarlo all'alimentatore.

Durante la carica i tre led azzurri lampeggiano, quando la batteria è carica i led rimangono accesi. Durante la ricarica il dispositivo non funziona e non può essere utilizzato.

Dopo la ricarica togliere il cavo e chiudere il cappuccino della presa micro usb.

## ISTRUZIONI PER L'USO



*Le seguenti operazioni vanno effettuate con il cavo di alimentazione scollegato ed il cappuccio della presa micro usb ben chiuso.*

- 1) Posizionare la camera interna (5) sull'unità di base (1), premerla e ruotarla in senso orario fino a bloccarla (Fig.F)
- 2) Versare il liquido (massimo 15 ml) nella camera interna (Fig. B) controllando la corrispondenza del liquido con la scala graduata
- 3) Inserire l'atomizzatore (6) sul canotto della camera interna: un "click" indicherà il raggiungimento della posizione finale (Fig.G). La lettura della scala graduata deve essere fatta solo quando l'atomizzatore non è inserito nella camera interna.
- 4) Inserire la camera esterna (7) ruotandola leggermente in senso orario mentre la si chiude, in modo da coprire la guarnizione di tenuta.
- 5) Portare il dispositivo al naso appoggiando l'estremità ad una narice (Fig. C). Durante l'uso sedere in posizione eretta e rilassata.
- 6) Per ottenere la nebulizzazione premere il pulsante di accensione (2), per interrompere il trattamento rilasciare il pulsante
- 7) Il liquido nebulizzato esce dal foro della camera esterna (7) mentre nella cavità tra la camera esterna e la camera interna si raccoglie il liquido di residuo (Fig. D)
- 8) 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. Alternare le narici a seconda delle necessità
- 9) La nebulizzazione è molto rapida e dura solo alcuni minuti, quando liquido contenuto nel dispositivo è esaurito rilasciare il pulsante di attivazione del dispositivo

## 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
-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

## PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE



*La penetrazione di liquidi all'interno del manipolo ha come conseguenza danni ai componenti elettrici e pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore.*

Prima di procedere con le operazioni sotto indicate, smontare gli accessori dal manipolo, per eseguire tali operazioni assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia collegato alla presa USB del dispositivo

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 il dispositivo deve essere pulito, disinfettato e, se necessario, sterilizzato 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:

- 1) Verificare che il cappuccio presa micro usb (10) dell'unità di base, sia ben chiuso

- 2) Ruotare in senso antiorario la camera interna (5) completa di atomizzatore e camera esterna e sollevarla per sfilarla dall'unità di base.
- 3) sfilare la camera esterna con (7) con movimento rotatorio
- 4) sfilare l'atomizzatore (6) spingendo l'aletta (Fig. E)

## UNITÀ DI BASE



*Verificare che il cappuccio presa micro usb (10) dell'unità di base, sia ben chiuso prima di procedere alle operazioni seguenti*

**Pulizia:** non può essere pulito sotto l'acqua corrente  
Utilizzare un panno morbido inumidito; è possibile usare un detergente neutro non abrasivo.

**Disinfezione:** Utilizzare una spugna o un panno morbido inumiditi con 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. Verificare che la soluzione sia compatibile con il materiale con cui è realizzata l'unità di base.

**Sterilizzazione:** non è previsto il ciclo di sterilizzazione.

## CAMERA INTERNA, ATOMIZZATORE E CAMERA ESTERNA

**Pulizia:** possono essere lavati con acqua calda (ca. 40 °C) usando del detergente (dosato secondo le indicazioni del produttore del detersivo stesso) e sciacquati sotto acqua corrente. Quando tutte le parti sono state pulite possono essere asciugate con un panno morbido.

**Disinfezione:** 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 gli accessori facendoli bollire in acqua per un tempo massimo di 10 minuti: i componenti non devono trovarsi a contatto diretto con il fondo della pentola.

**Sterilizzazione:** 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.

## MANUTENZIONE

Le operazioni di pulizia, disinfezione e 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 pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono alterare il colore o l'estetica dei componenti; ciò non pregiudica il funzionamento del dispositivo.

I 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.

Il dispositivo deve essere sostituito quando venga evidenziato il suo deterioramento. In caso di prolungato inutilizzo si consiglia di effettuare una ricarica della batteria ogni 6 mesi per garantire la massima efficienza della batteria

## PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Dal dispositivo non esce liquido nebulizzato	Mancanza di liquido nella camera interna	Versare il liquido nella camera interna (5)
	Pulsante non premuto	Premere il pulsante (2)
	Batteria scarica	Ricaricare la batteria
	Il dispositivo è collegato alla rete elettrica per la ricarica	Scollegare l'alimentatore dal dispositivo
	La camera interna, completa di atomizzatore e camera esterna, non è fissata bene all'unità di base	Posizionare la camera interna (5) sull'unità di base (1), premerla e ruotarla in senso orario fino a bloccarla.
Perdite di liquido alla base della camera esterna	L'atomizzatore è inserito male nella camera interna o è assente.	Verificare la presenza dell'atomizzatore (6) nella camera interna (5). Toglierlo e riposizionarlo.
	La camera esterna (7) non è ben inserita e la guarnizione non fa tenuta	Inserire bene la camera esterna (7) ruotandola leggermente durante l'inserimento, verificando che la guarnizione sia completamente coperta

Il pulsante di accensione lampeggia quando premuto	La batteria è scarica	Ricaricare la batteria
	Il dispositivo è collegato alla rete elettrica per la ricarica	Scollegare l'alimentatore dal dispositivo

Se dopo aver controllato quanto sopra il dispositivo non dovesse funzionare o in caso di altri problemi o di cambiamento nelle prestazioni si invita ad effettuare un controllo del dispositivo presso un centro autorizzato.

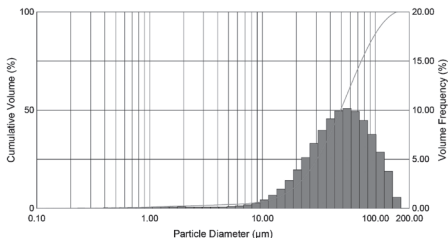
Non manomettere o aprire l'unità di base del dispositivo. Per operazioni di riparazione rivolgersi solo ad un centro di assistenza tecnica autorizzato dal fabbricante. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.

## DATI TECNICI

Alimentazione	Batteria interna al Litio Polimero 3.7V 1650mAh
Alimentatore	input 100-240V 50/60Hz 0.5A output 5V DC 2A
Volume riempimento minimo	3 ml
Volume riempimento massimo	15 ml
Pressione max al compressore	1 bar
Flusso max al compressore	5 lpm
Peso	260 g
Dimensioni	H210 x 60 x100 mm
Rumorosità	58 dbA
Utilizzo	30 min ON / 30 min OFF
Durata della batteria	45 minuti
Vita utile di utilizzo dell'apparecchio	400 ore
Aerosol output(*)	13 ml
Aerosol output rate(*)	10 ml/min
MMAD(*)	49 micron

(\*): valori misurati secondo UNI EN 13544 -1. I valori indicati si riferiscono all'uso della soluzione fisiologica (0,9% NaCl): possono variare in base al medicinale utilizzato. I valori indicati non si applicano a medicinali erogati in sospensione o ad alta viscosità. In tal caso le informazioni devono essere richieste al fornitore del farmaco.





Misurato con Malvern Spraytec

## SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO E DEI SUOI ACCESSORI

Lo smaltimento del dispositivo e/o dei suoi accessori, in caso di messa fuori uso, deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative e della tutela ambientale. Laddove non esistano obblighi legislativi si consiglia la raccolta differenziata. Nella tabella vengono riportate le differenti tipologie dei componenti dell'apparecchio.

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

COMPONENTE	MATERIALE
Unità di base (1),	Rifiuto da apparecchiatura elettrica ed elettronica (RAEE)
Camera interna (5)	PC policarbonato
Atomizzatore (6)	PC policarbonato
Camera esterna (7)	PC policarbonato + silicone
Guarnizione di tenuta OR (11)	Silicone
Cavo micro usb (8)	Rifiuto da apparecchiatura elettrica ed elettronica (RAEE)
Alimentatore (9)	Rifiuto da apparecchiatura elettrica ed elettronica (RAEE)
Istruzioni d'uso	Carta
Astuccio per il trasporto	Nylon
Scatola	cartone

## COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il presente dispositivo è conforme ai requisiti della normativa CEI EN 60601-1-2:2015 in materia di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici.

La conformità agli standard di compatibilità elettromagnetica non garantisce la totale immunità del prodotto; alcuni dispositivi (telefoni cellulari, tablet, pc, ecc.) se usati vicino ad attrezzature mediche possono interferire con il funzionamento.

In caso di interferenza con altri dispositivi, allontanare l'apparecchio.

## CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

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

## CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO

Temperatura: -20°C +60°C

Umidità relativa: <85%

Pressione atmosferica: 700 hPa – 1060 hPa

## PARTI DI RICAMBIO

Utilizzare solo ricambi originali disponibili presso i rivenditori autorizzati.

## AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

Al fine di migliorarne 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 istruzione vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzione 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.

## **COPYRIGHT**

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali.

Questo manuale è di proprietà di 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.

## **CONDIZIONI DI GARANZIA**

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni ed alla sua destinazione d'uso e se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato.

Nel caso di mancato rispetto da parte dell'utilizzatore delle Istruzioni d'uso e delle Avvertenze contenute nel presente manuale, ogni responsabilità del fabbricante e le condizioni di garanzia verranno considerate decadute.

La garanzia non copre gli accessori e le parti soggette a normale usura come la batteria.

Per ulteriori informazioni riguardo la garanzia vedi il tagliando di garanzia allegato.

# rinowash Ego

## DESTINATION D'USAGE

L'appareil est une douche nasale micronisée pour la thérapie par aérosol qui permet le traitement des maladies des voies respiratoires supérieures et le lavage physiologique (avec une solution physiologique, hypertonique ou de l'eau thermale) et/ou thérapeutique (avec des médicaments) des cavités nasales.

L'appareil produit un jet de solution micronisée qui, dirigée dans les cavités nasales, favorise l'hydratation, la fluidisation et l'élimination du mucus et du catarrhe.







*L'administration des médicaments doit faire l'objet d'une ordonnance médicale définissant le type de médicament, les doses à administrer et la durée du traitement.*

Rinowash Ego a été conçu et construit conformément aux dispositions de la directive européenne 93/42 CEE sur les dispositifs médicaux (et les modifications ultérieures). Il est marqué CE.

## DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISÉS

	Classe II
	La chambre externe est une pièce appliquée de type BF
<b>IP22</b>	Appareil protégé contre l'insertion des doigts et des chutes de gouttes d'eau avec une inclinaison maximale de 15 °
	Élimination correcte du produit : le produit est conforme à la législation sur les équipements électriques et électroniques et ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères.
<b>REF</b>	Code du produit
<b>SN</b>	Numéro de série
<b>CE</b> 0051	Marquage CE
	Limites de température
	Limites de l'humidité relative

	Limites de pression atmosphérique
	Veuillez lire les consignes relatives à l'utilisation.
	Fabricant
	Tenir au sec
<b>MD</b>	Dispositif médical

## AVERTISSEMENTS



- Veuillez lire attentivement les consignes relatives à l'utilisation. Conservez-les dans un lieu sûr.
- Ne versez pas d'eau directement sur l'appareil et ne l'immergez pas
- N'utilisez pas l'appareil si vous prenez un bain ou une douche.
- L'appareil doit être utilisé uniquement comme décrit dans ce manuel. Toute autre utilisation n'est pas autorisée car elle est considérée comme inappropriée et dangereuse.
- En raison de leur petite taille, certains composants peuvent être avalés, provoquant une suffocation. Utilisez toujours l'appareil sous la surveillance d'un adulte.
- La longueur du câble d'alimentation peut provoquer un étranglement. Utilisez toujours l'appareil sous la surveillance d'un adulte.
- Il est recommandé de vérifier que dans le tableau (chapitre "Mise au rebut de l'appareil et de ses composants") il n'y a pas de matériaux ayant provoqué une forme de réaction allergique dans le passé.
- L'utilisation de l'appareil par un enfant doit toujours se faire sous la surveillance d'un adulte connaissant ces instructions.
- L'administration des médicaments doit faire l'objet d'une ordonnance médicale définissant le type de médicament, les doses à administrer et la durée du traitement.
- N'utilisez pas de solutions d'huiles essentielles (par exemple menthol, eucalyptol, etc.) car elles ne sont pas compatibles avec les matériaux de l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil si vous prenez un bain ou une douche.
- Le fabricant a défini une durée de vie d'au moins 400 heures à compter de la première utilisation.

- En cas de panne et/ou de dysfonctionnement de l'appareil, reportez-vous au chapitre "Problèmes possibles et solutions". Ne pas altérer ni ouvrir l'unité de base de l'appareil. Pour les réparations, contactez uniquement un centre d'assistance technique agréé par le fabricant. Le non-respect de ce qui précède peut compromettre la sécurité de l'appareil.
- Si vous avez des doutes sur le fonctionnement, si vous avez besoin d'aide ou pour signaler des événements inattendus, contactez le fabricant.
- L'appareil contient la batterie et doit être tenu à l'écart des sources de chaleur. Veuillez lire les conditions d'utilisation et de stockage.
- Ne touchez pas la prise du système électrique et les composants électriques de l'appareil avec des mains humides ou mouillées.
- Appareil protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec le doigt et contre la chute verticale des gouttes d'eau (IP22).
- En cas de chute accidentelle dans l'eau, l'appareil ne peut être retiré qu'après avoir coupé l'alimentation. Après cet événement, l'appareil ne peut plus être utilisé et nécessite une révision complète.
- L'air comprimé généré et disponible au niveau du raccord de sortie d'air peut constituer un danger potentiel.
- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation dans les systèmes d'anesthésie et de ventilation pulmonaire.
- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Les performances de l'appareil sont garanties si les accessoires utilisés sont d'origine. Utilisez toujours des accessoires d'origine. Pour des raisons de sécurité, utilisez le câble USB et l'alimentateur d'origine.
- Le bon fonctionnement de l'appareil peut être compromis par des interférences électromagnétiques dépassant les limites exprimées par les normes en vigueur. Si l'appareil interfère avec d'autres appareils électriques, éloignez-le.
- Ne tirez pas sur le câble d'alimentation pour débrancher la fiche de la prise de courant et ne positionnez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile de le débrancher.
- L'appareil fonctionne uniquement sur batterie, il n'est pas possible d'utiliser l'appareil lorsqu'il est connecté au secteur pour la charge.
- La batterie n'est pas remplaçable.
- Une fois la charge terminée, débranchez l'alimentation électrique du secteur.
- Ne dépassez pas le volume de remplissage maximal de la chambre interne indiqué dans ces instructions d'utilisation.



## DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'appareil est une douche nasale micronisée portable pour la thérapie par aérosol. L'appareil est composé d'une unité de base contenant un micro compresseur pneumatique et une batterie rechargeable. Sur la partie supérieure, il y a la chambre interne avec la chambre externe relative.

## GROUPES DE PATIENTS

L'appareil garantit une thérapie par inhalation très efficace pour les patients de tout âge, des enfants de bas âge aux adultes. L'appareil est adapté à un usage domestique.

## CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage contient (Fig.A)

- Unité de base (1), complète avec bouton d'alimentation (2), LED de surveillance de la batterie (3), prise micro USB (4), capuchon de prise micro USB (10)
- Chambre interne (5) complet avec joint d'étanchéité OR (11)
- Atomiseur (6)
- Chambre externe (7)
- Câble micro USB (8)
- Alimentateur (9)
- Instructions pour l'emploi
- Étui pour le transport

## PRÉPARATION

Après avoir retiré l'appareil de son emballage, vérifiez qu'il est intact et qu'il n'y a pas de dommages visibles.

Avant utilisation, procédez aux opérations décrites dans le chapitre Nettoyage, désinfection et stérilisation.

Avant utilisation, vérifiez que la batterie est chargée en appuyant sur le bouton d'alimentation (3), si le bouton d'éclairage clignote, l'appareil doit être chargé, si le voyant reste allumé, l'appareil est prêt.

Le niveau de charge de la batterie interne de l'appareil est indiqué par les 3 LED bleues situées à la base. Les 3 LED allumées indiquent que la batterie est

complètement chargée.

