



micronized nasal douche  
douché nasale micronisée  
mikronisierte Nasendusche  
gemitroniseerde neusdouché

Cod. 822160 Rev. 11/2017



Air Liquide Medical Systems S.r.l.  
Via del Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY  
Tel. (+39) 030.201.51.19 - Fax (+39) 030.2098329  
www.devices.alriquidemedicalhealthcare.com

Het apparaat dat in deze handleiding wordt beschreven is ontworpen en gefabriceerd door:  
Das in der vorliegenden Vordruckbeschreibung Gezeichnete Gerät ist ein Produkt der Firma:  
Le dispositif décrit dans ce ouvrage a été conçu et fabriqué par:

1500 C)

A

B

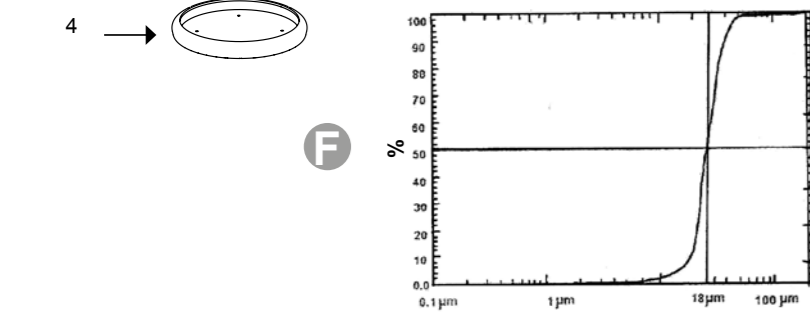
C

D

E

O-RING

F



do not disassemble these two parts  
ne pas démonter ces 2 parties  
die beiden teile nicht auseinanderbauen  
deze twee onderdelen niet demonteren

ENGLISH

#### 4 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING

**⚠** Before proceeding, unplug the device and disconnect the Rinowash nasal douche and tube.

**⚠** If it is necessary to clean, disinfect or sterilise this medical device using a method other than that given in this section, contact the manufacturer first.

To prevent the risk of microbial contamination, the Rinowash atomized nasal douche must be cleaned and disinfected, and if necessary sterilised, after each treatment and before use, following the instructions carefully.

Before cleaning, disinfecting or sterilising any of the components, disassemble them as follows:

- Remove the tube.
- Remove the outer bell (7) by turning gently.
- Remove the atomiser (6) by pressing on the tab (Fig. E).
- Remove the base cap (4).

**⚠** Do not use a microwave oven for cleaning, disinfecting or sterilising.

**⚠** The seal at the base of the tank must not be removed.  
**⚠** The main section and the tank form a single component and cannot be disassembled.

#### 4.1 - CLEANING

The disassembled Rinowash can be washed in water at an approximate temperature of 40°C with the addition of detergent (refer to the manufacturer's instructions), then rinsed in running water. When all the parts have been cleaned, dry them with a soft cloth and place in the storage compartment.

#### 4.2 - DISINFECTING

After washing, all the components of the Rinowash nasal douche can be immersed in a cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite). Follow the manufacturer's instructions. The components of the nasal douche can be disinfected by boiling in a saucepan of water for a maximum of 10 minutes. Make sure the components are not in direct contact with the bottom of the saucepan.

**⚠** Boiling may alter the colour or appearance of the components, but this will not affect operation of the device.

#### 4.3 - STERILISING

All the components of the Rinowash nasal douche can be sterilised in an autoclave at 121°C for at least 15 minutes (but no more than 30 minutes), for up to 20 times.

#### 5 - MAINTENANCE

When cleaning, disinfecting or sterilising the nasal douche components, you can check them visually and determine when they need to be replaced. Repeated sterilisation may affect the materials of which the nasal douche is made, so the components should be inspected regularly. The nasal douche must be replaced when there are clear signs of deterioration.

#### 6 - PROBLEMS, POSSIBLE CAUSES AND SOLUTIONS

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
The Rinowash does not deliver atomised solution.	- The device is switched off. - There is no liquid in the tank. - The air tube is not connected securely or the Rinowash has not been assembled correctly. - The button has not been pressed.	- Switch on the device  - Pour liquid into the tank  - Connect the tube securely to the air intake on the device and the one on the Rinowash (3). Rotate the atomiser (6) slightly. Make sure all the parts have been assembled correctly. - Press the button.
Liquid leaks from the base of the bell.	- The outer bell (7) has not been fitted on properly and the seal does not hold.	- Fit on the outer bell (7) correctly, turning slightly. Make sure the whole seal is covered.

If after performing the above checks the Rinowash still does not work, have it checked by an authorized service centre.

