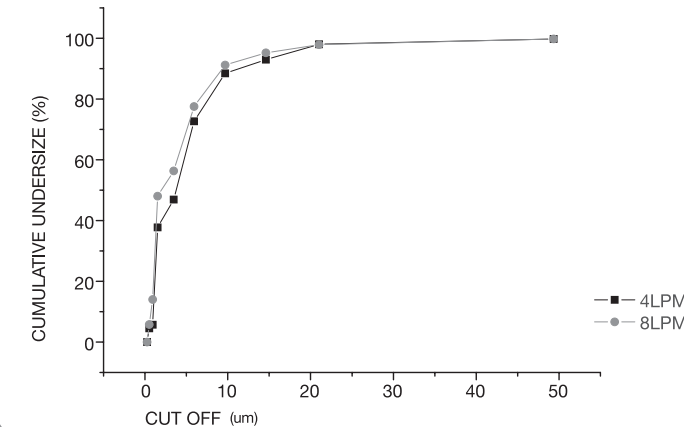


Operating Flow (l/min)	Fill Volume (ml)	MMAD(µm)	GSD
4.0	2.5 ml 2,5% NaF	3.08	2.66
8.0	2.5 ml 2,5% NaF	2.48	2.85

MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter GSD = Geometric Standard Deviation

Operating Flow (l/min)	Fill Volume (ml)	Output (µl)	Output Rate (µl/min)
4.0	2 ml 1% NaF	203.6	42.6 (1 min)
8.0	2 ml 1% NaF	303.1	59.6 (1 min)



PRIMA DI UTILIZZARE IL KIT LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI E CONSERVARLE PER SUCCESSIVE CONSULTAZIONI.

PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO SEGUIRE SEMPRE LE INDICAZIONI DEL PROPRIO MEDICO.

Per la procedura di lavaggio devono essere eseguite le seguenti operazioni:

- Riempire un contenitore, di dimensioni adatte a contenute tutti i singoli componenti, con soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante (soluzione a base di ipoclorito facilmente reperibile in farmacia) rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Il periodo di tempo dedicato all'immersione in tale soluzione viene richiamato sulla confezione della soluzione di ipoclorito in base alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Risciacquare abbondantemente con acqua potabile tiepida fino a rimuovere ogni traccia della soluzione, asciugare e riporre in ambiente asciutto e non polveroso.
- Smaltire la soluzione utilizzata secondo le indicazioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante.

AVVERTENZE

1. Utilizzare il nebulizzatore ed i suoi accessori seguendo le indicazioni del proprio medico. Ogni utilizzo diverso da quello cui il nebulizzatore ed i suoi accessori sono destinati è da considerarsi improprio e quindi pericoloso: il costruttore non si assume responsabilità per danni derivati da un utilizzo improprio, erroneo e irragionevole.
2. Il dispositivo contiene componenti di dimensioni ridotte che possono essere rimosse e facilmente ingerite da bambini: L'impiego di questo dispositivo da parte di bambini e/o incapaci richiede sempre una attenta sorveglianza di un adulto con piene facoltà mentali.
3. Smaltire il dispositivo come da norme vigenti.
4. Questo dispositivo deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.
5. Dispositivo medico non adatto per anestesia e ventilazione polmonare.
6. In casi di rischi di infezione e contaminazione microbica, si consiglia l'utilizzo personale (consultare sempre il proprio medico).
7. Il dispositivo deve essere utilizzato solo con apparecchi compressori per aerosolterapia conformi alla norme vigenti.
8. Ricorrere alla forcella nasale solo se espressamente richiesto dal medico e facendo attenzione a **NON INTRODURRE MAI** nel naso le biforcazioni, ma limitandosi ad avvicinarle il più possibile.
9. I materiali impiegati per il contatto con i farmaci sono polimeri termoplastici ad elevata stabilità e resistenza chimica. Tali materiali sono stati collaudati con farmaci di comune impiego (Salbutamolo, Beclametasone Dipropionato, Acetilcisteina, Budesonide, Ambroxolo) e non hanno presentato fenomeni di interazione. Non è possibile comunque, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci impiegabili, escludere interazioni. Per cui si suggerisce di:
 - Consumare sempre il più rapidamente possibile il farmaco dopo la sua apertura
 - Evitare sempre contatti prolungati del farmaco con l'apposito contenitore a vaschetta ed eseguire immediatamente dopo ogni applicazione le procedure di pulizia
 - Nel caso in cui si presentino situazioni anomale (esempio rammolimento o incrinature) del contenitore a vaschetta, non introdurre alcuna soluzione e non effettuare l'inalazione. Contattare il servizio tecnico specificando modalità di impiego e il tipo di farmaco utilizzato.