Si l'appareil est déchargé, les LED bleues sont éteintes et le bouton lumineux clignote.

Lorsque l'appareil est déchargé, abaissez le capuchon qui recouvre la prise micro USB et connectez-le à l'alimentation.

Pendant la charge, les trois LED bleues clignotent, lorsque la batterie est chargée, les LED restent allumées. Pendant la charge, l'appareil ne fonctionne pas et ne peut pas être utilisé.

Après la charge, retirez le câble et fermez le capuchon de la prise micro USB.

## INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI



*Les opérations suivantes doivent être effectuées avec le câble d'alimentation débranché et le capuchon de la prise micro USB bien fermé.*

- 1) Positionnez la chambre interne (5) sur l'unité de base (1), appuyez dessus et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se verrouille (Fig. F).
- 2) Versez le liquide (maximum 15 ml) dans la chambre interne (Fig. B) en vérifiant la correspondance du liquide avec l'échelle graduée
- 3) Insérez l'atomiseur (6) sur le tube de la chambre interne : un "clic" indiquera que la position finale est atteinte (Fig.G). La lecture de l'échelle graduée doit être effectuée uniquement quand l'atomiseur n'est pas inséré dans la chambre interne.
- 4) Insérez la chambre externe (7) en la tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre tout en la fermant, de manière à recouvrir le joint d'étanchéité.
- 5) Apportez l'appareil au nez en posant l'extrémité sur une narine (Fig. C). Pendant l'utilisation, asseyez-vous droit et détendez-vous.
- 6) Pour obtenir la nébulisation, appuyez sur le bouton d'alimentation (2), pour arrêter le traitement, relâchez le bouton
- 7) Le liquide pulvérisé sort du trou de la chambre externe (7) tandis que dans la cavité entre la chambre externe et la chambre interne, le liquide est recueilli (Fig. D)
- 8) Pendant le lavage, respirez normalement par le nez, en gardant bouché avec un doigt la narine opposée. Si nécessaire, soufflez par la narine pendant le traitement pour aider à expulser le mucus. Alternez les narines au besoin.
- 9) La nébulisation est très rapide et ne dure que quelques minutes, lorsque le liquide contenu dans l'appareil est épuisé, relâchez le bouton d'activation de l'appareil



## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

### Lavage physiologique des cavités nasales

de 0 à 3 ans	pour résoudre l'incapacité de l'enfant de souffler son nez	avec la solution physiologique, l'eau thermale ou la solution hypertonique (Solution Rinowash)
à tout âge	lavage physiologique et aide thérapeutique	avec la solution physiologique, l'eau thermale ou la solution hypertonique (Solution Rinowash)

### Lavage thérapeutique

à tout âge	pour rhinite, rhinosinusite, sinusite, adénoïdite, otite moyenne sécretoire et/ou selon les indications du médecin traitant	avec des médicaments selon la thérapie prescrite par le médecin
------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

## NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION



*La pénétration de liquides à l'intérieur de la pièce à main entraîne des dommages aux composants électriques et des dangers pour la sécurité de l'utilisateur.*

Avant de procéder aux opérations indiquées ci-dessous, démontez les accessoires de la pièce à main, pour effectuer ces opérations assurez-vous que le câble d'alimentation n'est pas connecté à la prise USB de l'appareil

S'il est nécessaire de nettoyer, désinfecter ou stériliser ce dispositif médical avec des méthodes alternatives à celles indiquées ci-dessous dans le chapitre, vérifiez la possibilité en consultant la fiche technique disponible auprès du fabricant.

Pour éviter les risques de contamination microbienne, l'appareil doit être nettoyé, désinfecté et, si nécessaire, stérilisé après chaque traitement et avant utilisation en suivant attentivement les instructions.

Avant d'être nettoyés, désinfectés ou stérilisés, les composants doivent être démontés comme indiqué :

- 1) Vérifiez que le capuchon de la prise micro USB (10) de l'unité de base est bien fermé

- 2) Tournez la chambre interne (5) complet avec atomiseur et chambre externe dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et soulevez-le pour le retirer de l'unité de base.
- 3) Retirez la chambre externe avec (7) avec un mouvement rotatif
- 4) Retirez l'atomiseur (6) en poussant le volet (Fig. E)

## UNITÉ DE BASE (1)



*Vérifiez que le capuchon de la prise micro USB (10) de l'unité de base est bien fermé avant de procéder aux opérations suivantes*

**Nettoyage** : Il ne peut pas être nettoyé à l'eau courante.

Utilisez un chiffon doux et humide. Un détergent neutre non abrasif peut être utilisé.

**Désinfection** : Utilisez une éponge ou un chiffon doux humidifié avec une solution désinfectante à froid (comme une solution d'hypochlorite de sodium à une concentration ne dépassant pas 2 %), en suivant les instructions indiquées par le fabricant. Vérifiez que la solution est compatible avec le matériau avec lequel l'unité de base est fabriquée.

**Stérilisation** : Aucun cycle de stérilisation n'est prévu.

## CHAMBRE INTERNE , ATOMISEUR ET CHAMBRE EXTERNE

**Nettoyage** : Ils peuvent être lavés à l'eau chaude (environ 40 ° C) avec un détergent (dosé selon les instructions du fabricant du détergent) et rincés à l'eau courante. Une fois toutes les pièces nettoyées, elles peuvent être séchées avec un chiffon doux.

**Désinfection** : Après avoir été lavés, ils peuvent être immergés dans une solution désinfectante froide (comme une solution d'hypochlorite de sodium à une concentration ne dépassant pas 2 %), en suivant les instructions indiquées par le fabricant. Il est possible de les désinfecter en les faisant bouillir dans l'eau pendant 10 minutes maximum : les composants ne doivent pas être en contact direct avec le fond de la casserole.

**Stérilisation** : Ils sont compatibles avec le cycle de stérilisation en autoclave à 121 ° C pendant au moins 15 min.(max 30 min.)pour un maximum de 20 cycles.

## **MAINTENANCE**

Les opérations de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des composants de

la douche nasale permettent un contrôle continu de leur apparence et peuvent donc prouver la nécessité de leur remplacement.

Des cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation répétés peuvent altérer la couleur ou l'esthétique des composants. Cela n'affecte pas le fonctionnement de l'appareil.

Les cycles de stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques du matériau de douche nasale. Il est donc recommandé de vérifier l'aspect et l'intégrité des composants après chaque stérilisation.

L'appareil doit être remplacé lorsque sa détérioration est mise en évidence.

En cas de non-utilisation prolongée, il est recommandé de recharger la batterie tous les 6 mois pour assurer une efficacité maximale de la batterie.

## PROBLÈMES, CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Le liquide nébulisé ne sort pas de l'appareil	Manque de liquide dans le bac	Versez le liquide dans le bac (5)
	Bouton non enfoncé	Appuyez sur le bouton (2)
	Batterie déchargée	Rechargez la batterie
	L'appareil est connecté au secteur pour la charge	Déconnectez l'alimentation électrique de l'appareil
	La chambre interne, complet avec atomiseur et chambre externe, n'est pas solidement fixé à l'unité de base	Positionnez la chambre interne (5) sur l'unité de base (1), appuyez dessus et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se verrouille.
	L'atomiseur n'est pas inséré correctement dans la chambre interne ou est absent.	Vérifiez l'atomiseur (6) dans la chambre interne (5). Retirez-le et repositionnez-le.
Fuite de liquide à la base de la chambre externe	La chambre externe (7) n'est pas bien insérée et le joint n'est pas étanche	Insérez bien la chambre externe (7) en la tournant légèrement pendant l'insertion, en vérifiant que le joint est complètement couvert

Le bouton d'alimentation clignote lorsque vous appuyez dessus	La batterie est déchargée	Rechargez la batterie
	L'appareil est connecté au secteur pour la charge	Déconnectez l'alimentation électrique de l'appareil

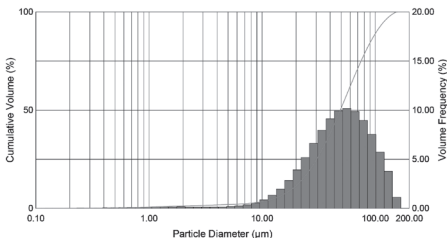
Si, après avoir vérifié ce qui précède, l'appareil ne fonctionne pas ou en cas d'autres problèmes ou d'un changement de performance, veuillez apporter l'appareil dans un centre agréé pour un contrôle.

Ne pas altérer ni ouvrir l'unité de base de l'appareil. Pour les réparations, contactez uniquement un centre d'assistance technique agréé par le fabricant. Le non-respect de ce qui précède peut compromettre la sécurité de l'appareil.

## DONNÉES TECHNIQUES

Alimentation	batterie interne au lithium polymère 3.7V 1650mAh
Alimentateur	entrée 100-240V 50/60Hz 0.5A sortie 5V DC 2A
Volume de remplissage minimum	3 ml
Volume de remplissage maximum	15 ml
Pression max au compresseur	1 bar
Débit max au compresseur	5 lpm
Poids	260 g
Dimensions	H210 x 60 x100 mm
Bruit	58 dbA
Utilisation	30 min ON / 30 min OFF
Durée de la batterie	45 minutes
Durée de vie utile de l'appareil	400 heures
Sortie aérosol (*)	13 ml
Débit de sortie de l'aérosol (*)	10 ml/min
MMAD(*)	49 micron

(\*) : valeurs mesurées selon UNI EN 13544 -1. Les valeurs indiquées se réfèrent à l'utilisation de la solution physiologique (0,9% NaCl) : elles peuvent varier selon le médicament utilisé. Les valeurs indiquées ne s'appliquent pas aux médicaments délivrés en suspension ou à haute viscosité. Dans ce cas, les informations doivent être demandées au fournisseur du médicament.



Mesuré avec Malvern Spraytec

## MISE AU REBUT DE L'APPAREIL ET DE SES ACCESSOIRES

L'élimination de l'appareil et/ou de ses accessoires, en cas de hors service, doit avoir lieu dans le respect de la réglementation en vigueur et de la protection de l'environnement. Lorsqu'il n'y a pas d'obligations législatives, un tri sélectif est recommandé. Le tableau ci-dessous montre les différents types de composants de l'appareil.

Tous les matériaux utilisés ne contiennent pas de phtalates. Aucune présence de latex naturel n'a été détectée.

COMPOSANT	MATÉRIEL
Unité de base (1)	Déchet d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Plateau du médicament (5)	PC Polycarbonate
Atomiseur (6)	PC Polycarbonate
Chambre externe (7)	PC polycarbonate + silicone
Joint d'étanchéité OR (11)	Silicone
Câble micro usb (8)	Déchet d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Alimentateur (9)	Déchet d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Instructions pour l'emploi	Papier
Sac pour le transport	Nylon
Boîte	Carton

## COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil est conforme aux exigences de la norme CEI EN 60601-1-2:2015 concernant la compatibilité électromagnétique des appareils médicaux.

Le respect des normes de compatibilité électromagnétique ne garantit pas l'immunité totale du produit. Certains appareils (téléphones portables, tablettes, PC, etc.) s'ils sont utilisés à proximité d'équipements médicaux peuvent perturber le fonctionnement.

En cas d'interférence avec d'autres appareils, éloignez l'appareil.

## CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- Température de 5 °C à 40 °C
- Humidité relative de 15 % à 93 %
- Pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

## CONDITIONS DE STOCKAGE

Température :-20°C +60°C

Humidité relative :<85 %

Pression atmosphérique :700 hPa – 1060 hPa

## PIÈCES DE RECHANGE

Utilisez uniquement des pièces de rechange d'origine disponibles auprès des revendeurs agréés.

## MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Afin d'améliorer en permanence les performances, la sécurité et la fiabilité, tous les dispositifs médicaux fabriqués par Air Liquide Medical Systems S.r.l. sont périodiquement soumis à des révisions et des modifications. Les manuels d'instructions sont donc modifiés pour assurer leur cohérence constante avec les caractéristiques des dispositifs mis sur le marché. Si le manuel d'instructions accompagnant cet appareil est perdu, il est possible d'obtenir du fabricant une copie de la version correspondant à l'appareil fourni, en indiquant les références indiquées sur l'étiquette des données techniques.

## DROIT D'AUTEUR

Toutes les informations contenues dans ce manuel ne peuvent pas être utilisées à d'autres fins que celles d'origine.

Ce manuel est la propriété de Air Liquide Medical Systems S.r.l. Il ne peut être reproduit, totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite au préalable de l'entreprise. Tous droits réservés.

## CONDITIONS DE GARANTIE

Le fabricant est considéré comme responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'appareil si ce dernier est utilisé conformément aux instructions et à son usage prévu et si les réparations sont effectuées auprès du fabricant ou dans un laboratoire agréé par le fabricant.

En cas de non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation et des avertissements contenus dans ce manuel, toute responsabilité du fabricant et toute condition de garantie seront considérées comme nulles.

La garantie ne couvre pas les accessoires et les pièces sujets à une usure normale comme la batterie.

Pour plus d'informations sur la garantie, voir le coupon de garantie ci-joint.

# rinowashEgo

## VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist eine mikronisierte Nasendusche für die Aerosoltherapie, zur Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege und für das physiologische (mit physiologischem, hypertonischem oder thermischem Wasser) und/oder therapeutische (mit Medikamenten) Waschen der Nasenhöhlen.

Das Gerät erzeugt einen Strahl mikronisierter Lösung, der in die Nasenhöhlen geleitet wird und die Hydratation, Fluidisierung und Entfernung von Schleim und Katarrh fördert.









*Die Verabreichung von Arzneimitteln muss Gegenstand einer ärztlichen Verschreibung sein, in der die Art des Arzneimittels, die zu verabreichenden Dosen und die Dauer der Behandlung festgelegt ist.*

Rinowash Ego wurde gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42 über Medizinprodukte (und nachfolgender Aktualisierungen) entworfen und gebaut und ist mit der CE-Kennzeichnung versehen.

## BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

	Klasse II
	Die Außenglocke ist ein Anwendungsteil vom Typ BF
<b>IP22</b>	Gerät gegen das Einführen von Fingern und vor herabfallenden Wassertropfen mit einer maximalen Neigung von 15° geschützt
	Ordnungsgemäße Entsorgung des Produktes: Das Produkt entspricht den gesetzlichen Bestimmungen für Elektro- und Elektronikgeräte und darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
<b>REF</b>	Produktcode
<b>SN</b>	Seriennummer
<b>CE</b> 0051	CE-Kennzeichnung
	Temperaturgrenzwerte



	Grenzwerte der relativen Luftfeuchtigkeit
	Luftdruckgrenzwerte
	Die Gebrauchsanleitung lesen
	Hersteller
	Trocken halten
	Medizinisches Gerät

## WARNUNGEN



- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
- Gießen Sie kein Wasser direkt auf das Gerät und tauchen Sie es nicht ein
- Benutzen Sie das Gerät nicht, während Sie baden oder duschen.
- Das Gerät darf nur wie in diesem Handbuch beschrieben verwendet werden. Eine andere Verwendung ist nicht zulässig, da dies als unsachgemäß und gefährlich eingestuft wird.
- Manche Bestandteile könnten aufgrund ihrer geringen Größe verschluckt werden und Erstickten verursachen. Verwenden Sie das Gerät immer unter Aufsicht von Erwachsenen.
- Das Stromkabel kann aufgrund seiner Länge zu Strangulationen führen. Verwenden Sie das Gerät immer unter Aufsicht von Erwachsenen.
- Wir empfehlen zu überprüfen, dass in der Tabelle (Kapitel "Entsorgung des Geräts und seiner Komponenten") keine Materialien aufgeführt sind, bei denen in der Vergangenheit eine allergische Reaktion aufgetreten ist.
- Die Benutzung des Geräts durch ein Kind muss immer unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen, der über diese Anweisungen informiert ist.
- Die Verabreichung von Arzneimitteln muss Gegenstand einer ärztlichen Verschreibung sein, in der die Art des Arzneimittels, die zu verabreichenden Dosen und die Dauer der Behandlung festgelegt ist.
- Verwenden Sie keine Lösungen von ätherischen Ölen (z.B. Menthol, Eukalyptol usw.), da diese nicht mit den Materialien des Geräts kompatibel sind.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, während Sie baden oder duschen.
- Der Hersteller hat eine Nutzungsdauer von mindestens 400 Stunden ab dem

ersten Verwendung festgelegt.

