

Sinusnebulisator

CE 0051

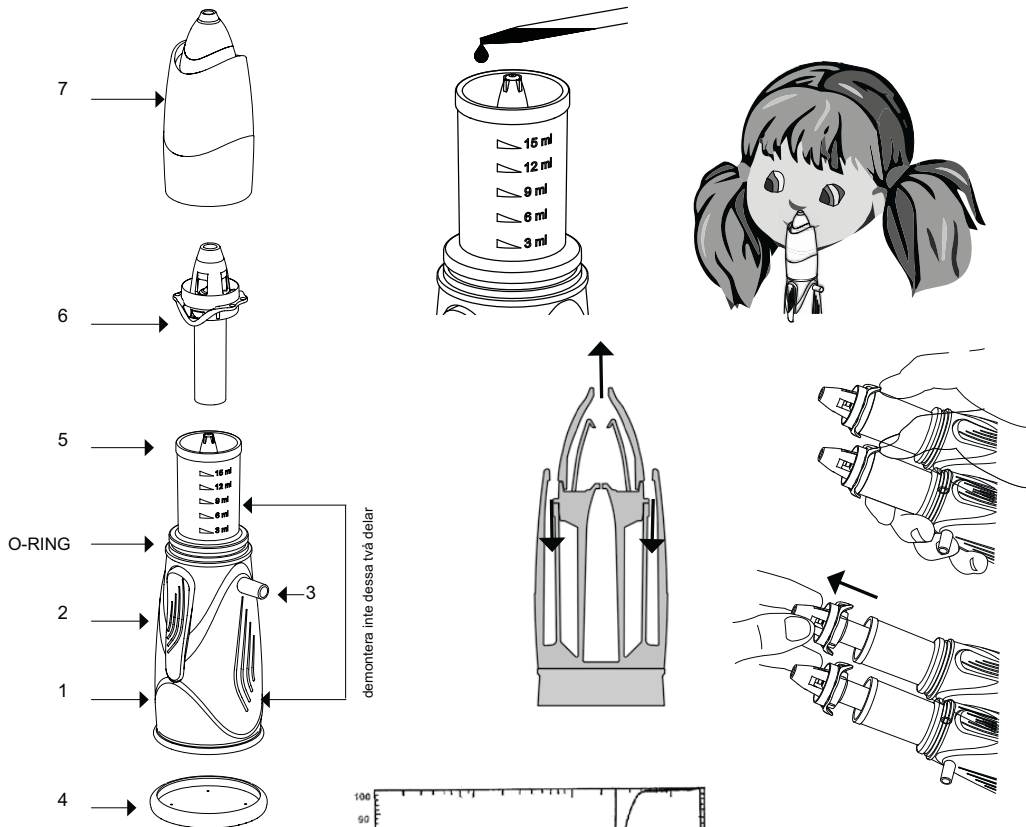
Připomoček, opisan v tej tiskovini je načrtovala in izdelala:
Tässä julkaisussa käsitellyn laitteen on suunnitellut ja valmistanut:
Produkten som beskrivs i denna bruksanvisning är konstruerad och tillverkad av:



Air Liquide Medical Systems S.p.A.
Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY
Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329
www.airliquidemedicalsystems.it
www.airliquidemedicalsystems.com



SVENSKA



Läs bruksanvisningen och varningsföreskrifterna (avsnitt 1.3) noggrant innan nebulisatorn används.

1 - VIKTIGA ANVISNINGAR

1.1 - ANVÄNDNINGSSOMRADE

RINOWASH sinusnebulisator (näsduch) kan användas för behandling av sjukdomar i de övre luftvägarna liksom för nässköjning (med koksallösning, hypertensisk lösning eller vatten) och/eller terapeutisk sköjning (med läkemedel) av näshålan. Rinowash genererar en stråle med mikroniserad lösning som verkar fuktgivande samt löser upp och avlägsnar slem och sekret när den riktas in i näshålan.

Administrering av läkemedel ska ske på läkares ordination. Typen av läkemedel, doseringarna och behandlingens varaktighet ska framgå av ordinationen.

Rinowash är konstruerad och tillverkad i Italien i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (och följande uppdateringar) och är CE-märkt.

1.2 - BESKRIVNING AV SYMBOLER

Observera! Läs bruksanvisningen Tillverkare

Förvaras torrt

Ftalatfri Naturlatexfri

1.3 - VARNINGSFÖRESKRIFTER

- Läs bruksanvisningen noggrant och förvara den på en säker plats.
- Anordningen får endast användas för behandling av de övre luftvägarna. All annan användning är strängt förbjuden.
- Air Liquide Medical Systems S.p.A. ansvarar inte för den apparat av annat fabrikat som används tillsammans med Rinowash-nebulisatorn. Använd apparater som är tillverkade i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (och följande uppdateringar) och som är CE-märkta.
- Det finns delar som p.g.a. sin lilla storlek riskeras att sväljas och orsaka kvävning. Lämna därför aldrig nebulisatorn utan uppsikt, tillsammans med barn.
- Kontrollera i tabellen (kapitel 8) att det inte förekommer material som tidigare har förorsakat någon form av allergisk reaktion.
- Läs noggrant bruksanvisningen om apparaten som används tillsammans med Rinowash-nebulisatorn för att försäkra dig om att den är kompatibel med nebulisatorn innan den används (kapitel 7 - TEKNISKA DATA).
- Följ varningsföreskrifterna från tillverkaren av apparaten som används tillsammans med Rinowash-nebulisatorn.
- Barn ska alltid använda apparaten under uppsikt av en vuxen som har läst bruksanvisningen.
- Administrering av läkemedel i aerosolform ska endast ske på läkares ordination. Typen av läkemedel, doseringarna och behandlingens varaktighet ska framgå av ordinationen.
- Använd inte lösningar med eteriska oljor (t.ex. mentol, eukalyptus o.s.v.) eftersom de inte är kompatibla med materialet i Rinowash.
- Använd inte Rinowash när du badar eller duschar.