PULIZIA E LAVAGGIO DEGLI ACCESSORI

Prima di ogni utilizzo e/o dopo le operazioni di pulizia, prestare particolare attenzione all'integrità di tutti gli accessori in dotazione con il dispositivo. Spegnerne l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegare il cavo di rete dalla presa elettrica.

PREPARAZIONE

1. Estrarre il tubo aria dal nebulizzatore lasciando collegato lo stesso nel bocchettone uscita aria del dispositivo.
2. Ruotare in senso antiorario la parte superiore del nebulizzatore.
3. Staccare il pisper interno al fondo nebulizzatore con la semplice forza delle dita.

PULIZIA

Prima e al termine di ogni utilizzo procedere con la pulizia di tutti i componenti del nebulizzatore (ad eccezione del tubo aria) scegliendo uno dei due metodi sotto descritti.

Metodo 1: Pulire a fondo i componenti, per 5 minuti, utilizzando acqua di rubinetto calda (circa 40° C) potabile e/o sapone neutro.

Metodo 2: Pulire i componenti (fatta eccezione per il tubo aria) mediante immersione in una soluzione con 60% di acqua e il 40% di aceto bianco. Al termine dell'operazione risciacquare abbondantemente con acqua calda (circa 40° C) potabile. Al termine delle operazioni di pulizia risciacquare abbondantemente rimuovendo l'eccesso di acqua e fare asciugare all'aria in luogo pulito.



NON FARE BOLLIRE O AUTOCLAVARE IL TUBO ARIA E LE MASCHERINE
NON LAVARE ACCESSORI IN LAVASTOVIGLIE

LAVAGGIO

Laddove siano presenti patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica è responsabilità dell'utilizzatore finale procedere con opportuna fase di lavaggio. La procedura di lavaggio può essere eseguita solo se i componenti da trattare siano stati oggetto di specifica pulizia (vedi capitolo pulizia).

Per la procedura di lavaggio devono essere eseguite le seguenti operazioni:

- Riempire un contenitore, di dimensioni adatte a contenute tutti i singoli componenti, con soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante (soluzione a base di ipoclorito facilmente reperibile in farmacia) rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Il periodo di tempo dedicato all'immersione in tale soluzione viene richiamato sulla confezione della soluzione di ipoclorito in base alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Risciacquare abbondantemente con acqua potabile tiepida fino a rimuovere ogni traccia della soluzione, asciugare e riporre in ambiente asciutto e non polveroso.
- Smaltire la soluzione utilizzata secondo le indicazioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante.

Per ogni singolo paziente si consiglia di sostituire l'ampolla dopo 6 mesi o al max. dopo 100 - 120 utilizzi max. Il nebulizzatore deve essere sostituito dopo una lunga inattività, nel caso in cui presenti delle deformazioni o delle rotture, oppure nel caso in cui sia ostruito da medicinale secco, polvere, ecc.

DATI TECNICI DI FUNZIONAMENTO

Flusso minimo:	4.0 l/min ± 10%
Pressione operativa relativa:	68 kPa (0.68 Bar) ± 10%
Flusso massimo:	8.0 l/min ± 10%
Pressione operativa relativa:	110 kPa (1.10 Bar) ± 10%
Volume minimo di riempimento:	2 ml
Volume massimo di riempimento:	6 ml
Temperatura di stoccaggio:	min. - 25° C - max 70° C
Umidità di stoccaggio e trasporto:	min 0% RH - max 93% RH
Temperatura di esercizio:	min 5° C - max 40° C
Percentuale umidità ambiente:	min 10% RH - max 93% RH
Connessione tubo aria:	ø 5 x 11 (mm)

INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Stringere il fondo (2) del nebulizzatore e ruotare in senso antiorario il Top (4) nebulizzatore sino a sganciarlo. Estrarre il top ed inserire la quantità medicinale prescritta dal proprio medico sul fondo facendo attenzione a non eccedere con il riempimento del nebulizzatore.