- Im Falle eines Ausfalls und/oder einer Fehlfunktion des Geräts lesen Sie das Kapitel "Mögliche Probleme und Lösungen". Die Basiseinheit des Geräts nicht manipulieren oder öffnen. Wenden Sie sich für Reparaturen nur an ein vom Hersteller autorisiertes Kundendienstzentrum. Die Nichtbeachtung der oben genannten Hinweise kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
- Wenden Sie sich bei Zweifeln über den Betrieb, wenn Sie Hilfe benötigen oder unerwartete Ereignisse melden möchten, an den Hersteller.
- Das Gerät enthält Batterien und muss von Wärmequellen ferngehalten werden. Lesen Sie die Betriebs- und Lagerbedingungen.
- Berühren Sie die Steckdose und die elektrischen Komponenten des Geräts nicht mit nassen oder feuchten Händen.
- Gerät gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit dem Finger und gegen vertikale Wassertropfen geschützt (IP22).
- Bei versehentlichem Fall ins Wasser kann das Gerät erst nach Unterbrechung der Stromversorgung entfernt werden. Nach diesem Ereignis kann das Gerät nicht mehr verwendet werden und muss komplett überholt werden.
- Die am Luftauslass erzeugte und verfügbare Druckluft kann eine potenzielle Gefahr darstellen.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Anästhesie- und Lungenbeatmungssystemen geeignet.
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in Gegenwart eines Anästhetikums aus Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid geeignet.
- Die Leistung des Geräts ist garantiert, wenn das verwendete Zubehör das Original ist. Verwenden Sie immer Originalzubehör. Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen das Original-USB-Kabel und -Netzteil.
- Der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts kann durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden, welche die in den geltenden Normen festgelegten Grenzwerte überschreiten. Wenn das Gerät andere elektrische Geräte stört, entfernen Sie das Gerät.
- Ziehen Sie nicht am Netzkabel, um den Stecker aus der Steckdose zu ziehen, und stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass es sich nur schwer trennen lässt.
- Das Gerät funktioniert nur mit Batterie. Es ist nicht möglich, das Gerät zu verwenden, wenn es zum Laden an das Stromnetz angeschlossen ist.
- Die Batterie kann nicht ausgetauscht werden.
- Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, trennen Sie das Netzteil von der Stromversorgung.



- Das in dieser Gebrauchsanweisung angegebene maximale Füllvolumen der Innenkammer nicht überschreiten.

## BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das Gerät ist eine tragbare mikronisierte Nasendusche für die Aerosoltherapie. Das Gerät besteht aus einer Basiseinheit mit einem pneumatischen Mikrokompressor und einer wiederaufladbaren Batterie. Im oberen Bereich befindet sich die Innenkammer mit der dazugehörigen Sprühglocke.

## PATIENTENGRUPPEN

Das Gerät garantiert eine hochwirksame Inhalationstherapie für Patienten jeden Alters, vom Kleinkind bis zum Erwachsenen. Das Gerät ist für den Heimgebrauch geeignet.

## INHALT DER VERPACKUNG

Die Packung enthält (Abb.A)

- Basiseinheit (1), komplett mit Einschaltknopf (2), Batterieüberwachungs-LED (3), Micro-USB-Buchse (4), Micro-USB-Buchsenkappe (10)
- Innenkammer (5) komplett mit O-Ring-Abdichtung (11)
- Zerstäuber (6)
- Außenkammer (7)
- Micro USB-Kabel (8)
- Netzteil (9)
- Gebrauchsanweisungen
- Transportkoffer

## VORBEREITUNG

Überprüfen Sie nach dem Entfernen des Geräts aus der Verpackung, dass es unversehrt ist und keine sichtbaren Schäden aufweist.

Führen Sie vor dem Gebrauch die im Kapitel Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beschriebenen Schritte aus.

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, dass die Batterie aufgeladen ist, indem Sie auf den Netzschalter (3) drücken. Wenn die Leuchttaste blinkt, muss das Gerät aufgeladen werden. Wenn das Licht weiterhin leuchtet, ist das Gerät betriebsbereit.

Der Ladezustand der internen Batterie des Geräts wird durch die 3 blauen LEDs an der Basiseinheit angezeigt. Die 3 leuchtenden LEDs zeigen an, dass die Batterie voll aufgeladen ist.

Wenn das Gerät entladen ist, sind die blauen LEDs aus und die Leuchttaste blinkt.

Wenn das Gerät entladen ist, senken Sie die Kappe, die die Micro-USB-Buchse abdeckt, und schließen Sie sie an die Stromversorgung an.

Während des Ladevorgangs blinken die drei blauen LEDs, wenn die Batterie geladen ist, leuchten die LEDs weiter. Während des Ladevorgangs funktioniert das Gerät nicht und kann nicht verwendet werden.

Entfernen Sie nach dem Aufladen das Kabel und schließen Sie die Kappe der Micro-USB-Buchse.

## ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH



*Die folgenden Vorgänge müssen mit abgezogenem Netzkabel und fest verschlossener Kappe der Micro-USB-Buchse ausgeführt werden.*

- 1) Stellen Sie die Innenkammer (5) auf die Basiseinheit (1), drücken Sie darauf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet (Abb. F).
- 2) Gießen Sie die Flüssigkeit (maximal 15 ml) in die Innenkammer (Abb. B) und überprüfen Sie die Übereinstimmung der Flüssigkeit mit der Innenkammer
- 3) Setzen Sie den Zerstäuber (6) in das Rohr der Innenkammer ein: Ein "Klick" zeigt das Erreichen der Endposition (Abb. G). Das Ablesen der Innenkammer darf nur durchgeführt werden, wenn der Zerstäuber nicht in die Schale eingesetzt ist.
- 4) Setzen Sie die Außenkammer (7) ein, indem Sie sie beim Schließen leicht im Uhrzeigersinn drehen, um die Dichtung abzudecken.
- 5) Bringen Sie das Gerät zur Nase, indem Sie das obere Ende auf ein Nasenloch legen (Abb. C). Sitzen Sie während des Gebrauchs aufrecht und entspannt.
- 6) Um eine Zerstäubung zu erhalten, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste (2). Um die Behandlung abzubrechen, lassen Sie die Taste los.
- 7) Die versprühte Flüssigkeit tritt aus dem Loch in der Außenkammer (7) aus, während im Hohlraum zwischen der Außenkammer und der Innenkammer die restliche Flüssigkeit gesammelt wird (Abb. D)
- 8) Atmen Sie beim Waschen normal durch die Nase, während Sie mit einem Finger das gegenüberliegende Nasenloch geschlossen halten. Wenn nötig, blasen Sie während der Behandlung, um Schleim auszustoßen. Wechseln Sie die Nasenlöcher nach Bedarf.
- 9) Die Zerstäubung erfolgt sehr schnell und dauert nur wenige Minuten.

Wenn die im Gerät enthaltene Flüssigkeit aufgebraucht ist, lassen Sie die Geräteaktivierungstaste los

## THERAPEUTISCHE ANGABEN

<b>Physiologisches Waschen der Nasenhöhlen</b>		
von 0 bis 3 Jahre	um die Unfähigkeit von Kindern die Nase mit	physiologischer Lösung, Thermalwasser oder hypertonischer Lösung zu putzen (Rinowash-Lösung)
für jedes Alter	1 physiologisches Waschen und Hilfsstoff bei der Behandlung mit	Thermalwasser oder hypertonischer Lösung zu putzen (Rinowash-Lösung)

<b>Therapeutisches Waschen</b>		
für jedes Alter	bei Rhinitis, Rhinosinusitis, Sinusitis, Adenoiditis, Seröse Otitis media und/oder gemäß Angaben des behandelnden Arztes	mit Medikamenten gemäß durch den Arzt verschriebener Behandlung

## REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION



*Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Handstück führt zu Schäden an den elektrischen Bauteilen und zu Gefahren für die Sicherheit des Benutzers.*

Bevor Sie mit den unten angegebenen Vorgängen fortfahren, nehmen Sie das Zubehör vom Handstück ab. Vergewissern Sie sich bei diesen Vorgängen, dass das Netzkabel nicht an der USB-Buchse des Geräts angeschlossen ist

Wenn dieses Medizinprodukt mit anderen Methoden als den im Kapitel angegebenen gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden muss, prüfen Sie die Möglichkeit anhand des technischen Datenblattes des Herstellers.

Um das Risiko einer mikrobiellen Kontamination zu vermeiden, muss das Gerät nach jeder Behandlung und vor dem Gebrauch unter sorgfältiger Einhaltung der Anweisungen gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden.

Vor dem Reinigen, Desinfizieren oder Sterilisieren müssen die Komponenten wie folgt zerlegt werden:

- 1) Überprüfen Sie, ob die Micro-USB-Sockelkappe (10) der Basiseinheit fest verschlossen ist
- 2) Drehen Sie die Innenkammer (5) mit Zerstäuber und Glocke gegen den Uhrzeigersinn und heben Sie sie an, um sie aus der Basiseinheit zu entfernen.
- 3) Entfernen Sie die Außenkammer mit (7) mit einer Drehbewegung
- 4) Entfernen Sie den Zerstäuber (6), indem Sie auf die Klappe drücken (Abb. E)

## **BASISEINHEIT**



*Überprüfen Sie, dass die Micro-USB-Sockelkappe (10) der Basiseinheit fest verschlossen ist, bevor Sie mit den folgenden Vorgängen fortfahren*

**Reinigung:** Es kann nicht unter fließendem Wasser gereinigt werden. Verwenden Sie ein weiches, feuchtes Tuch. Es kann ein nicht abrasives neutrales Reinigungsmittel verwendet werden.

**Desinfektion:** Verwenden Sie einen Schwamm oder ein weiches Tuch, angefeuchtet mit kaltem Desinfektionsmittel (z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration von höchstens 2%) gemäß den Anweisungen des Herstellers. Überprüfen Sie, ob die Lösung mit dem Material kompatibel ist, aus dem die Basiseinheit besteht.

**Sterilisation:** Es ist kein Sterilisationszyklus vorgesehen.

## **INNENKAMMER, ZERSTÄUBER UND AUSSENKAMMER**

**Reinigung:** können mit warmem Wasser (ca. 40 °C) mit einem neutralen Reinigungsmittel (Dosierung nach Anleitung des Reinigungsmittelherstellers) gewaschen und unter fließendem Wasser gespült werden. Wenn alle Teile gereinigt sind, können sie mit einem weichen Tuch getrocknet werden.

**Desinfektion:** Nach dem Waschen können sie in eine kalte Desinfektionslösung (z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochloritkonzentration von höchstens 2%) gemäß den Anweisungen des Herstellers getaucht werden. Das Zubehör kann desinfiziert werden, indem es maximal 10 Minuten lang in kochendem Wasser gehalten wird: Die Komponenten dürfen dabei den Topfboden nicht direkt berühren.

**Sterilisation:** Sie sind mit dem Sterilisationszyklus im Autoklaven bei 121 °C für mindestens 15 Minuten kompatibel. (max 30 min.) für maximal 20 Zyklen.

## WARTUNG

Die Vorgänge der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Bestandteile der Nasendusche ermöglichen die kontinuierliche Kontrolle ihres Aussehens und können daher zeigen, ob sie ausgetauscht werden müssen.

Wiederholte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen können die Farbe oder Ästhetik der Komponenten verändern. Dies hat keine Auswirkung auf den Betrieb des Geräts.

Sterilisationszyklen können die Eigenschaften des Nasenduschmaterials beeinträchtigen. Es wird daher empfohlen, das Aussehen und die Unversehrtheit der Komponenten nach jeder Sterilisation zu überprüfen.

Das Gerät muss ausgetauscht werden, wenn eine Beschädigung festgestellt wird.

Bei längerer Nichtbenutzung wird empfohlen, die Batterie alle 6 Monate aufzuladen, um eine maximale Batterieeffizienz zu gewährleisten

## PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND LÖSUNGEN

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Aus dem Gerät tritt keine zerstäubte Flüssigkeit aus	Keine Flüssigkeit in der Innenkammer	Gießen Sie die Flüssigkeit in die Innenkammer (5)
	Taste nicht gedrückt	Die Taste (2) drücken
	Batterie leer	Laden Sie die Batterie wieder auf
	Das Gerät ist zum Laden an das Stromnetz angeschlossen	Trennen Sie die Stromversorgung vom Gerät
	Die Innenkammer mit Zerstäuber und Außenkammer ist nicht richtig an der Basiseinheit befestigt	Stellen Sie die Innenkammer (5) auf die Basiseinheit (1), drücken Sie darauf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.
Der Zerstäuber ist falsch in die Innenkammer eingesetzt oder fehlt.	Überprüfen Sie den Zerstäuber (6) in der Schale (5). Entfernen und neu positionieren.	
Auslaufende Flüssigkeit an der Basiseinheit der Glocke	Die Außenkammer (7) ist nicht richtig eingesetzt und die Dichtung dichtet nicht ab	Setzen Sie die Außenkammer (7) fest ein, indem Sie sie leicht drehen während dem Einsetzen und prüfen, dass die Dichtung vollständig abgedeckt ist

Die Einschalt-Taste blinkt, wenn gedrückt	Die Batterie ist entladen	Laden Sie die Batterie wieder auf
	Das Gerät ist zum Laden an das Stromnetz angeschlossen	Trennen Sie die Stromversorgung vom Gerät

Wenn das Gerät nach Überprüfung der oben genannten Punkte nicht funktioniert oder wenn andere Probleme oder Leistungsänderungen auftreten, überprüfen Sie das Gerät bitte in einem autorisierten Zentrum.

Die Basiseinheit des Geräts nicht manipulieren oder öffnen. Wenden Sie sich für Reparaturen nur an ein vom Hersteller autorisiertes Kundendienstzentrum. Die Nichtbeachtung der oben genannten Hinweise kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.

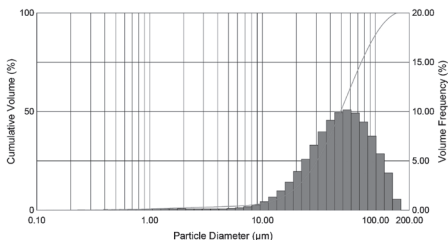
## TECHNISCHE DATEN

Versorgung	Interne Lithium-Polymer-Batterie 3.7V 1650mAh
Netzgerät	Eingang 100-240V 50/60Hz 0.5A Ausgang 5V DC 2A
Mindestfüllmenge	3 ml
Maximale Füllmenge	15 ml
Maximaler Druck am Kompressor	1 bar
Maximaler Durchfluss am Kompressor	5 lpm
Gewicht	260 g
Abmessungen	H210 x 60 x100 mm
Lärm	58 dbA
Nutzung	30 min ON / 30 min OFF
Dauer der Batterie	45 Minuten
Nutzungsdauer des Geräts	400 Stunden
Aerosolausstoß (*)	13 ml
Aerosolausstoßrate (*)	10 ml/min
MMAD(*)	49 Mikron

(\*): gemessenen Werte gemäß UNI EN 13544-1. Die angegebenen Werte beziehen sich auf die Verwendung der physiologischen Lösung (0,9% NaCl): Sie können je nach verwendetem Arzneimittel variieren. Die angegebenen Werte gelten nicht für Arzneimittel, die in Suspension oder mit hoher Viskosität abgegeben werden.



In diesem Fall müssen die Informationen vom Lieferanten des Arzneimittels angefordert werden.



Gemessen mit Malvern Spraytec

## ENTSORGUNG DES GERÄTS UND SEINES ZUBEHÖRS

Die Entsorgung Gerät und/oder seiner Zubehörteile im Falle einer Außerbetriebnahme muss unter Beachtung der geltenden Vorschriften und des Umweltschutzes erfolgen. Wo keine gesetzlichen Verpflichtungen bestehen, wird eine getrennte Entsorgung empfohlen. Die Tabelle zeigt die verschiedenen Arten von Gerätekomponenten. Alle verwendeten Materialien enthalten keine Phthalate und das Vorhandensein von Naturlatex wird nicht nachgewiesen.