#### 7 - TECHNICAL DATA

The Rinowash must not be used with ultra-sound or non-pneumatic aerosol therapy devices. The aerosol device must have the following characteristics.

Operating pressure	1-3.5 bar
Operating flow	5-20 l/min
MMAD(*) in this operating range	18 µm
Minimum Rinowash filling volume	1.5 ml
Maximum Rinowash filling volume	15 ml

N.B. The device uses an innovative technical solution for relieving pressure, which gives a constant delivery pressure (PATENTED). This means the MMAD(\*) value remains constant, irrespective of the supply pressure.

50% by volume of the atomised particles are less than the MMAD (Median Mass Aerodynamic Diameter). This value is indicative of the Rinowash's ability to produce particles suitable for a specific therapeutic treatment.

(\*)The MMAD value shown was measured using a MACH 2 API AEROSIZER and refers to the use of physiological solution (0.9% NaCl), so it may vary with the drug used. The value shown does not apply to suspended or high-viscosity drugs. Consult the drug supplier for further details.

The y-axis of the graphs (fig. F) represent the percentage of volume of atomised solution with sizes lower than the corresponding dimensional value expressed in µm on the x-axis.

#### 8 - DISPOSING OF THE DEVICE

The Rinowash atomised nasal douche is made of plastic materials and must be disposed of in accordance with the current regulations. Replaced components must be disposed of in a bin for plastic materials. The table below shows the kind of plastic of which each component is made. None of the materials used contains phthalates or traces of natural Latex.

COMPONENT	MATERIAL
Rinowash body (1)	Polycarbonate (some metal parts)
Atomiser (6)	Polycarbonate
Outer bell (7)	Polycarbonate and elastomer
Base cap (4)	Elastomer

#### 9 - OPERATING CONDITIONS

- Temperature range +5 °C to +40 °C
- Relative humidity 15% to 93%
- Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa

#### 10 - STORAGE CONDITIONS

- Temperature range -25 °C to +50 °C
- Relative humidity less than 93%
- Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa

#### 11 - SPARE PARTS

Only original spare parts must be used.

#### 12 - WARRANTY

The warranty only applies if accompanied by a receipt of purchase. The manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the device, provided that it is used in accordance with the instructions and for the intended purpose only.

The warranty only covers manufacturing defects. It does not cover damage due to normal wear and tear, incorrect use, tampering, or repairs not performed by the manufacturer or an authorised service centre. In all these cases, the manufacturer cannot be held liable and the warranty conditions are invalidated. If the defect is attributable to the manufacturing process, the device will be repaired or replaced at the manufacturer's discretion.

#### 13 - COPYRIGHT

The information contained in this booklet must not be used for any purpose other than the reason for which it is provided. This booklet is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and no part of it may be reproduced without the manufacturer's written permission. All rights reserved.

#### 14 - TECHNICAL UPDATES

Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated accordingly to include any new or changed features. If the booklet accompanying the device gets damaged or mislaid, a replacement copy can be obtained from the manufacturer by quoting the data shown on the rating plate.

FRANÇAIS

**⚠** Lire attentivement cette notice d'instructions et les mises en garde avant d'utiliser l'appareil (section 1.3).

#### 1 - INDICATIONS IMPORTANTES

#### 1.1 - DESTINATION D'EMPLOI

La douche nasale micronisée RINOWASH est utile dans le traitement des affections des voies aériennes supérieures et dans le lavage physiologique (avec solution physiologique, hypertonique ou eau thermale) et/ou thérapeutique (avec des médicaments) des fosses nasales.

Rinowash produit un jet de solution micronisée qui, dirigé dans les fosses nasales, favorise l'hydratation, la fluidification et l'élimination des mucosités et des flegmes.

**⚠** L'administration de médicaments doit être prescrite par le médecin qui définit le type de médicament, la dose à administrer et la durée du traitement.

Rinowash a été conçu et fabriqué en Italie en conformité avec les dispositions de la directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux (et mises à jour postérieures) et porte le marquage CE.