IN CASO DI RIEMPIMENTO ECCESSIVO, SVUOTARE IL NEBULIZZATORE, PULIRLO E RIPETERE L'OPERAZIONE DI INSERIMENTO DELLA SOSTANZA MEDICINALE.

Una volta inserito il farmaco avvitare nuovamente il top (4) sul fondo (2) e connettere al nebulizzatore l'accessorio prescritto dal proprio medico. Connettere saldamente un estremo del tubo (1) di alimentazione aria all'ampolla e l'altro estremo all'apparecchio compressore per aerosolterapia.

Accendere il compressore per iniziare il trattamento.



NON INALARE MAI IN POSIZIONE ORIZZONTALE.
NON INCLINARE IL NEBULIZZATORE OLTRE I 60°.



READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE
DRUG ADMINISTRATION BE UNDER MEDICAL CONTROL.

HI-FLO KIT is an Medical Device (Risk Class IIa - MMD 93/42/EEC and subsequent changes) highly efficient in medical therapies administered by means of aerosol nebulization. This device is designed for the nebulization of for atomising antibiotics and bronchodilator drugs (distribution of drugs with aerosol therapy).

GENERAL WARNINGS

1. Always observe instructions and safety warnings as indicated in the instructions manuals of devices for aerosoltherapy. The device should be used only original accessories shown in this manual.

2. The device has small components which might be removed and easily swallowed. Use by minors and disabled people require presence of an adult with his faculties. Don't leave the device unattended in places easily accessible by minors and disabled people.
3. Dispose of device ads provided by standards in force.
4. This medical device must be destined exclusively for the use for which it has been designed as described in this manual.
5. Device not suitable for anaesthesia and lung ventilation.
6. In presence of pathologies with microbial contamination and infection hazard a single-patient use of accessories and nebulizer is recommended (always consult your doctor).
7. The device should be used only with compressor for aerosoltherapy that comply with standards in force.
8. Use the "nose piece" accessory only if expressly indicated by your doctor and paying attention **NEVER** to introduce inside the nose the nasal bifurcation, but only bring it as close as possible.
9. The materials used to contain the drugs are made with highly stable thermoplastic polymers that are resistant against chemicals. Such materials were tested with commonly used drugs (Salbutamol, Beclametasone Dipropionate, Acetylcysteine, Budesonide, Ambroxol) and no interaction phenomenon was observed. Interactions cannot however be excluded given the variety and the continuous evolution of the drugs that are used. Remember to:
 - To consume the drugs as quickly as possible after opening its package;
 - To avoid keeping the drug in the tray-like container for too long and to clean it immediately after every application;
 - If the tray-like container presents any abnormal situation (such as softening or cracks), do not introduce any solution and do not proceed with the inhalation. Contact the technical service and describe the methods and type of drugs used.

CLEANING AND WASHING OF ACCESSORIES

Before using and/or after cleaning, pay special attention to ensure that all the accessories supplied with the device are intact. Switch off the device before cleaning it and disconnect the mains cable from the electrical socket.

PREPARATION

1. Pull out the air tube from the nebulizer and leave it plugged into the air outlet nozzle of the device.
2. Rotate the upper part of the nebulizer anti-clockwise.
3. Use your fingers to disconnect the internal pisper at the bottom of the nebuliser.

CLEANING

Before and after each use proceed with cleaning all of the components of the nebulizer (with the exception of the air tube) according to one of the two methods described below.

Method 1: Thoroughly clean the components for 5 minutes, using warm drinking tap water (about 40° C) and/or mild soap.

Method 2: Clean the components (except for the air tube) by immersing them in a solution with 60% water and 40% white vinegar. When finished, thoroughly rinse with warm drinking water (approx. 40° C). After cleaning, rinse thoroughly by removing the excess water and allow to air dry in a clean place.



DO NOT BOIL OR AUTOCLAVE THE AIR TUBE AND MASKS
DO NOT WASH ACCESSORIES IN A DISHWASHER

WASHING

If there are pathologies with risks of infection and microbial contamination, it is the end user's responsibility to proceed with suitable washing. The washing procedure can only be carried out if the components to be treated have undergone specific cleaning (see chapter on cleaning).