KOMPONENTE	MATERIAL
Basiseinheit (1)	Elektro- und Elektronik-Altgerät (EEAG)
Innenkammer (5)	PC-Polycarbonat
Zerstäuber (6)	PC-Polycarbonat
Außenkammer (7)	PC Polycarbonat + Silikon
OR-Dichtung (11)	Silikon
Micro USB-Kabel (8)	Elektro- und Elektronik-Altgerät (EEAG)
Netzteil (9)	Elektro- und Elektronik-Altgerät (EEAG)
Gebrauchsanweisungen	Papier
Transportkoffer	Nylon
Verpackung	Karton

## ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Das vorliegende Gerät entspricht den Anforderungen der Norm CEI EN 60601-1-

2:2015 zur elektromagnetischen Kompatibilität medizinischer Geräte.

Die Konformität mit den Standards der elektromagnetischen Kompatibilität garantiert nicht die völlige Immunität des Produkts; verschiedene Geräte (Mobiltelefone, Tablet, PC, usw.) können die Funktion von medizinischer Ausrüstung beeinträchtigen, wenn sie in der Nähe benutzt werden.

Bewegen Sie das Gerät bei Störungen mit anderen Geräten weg.

## **BETRIEBSBEDINGUNGEN**

- Temperatur von +5 °C bis +40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit von 15% bis 93%
- Atmosphärendruck: 700 hPa bis 1060 hPa

## **AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN**

Temperatur: -20°C +60°C

Relative Luftfeuchtigkeit: <85%

Atmosphärendruck: 700 hPa – 1060 hPa

## **ERSATZTEILE**

Nur Original-Ersatzteile verwenden, die bei Ihrem autorisierten Händler erhältlich sind

## **AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN**

Um die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit kontinuierlich zu verbessern, werden alle von Air Liquide Medical Systems S.r.l. hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig überprüft und angepasst. Die Gebrauchsanleitungen werden daher geändert, um sicherzustellen, dass sie mit den Eigenschaften der in Verkehr gebrachten Geräte übereinstimmen. Bei Verlust der diesem Gerät beiliegenden Gebrauchsanleitung kann eine Kopie der dem gelieferten Gerät entsprechenden Version beim Hersteller unter Angabe der Hinweise auf dem technischen Datenschild angefordert werden.

## **COPYRIGHT**

Keine der im vorliegenden Handbuch enthaltenen Informationen darf zu anderen als den vorbestimmten Zwecken verwendet werden.

Dieses Handbuch ist Eigentum von Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung des Unternehmens weder ganz noch teilweise reproduziert werden. Alle Rechte vorbehalten.

## GARANTIEBEDINGUNGEN

Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung und seinem Verwendungszweck verwendet wird und wenn Reparaturen beim Hersteller oder in einem von ihm autorisierten Labor durchgeführt werden.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und der Warnhinweise in diesem Handbuch durch den Benutzer ist jede Haftung des Herstellers ausgeschlossen und die Garantiebedingungen verfallen.

Die Garantie erstreckt sich nicht auf Zubehör und Teile, die einem normalen Verschleiß unterliegen, wie z.B. die Batterie.

Weitere Informationen zur Garantie finden Sie auf dem beigefügten Garantiecoupon.

# rinowashEgo

## USO PREVISTO

El dispositivo es una ducha nasal micronizada para la aerosolterapia que permite tratar afecciones de las vías respiratorias altas y realizar el lavado fisiológico (con solución fisiológica, hipertónica o agua termal) y/o terapéutico (con fármacos) de las cavidades nasales.

El dispositivo produce un chorro de solución micronizada que, dirigido en las cavidades nasales, favorece la hidratación, la fluidificación y la eliminación de moco y catarro.







*El suministro de fármacos debe ser objeto de prescripción médica que defina el tipo de fármaco, la dosis por suministrar y la duración del tratamiento.*

Rinowash Ego han sido diseñado y construido tal y como está previsto por la Directiva 93/42 CEE sobre Dispositivos Médicos (y sucesivas actualizaciones) y posee la marca CE.

## DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Clase II
	La cámara exterior es una parte aplicada de tipo BF
<b>IP22</b>	Dispositivo protegido contra la introducción de los dedos y la caída de gotas de agua con inclinación máxima 15°
	Eliminación correcta del producto: El producto es conforme con la normativa sobre aparatos eléctricos y electrónicos por lo que no debe eliminarse como un desecho doméstico.
<b>REF</b>	Código del producto
<b>SN</b>	Número de Serie
<b>CE</b> 0051	Marca CE
	Límites de temperatura
	Límites de humedad relativa

	Límites de presión atmosférica
	Lea las instrucciones de uso
	Fabricante
	Mantener seco
<b>MD</b>	Dispositivo médico

## ADVERTENCIAS



- Lea atentamente las instrucciones de uso y consérvelas en un lugar seguro.
- No vierta directamente agua sobre el aparato y no lo sumerja
- No utilice el aparato mientras se está duchando o bañando.
- El dispositivo debe utilizarse solamente como se describe en el presente manual, no se admite cualquier otro uso ya que está considerado incorrecto y peligroso.
- Algunos componentes, por sus pequeñas dimensiones, podrían ser ingeridos provocando asfixia. Utilice siempre el dispositivo bajo la supervisión de una persona adulta.
- Por su longitud, el cable de alimentación podría provocar la estrangulación. Utilice siempre el dispositivo bajo la supervisión de una persona adulta.
- Se recomienda verificar en la tabla (Capítulo “Eliminación del dispositivo y de sus componentes”) que no haya materiales que en pasado hayan generado cualquier forma de reacción alérgica.
- El uso del aparato por parte de un niño debe realizarse bajo la vigilancia de una persona adulta que conozca las presentes instrucciones.
- El suministro de fármacos debe ser objeto de prescripción médica que defina el tipo de fármaco, la dosis para suministrar y la duración del tratamiento.
- No utilice soluciones de aceites esenciales (por ejemplo, mentol, eucalipto, etc..) ya que no son compatibles con los materiales del dispositivo.
- No utilice el dispositivo mientras se está duchando o bañando.
- El fabricante ha definido una duración de la vida útil de al menos 400 horas a partir de su primer uso.
- En caso de problema y/o mal funcionamiento del dispositivo consulte el capítulo “Posibles problemas y soluciones”. No manipule o abra la unidad de base del dispositivo. Para reparaciones diríjase solamente a un centro de

asistencia técnica que esté autorizado por el fabricante. El incumplimiento de la información anterior puede comprometer la seguridad del dispositivo.

- En caso de dudas sobre el funcionamiento, de necesidad de asistencia o para señalar eventos inesperados póngase en contacto con el fabricante.
- El aparato contiene la batería y debe mantenerse alejado de fuentes de calor, lea las condiciones de uso y conservación.
- No toque el enchufe del sistema y los componentes eléctricos del aparato con las manos mojadas o húmedas.
- Aparato protegido del acceso a partes peligrosas con un dedo y contra la caída vertical de gotas de agua (IP22).
- En caso de caída accidental en el agua el aparato puede ser extraído solamente después de haber interrumpido la alimentación eléctrica. Después de este suceso, el aparato no puede usarse y requiere una revisión completa.
- El aire comprimido generado y disponible en el conector de salida de aire puede constituir un peligro potencial.
- El aparato no está indicado para su uso en sistemas de anestesia y ventilación pulmonar.
- El aparato no está indicado para un uso en presencia de una mezcla anestésica con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- El rendimiento del aparato está garantizado si los accesorios utilizados son aquellos originales, utilice siempre accesorios originales. Por motivos de seguridad utilice el cable USB y el alimentador originales.
- El funcionamiento correcto del aparato podría verse comprometido por interferencias electromagnéticas que superen los límites expresados por las normas vigentes. Aleje el aparato en caso de que este interfiera con otros dispositivos eléctricos.
- No tire el cable de alimentación para quitar el enchufe de la toma de corriente y no coloque el aparato de modo que sea difícil de desconectar.
- El dispositivo funciona solamente con batería, no es posible utilizar el dispositivo cuando está conectado a la red eléctrica para realizar la recarga.
- La batería no puede sustituirse.
- Una vez completada la recarga, retire el alimentador de la red eléctrica.
- No supere el volumen máximo de llenado de la cámara interna que se indica en las instrucciones de uso presentes.



## DESCRIPCIÓN DEL APARATO

El aparato es una ducha nasal micronizada portátil para la aerosolterapia. El aparato está compuesto por una unidad de base que contiene un micro compresor neumático

y una batería recargable. En la parte superior se encuentra presente la cámara interna con su correspondiente campana de nebulización.

## GRUPOS DE PACIENTES

El aparato garantiza una terapia de inhalación de gran eficacia para pacientes de cualquier edad, de niños pequeños a adultos. El dispositivo está indicado para uso doméstico.

## CONTENIDO DEL EMBALAJE

El envase contiene (Fig.A)

- Unidad de base (1), compuesta por botón de encendido (2), led de control de la batería (3), enchufe micro USB (4), capuchón toma micro USB (10)
- Cámara interna (5) compuesta por guarnición de junta tórica (11)
- Atomizador (6)
- Campana exterior (7)
- Cable micro USB (8)
- Alimentador (9)
- Instrucciones de uso
- Estuche para el transporte

## PREPARACIÓN

Una vez que se ha retirado el aparato del envase, compruebe que esté intacto y no presente daños visibles.

Antes de usar, realice las operaciones que se describen en el capítulo «Limpieza, desinfección y esterilización».

Antes de usar, compruebe que la batería esté cargada presionando el botón de encendido (3), si el botón luminoso parpadea significa que el aparato debe cargarse, en cambio si permanece encendida está listo para su uso.

El nivel de carga de la batería interna del aparato está indicada por los 3 led de color azul colocados en la base. Si están encendidos indican que la batería está cargada al máximo.

Si el aparato está descargado, los led azul están apagados y el botón luminoso parpadea.

Cuando el aparato está descargado, baje la tapa que cubre el enchufe micro USB y conéctelo al alimentador.

Durante la carga los tres led azules parpadean, cuando la batería se ha cargado permanecerán encendidos. Durante la recarga el dispositivo no funciona y no puede utilizarse.

Una vez que ha recargado el dispositivo retire el cable y cierre la tapa del enchufe micro USB.

## INSTRUCCIONES DE USO



*Las operaciones siguientes deben realizarse con el cable de alimentación desconectado y la tapa de la toma USB bien cerrado.*

- 1) Coloque la cámara interna (5) en la unidad base (1), presiónela y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquee (Fig. F)
- 2) Vierta el líquido (máximo 15 ml) en la cámara interna (Fig. B) controlando la correspondencia del líquido con la escala graduada
- 3) Inserte el atomizador (6) en el tubo de la cámara interna: un “clic” indicará que ha llegado a la posición final (Fig. G). La lectura de la escala graduada debe realizarse solo cuando el atomizador no esté insertado en la cámara interna.
- 4) Introduzca la cámara externa (7) girándola ligeramente en sentido horario mientras la cierra, para cubrir la junta de sellado.
- 5) Lleve el dispositivo a la nariz apoyando la salida superior sobre una fosa nasal (Fig. C). Durante el uso siéntese en una posición erecta y relajada.
- 6) Para realizar la nebulización presione el botón de encendido (2), para interrumpir el tratamiento suelte el botón
- 7) El líquido nebulizado sale del orificio de la cámara externa (7) mientras en la cavidad entre la cámara externa y la cámara interna se recoge el líquido de residuo (Fig. D)
- 8) Durante el lavado respire con normalidad por la nariz manteniendo tapada con un dedo la fosa nasal opuesta. Si es necesario, sople por la fosa nasal durante el tratamiento para facilitar la expulsión del moco. Alterne las cavidades dependiendo de las necesidades
- 9) La nebulización es muy rápida y dura solamente algunos minutos, cuando el líquido contenido en el dispositivo se ha agotado suelte el botón de activación del dispositivo.



## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

### Lavado fisiológico de las cavidades nasales

De 0 a 3 años	Para solucionar la incapacidad del niño de soplar la nariz	con solución fisiológica, agua termal o solución hipertónica (Solución Rinowash)
A cualquier edad	lavado fisiológico y coadyuvante terapéutico	con solución fisiológica, agua termal o solución hipertónica (Solución Rinowash)

### Lavado terapéutico

A cualquier edad	En curso de rinitis, rinosinusitis, Sinusitis, adenoiditis, otitis media secretora y/o según las indicaciones del médico que cura	según la terapia prescrita por el médico
------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------

## LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



*La penetración de líquidos dentro de la pieza de mano daña los componentes eléctricos y pone en peligro la seguridad del usuario.*

Antes de continuar con las operaciones indicadas a continuación, desmonte los accesorios de la pieza de mano, para llevar a cabo estas operaciones, asegúrese de que el cable de alimentación no esté conectado al enchufe USB del dispositivo

Si es necesario limpiar, desinfectar o esterilizar este dispositivo médico con métodos alternativos a los indicados a continuación en el capítulo, verifique su posibilidad consultando la hoja de datos técnicos disponible del fabricante.

Para evitar riesgos de contaminación microbiana, el dispositivo debe limpiarse, desinfectarse y, si es necesario, esterilizarse después de cada tratamiento y antes de usarlo siguiendo cuidadosamente las instrucciones.

Antes de su limpieza, desinfección o esterilización, los componentes deben desmontarse, tal y como se indica:

- 1) Compruebe que la tapa del enchufe micro USB (10) de la unidad base esté bien cerrada
- 2) Gire la bandeja (5) completa con un atomizador y una campana en sentido

antihorario y levántela para retirarla de la unidad base.

3) retire la cámara externa con (7) con un movimiento giratorio

4) retire el atomizador (6) empujando la aleta (Fig. E)

## **UNIDAD DE BASE (1)**



*Compruebe que la tapa del enchufe micro USB (10) de la unidad base esté bien cerrada antes de proceder a las siguientes operaciones*

**Limpieza:** no puede limpiarse debajo de agua corriente. Utilice un paño blando humedecido; es posible utilizar un detergente neutro no abrasivo.

**Desinfección:** Use una esponja o un paño suave humedecido con una solución desinfectante frío (como una solución con una concentración de hipoclorito de sodio que no exceda el 2%), siguiendo las instrucciones indicadas por el fabricante de esta. Controle que la solución sea compatible con el material con el cual está fabricada la unidad de base.

**Esterilización:** no está previsto el ciclo de esterilización.

## **CÁMARA INTERNA, ATOMIZADOR Y CÁMARA EXTERNA**

**Limpieza:** pueden lavarse con agua caliente (aprox. 40 °C) usando detergente (dosificado según las indicaciones del fabricante del mismo detergente) y pueden enjuagarse bajo el chorro del agua corriente. Cuando todas las partes han sido limpiadas pueden secarse con un paño suave.

**Desinfección:** después de haber lavado la mascarilla y el conector, pueden sumergirse en una solución desinfectante fría (como p. ej. una solución con una concentración de hipoclorito de sodio no superior al 2%) siguiendo las instrucciones indicadas por el fabricante de esta. Es posible desinfectar los accesorios hirviéndolos en agua durante un tiempo máximo de 10 minutos: los componentes no deben estar en contacto directo con el fondo de la olla.

**Esterilización:** son compatibles con el ciclo de esterilización en autoclave a 121 °C durante al menos 15 min. (máx. 30 min.) durante un máximo de 20 ciclos.

## **MANTENIMIENTO**

Las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización de los componentes de la ducha nasal permiten el control continuo de su apariencia y, por lo tanto, pueden

dar evidencia de la necesidad de su reemplazo. Los ciclos repetidos de limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar el color o la estética de los componentes; Esto no afecta el funcionamiento del dispositivo. Los ciclos de esterilización pueden comprometer las características del material de la ducha nasal; Por lo tanto, se recomienda verificar el aspecto y la integridad de los componentes después de cada esterilización.

El dispositivo debe reemplazarse cuando se resalta su deterioro.

En caso de no uso prolongado, se recomienda recargar la batería cada 6 meses para garantizar la máxima eficiencia de la batería.

## PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUTIONS
Del dispositivo no sale líquido nebulizado	Ausencia de líquido en la cámara interna	Vierta líquido en la cámara interna (5)
	Botón no presionado	Presione el botón (2)
	Batería descargada	Recargue la batería
	El dispositivo está desconectado de la red eléctrica para realizar la recarga	Desconecte el alimentador del dispositivo
	La cámara interna porta fármaco, compuesta por atomizador y campana exterior, no está fijada bien a la unidad de base	Coloque la cámara interna porta fármacos (5) en la unidad base (1), presiónela y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquee.
	El atomizador está mal introducido en la cámara interna o está ausente.	Verifique la presencia del atomizador (6) en la cámara interna (5). Quitarlo y vuelva a colocarlo.
Pérdidas de líquido en la base de la campana	La cámara externa (7) no está bien montada y la junta no sella	Introduzca bien la cámara externa (7) girándola ligeramente durante el montaje, verificando que la junta esté completamente cubierta

Pérdidas de líquido en la base de la campana	La batería está descargada	Recargue la batería
	El dispositivo está desconectado de la red eléctrica para realizar la recarga	Desconecte el alimentador del dispositivo

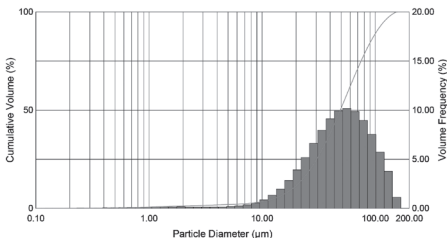
Si después de verificar lo anterior, el dispositivo no funciona o en caso de otros problemas o un cambio en el rendimiento, realice un control del dispositivo en un centro autorizado.

No manipule o abra la unidad de base del dispositivo. Para reparaciones diríjase solamente a un centro de asistencia técnica que esté autorizado por el fabricante. El incumplimiento de la información anterior puede comprometer la seguridad del dispositivo.

## DATOS TÉCNICOS

Alimentación	Batería interna de Litio Polímero 3.7V 1650mAh
Alimentador	entrada 100-240V 50/60Hz 0.5A salida 5V DC 2A
Volumen mínimo de llenado	3 ml
Volumen máximo de llenado	15 ml
Presión máx. del compresor:r	1 bar
Flujo máx. del compresor	5 lpm
Peso	260 g
Dimensionesm	H210 x 60 x100 mm
Nivel de ruidos	58 dbA
Uso	30 min ON / 30 min OFF
Duración de la batería	45 minutos
Vida útil de uso del aparato	400 horas
Aerosol salida (*)	13 ml
Aerosol rango de salida (*)	10 ml/min
MMAD(*)	49 micras

(\*): valores medidos según UNI EN 13544 -1. Los valores indicados hacen referencia al uso de la solución fisiológica (0,9% NaCl); pueden variar dependiendo del medicamento utilizado. Los valores indicados no se aplican a medicamentos que se suministran en suspensión o con alta viscosidad. En tal caso, la información debe solicitarse al proveedor del fármaco.



Medido con Malvern Spraytec

## ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO Y DE SUS ACCESORIOS

La eliminación del dispositivo y/o de sus accesorios, en caso de puesta fuera de servicio, debe producirse respetando las normativas vigentes y el cuidado del medio ambiente. Donde no existan obligaciones legislativas, se recomienda la recogida selectiva. En la tabla se muestran las diferentes tipologías de los componentes del aparato.

Todos los materiales utilizados no contienen ftalatos y no está detectada la presencia de látex natural.

COMPONENTE	MATERIAL
Unidad de base (1),	Residuos de aparato eléctricos y electrónicos (RAEE)
Cámara interna (5)	PC policarbonato
Atomizador (6)	PC policarbonato
Cámara externa (7)	PC policarbonato + silicona
Guarnición de junta tórica (11)	Silicona
Cable micro USB (8)	Residuos de aparato eléctricos y electrónicos (RAEE)
Alimentador (9)	Residuos de aparato eléctricos y electrónicos (RAEE)
Instrucciones de uso	Papel
Estuche para el transporte	Nailon
Caja	Cartón

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El presente aparato cumple con los requisitos de la normativa CEI EN 60601-1-2:2015 sobre la compatibilidad electromagnética de los productos sanitarios.

La conformidad con los estándares de compatibilidad electromagnética no garantiza la inmunidad total del producto; algunos aparatos (teléfonos móviles, tabletas, pc, etc.) pueden interrumpir el funcionamiento si se usan cerca de equipos sanitarios. Aleje el aparato en caso de interferencia con otros dispositivos.

## CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

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

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura -20°C +60°C  
Humedad relativa <85%  
Presión atmosférica 700 hPa – 1060 hPa

## PIEZAS DE RECAMBIO

Utilice solamente piezas de recambio que sean originales en los puntos de venta autorizados.

## ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con el fin de mejorar continuamente las prestaciones, la seguridad y la fiabilidad, todos los dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. se someten a revisiones y modificaciones periódicas. Por tanto, los manuales de instrucciones se modifican para asegurar su coherencia en todo momento con las características de los dispositivos comercializados. Si se extravía el manual de instrucciones que acompaña a este dispositivo, el fabricante puede facilitar una copia de la versión correspondiente al dispositivo suministrado, indicando las referencias que figuran en la etiqueta de datos técnicos.

## COPYRIGHT

Toda la información contenida en el presente manual no puede ser utilizada para finalidades diferentes de aquellos originales.  
Este manual es propiedad de Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no puede ser reproducido, por completo o en parte, sin la autorización escrita de la empresa. Todos

los derechos están reservados.

## CONDICIONES DE GARANTÍA

El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del dispositivo si este es utilizado en conformidad con las instrucciones y con su destino de uso, y si las reparaciones son realizadas en sede del fabricante o en un laboratorio autorizado por el mismo.

En caso de incumplimiento por parte del usuario de las Instrucciones de uso y advertencias contenidas en este manual, toda responsabilidad del fabricante y las condiciones de la garantía se considerarán nulas.

La garantía no cubre accesorios y piezas sujetas a desgaste normal como la batería. Para obtener más información sobre la garantía, consulte el cupón de garantía adjunto.

# rinowash Ego

## DESTINO DE USO

O dispositivo é uma ducha nasal micronizada para a terapia aerossólica que permite a cura das afecções das vias altas superiores e a lavagem fisiológica (com solução fisiológica, hipertónica ou água termal) e/ou terapêutica (com drogas) das cavidades nasais.

O dispositivo produz um jato de solução micronizada que, direto nas cavidades nasais, favorece a hidratação, a fluidificação e a remoção de muco e catarro.







*A administração de drogas deve ser objeto de prescrição médica que defina o tipo de droga, as doses a administrar e a duração do tratamento.*

Rinowash Ego foi projetado e fabricado segundo o quanto previsto pela Diretiva 93/42 CEE sobre os Dispositivos Médicos (e sucessivas atualizações) e é provido da marca CE.

## DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS

	Classe II
	A câmara externa é uma parte aplicada do tipo BF
<b>IP22</b>	Dispositivo protegido contra a introdução de dedos e da queda de gotas de água com inclinação máxima de 15°
	Eliminação correta do produto: O produto é conforme a normativa sobre equipamentos elétricos e eletrónicos e não deve ser eliminado entre os resíduos domésticos.
<b>REF</b>	Código do produto
<b>SN</b>	Número Serial
<b>CE</b> 0051	Marca CE
	Limites de temperatura
	Limites de humidade relativa



	Limites de pressão atmosférica
	Ler as instruções de uso
	Fabricante
	Manter seco
<b>MD</b>	Dispositivo médico

## ADVERTÊNCIAS

- Ler atentamente as instruções de uso e conservá-las num local seguro.
- Não derramar água diretamente no aparelho e não submergi-lo.
- Não utilizar o aparelho enquanto estiver no banho ou ducha.
- O dispositivo deve ser utilizado só como descrito no presente manual, não é admitido nenhuma outra utilização pois é considerado impróprio e perigoso.
- Alguns componentes, pelas suas dimensões reduzida, podiam ser ingeridos e causar sufocamento. Utilizar sempre o dispositivo sob a supervisão de um adulto.
- O cabo de alimentação, pelo seu comprimento, podia causar estrangulamento. Utilizar sempre o dispositivo sob a supervisão de um adulto.
- É recomendado verificar se na tabela (Capítulo “Eliminação do dispositivo e dos seus componentes”) não há materiais pelos quais no passado tenha intervindo uma forma qualquer de reação alérgica.
- O uso do aparelho por parte de uma criança deve sempre ocorrer sob a supervisão de um adulto que tenha conhecimento das presentes instruções.
- A administração de drogas deve ser objeto de prescrição médica que defina o tipo de droga, as doses a administrar e a duração do tratamento.
- Não utilizar soluções de óleos essenciais (por exemplo, mentol, eucalipto, etc.), por não serem compatíveis com os materiais do dispositivo.
- Não utilizar o dispositivo enquanto tomar banho ou ducha.
- O fabricante definiu uma duração da vida útil por pelo menos 400 horas a partir da primeira utilização.
- No caso de avaria e/ou mau funcionamento do dispositivo, consultar o capítulo “Possíveis problemas e soluções”. Não violar ou abrir a unidade de base do dispositivo. Para operações de reparo, dirigir-se só a um centro de assistência técnica autorizada pelo fabricante. A falta de respeito acima referida pode comprometer a segurança do dispositivo.



- No caso de dúvidas sobre o funcionamento, de necessidade de assistência ou para indicar eventos imprevistos, contatar o fabricante.
- O aparelho contém a bateria e deve ser mantido afastado de fontes de calor, ler as condições de utilização e armazenamento.
- Não tocar na tomada da instalação elétrica e os componentes elétricos do aparelho com as mãos húmidas ou molhadas.
- Aparelho protegido contra o acesso a partes perigosas com um dedo e contra a queda vertical de gotas de água (IP22).
- No caso de queda acidental na água, o aparelho só pode ser retirado após ter interrompido a alimentação elétrica. Após tal evento, o aparelho não pode ser utilizado e exige uma revisão completa.
- O ar comprimido gerado e disponível na junção de saída do ar pode representar um perigo potencial.
- O aparelho não é adequado ao uso em sistemas de anestesia e ventilação pulmonar.
- O aparelho não é adequado a um uso na presença de mistura anestésica com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- As prestações do aparelho são garantidas se os acessórios utilizados são aqueles originais, utilizar sempre acessórios originais. Por razões de segurança, utilizar o cabo USB e o alimentador originais.
- O funcionamento correto do aparelho pode estar comprometido pelas interferências eletromagnéticas que excedem os limites determinados pelas normas em vigor. No caso do aparelho interferir com outros dispositivos elétricos, afastar o aparelho.
- Não puxar o cabo de alimentação para soltar a ficha de corrente e não posicionar o aparelho de modo que seja difícil de desligar.
- O dispositivo funciona só com bateria, não é possível utilizar o dispositivo quando está ligado à rede elétrica para a recarga.
- A bateria não é substituível.
- Após completada a recarga, retirar o alimentador da rede elétrica.
- Não superar o volume de enchimento máximo da câmara interna indicado nas presentes instruções de uso.



## DESCRIÇÃO DO APARELHO

O aparelho é uma ducha nasal micronizada portátil para a terapia aerossólica. O aparelho é formado por uma unidade de base que contém um microcompressor pneumático e uma bateria recarregável. Na parte superior está presente a câmara interna com a relativa campânula de nebulização.

## GRUPOS DE PACIENTES

O aparelho garante uma terapia de inalação de grande eficácia para pacientes de qualquer idade, dos miúdos aos adultos. O dispositivo está indicado para uso domiciliar.

## CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém (Fig.A)

- Unidade de base (1), completa com botão para acender (2), LED de monitoramento da bateria (3), tomada micro usb (4), tampa da tomada micro usb (10)
- Câmara interna (5) completa com guarnição de vedação do anel em O (11)
- Atomizador (6)
- Câmara externa (7)
- Cabo micro usb (8)
- Alimentador (9)
- Instruções de uso
- Estojo de transporte

## PREPARAÇÃO

Após ter retirado o aparelho da embalagem, verificar se está íntegro e não estejam presentes danos visíveis.

Antes do uso, proceder às operações descritas no capítulo, limpeza, desinfecção e esterilização.

Antes do uso, verificar se a bateria está carregada, premer o botão para iniciar (3), se o botão luminoso pisca o aparelho é colocado em carregamento, se a luz permanece acesa o aparelho está pronto.

O nível de carga da bateria interna do aparelho é indicada pelos 3 LEDs azuis dispostos na base. Os 3 LEDs acesos indicam que a bateria está com carga máxima.

Se o aparelho estiver descarregado, os LEDs azuis estão apagados e o botão luminoso pisca.

Quando o aparelho estiver descarregado, abaixar a tampa que cobre a tomada micro usb e ligar a mesma ao alimentador.

Durante a carga os três LEDs azuis piscam, quando a bateria estiver carregada os LEDs permanecem acesos. Durante a recarga, o dispositivo não funciona e não pode ser utilizado.

Após a recarga, retirar o cabo e fechar a tampa da tomada micro usb.

## INSTRUÇÕES DE USO



*As seguintes operações devem ser efetuadas com o cabo de alimentação desligado e a tampa da tomada micro usb bem fechada.*

- 1) Posicionar a câmara interna (5) na unidade de base (1), premer e girá-la no sentido horário até bloqueá-la (Fig.F)
- 2) Derramar o líquido (máximo 15 ml) na câmara interna (Fig. B) que controla a correspondência do líquido com a escala graduada
- 3) Inserir o atomizador (6) no tubo da câmara interna: um “clique” indicará o alcance da posição final (Fig.G). A leitura da escala graduada deve ser efetuada só quando o atomizador não estiver inserido na câmara interna.
- 4) Inserir a câmara externa (7) rodar a mesma levemente no sentido horário enquanto é fechada, de modo a cobrir a guarnição da vedação.
- 5) Levar o dispositivo ao nariz e apoiar a extremidade a uma narina (Fig. C). Durante o uso, sentar em posição ereta e relaxada.
- 6) Para obter a nebulização, premer o botão para iniciar (2), para interromper o tratamento, soltar o botão
- 7) O líquido nebulizado sai pelo furo da câmara externa (7) enquanto na cavidade entre a câmara externa e a câmara interna é recolhido o líquido residual (Fig. D)
- 8) Durante a lavagem, respirar normalmente com o nariz, manter tampada a narina oposta com um dedo. Se necessário, assoar pela narina durante o tratamento para ajudar a expulsão do muco. Alternar as narinas segundo as necessidades
- 9) A nebulização é muito rápida e dura só alguns minutos, quando o líquido contido no dispositivo tiver terminado, soltar o botão de ativação do dispositivo

## INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

### Lavagem fisiológica das cavidades nasais

de 0 a 3  
anos

para resolver a incapacidade da  
criança de assoar o nariz

com solução fisiológica, água  
termal ou solução hipertônica  
(Solução Rinowash)

A cada idade	lavagem fisiológico e coadjuvante terapêutico	com solução fisiológica, água termal ou solução hipertônica (Solução Rinowash)
--------------	-----------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

### Lavagem terapêutica

A cada idade	no curso de rinite, rinosinusite, sinusite, adenoidite, otite média secretora e/ou segundo as indicações do médico-assistente	com medicamentos segundo a terapia prescrita pelo médico
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

## LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO



*A penetração de líquidos no interior do manípulo tem como consequência danos nos componentes elétricos e perigos para a segurança do utilizador.*

Antes de proceder com as operações abaixo indicadas, desmontar os acessórios do manípulo, para efetuar tais operações assegurar-se que o cabo de alimentação não esteja ligado à tomada USB do dispositivo

Se necessário, limpar, desinfetar ou esterilizar o presente dispositivo médico com metodologias alternativas àquelas indicadas a seguir no capítulo, verificar a possibilidade, consultar a ficha técnica encontrada junto ao fabricante.

Para evitar riscos de contaminação microbica, o dispositivo deve ser limpo, desinfetado e, se necessário, esterilizado após cada tratamento e antes do uso, seguir atentamente as instruções.

Antes de serem limpos, desinfetados ou esterilizados, os componentes devem ser desmontados segundo indicado a seguir:

- 1) Verificar se a tampa da tomada micro usb (10) da unidade de base está bem fechada
- 2) Girar no sentido anti-horário a câmara interna (5) completa com atomizador e campânula e a elevar para retirá-la da unidade de base.
- 3) Extrair a câmara externa com (7), com movimento giratório
- 4) Extrair o atomizador (6), empurrar a aba (Fig. E)

### UNIDADE DE BASE



*Verificar se a tampa da tomada micro usb (10) da unidade de base está bem fechada antes de efetuar as seguintes operações*

**Limpeza:** não pode ser limpo sob água corrente.

Utilizar um pano macio humedecido; é possível usar um detergente neutro não abrasivo.

**Desinfecção:** Utilizar uma esponja ou um pano macio com uma solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguir as instruções indicadas pelo produtor da mesma. Verificar se a solução é compatível com o material com o qual foi efetuada a unidade de base.