1.4 - PATIENTGRUPPEN

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

1.5 - FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Förpackningen innehåller (fig. A) följande delar. Rinowash sinusnebulisator (näsduch) består av en basstomme (1) med en knapp (2), en koppling för anslutningsslangen (3) och en basplugg (4), en innerbehållare (5), en sprayanordning (6) och en ytterpip (7).

2 - FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV RINOWASH

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

Läs kapitel 4 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING före användningen.

- Gör följande i angiven ordningsföljd för att använda Rinowash.
- Håll vätskan (max. 15 ml) i behållaren (fig. B) och kontrollera att vätskenivån överensstämmer med den graderade skalan.
- Montera sprayanordningen (6) på innerbehållarens rör. Det klickar till när den hamnar i rätt läge.

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

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

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

3 - TERAPEUTISKA INDIKATIONER

Fysiologisk sköjning av näshålan		
0 till 3 år	När barnet inte kan snyta sig.	Med koksallösning, vatten eller hypertensisk lösning (ex Rinowash-lösning).
Vid alla åldrar	Fysiologisk sköjning och terapeutiskt samverkande läkemedel.	Med koksallösning, vatten eller hypertensisk lösning (ex Rinowash-lösning).

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

4 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

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

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

För att undvika risker för mikrobisk kontamination ska Rinowash sinusnebulisator (näsduch) rengöras, desinficeras och, vid behov, steriliseras efter varje behandling och före första användningstillfället liksom då den inte varit använd under ett längre tag. Följ noggrant anvisningarna. Delarna ska demonteras på följande sätt innan de rengörs, desinficeras eller steriliseras.

- Lossa slangen.
- Skruva loss ytterpipen (7).
- Dra ut sprayanordningen (6) genom att trycka på fliken (fig. E).
- Ta bort pluggen (4) från basen.

Använd inte rengörings-, desinfektions- eller steriliseringsmetoder med mikrovägor.

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

4.1 - RENGÖRING

När Rinowash har demonterats i sina beståndsdelar kan den rengöras med varmt vatten (ca 40 °C) och rengöringsmedel, exempelvis mild diskmedel (dosera enligt anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare) och sköljas under rinnande vatten. När samtliga delar är rengjorda kan de torkas torra med en mjuk trasa eller lufttorka och återmonteras. OBS! Det är viktigt att alla delar är ordentligt torra innan användning.

4.2 - DESINFEKTION

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

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

4.3 - STERILISERING

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

5 - UNDERHÅLL

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

6 - PROBLEM, MÖJLIGA ORSAKER OCH LÖSNINGAR

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

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

7 - TEKNISKA DATA

Rinowash fungerar inte med apparater för aerosolterapi med ultraljud eller som inte drivs av lufttryck. Använd apparater för aerosolterapi med följande egenskaper.	
Arbetsstryck	1 till 3,5 bar
Arbetsflöde	5 till 20 L/min
MMAD(*) i detta arbetsområde	18 µm
Min. volym för påfyllning av Rinowash	1,5 ml
Max. volym för påfyllning av Rinowash	15 ml
ANMÄRKNING: Sinusnebulisatorn är utrustad med en teknisk lösning för tryckavlastning vilket ger ett konstant utloppstryck (PATENTED). Värdet för MMAD(*) förblir därför konstant oavsett ingående tryck.	
50 % av volymen nebuliserade partiklar från anordningen har mindre diameter än massans genomsnittliga aerodynamiska diameter (MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter). Detta värde är vägledande för Rinowash förmåga att generera lämpliga partiklar för en specifik terapeutisk behandling.	

(*)Angivet värde för MMAD har lästs av med instrumentet API AEROSIZER MACH 2 och hänvisar till användning av fysiologisk lösning (0,9 % NaCl) och kan därmed variera beroende på det använda läkemedlet. Det angivna värdet gäller inte för läkemedel som administreras som suspension eller med hög viskositet. I detta fall måste informationen efterfrågas av läkemedelsleverantören.

Diagrammets (fig. F) y-axel visar volymen nebuliserad lösning i procent som transporteras av partiklar med mindre diameter än motsvarande värde uttryckt i µm som visas på x-axeln.

8 - KASSERING AV SINUSNEBULISATORN OCH DESS DELAR

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

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

9 - ARBETSFÖRHÅLLANDEN

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

10 - FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

11 - RESERVDLAR

Använd endast originalreservdelar.

12 - GARANTI

Garantin gäller mot uppvisande av ett inköpsdokument (t.ex. kvitto). Tillverkaren ansvarar för sinusnebulisatorns säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om sinusnebulisatorn används i överensstämmelse med bruksanvisningen och för sitt användningsområde. Garantin omfattar endast fabriktionsfel. Garantin täcker inte skador som beror på normalt slitage, ev. felaktig användning, eller reparationer som inte utförs hos tillverkarens auktoriserade serviceenhet. I dessa fall fransäger sig tillverkaren allt ansvar och garantivillkoren upphör att gälla. I händelse av fabriktionsfel står tillverkaren för reparation eller byte av den defekta sinusnebulisatorn.

13 - COPYRIGHT

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

14 - UPPDATERING AV TEKNISKA DATA

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