Proceed as follows for the washing procedure:

- Fill a container, of a suitable size to contain all the individual components, with a solution of drinking water and disinfectant (hypochlorite-based solution readily available in a pharmacy) by following the proportions indicated on the packaging of the disinfectant itself.
- The period of time for which is to be immersed in this solution is indicated on the packaging of the hypochlorite solution in accordance with the chosen concentration for preparing the solution.
- Rinse thoroughly with lukewarm drinking water to remove all traces of the solution. Dry and store in a dry, dust-free environment.
- Dispose of the used solution according to the instructions provided by the manufacturer of the disinfectant solution.

For each individual patient it's recommended to use the nebulizer for 6 months or for a maximum of 120 treatments. The nebulizer must be replaced after a long period of inactivity, if it is deformed or broken, or if the nebulizer nozzle is blocked by dry medicine, dust, ecc.

OPERATING TECHNICAL DATA

Operating minimum flow:	4.0 l/min ± 10%
Operating pressure:	68kPa (0.68 Bar) ± 10%

Operating max flow:	8.0 l/min ± 10%
Operating pressure:	110 kPa (1.10 Bar) ± 10%
Min. capacity:	2 ml
Max. capacity:	6 ml
Storage and transportation temperature:	min -25° C - max 70° C
Storage and transportation humidity percentage:	min 0% RH - max 93% RH
Working temperature:	min 5° C - max 40° C
Working humidity percentage:	min 10% RH - max 93% RH
Connection air tube:	ø 5x11 (mm)

HOW TO PREPARE AND TO OPERATE THE DEVICE

To pour the medication rotate the nebulizer top (4) counter clockwise and remove it. Pour the quantity of medication prescribed by your doctor into nebulizer tank.



IN CASE YOU DO SO, EMPTY THE NEBULIZER, CLEAN IT THOROUGHLY AND PROCEED WITH NEW FILLING.

When medication has been poured, connect the nebulizer top (4) into the tank (2), rotate clockwise and insert the accessory prescribed by your doctor into the nebulizer top (4). Firmly connect one end of the air tube (1) to the nebulizer and the other end to the air outlet on the compressor nebulizer for aerosoltherapy. Start the compressor to treatment to begin.



NEVER INHALE IN HORIZONTAL POSITION.
NEVER BEND THE NEBULIZER OVER 60°.



ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONSULTAR EL MANUAL DE USO PARA LA SUMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO, SIGA SIEMPRE LAS INSTRUCCIONES DEL PROPRIO MEDICO.

HI-FLO KIT es un aparato medico (Riesgo Clase IIa ñ Directiva 93/42/CEE y los subsin- guientes cambios) altamente eficiente en terapias médicas administrado a través de nebulización. Este aparato está diseñado para la nebulización de medicamentos broncodi- latadores (administración de medicamentos con terapia de aerosol). Debe ser utilizado con medicamentos cuya prescripción haya sido por un médico.

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

1. El dispositivo tiene que ser utilizado solo con los accesorios originales indicados en el manual de instrucciones. Utilice siempre el dispositivo y sus accesorios siguiendo las recomendaciones de su medico. El fabricante no es responsable por su uso impropio.
2. El dispositivo contiene componentes de tamaño pequeño que pueden ser secados y fácilmente tragados. Por ello, su uso por parte de menores de edad y minisválidos exige la presencia de un adulto con plenas facultades mentales. No deje solo el dispositivo en lugares fácilmente accesible a menores y minisválidos.
3. Elimine el dispositivo según las leyes vigentes al respecto.
4. No utilice el disposto para fines distintos de los previstos o sea como Nebulizador para aerosolterapia.
5. Dispositivo no apto para anestesia y ventilación pulmonar.
6. El dispositivo tiene que ser utilizado solo con aparatos compresores para aerosolterapia conformes con las normativas vigentes.
7. Frente a riesgos de infección y contaminación microbiana, se aconseja un uso personal (consulte siempre a su médico). Utilicen la horquilla nasal sólo si está específicamente pedido por el médico y tengan cuidado para **NO INTRODUCIR NUNCA** en la nariz las bifurcaciones, sino para limitarse a acercarlos lo más posible.
8. Los materiales empleados para el contacto con los fármacos son polímeros termoplásticos de elevada estabilidad y resistencia química. Dichos materiales han sido probados con fármacos de uso común (Salbutamol, Beclometasona dipropionato, Acetilcisteína, Budesonida, Ambroxol) y no presentan fenómenos de interacción. De todos modos, dada la variedad y evolución constante de los fármacos utilizables, no se excluyen interacciones. Por lo tanto, se aconseja:
 - Una vez abierto el fármaco, consumirlo lo más rápido posible.
 - Evitar siempre el contacto prolongado del fármaco con su envase específico y realizar siempre los procedimientos de limpieza inmediatamente después de cada aplicación.
 - En caso de situaciones anómalas (por ejemplo, ablandamiento o grietas) del envase, no introducir ninguna solución ni realizar la inhalación. Contactar con el servicio técnico especificando el modo de empleo y el tipo de fármaco utilizado.