**Esterilização:** não é previsto o ciclo de esterilização.

## **CÂMARA INTERNA, ATOMIZADOR E CÂMARA EXTERNA**

**Limpeza:** podem ser lavados com água quente (cerca de 40 °C) com detergente (dosado segundo as indicações do produtor do próprio detergente) e enxaguar sob água corrente. Quando todas as partes tiverem sido limpas, podem ser secadas com um pano macio.

**Desinfecção:** após terem sido lavados, podem ser submersos numa solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguir as instruções indicadas pelo produtor da mesma. É possível desinfetar os acessórios, deixar que eles fervam na água por um tempo máximo de 10 minutos: os componentes não devem ficar em contato direto com o fundo da panela.

**Esterilização:** são compatíveis com o ciclo de esterilização em autoclave a 121 °C por pelo menos 15 min (máx. 30 min) por um máximo de 20 ciclos.

## **MANUTENÇÃO**

As operações de limpeza, desinfecção e esterilização dos componentes da ducha nasal permitem o controlo contínuo do seu aspeto e podem evidenciar a necessidade de sua substituição.

Repetidos ciclos de limpeza, desinfecção e esterilização podem alterar a cor ou a estética dos componentes; isto não prejudica o funcionamento do dispositivo.

Os ciclos de esterilização podem comprometer as características do material da ducha nasal; recomenda-se, portanto, verificar após cada esterilização o aspeto e integridade dos componentes.

O dispositivo deve ser substituído quando é evidenciada a sua deterioração.

No caso de prolongada não utilização se recomenda efetuar uma recarga da bateria a cada 6 meses para garantir a máxima eficiência da bateria

## PROBLEMAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Do dispositivo não sai líquido nebulizado	Falta de líquido na câmara interna	Derramar o líquido na câmara interna (5)
	Botão não premido	Premer o botão (2)
	Bateria descarregada	Recarregar a bateria
	O dispositivo é ligado à rede elétrica para a recarga	Desligar o alimentador do dispositivo
	A câmara interna, completa com atomizador e câmara externa, não está bem fixada à unidade de base	Posicionar a câmara interna (5) na unidade de base (1), premer e rodá-la no sentido dos ponteiros do relógio até bloqueá-la.
Perdas de líquido na base da câmara externa	O atomizador está inserido incorretamente na câmara interna ou está a faltar.	Verificar a presença do atomizador (6) na câmara interna (5). Retirar e reposicioná-lo.
Perdas de líquido na base da câmara externa	A câmara externa (7) não está bem inserida e a guarnição não tem vedação	Inserir bem a câmara externa (7) girando-a ligeiramente durante a inserção, verificando se a guarnição foi completamente coberta
O botão para iniciar pisca quando premido	A bateria está descarregada	Recarregar a bateria
	O dispositivo é ligado à rede elétrica para a recarga	Desligar o alimentador do dispositivo

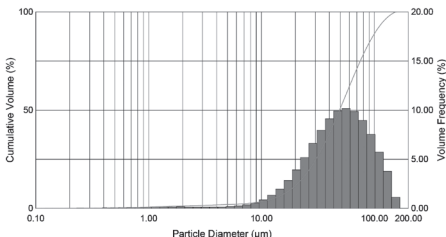
Se após ter controlado o acima indicado, o dispositivo não funcionar ou no caso de outros problemas ou de mudança no desempenho, efetuar um controlo do dispositivo junto a um centro autorizado.

Não violar ou abrir a unidade de base do dispositivo. Para operações de reparo, dirigir-se só a um centro de assistência técnica autorizada pelo fabricante. A falta de respeito acima referida pode comprometer a segurança do dispositivo.

## DADOS TÉCNICOS

Alimentação	Bateria interna de Lítio Polímero 3.7V 1650mAh
Alimentador	Entrada 100-240V 50/60Hz 0,5A saída 5V CC 2A
Volume enchimento mínimo	3 ml
Volume enchimento máximo	15 ml
Pressão máx. ao compressor	1 bar
Débito máx. ao compressor	5 lpm
Peso	260 gr
Dimensões	H210 x 60 x100 mm
Ruídos	58 dbA
Utilização	30 min LIG / 30 min DESL
Duração da bateria	45 minutos
Vida útil de utilização do aparelho	400 horas
Saída aerosol (*)	13 ml
Taxa de saída aerosol (*)	10 ml/min
MMAD(*)	49 micron

(\*): valores medidos segundo UNI EN 13544 -1. Os valores indicados se referem ao uso da solução fisiológica fisiológica (0,9% NaCl): podem variar com base no medicamento utilizado. Os valores indicados não se aplicam a medicamentos fornecidos em suspensão ou de alta viscosidade. Em tal caso, as informações devem ser pedidas ao fornecedor da droga.



PT: Medido com Malvern Spraytec



## ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO E DOS SEUS ACESSÓRIOS

A eliminação do dispositivo e/ou dos seus acessórios, no caso de colocação fora de uso, deve ocorrer no respeito das normativas vigentes e da tutela ambiental. Nos locais onde há obrigações legislativas, se recomenda a recolha diferenciada. Na tabela, são indicados os diferentes tipos de componentes do aparelho.

Todos os materiais utilizados não contêm ftalatos e não é detectada a presença de látex natural.

COMPONENTE	MATERIAL
Unidade de base (1),	Resíduo do equipamento elétrico e eletrónico (RAEE)
Câmara interna (5)	PC policarbonato
Atomizador (6)	PC policarbonato
Câmara externa (7)	PC policarbonato + silicone
Guarnição de vedação do anel em O (11)	Silicone
Cabo micro usb (8)	Resíduo do equipamento elétrico e eletrónico (RAEE)
Alimentador (9)	Resíduo do equipamento elétrico e eletrónico (RAEE)
Instruções de uso	Papel
Estojo de transporte	Nylon
Caixa	papelão

## COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O presente dispositivo é conforme os requisitos da normativa CEI EN 60601-1-2:2015 em matéria de compatibilidade eletromagnética dos dispositivos médicos.

A conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética não garante a imunidade total do produto; alguns dispositivos (telemóveis, tablet, pc, etc.), se usados próximos a aparelhos médicos podem interferir no funcionamento.

No caso de interferência com outros dispositivos, afastar o aparelho.

## CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

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

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Temperatura: -20°C +60°C

Humidade relativa: <85%

Pressão atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa

## PEÇAS DE REPOSIÇÃO

Utilizar só peças de reposição originais disponíveis junto aos revendedores autorizados.

## ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Para melhorar continuamente as prestações, a segurança e a confiabilidade, todos os dispositivos médicos produzidos pela Air Liquide Medical Systems S.r.l. são periodicamente sujeitos à revisão e a modificações. Os manuais de instrução são, portanto, modificados para assegurar a sua coerência constante com as características dos dispositivos emitidos no mercado. No caso do manual de instruções que acompanha o presente dispositivo for perdido, é possível obter do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido que cita as referências descritas na etiqueta de dados técnicos.

## DIREITOS DE AUTOR

Todas as informações contidas no presente manual não podem ser usadas para fins diferentes daqueles originais.

Este manual é de propriedade da Air Liquide Medical Systems S.r.l. e não pode ser reproduzida, no total ou em parte, sem autorização por escrito por parte da empresa. Todos os direitos são reservados.

## CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante se considera responsável pela segurança, confiabilidade e prestações do dispositivo se ele for utilizado em conformidade com as instruções e o seu destino de uso e se os reparos são efetuados junto ao próprio fabricante ou junto a um laboratório por ele autorizado.

No caso de falta de respeito por parte do utilizador das Instruções de uso e das Advertências

contidas no presente manual, toda responsabilidade do fabricante e as condições de garantia serão consideradas decaídas.

A garantia não cobre os acessórios e as partes sujeitas a desgaste normal como a bateria.


Para mais informações em relação à garantia, veja o recibo de garantia anexo.

# rinowashEgo

## PRZEZNACZENIE









Urządzenie jest mikronizowanym przysznikiem do nosa do terapii aerozolowej, stosowanym w leczeniu chorób górnych dróg oddechowych i fizjologicznym płukaniu (roztworem fizjologicznym, wodą hipertoniczną lub termalną) i/lub płukaniu terapeutycznym (z lekami) jamy nosowej.





Urządzenie wytwarza strumień mikronizowanego roztworu prosto do jam nosowych co sprzyja nawodnieniu, fluidyzacji i usuwaniu śluzu i flegmy.

 *Podawanie leków w postaci aerozolu wymaga recepty precyzującej rodzaj leku, dawkę oraz długość leczenia.*

Urządzenie Rinowash Ego zostało zaprojektowane i skonstruowane zgodnie z wytycznymi Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej Wyrobów Medycznych (wraz z późniejszymi modyfikacjami) i posiada oznaczenie CE.

## OPIS UŻYTYCH SYMBOLI

	Klasa II
	Komora zewnętrzna jako część aplikacyjna typu BF
<b>IP22</b>	Urządzenie jest zabezpieczone przed wkładaniem palców i przed spadającymi kroplami wody pod maks. kątem 15 °
	Poprawne usuwanie produktu: Produkt jest zgodny z przepisami obowiązującymi w zakresie sprzętu elektrycznego i elektronicznego i nie wolno go wyrzucać wraz z odpadami domowymi.
	Kod produktu
	Nr seryjny
	Oznaczenie CE
	Dozwolone wartości temperatury
	Dozwolone wartości wilgotności względnej

	Wartości ciśnienia atmosferycznego
	Przed użyciem zapoznać się z ulotką
	Producent
	Przechowywać w suchym miejscu
<b>MD</b>	Wyrób medyczny

## OSTRZEŻENIA



- Należy uważnie przeczytać instrukcje obsługi i przechowywać je w bezpiecznym miejscu.
- Nie polewać wodą urządzenia, ani nie zanurzać go w wodzie
- Nie używać urządzenia podczas kąpieli lub pod prysznicem.
- Korzystać z urządzenia wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji, jakiegokolwiek inne zastosowania są niedozwolone, ponieważ są uważane za niewłaściwe i niebezpieczne.
- Niektóre z komponentów, ze względu na niewielki rozmiar, mogłyby zostać połknięte stwarzając zagrożenie zadławienia. Dzieci mogą korzystać z urządzenia pod nadzorem osoby dorosłej.
- Przewód zasilający, ze względu na swoją długość, może spowodować uduszenie. Dzieci mogą korzystać z urządzenia pod nadzorem osoby dorosłej.
- Zaleca się sprawdzenie w tabeli (Rozdział „Usuwanie urządzenia i jego komponentów”) czy w urządzeniu nie zastosowano materiałów, które w przeszłości wywołały jakąkolwiek formę reakcji alergicznej.
- Używanie urządzenia przez dziecko musi być zawsze nadzorowane przez osobę dorosłą, która zapoznała się z niniejszą instrukcją obsługi.
- Lekarstwa muszą zostać przepisane na receptę lekarskiej wskazującej rodzaj leku, dawkowanie oraz długość okresu leczenia.
- Nie stosować olejków eterycznych (zawierających mentol, eukaliptus itp) ponieważ nie są one kompatybilne z materiałami z których wykonane jest urządzenie.
- Nie używać urządzenia podczas kąpieli lub pod prysznicem.
- Producent określił, że okres użyteczności urządzenia wynosi 400 godzin od momentu pierwszego użycia.
- W razie uszkodzenia urządzenia i/lub nieprawidłowego działania, należy zapoznać się z rozdziałem „Potencjalne problemy i rozwiązania”. Nie

manipulować ani nie otwierać podstawy urządzenia. Wszelkie naprawy urządzenia winny być przeprowadzane przez autoryzowany przez producenta serwis. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może naruszać bezpieczeństwo urządzenia.

- W przypadku wątpliwości dotyczących działania, konieczności pomocy lub zgłoszenia nieoczekiwanych zdarzeń należy skontaktować się z producentem.
- Urządzenie zawiera akumulator, dlatego musi być przechowywane z dala od źródeł ciepła; zapoznać się z warunkami obsługi i przechowywania.
- Nie dotykać gniazdka elektrycznego i komponentów elektrycznych urządzenia wilgotnymi lub mokrymi rękoma.
- Urządzenie chronione jest przed możliwością osiągnięcia części niebezpiecznych za pomocą palców i przed pionowym skapywaniem wody (IP22).
- Jeśli urządzenie przypadkowo wpadnie do wody, może zostać wyjęte wyłącznie po odłączeniu zasilania elektrycznego. W następstwie takiej sytuacji urządzenia nie należy używać, gdyż wymaga ono przeprowadzenia kompletnego przeglądu.
- Sprężone powietrze generowane i dostępne na złączu wylotowym powietrza może stwarzać potencjalne zagrożenie.
- Urządzenie nie nadaje się do stosowania w anestezjologii i systemach wentylacji płuc.
- Urządzenie nie jest przystosowane do użycia w obecności środków znieczulających, tlenu lub podtlenu azotu.
- Zawsze używać oryginalnych akcesoriów, gdyż tylko części oryginalne zapewniają wydajne działanie urządzenia. Z przyczyn bezpieczeństwa, używać oryginalnego kabla USB i zasilacza.
- Prawidłowe działanie urządzenia może zostać zakłócone przez interferencje elektromagnetyczne przekraczające wartości graniczne określone w obowiązujących normach. Oddalić urządzenie w razie pojawienia się interferencji elektromagnetycznych z innymi urządzeniami elektrycznymi.
- Nie ciągnąć za kabel zasilający, aby odłączyć wtyczkę od gniazdka i nie ustawiać urządzenia w taki sposób, aby trudno było je odłączyć.
- Urządzenie działa wyłącznie na akumulator i nie ma możliwości użycia go kiedy jest ładowane z sieci elektrycznej.
- Akumulator nie podlega wymianie.
- Po zakończeniu ładowania, odłączyć zasilacz od sieci elektrycznej.
- Nie przekraczać maksymalnej objętości napełnienia zbiornika na środek farmaceutyczny, podanej w instrukcji obsługi.



## OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie jest mikronizowanym prysznicem do nosa do terapii aerozolowej. Urządzenie składa się z jednostki podstawowej zawierającej mikropompę pneumatyczną i akumulator. W górnej części znajduje się zbiornik na środek farmakologiczny z głowicą do nebulizacji.

## GRUPY PACJENTÓW

Urządzenie zapewnia wysokiej jakości terapię inhalacyjną dla pacjentów w każdym wieku, zarówno dla małych dzieci jak i dla osób dorosłych. Urządzenie nadaje się do użytku domowego.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera (Rys. A)

- Jednostkę podstawową (1) z przyciskiem zasilania (2), diodą monitorowania akumulatora (3), gniazdem micro USB (4), pokrywką gniazda micro USB (10)
- zbiornik na środek farmakologiczny (5) z uszczelką typu O-ring (11)
- Atomizator (6)
- Komorę zewnętrzną (7)
- Przewód micro usb (8)
- Zasilacz (9)
- Instrukcje obsługi
- Opakowanie transportowe

## PRZYGOTOWANIE

Po wyjęciu urządzenia z opakowania, sprawdzić czy obudowa jest w stanie nienaruszonym, bez wgnieceń lub pęknięć.

Przed użyciem, wykonać czynności opisane w rozdziale, czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.

Przed użyciem, upewnić się, że akumulator jest naładowany, naciskając przycisk włączania (3), jeśli przycisk miga, oznacza to, że urządzenie musi być naładowane, jeśli przycisk świeci stałym światłem - urządzenie jest gotowe do użycia.

Poziom naładowania akumulatora jest sygnalizowany 3 niebieskimi diodami ledowymi znajdującymi się w podstawie urządzenia. 3 diody zapalone oznaczają

maksymalne naładowanie akumulatora.

Jeśli urządzenie jest rozładowane, niebieskie diody będą wyłączone a przycisk łącznia będzie migał.

Po rozładowaniu urządzenia odsunąć pokrywkę zakrywającą gniazdo micro USB i podłączyć do źródła zasilania.

Podczas ładowania migają trzy diody, a kiedy akumulator zostanie naładowany diody świecą się na stałe. Podczas ładowania urządzenie nie działa i nie może być używane.

Po zakończeniu ładowania, odłączyć kabel i zamknąć pokrywkę gniazda micro usb.