#### 1.2 - DESCRIPTION DES SYMBOLES EMPLOYÉS

Attention, lire les instructions d'utilisation Fabricant

Maintenir sec

Ne contient pas de phtalates

Sans latex naturel

#### 1.3 - MISES EN GARDE

- Lire attentivement les instructions d'utilisation et les garder en lieu sûr.
- Le dispositif ne doit être utilisé que dans les traitements des voies aériennes supérieures. Toute autre utilisation est formellement interdite.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l. décline toute responsabilité sur l'appareil (non de sa propre production) avec lequel le kit Rinowash est utilisé. Utiliser des appareils construits conformément avec la Directive 93/42 CEE en matière de dispositifs médicaux (et ses mises à jour successives) et portant la marque CE.
- Certains composants, du fait de leur taille réduite, risquent d'être avalés et de provoquer l'étouffement.
- Il est conseillé de vérifier dans le tableau (section 8) si l'appareil contient des matériaux ayant provoqué, par le passé, une réaction allergique quelle qu'elle soit.
- Lire attentivement le mode d'emploi de l'appareil avec lequel le kit Rinowash est utilisé afin de vérifier la compatibilité avant de l'utiliser (voir 7 - DONNÉES TECHNIQUES).
- Respecter les avertissements du fabricant de l'appareil utilisé avec le Kit Rinowash.
- L'utilisation de l'appareil par un enfant doit toujours se faire sous la surveillance d'un adulte connaissant les présentes instructions.
- L'administration de médicaments sous forme d'aérosol doit obligatoirement être prescrite par le médecin, qui définit le type de médicament, la dose à administrer et la durée du traitement.
- Ne pas employer de solutions d'huiles essentielles (par exemple menthol, eucalyptus, etc.) car elles sont incompatibles avec le matériel de Rinowash.
- Ne pas utiliser le Kit Rinowash dans le bain ou sous la douche.

#### 1.4 - GROUPES DE PATIENTS

Le Kit Rinowash assure une thérapie d'inhalation de grande efficacité pour les patients de tous âges, des tout petits enfants jusqu'aux adultes.

#### 1.5 - CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage contient les éléments suivants (fig. A). L'appareil de douche nasale micronisée Rinowash est formé par un corps de base (1) muni d'un bouton-poussoir (2), un élément d'accouplement pour le tuyau de raccordement (3) et un bouchon de base (4). La douche nasale Rinowash comprend également une coupelle centrale (5), un atomiseur (6) et un cône extérieur (7).

#### 2 - PRÉPARATION ET UTILISATION DE RINOWASH

Pour fonctionner, Rinowash a besoin d'être raccordé à un appareil d'aérosol de type pneumatique. **⚠** Il est nécessaire d'assurer la cohérence de l'appareil d'aérosol avec les caractéristiques de fonctionnement indiquées à la section 7 - DONNÉES TECHNIQUES.

Avant l'utilisation, lire la section 4.

- Pour utiliser Rinowash, suivre les indications ci-dessous dans l'ordre indiqué :
- Verser le liquide (15 ml max.) dans la coupelle (fig. B) tout en vérifiant la correspondance du liquide avec l'échelle graduée.
- Embôter l'atomiseur (6) sur le manchon de la coupelle. un dé clic indiquera que la position finale a été atteinte.

**⚠** Pour la lecture de l'échelle graduée, il faut que l'atomiseur ne soit pas monté sur la coupelle.

- Mettre en place le cône extérieur (7) : le fermer tout en le tournant légèrement de façon à couvrir le joint d'étanchéité.
- Brancher une extrémité du tuyau de raccordement au connecteur correspondant sur le Rinowash (3) et l'autre extrémité à la prise d'air de l'appareil.
- Mettre l'appareil en marche.
- Approcher le Rinowash du nez et placer l'extrémité devant une narine (fig. C)
- Appuyer sur le bouton de la base (2) pour obtenir la nébulisation.
- Le liquide thérapeutique sort par l'orifice du cône extérieur (7), alors que le liquide résiduel est recueilli dans la cavité entre le cône extérieur et la coupelle (fig. D)
- Pendant le lavage, respirer normalement par le nez tout en maintenant bouchée avec un doigt la narine opposée. En cas de besoin, souffler par la narine pendant le traitement pour aider l'expulsion des mucosités. Les mucosités expulsées sont recueillies dans la chambre de collecte située entre le cône extérieur et la coupelle.
- Alternier les narines selon les besoins.
- La nébulisation, très rapide, ne dure que quelques minutes.
- Quand le liquide contenu dans le dispositif est terminé ou pour interrompre momentanément le traitement, relâcher le bouton d'activation de Rinowash ou éteindre l'appareil.

**⚠** S'assurer que toutes les pièces sont fermement raccordées entre elles. Veiller à ce que les extrémités des tuyaux soient bien embôlées et que les parties composant le Rinowash sont montées et enclenchées correctement. Si le Rinowash n'est pas monté correctement, son fonctionnement peut être compromis. En cas de mauvaise nébulisation, tourner l'atomiseur (6).