LIMPIEZA Y LAVADO DE LOS ACCESORIOS
Antes del uso y/o después de las operaciones de limpieza, preste especial atención al estado de todos los accesorios suministrados con el dispositivo. Apague el aparato antes de realizar operaciones de limpieza y desconecte el cable de red de la toma eléctrica.

PREPARACIÓN
1. Extraiga el tubo del aire del nebulizador dejándolo conectado a la boquilla de salida de aire del dispositivo.
2. Gire hacia la izquierda la parte superior del nebulizador.
3. Desacople el pisper interno situado en el fondo del nebulizador utilizando simplemente los dedos.

LIMPIEZA
Antes y después de cada uso, limpie todos los componentes del nebulizador (con excepción del tubo de aire), eligiendo uno de los dos métodos que se describen a continuación.
Método 1: Limpie a fondo los componentes, durante 5 minutos, utilizando agua del grifo caliente (40° V aprox.) potable y/o jabón neutro.
Método 2: Limpie los componentes (con excepción del tubo del aire) sumergiéndolos en una solución con un 60% de agua y un 40% de vinagre blanco. Al concluir la operación, enjuague con abundante agua caliente (40° C aprox.) potable.
Al concluir las operaciones de limpieza, enjuague abundantemente eliminando el exceso de agua y deje secar al aire en un lugar limpio.

NO HIERVA NI LIMPIE EN UNA AUTOCLAVE EL TUBO DE AIRE NI LAS MASCARILLAS NO LAVE LOS ACCESORIOS EN EL LAVAVAJILLAS

LAVADO
Ante patologías con riesgos de infección y contaminación microbiana, es responsabilidad del usuario final realizar la fase de lavado oportuna. El procedimiento de lavado solo puede realizarse si los componentes que deben tratarse han sido sometidos a una limpieza específica (véase el capítulo limpieza).
Para el procedimiento de lavado, deben realizarse las siguientes operaciones:
- Llene un recipiente, de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes, con solución a base de agua potable y desinfectante (solución a base de hipoclorito, que se encuentra fácilmente en el farmacia) respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- El periodo de tiempo de la inmersión en dicha solución se indica en el envase de la solución de hipoclorito en función de la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Enjuague con abundante agua potable tibia hasta eliminar los restos de solución seque y coloque en un ambiente seco y sin polvo.
- Elimine la solución utilizada siguiendo las indicaciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante.

Pour chaque patient il est conseillé d'utiliser l'ampoule pendant 6 mois ou 120 traitements au max. Le nébuliseur doit être remplacé après une longue inactivité, s'il présente des déformations ou des ruptures, ou au cas où la buse nébuliseur est obstrué par le médicament sec, la poussière, etc.

INDICACIONES PARA LA PREPARACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO
El dispositivo no es estéril, por ello, antes de utilizarlo límpielo y desinfectelo según las indicationed del capítulo específico. Para colocar el medicamento apriete el fondo del nebulizador (2) y gire hacia la izquierda la parte superior (4) del mismo basta desengancharla.
Saque dicha parte e introduca la cantidad de rimedio prescrita por su médico en el fondo del aparato.

SI LO LLENA DEMASTRADO, VACIE EL NEBULIZADOR, LÍMPIELO Y REPITA LA OPERACIÓN

Tras introducir el fármaco, enrosque de nuevo la parte superior en el fondo, luego la unión de accesorios en la parte superior del nebulizador y conecte a éste el accesorio ordenado por su médico.
Conecte muy bien una extremidad del tubo de alimentación del aire a la ampolla y el otro al aparato compresor para aerosolterapia.
Encienda el compresor para poner en marcha el tratamiento.