## SPOSÓB UŻYCIA



*Wykonać poniższe czynności przy odłączonym przewodzie zasilającym i ściśle zamkniętej pokrywce gniazda micro USB.*

- 1) Ustawić zbiorniczek na środek farmaceutyczny (5) na podstawie (1), docisnąć go i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż się zablokuje (Rys.F)
- 2) Wlać płyn (maksymalnie 15 ml) do zbiorniczka (Rys. B) odnosząc się do podziałki narysowanej na zbiorniczku.
- 3) Włożyć atomizer (6) do rurki zbiorniczka: „kliknięcie” będzie oznaczało osiągnięcie wymaganej pozycji (Rys.G) Sprawdzić poziom płyny na podziałce, przed umieszczeniem atomizera w zbiorniczku.
- 4) Nałożyć zewnętrzną głowicę (7) obracając ją lekko zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do całkowitego zasłonięcia uszczelki.
- 5) Przyłożyć urządzenie do nosa, opierając końcówkę o nozdrze (Rys. C). Podczas korzystania z urządzenia, siedzieć prosto i zrelaksować się.
- 6) Aby rozpocząć nebulizację, należy nacisnąć przycisk zasilania (2), aby przerwać kurację, zwolnić przycisk
- 7) Rozpylona ciecz wypływa z otworu zewnętrznej głowicy (7), natomiast we wnęce między komorą zewnętrzną a zbiorniczkiem zbierają się resztki wypływającej cieczy. D)
- 8) Podczas płukania oddychać normalnie przez nos, zatykając jednym palcem drugie nozdrze. W razie potrzeby wydmuchać nos co dodatkowo wspomaga skuteczność usuwania śluzu. Zmieniać nozdrza poddawane kuracji
- 9) Nebulizacja jest bardzo szybka i trwa tylko kilka minut, gdy ciecz zawarta w urządzeniu zostanie wyczerpana, zwolnić przycisk włączania urządzenia

## ZALECENIA TERAPEUTYCZNE

Fizjologiczne przemywanie jamy nosowej		
od 0 do 3 lat	pomaga rozwiązać problem małego dziecka z wydmuchiwaniami nosa	wykorzystując do tego celu roztwór fizjologiczny, wodę termalną lub roztwór hipertoniczny (Roztwór Rinowash)
w każdym wieku	przemywanie fizjologiczne ma charakter terapeutyczny	z powodu wykorzystania roztworu fizjologicznego, wody termalnej lub roztworu hipertonicznego (Roztwór Rinowash)

Przemywanie terapeutyczne		
w każdym wieku	w przebiegu nieżyty nosa, zapaleniu zatok, zapaleniu gruczołu krokowego, zapaleniu ucha samodzielnie i/lub zgodnie ze wskazania lekarza prowadzącego	z użyciem środków farmakologicznych zgodnie z zaleceniem lekarza

## CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA



*Wniknięcie cieczy do wnętrza uchwyty spowoduje uszkodzenie elementów elektrycznych i stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa użytkownika.*

Przed przystąpieniem do podanych poniżej czynności wyjąć akcesoria z uchwyty i upewnić się, że kabel zasilający nie jest podłączony do gniazda USB urządzenia

Jeśli konieczne jest wyczyszczenie, zdezynfekowanie lub wysterylizowanie urządzenia metodami alternatywnymi do wskazanych w instrukcji, sprawdzić czy jest to możliwe, konsultując kartę danych technicznych dostępną od producenta.

Aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, urządzenie należy czyścić, dezynfekować i, jeśli to konieczne, sterylizować po każdym zabiegu i przed samym użyciem, postępując zgodnie z instrukcjami.

Przed przystąpieniem do mycia, dezynfekcji lub sterylizacji urządzenia, należy zdemonstrować poszczególne komponenty we wskazanej kolejności:

1) Sprawdzić, czy nasadka gniazda micro usb (10) podstawy jest szczelnie zamknięta



- 2) Obrócić zbiorniczek (5) wraz z atomizerem i głowicą w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i unieść go, aby wyjąć z podstawy.
- 3) Ruchem obrotowym, wyjąć komorę zewnętrzną z (7)
- 4) wyjąć atomizer (6) naciskając zaczepek (Rys. E)

## **PODSTAWA (1)**



*Przed kontynuowaniem dalszych czynności, sprawdzić, czy nasadka gniazda micro usb (10) podstawy jest szczelnie zamknięta*

**Czyszczenie:** nie myć pod bieżącą wodą

Użyć miękkiej i wilgotnej szmatki; można zastosować delikatny nie ścierny detergent.

**Dezynfekcja:** Użyć gąbki lub miękkiej szmatki zwilżonej roztworem dezynfekującym (np. roztworem podchlorynu sodu o stężeniu nieprzekraczającym 2%) stosując się do wskazań producenta. Upewnić się, że roztwór nadaje się do mycia jednostki podstawowej.

**Sterylizacja:** nie ma konieczności sterylizowania urządzenia.

## **ZBIORNIK, ATOMIZATOR I KOMORA ZEWNĘTRZNA**

**Czyszczenie:** myć w letniej wodzie (o temp. ok. 40 °C) z dodatkiem delikatnego płynu do mycia (dozowanego zgodnie ze wskazaniami producenta płynu) i przepłukać pod bieżącą wodą. Po umyciu wszystkie komponenty należy wytrzeć miękką ściereczką, odstawić i odczekać, aż wyschną.

**Dezynfekcja:** umyte elementy urządzenia można zanurzyć w zimnym roztworze dezynfekującym (np. roztworze podchlorynu sodu o stężeniu nieprzekraczającym 2%) stosując się do wskazań producenta. Można również zdezynfekować części urządzenia, zanurzając je we wrzącej wodzie na maksymalnie 10 minut: komponenty nie mogą mieć bezpośredniego kontaktu z dnem garnka.

**Sterylizacja:** elementy urządzenia są kompatybilne z cyklem sterylizacji w autoklawie w 121°C przez co najmniej 15 min. (maks. 30 min.) przez maksymalnie 20 cykli.

## **KONSERWACJA**

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja elementów urządzenia umożliwiają ciągłą kontrolę ich wyglądu, umożliwiają zatem wymianę części w razie zaobserwowania

nieprawidłowości.

Powtarzające się cykle czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji mogą zmieniać kolor lub estetykę elementów; niemniej nie wpływa to na działanie samego urządzenia.

Częsta sterylizacja może zagrażać właściwościom materiału, z którego wykonane jest urządzenie; dlatego zalecamy sprawdzanie wyglądu i kompletności komponentów po każdej sterylizacji.

W razie zauważenia uszkodzenia urządzenia, należy je wymienić.

W przypadku dłuższego nieużywania zaleca się ładowanie akumulatora co 6 miesięcy, aby zapewnić mu maksymalną wydajność pracy.

## PROBLEMY, MOŻLIWE PRZYCZYNY I ROZWIĄZANIA

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Z urządzenia nie wypływa płyn	Brak płynu w zbiorniku	Dolać płynu do zbiornika (5)
	Przycisk nie wciśnięty	Wcisnąć przycisk(2)
	Rozładowany akumulator	Naładować akumulator
	Urządzenie jest podłączone do ładowania	Odłączyć zasilacz od urządzenia
	Zbiorniczek na środek farmaceutyczny razem z atomizerem i komorą zewnętrzną, nie jest dobrze przymocowany do podstawy	Ustawić zbiorniczek na środek farmaceutyczny (5) na podstawie (1), docisnąć go i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż się zablokuje.
	Atomizer jest nieprawidłowo umieszczony w zbiorniczku lub go brakuje.	Sprawdzić obecność atomizera (6) w zbiorniczku (5). Wyjąć go i ponownie włożyć.
Wyciek płynu z podstawy głowicy	Komorą zewnętrzną (7) nie jest dobrze włożona a uszczelka nie zapewnia szczelności	Złożyć prawidłowo komorą zewnętrzną (7) obracając ją lekko podczas wkładania i sprawdzając czy uszczelka jest całkowicie schowana
Przycisk włączania miga po wciśnięciu	Akumulator jest rozładowany	Naładować akumulator
	Urządzenie jest podłączone do ładowania	Odłączyć zasilacz od urządzenia

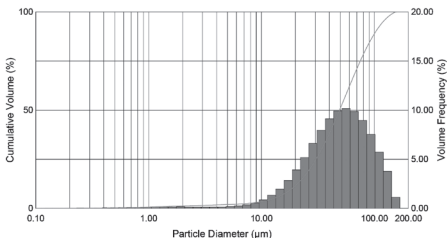
Jeśli po skrupulatnym sprawdzeniu, urządzenie nie działa lub w przypadku innych problemów lub zmiany wydajności, sprawdzić urządzenie w autoryzowanym zakładzie naprawczym.

Nie manipulować ani nie otwierać podstawy urządzenia. Wszelkie naprawy urządzenia winny być przeprowadzane przez autoryzowany przez producenta serwis. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może naruszać bezpieczeństwo urządzenia.

## DANE TECHNICZNE

Zasilanie	Wewnętrzny akumulator litowo-polimerowy 3.7V 1650mAh
Zasilacz	wejście 100-240V 50/60Hz 0.5A wyjście 5V DC 2A
Minimalna objętość napełnienia	3 ml
Maksymalna objętość napełnienia	15 ml
Maks.ciśnienie kompresora	1 bar
Maks.przepływ w kompresorze	5 lpm
Waga	260 gr
Wymiary	H210 x 60 x100 mm
Poziom hałasu	58 dbA
Użytkowanie	30 min ON / 30 min OFF
Żywotność akumulatora	45 minut
Okres użytkowania urządzenia	400 godzin
Wyjście aerozolu(*)	13 ml
Wydajność aerozolu*	10 ml/min
MMAD(*)	49 mikronów

(\*): wartości zmierzone według UNI EN 13544-1. Podane wartości odnoszą się do stosowanego roztworu fizjologicznego (0,9% NaCl): mogą się zmieniać w zależności od zastosowanego leku. Podane wartości nie dotyczą produktów leczniczych dozowanych w zawiesinie lub o wysokiej lepkości. W takim przypadku uzyskać odpowiednie informacje od dostawcy leku.



Mierzone Malvern Spraytec

## USUWANIE URZĄDZENIA I JEGO AKCESORIÓW

Usuwanie urządzenie i/lub jego akcesoriów w przypadku wyłączenia z eksploatacji, musi zostać wykonane zgodnie z przepisami obowiązującymi w zakresie ochrony środowiska. Jeżeli nie istnieją wymogi prawne, zaleca się selektywną zbiórkę odpadów. W tabeli wskazano typologie, na które dzielimy komponenty urządzenia. Żaden z zastosowanych materiałów nie zawiera ftalanów i nie stwierdzono obecności lateksu naturalnego.

KOMPONENT	MATERIAŁ
Jednostka bazowa (1),	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)
Zbiorniczek na środek farmakologiczny (5)	PC poliwęglan
Atomizator (6)	PC poliwęglan
Komora zewnętrzna (7)	PC poliwęglan + silikon
Uszczelka OR (11)	Silikon
Przewód micro usb (8)	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)
Zasilacz (9)	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)
Instrukcje obsługi	Papier
Opakowanie transportowe	Nylon
Opakowanie	Kartonowe

## KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Niniejsze urządzenie jest zgodne z wymogami normy CEI EN 60601-1-2:2015 dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych.

Zgodność ze standardami kompatybilności elektromagnetycznej nie gwarantuje całkowitej odporności produktu i jeśli używa się niektórych urządzeń (telefony komórkowe, tablety, laptopy, itp) w pobliżu sprzętu medycznego, może dojść do przerw w działaniu.

W przypadku interferencji z innymi urządzeniami, oddalić urządzenie.

## WARUNKI DZIAŁANIA

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

## WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Temperatura: -20°C +60°C

Wilgotność względna: <85%

Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa – 1060 hPa

## CZĘŚCI ZAMIENNE

Używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych dostępnych u autoryzowanych sprzedawców.s.

## AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

Wszystkie urządzenia medyczne produkowane przez Air Liquide Medical Systems S.r.l. są okresowo poddawane przeglądom i modyfikacjom, aby nieustannie zwiększać ich wydajność, bezpieczeństwo i trwałość. W związku z tym aktualizacji podlegają również instrukcje obsługi, aby zapewnić ich spójność z cechami produktów wprowadzanych do sprzedaży. W przypadku zagubienia instrukcji dołączonej do produktu, istnieje możliwość zamówienia nowego egzemplarza u producenta, w wersji odpowiadającej posiadanemu urządzeniu, w tym celu należy podać informacje odniesienia zawarte na tabliczce danych technicznych.

## COPYRIGHT

Wszelkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji muszą być używane wyłącznie do przewidzianych celów.

Niniejsza instrukcja jest własnością Air Liquide Medical Systems S.r.l. i nie może

być powielana, ani całkowicie ani częściowo, bez uprzedniej, pisemnej autoryzacji otrzymanej ze strony spółki. Wszelkie prawa zastrzeżone.

## WARUNKI GWARANCJI

Producenta uważa się za odpowiedzialnego za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia, jeśli używane jest ono zgodnie z instrukcjami obsługi i z przeznaczeniem oraz jeśli naprawy wykonywane są przez producenta lub w autoryzowanym przez niego centrum serwisowym.

W razie nieprzestrzegania przez Użytkownika Instrukcji obsługi i ostrzeżeń zawartych w niniejszej publikacji, producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za uszkodzenia i obrażenia ciała, a warunki gwarancji tracą ważność.

Gwarancja nie obejmuje akcesoriów i części ulegających normalnemu zużyciu jak np akumulator.


Więcej informacji odnośnie gwarancji znajdują Państwo w dołączonych warunkach gwarancji.

# rinowash Ego

## НАЗНАЧЕНИЕ






Устройство представляет собой микронизированный назальный душ для аэрозольной терапии, который позволяет лечить заболевания верхних дыхательных путей и выполнять физиологическое промывание (физиологическим, гипертоническим растворами или термальной водой) и/или терапевтическое промывание (с помощью лекарственных препаратов) полостей носа.









Устройство выдает струю микронизированного раствора, направленную в носовые полости, что способствует гидратации, разжижению и удалению слизи и мокроты.

 *Используемые лекарственные препараты, должны быть прописаны в медицинском рецепте, который определяет тип лекарства, принимаемые дозы и продолжительность лечения.*

Аппарат Rinowash Ego был спроектирован и изготовлен в соответствии с требованиями Директивы 93/42 ЕЕС по медицинскому оборудованию (и последующих обновлений) и имеет знак ЕС.

## ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ

	Класс II
	Внешняя камера является рабочей частью типа BF
<b>IP22</b>	Устройство защищено максимальным наклоном 15° от случайного попа-дания пальцев и капель воды
	Правильная утилизация продукта: Продукт соответствует законодатель-ству об электрическом и электронном оборудовании и не должен утили-зироваться как бытовые отходы.
	Код продукта
	Серийный номер

	Знак ЕС
	Пределы температуры
	Пределы относительной влажности
	Пределы атмосферного давления
	Прочитайте руководство по эксплуатации
	Производитель
	Сохраняйте сухим
	медицинское устройство

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и храните его в безопасном месте.
- Не лейте воду непосредственно на аппарат и не погружайте его в воду.
- Не используйте аппарат во время купания или душа.
- Оборудование должно использоваться только так, как описано в данном руководстве, любое другое использование не допускается, поскольку оно считается ненадлежащим и опасным.
- Некоторые компоненты из-за их небольшого размера могут быть проглочены, что вы-зывает удушье. Всегда используйте устройство под наблюдением взрослых.
- Кабель питания из-за его длины может привести к удушению. Всегда используйте устройство под наблюдением взрослых.
- Мы рекомендуем проверить, чтобы в таблице (глава «Утилизация устройства и его компонентов») не было материалов, из-за которых в прошлом возникала какая-либо аллергическая реакция.
- Использование аппарата ребенком всегда должно осуществляться под наблюдением взрослого, который знает эти инструкции.
- Использование лекарственных препаратов должно быть предметом медицинского рецепта, который определяет тип лекарства, принимаемые дозы и продолжительность лечения.
- Не используйте растворы эфирных масел (например, ментола,



эвкалиптола и т. д.), так как они не совместимы с материалами устройства.