#### 3 - INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Lavage physiologique des fosses nasales		
de 0 à 3 ans	pour résoudre le problème de l'incapacité du petit enfant de se moucher	avec de la solution physiologique, de l'eau thermale ou une solution hypertonique (solution Rinowash)
à tous les âges	lavage physiologique et adjuvant thérapeutique	avec de la solution physiologique, de l'eau thermale ou une solution hypertonique (solution Rinowash)

Lavage thérapeutique		
à tous les âges	en cours de rhinite, rhinosinusite, sinusite, adénoïdite, otite moyenne sécrétoire et/ou selon les indications du médecin traitant	avec les médicaments et selon les modalités de traitement prescrits par le médecin

#### 4 - NETTOYAGE, DÉSINFECTIION ET STÉRILISATION

**⚠** Avant d'accomplir ces opérations, s'assurer que le câble électrique d'alimentation n'est pas branché à l'installation électrique et que la douche nasale Rinowash et le tuyau ne sont pas raccordés à l'appareil.

**⚠** S'il se rend nécessaire de nettoyer, désinfecter ou stériliser ce dispositif médical selon des méthodes alternatives à celles qui sont décrites ci-dessous, consulter la fiche technique, qui est à disposition chez le fabricant, pour vérifier leur faisabilité.

Pour éviter les risques de contamination microbienne, la douche nasale micronisée Rinowash doit être nettoyée, désinfectée et, si nécessaire, stérilisée après chaque traitement et avant l'emploi en suivant scrupuleusement les instructions.

Avant les activités de nettoyage, désinfection ou stérilisation, démonter les composants en procédant de la manière suivante :

- détacher le tuyau,
- extraire le cône extérieur par un mouvement rotatoire (7),
- extraire l'atomiseur (6) en déplaçant l'ailette (fig. E)
- enlever le bouchon (4) de la base.

**⚠** Les méthodes de nettoyage, désinfection ou stérilisation au micro-ondes ne sont pas admises.

**⚠** Ne pas enlever le joint qui se trouve à la base de la coupelle. Le corps principal et la coupelle forment une seule pièce et ne peuvent pas être démontés.

#### 4.1 - NETTOYAGE

Le Rinowash démonté en ses différents composants doit être lavé à l'eau chaude (env. 40°C) avec un détergent (dosé selon les indications du fabricant du produit) et rincé à l'eau courante. Quand toutes les pièces ont été nettoyées, les sécher avec un chiffon doux puis les ranger.

#### 4.2 - DÉSINFECTIION

Après avoir été lavés, tous les composants de la douche nasale Rinowash doivent être plongés dans une solution désinfectante à froid (par exemple, une solution d'hypochlorite de sodium à 2%) en suivant les indications fournies par le fabricant. Il est possible de désinfecter les composants de la douche nasale en les plongeant dans l'eau bouillante pendant 10 min au maximum tout en veillant à ce qu'ils ne se trouvent pas en contact direct avec le fond de la casserole.

**⚠** Le cycle d'ébullition pourrait altérer la couleur ou l'aspect esthétique des composants sans compromettre le fonctionnement du dispositif.

#### 4.3 - STÉRILISATION

Tous les composants de la douche nasale Rinowash sont compatibles avec le cycle de stérilisation en autoclave à 121°C pendant au moins 15 minutes (30 min maximum) jusqu'à un maximum de 20 cycles.

#### 5 - ENTRETIEN

Les opérations de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation des composants de la douche nasale permettent d'avoir un contrôle constant sur leur aspect et de mettre en évidence le besoin de les remplacer par des composants neufs. Des stérilisations répétées peuvent compromettre les caractéristiques du matériau de la douche nasale ; il est donc conseillé de vérifier l'aspect et l'intégrité des composants après chaque stérilisation. Remplacer la douche nasale dès qu'elle montre des signes de détérioration.

#### 6 - PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS POSSIBLES

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Le Rinowash ne débite pas de liquide nébulisé	-Appareil éteint -Absence de liquide dans la coupelle -Raccorder correctement le tuyau aussi bien à la prise d'air de l'appareil qu'à celle du Rinowash (3). Tourner légèrement l'atomiseur (6). Vérifier que toutes les parties sont montées correctement - Bouton non pressé.	-Allumer l'appareil -Verser le liquide dans la coupelle -Raccorder correctement le tuyau aussi bien à la prise d'air de l'appareil qu'à celle du Rinowash (3). Tourner légèrement l'atomiseur (6). Vérifier que toutes les parties sont montées correctement -Appuyer sur le bouton
Pertes de liquide à la base du cône	- Le cône extérieur (7) n'est pas bien embôlé et le joint ne fait pas étanchéité.	- Bien embôler le cône extérieur (7) en le tournant légèrement pendant l'introduction et vérifier que le joint est complètement couvert

Si après ces vérifications le Rinowash ne fonctionne pas, faire contrôler le dispositif auprès d'un centre agréé.