NUNCA INHALE EN POSICIÓN HORIZONTAL. NO INCLINE EL NEBULIZADOR MÁS ALLÁ DE 60°

DONNES TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT
Flujo mínimo hacia el nebulizador: 4,0 l/min ± 10%
Presión de trabajo relativa: 68kPa (0.68 Bar) ± 10%

Flujo máximo hacia el nebulizador: 8,0 l/min ± 10%
Presión de trabajo relativa: 110kPa (1.10 Bar) ± 10%
Volumen mínimo de llenado: 2 ml
Volumen máximo de llenado: 6 ml
Temperatura de almacenamiento y transporte: min -25° C – max 70° C
Porcentaje de humedad de almacenamiento y transporte: min 0% RH - max 93% RH
Condiciones de funcionamiento: min 5° C – max 40° C
Porcentaje de humedad ambiente: min 10% RH - max 93% RH
Conducto de aire de la conexión: ø 5 x 11 (mm)

D

VOR DER BENUTZUNG DES GERÄTS DIE GEBRAUCHSANLEITUNG AUFMERK- SAM DURCHLESEN. ZUR VERABREICHUNG DES ARZNEIMITTELS DIND IMMER DIE ANWEISUNGEN DES EIGENEN ARZTES ZU BEFOLGEN.

HI-FLO KIT Medizinprodukt (Klasse IIa- Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Ände- rungen), ein hocheffizientes medizinisches Gerät für Aerosolvernebler Therapien. Der HI-Flo Vernebler wandelt flüssige Mediamente in Aerosole, Bronchialerweiterungs Medikamenten (transportiert das Medikament durch Aerosol-Verneblung).

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

- Bei Infektionsgefahr und Kontamination durch Mikroorganismen ist immer ein persönlicher Gerätegebrauch anzuraten (fragen Sie immer Ihren Arzt).
- Nasengabel nur auf ausdrückliche Weisung des Arztes verwenden. Die Nasengabel darf NIEMALS in die Nase EINGEFÜHRT, sondern nur so nahe wie möglich an die Nasenöff- nungen gehalten werden.
- Die Vorrichtung darf nur mit Kompressorgeräten für Aerosoltherapie eingesetzt werden, die den gültigen Vorschriften ent- sprechen und die für die in den Gebrauchsanweisungen beschriebene Anwendung gebaut sind.
- Das Gerät ist nicht für Anästhesie bund die Ventilation der Lungen geeignet.
- Die Vorrichtung darf nur mit dem Zubehör verwendet werden, das in den Bedienungsanleitungen aufgeführt ist.
- Die Informationen für den Anschluss und den kombinierten Gebrauch mit Vorrichtungen für Aerosoltherapien finden sich in den Betriebsanleitungen der betreffenden Geräte Befolgen Sie immer die Anweisungen und Sicherheitshinweise in den Betriebsanleitungen der Aerosolgeräte, auf denen die Vorrichtungeingesetzt wird.
- Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen und sauberen Ort auf, der vor Sonnenlicht, Wärmequellen und atmosphäris- chen Einflüssen geschützt ist.
- Das Gerät muss entsprechend den einschlägigen Vorschriften entsorgt werden.
- Das Produkt enthält äußerst kleine Bauteile, die entfernt und versehentlich verschluckt werden können. Bei der Anwendung durch Minderjährige und Behinderte ist daher die Anwesenheit eines Erwachsenen in vollem Besitz seiner geistigen Kräfte erforderlich.
Lassen Sie das Gerät nicht unbewacht an Stellen, die Kindern und Behinderten zugänglich sind.
- Die Behälter, die mit dem Arzneimittel in Berührung kommen, bestehen aus Thermoplasten mit hoher Chemiebeständig- keit und hervorragender Chemikalienresistenz. Diese Materialien haben sich bei herkömmlichen Arzneimitteln gut bewährt (Salbutamol, Beclametasondipropionat, Acetylcystein, Budesonid, Ambroxol) und keine Wechselwirkungen gezeigt. Wech- selwirkungen können allerdings angesichts der stetigen Veränderung des Arzneimittels nicht ausgeschlossen werden.
Es wird daher empfohlen:
• Den Arzneistoff, nach dem Öffnen so rasch wie möglich aufzubrauchen.
• Das Arzneimittel nicht über längere Zeit in der Schale zu lassen und diese sofort nach dem Gebrauch zu reinigen.
• Wenn der Behälter Veränderungen aufweist (Erweichungen, Sprünge) keine Lösung mehr einfüllen und nicht inhalieren.
Der Kundendienst verständnis und dabei die Verwendung und die Art des Arzneimittels angeben.