- Не используйте устройство во время купания или душа.
- Производитель определил полезный срок службы устройства не менее 400 часов с момента первого использования.
- В случае неисправности и/или ненадлежащей работы устройства см. главу «Возможные проблемы и решения». Не нарушайте целостность и не открывайте базовый блок устройства. По вопросам ремонта обращайтесь только в центр технической поддержки, авторизованный производителем. Несоблюдение вышеизложенного может поставить под угрозу работоспособность устройства.
- В случае сомнений в работе, необходимости в содействии или чтобы сообщить о непредвиденных событиях, свяжитесь с производителем.
- Аппарат включает аккумуляторную батарею и должен храниться вдали от источников тепла, ознакомьтесь с условиями использования и хранения.
- Не прикасайтесь к разъему электрической системы и электрическим компонентам аппарата влажными или мокрыми руками.
- Устройство защищено от доступа пальцем к опасным частям и от вертикального падения капель воды (IP22).
- В случае случайного падения в воду устройство можно изъять только после прекращения подачи электроэнергии. После подобного события устройство не может быть использовано и требует полного капремонта.
- Сжатый воздух, образующийся и доступный на патрубке выхода воздуха, может представлять потенциальную опасность.
- Устройство не подходит для использования в системах с анестезией и в системах вентиляции легких.
- Устройство не подходит для использования в присутствии анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Эффективность аппарата гарантируется, если использованные аксессуары являются оригинальными; всегда используйте оригинальные аксессуары. В целях безопасности используйте оригинальные USB-кабель и блок питания.
- Правильная работа аппарата может быть нарушена электромагнитными помехами, выходящими за границы, установленные действующими стандартами. Если аппарат мешает работе других электрических устройств, удалите его от них.
- Не тяните за кабель питания, чтобы отсоединить вилку от электрической



розетки, и не размещайте аппарат так, чтобы его было трудно отключить.

- Устройство работает только от батареи, его нельзя использовать, когда оно подклю-чено к электросети для зарядки.
- Аккумуляторная батарея не подлежит замене.
- После завершения зарядки отключите блок питания от электросети.
- Не превышайте максимальный объем наполнения внутренней камеры с лекарственными препа-ратами, указанный в данном руководстве по эксплуатации.



## ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Устройство представляет собой переносной микронизированный назальный душ для аэрозольной терапии. Устройство состоит из базового блока, содержащего пневматический микрокомпрессор и аккумуляторную батарею. В верхней части находится внутренняя камера с соответствующим распылительным колпаком.

## ГРУППЫ БОЛЬНЫХ

Аппарат гарантирует высокоэффективную ингаляционную терапию для пациентов любого возраста, от маленьких детей до взрослых. Устройство рекомендовано для домашнего использования.

## СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Упаковка содержит (рис. А):

- Базовый блок (1), в комплекте с кнопкой включения (2), светодиодом контроля батареи (3), разъемом micro USB (4), крышкой разъема micro USB (10)
- Внутренняя камера (5) с уплотнением OR (11)
- Распылитель (6)
- Внешняя камера (7)
- Кабель micro USB (8)
- Блок питания (9)
- Руководство по эксплуатации
- Чехол для транспортировки

## ПОДГОТОВКА

После извлечения аппарата из упаковки убедитесь, что он целый и нет видимых повреждений.

Перед эксплуатацией выполните операции, описанные в главе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

Перед использованием убедитесь, что батарея заряжена, нажав кнопку питания (3), если кнопка мигает, аппарат следует зарядить, если индикатор остается включенным, аппарат готов.

Уровень заряда внутренней батареи аппарата обозначен 3 синими светодиодами, расположенными в основании; 3 светящиеся светодиода указывают, что батарея полностью заряжена.

Если аппарат не заряжен, синие светодиоды не горят, а светящаяся кнопка мигает.

Когда аппарат разряжен, опустите крышку, закрывающую разъем micro USB, и подключите его к блоку питания.

Во время зарядки три синих светодиода мигают, когда батарея заряжена, светодиоды остаются включенными. Во время зарядки устройство не работает и не может быть использовано.

После зарядки отсоедините кабель и закройте крышку на разъеме micro USB.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



*Следующие операции должны выполняться с отсоединенным кабелем питания и плотно закрытой крышкой разъема micro USB*

- 1) Расположите внутреннюю камеру (5) на базовом блоке (1), нажмите на нее и поверните по часовой стрелке, пока она не зафиксируется (Рис. F).
- 2) Налейте жидкость (максимум 15 мл) во внутреннюю камеру (рис. В), контролируя соответствие жидкости градуированной шкале.
- 3) Вставьте распылитель (6) в трубку внутренней камеры: «щелчок» укажет достижение конечной позиции (рис. G). Считывание градуированной шкалы должно быть выполнено только тогда, когда распылитель не вставлен во внутреннюю камеру
- 4) Вставьте внешнюю камеру (7), слегка повернув его по часовой стрелке, пока не закроется так, чтобы накрыть уплотнительную прокладку.
- 5) Поднесите устройство к носу, прислонив верхнее выходное отверстие к

- нозд্রে (рис. С). Во время использования сидите прямо и расслабленно.
- 6) Чтобы получить распыление, нажмите кнопку запуска (2), чтобы остановить лечение, отпустите кнопку.
  - 7) Распыляемая жидкость выходит из отверстия внешней камеры (7), а остаточная жидкость собирается в полости между внешней камерой и внутренней камерой (рис.D).
  - 8) Во время промывания дышите нормально через нос, закрывая одним пальцем противоположную ноздрю. При необходимости продуйте ноздрю во время лечения, чтобы помочь выгнать слизь. При необходимости чередуйте ноздри.
  - 9) Распыление очень быстрое и длится всего несколько минут, когда жидкость, содержащаяся в устройстве, израсходована, отпустите кнопку активации устройства.

## ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

### Физиологическое промывание носовых полостей

от 0 до 3 лет	чтобы решить проблему неспособности ребенка сморкаться	с физиологическим раствором, термальной водой или гипертоническим раствором (Раствор Rinowash)
для каждого возраста	физиологическое промывание имеет вспомогательный терапевтический эффект	с физиологическим раствором, термальной водой или гипертоническим раствором (Раствор Rinowash)

### Терапевтическое промывание

В любом возрасте	Во время насморка, риносинусита, синусита, аденоидита, секреторного среднего отита и/или в соответствии с предписаниями лечащего врача	с лекарственными препаратами согласно терапевтическому лечению назначенному врачом
------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

## ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ



*Проникновение жидкости внутрь наконечника приводит к повреждению электрических компонентов и создает опасность для пользователя.*

Перед выполнением операций, указанных ниже, отсоедините аксессуары от наконечника, для выполнения этих операций убедитесь, что кабель питания не подключен к разъему USB устройства.

Если возникнет необходимость очистить, дезинфицировать или стерилизовать это медицинское устройство, используя методы, альтернативные тем, которые указаны ниже в главе, проверьте эту возможность, ознакомившись с техническим паспортом, доступным у производителя.

Чтобы избежать риска микробного загрязнения, устройство необходимо очищать, дезинфицировать и, при необходимости, стерилизовать после каждого использования и перед использованием, тщательно следуя инструкциям.

Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией компоненты должны быть разобраны, как указано:

- 1) Убедитесь, что крышка разъема micro USB (10) базового блока плотно закрыта.
- 2) Поверните внутреннюю камеру (5) в комплекте с распылителем и колпаком против часовой стрелки и поднимите ее, чтобы извлечь ее из базового блока.
- 3) Снимите внешнюю камеру (7) вращательным движением.
- 4) Снимите распылитель (6), нажав на ребро (Рис. Е).

### **ОСНОВНОЙ БЛОК(1)**



*Убедитесь, что крышка разъема micro USB (10) базового блока плотно закрыта перед выполнением следующих операций.*

**Очистка:** его нельзя чистить под струей воды

Используйте мягкую влажную ткань; Можно использовать неабразивное нейтральное моющее средство.

**Дезинфекция:** Используйте губку или мягкую ткань, смоченную холодным

дезинфицирующим раствором (таким как раствор с концентрацией гипохлорита натрия, не превышающей 2%), следуя инструкциям, указанным его производителем. Убедитесь, что раствор совместим с материалом, из которого изготовлен базовый блок.

**Стерилизация:** цикл стерилизации не предусмотрен.

## **ВНУТРЕННЯЯ КАМЕРА, РАСПЫЛИТЕЛЬ И ВНЕШНЯЯ КАМЕРА**

**Очистка:** их можно мыть горячей водой (около 40 °C) с использованием мощного средства (дозированный в соответствии с инструкциями производителя этого мощного средства) и ополаскивать проточной водой. После очистки всех деталей, их можно высушить мягкой тканью.

**Дезинфекция:** после мытья их можно погрузить в холодный дезинфицирующий раствор (например, в раствор с концентрацией гипохлорита натрия, не превышающей 2%), следуя инструкциям, указанным его производителем. Принадлежности можно дезинфицировать, кипятя их в воде не более 10 минут: компоненты не должны находиться в непосредственном контакте с дном кастрюли.

**Стерилизация:** они совместимы с циклом стерилизации в автоклаве при 121 °C в течение не менее 15 мин. (максимум 30 мин.) максимум в течение 20 циклов.

## **ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ**

Операции очистки, дезинфекции и стерилизации компонентов назального душа позволяют постоянно контролировать их внешний вид и, следовательно, могут свидетельствовать о необходимости их замены.

Повторные циклы очистки, дезинфекции и стерилизации могут изменить цвет или эстетику компонентов; это не влияет на работу устройства.

Циклы стерилизации могут поставить под угрозу характеристики материала носового душа; Поэтому рекомендуется проверять внешний вид и целостность компонентов после каждой стерилизации.

Устройство должно быть заменено, если определен его износ.  
В случае длительного использования, рекомендуется заряжать батарею каждые 6 месяцев, чтобы обеспечить максимальную эффективность батареи.

## ПРОБЛЕМЫ, ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ И РЕШЕНИЯ

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
Распыляемая жидкость не выходит из устройства	Недостаток жидкости во внутренней камере.	Налейте жидкость во внутреннюю камеру (5).
	Кнопка не нажата.	Нажмите кнопку (2).
	Низкий уровень заряда батареи.	Зарядите батарею.
	Устройство подключено к электросети для зарядки.	Отключите блок питания от устройства.
	Внутренняя камера, в ком-плекте с распылителем и внешняя камера, плохо прикреплены к базовому блоку.	Расположите внутреннюю камеру (5) на базовом блоке (1), нажмите на него и поверните по часовой стрелке, пока он не зафиксируется.
	Распылитель неправильно вставлен во внутреннюю камеру или отсутствует.	Проверьте наличие распылителя (6) во внутренней камере (5). Снимите и переустановите его.
Утечка жидкости у основания камеры	Внешняя камера (7) вставлен плохо, и прокладка не герметична	Вставьте корректно внешнюю камеру (7), повернув его немного во время вставки, контролируя, чтобы прокладка была полностью покрыта.
Кнопка запуска мигает при нажатии.	Батарея разряжена.	Зарядите батарею.
	Устройство подключено к электросети для зарядки.	Отключите блок питания от устройства

Если после проверки вышеуказанного устройство не работает или в случае других проблем или изменения производительности, пожалуйста, проверьте устройство в авторизованном центре.

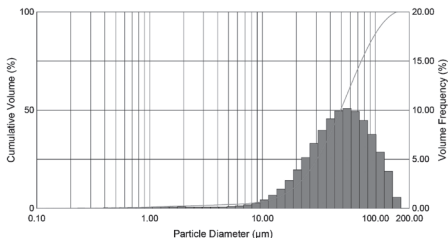
Не нарушайте целостность и не открывайте базовый блок устройства. По вопросам ремонта обращайтесь только в центр технической поддержки, авторизованный производителем. Несоблюдение вышеизложенного может поставить под угрозу безотказность устройства.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Источник питания	Внутренняя литий-полимерная батарея 3.7 В 1650 мАч
Электропитание	вход 100-240 В 50/60 Гц 0,5 А, выход 5 В пост. тока 2 А
Минимальный объем наполнения	3 мл
Максимальный объем наполнения	15 мл
Максимальное давление на компрессоре	1 бар
Максимальный поток компрессора	5 л/мин
Вес	260 г
Размеры	Н 210 x 60 x 100 мм
Уровень шума	58 дБА
Использование	30 мин ВКЛ/30 мин ВЫКЛ
Время работы батареи	45 минут
Срок полезного использования аппарата:	400 часов
Выход аэрозоля (*)	13 мл
Скорость выхода аэрозоля (*)	10 мл/мин
MMAD(*)	49 мкм

(\*): значения измерены в соответствии со стандартом UNI EN 13544 -1. Указанные значения относятся к использованию физиологического раствора (0,9% NaCl): они могут варьироваться в зависимости от используемого лекарственного препарата. Указанные значения не относятся к лекарственным средствам, отпускаемым в виде суспензии или с высокой вязкостью. В этом случае информацию необходимо запросить у поставщика препарата.





измеряется с Malvern Spraytec

## УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА И ЕГО АКСЕССУАРОВ

Утилизация устройства и/или его аксессуаров, в случае вывода из эксплуатации, должна осуществляться в соответствии с действующим законодательством и защитой окружающей среды. Там, где нет законодательных обязательств, рекомендуется раздельный сбор. В таблице приведены различные типы компонентов аппарата.

Все используемые материалы не содержат фталатов, и присутствие натурального латекса не обнаружено.

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Базовый блок (1),	Отходы электрического и электронного оборудования (RAEE)
Внутренняя камера (5)	ПК поликарбонат
Распылитель (6)	ПК поликарбонат
Внешняя камера (7)	ПК поликарбонат + силикон
Герметичное уплотнение OR (11)	Силикон
Кабель micro USB (8)	Отходы электрического и электронного оборудования (RAEE)
Блок питания (9)	Отходы электрического и электронного оборудования (RAEE)
Руководство по эксплуатации	Бумага
Чехол для транспортировки	Нейлон
Коробка	Картон

## ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Это устройство соответствует требованиям CEI EN 60601-1-2: 2015 в отношении электромагнитной совместимости медицинских устройств.

Соответствие стандартам электромагнитной совместимости не гарантирует полную защиту продукта; некоторые устройства (мобильные телефоны, планшеты, ПК и т. д.), если они используются рядом с медицинским оборудованием, могут мешать его работе.

В случае помех другим устройствам отодвиньте устройство от них.

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- температура от + 5 °C до + 40 °C
- относительная влажность от 15% до 93%
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура: -20 °C + 60 °C

Относительная влажность: <85%

Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

## ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Используйте только оригинальные запасные части, доступные у официальных дилеров.

## ОБНОВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

В целях постоянного улучшения своих характеристик, безопасности и надежности, все медицинское оборудование, выпускаемое компанией Air Liquide Medical Systems S.r.l., периодически подвергается пересмотру и модификации. Поэтому руководства по эксплуатации будут изменены, чтобы обеспечить их постоянное соответствие характеристикам устройств, представленных на рынке. Если руководство по эксплуатации, прилагаемое к данному устройству, потеряно, копию версии, соответствующей поставляемому устройству, можно получить у производителя, используя ссылки на этикетке с техническими данными.

## ПРАВО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, не может быть использована для других целей, кроме оригинальных.

Это руководство принадлежит компании Air Liquide Medical Systems S.r.l. и не может быть воспроизведено, полностью или частично, без письменного разрешения компании. Все права защищены.

## ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

Изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики устройства, если оно используется в соответствии с инструкциями и по назначению, а также если ремонт выполняется самим производителем или в уполномоченной им лаборатории.

В случае несоблюдения пользователем руководства по эксплуатации и предупреждений содержащихся в данном руководстве, вся ответственность производителя и условия гарантии будут считаться недействительными.

Гарантия не распространяется на аксессуары и детали, подверженные естественному износу, такие как аккумуляторная батарея.

Для получения дополнительной информации о гарантии см. Прилагаемый гарантийный талон.

The device described in this publication is designed and built by:

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

Le dispositif décrit dans cette publication est conçu et fabriqué par :

Das in diesem Dokument beschriebene Gerät ist entwickelt und hergestellt von:

El dispositivo descrito en esta publicación ha sido diseñado y construido por:


O dispositivo descrito na presente publicação é projetado e fabricado pela:

Urządzenie opisane w niniejszej publikacji zostało zaprojektowane i skonstruowane przez:

Устройство, описанное в этой публикации, спроектировано и изготовлено:

CE 0051

 **Air Liquide**  
HEALTHCARE

 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](http://www.device.airliquidehealthcare.com)