WÄSCHE UND REINIGUNG DER ZUBEHÖRTEILE

Vor jedem Gebrauch bzw. nach den Reinigungsarbeiten ist besonders auf die Unversehrtheit aller Zubehörteile des Geräts zu achten.
Gerät vor jeder Reinigungsarbeit ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.

VORBEREITUNG

- Luftschlauch aus der Zerstäuberdüse ziehen und im Luftstutzenausgang des Geräts stecken lassen;
- Oberteil der Zerstäuberdüse nach links drehen;
- Den integrierten Pisper am Boden der Zerstäuberdüse durch Fingerkraft ablösen.

REINIGUNG

Vor und am Ende jeden Gebrauchs sind alle Bauteile der Zerstäuberdüse (mit Ausnahme des Luftschlauchs) nach einer der beiden nachstehend beschriebenen Methoden zu reinigen.
Methode 1: Die Bauteile 5 Minuten lang mit warmem Leitungswasser (etwa 40°C) bzw. neutraler Seife reinigen.
Methode 2: Die Bauteile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) durch Eintauchen in eine Lösung aus 60 % Wasser und 40 % weißem Essig reinigen. Am Ende jeweils mit viel warmem Leitungswasser (etwa 40 °C) abspülen.
Am Ende der Reinigungsarbeiten großzügig abspülen, das übermäßige Wasser entfernen und an einem sauberen Ort an der Luft trocknen lassen.

LUFTSCHLAUCH UND ATEMMASKEN NICHT KOCHEN LASSEN ODER IM AUTOKLAV REINIGEN ZUBEHÖR NICHT IM GESCHRIRRPÜLER REINIGEN

WASCHEN

Bei Krankheiten mit Infektionsgefahr und einer mikrobiellen Kontaminierung unterliegt die Durchführung einer angemessenen Reinigungsphase der Verantwortlichkeit des Endverbrauchers. Das Waschverfahren darf nur ausgeführt werden, wenn die zu behandelnden Komponenten speziell gereinigt wurden (siehe Kapitel Reinigung).
Für das Reinigungsverfahren sind folgende Handlungen auszuführen:
- Einen Behälter, der ausreichend groß sein muss, um alle einzelnen Komponenten zu fassen, mit einer Lösung aus Leitungswasser und Desinfektionsmittel füllen (Lösung auf Hypochloridbasis, leicht in der Apotheke zu beschaffen), wobei die auf der Packung des Desinfektionsmittels aufgeführten Mengen zu beachten sind.
- Die Zeitspanne für das Eintauchen in diese Lösung wird auf der Packung der Hypochloridlösung angegeben und richtet sich nach der für die Zubereitung der Lösung ausgewählten Konzentration.
- Mit lauwarmem Leitungswasser abspülen, bis alle Spuren der Lösung entfernt sind, abtrocknen und in einer trockenen und staubfreien Umgebung ablegen.
- Die verwendete Lösung nach den vom Hersteller der Desinfektionslösung gegebenen Angaben entsorgen.

Verschrauben Sie nach dem Einfüllen des Medikaments das Ober – und Unterteil wieder, bringen Sie den Zubehöranschluss auf dem Oberteil des Sprüherätes an und verbinden Sie das letztere mit dem vom Arzt verschriebenen Therapiezubehör.
Verbinden Sie das eine Ende des Luftschlauchs fest mit der Ampulle und das andere Ende mit dem Kompressorgerät der Aerosoltherapie.

Schalten Sie den Verdichter ein und beginnen Sie mit der Behandlung.

NIE IN HORIZONTALER POSITION INHALIEREN. NEIGEN SIE DEN ZERSTÄUBER NICHT ÜBER 60°

TECHNISCHE BETRIEBSDATEN

Mindestfluss zum Zerstäuber: 4,0 l/min ± 10%
Entsprechender Betriebsdruck: 68kPa (0.68 Bar) ± 10%
Höchstfluss zum Zerstäuber: 8,0 l/min ± 10%
Entsprechender Betriebsdruck: 110 kPa (1.10 Bar) ± 10%
Mindestfüllmenge: 2 ml
Höchstfüllmenge: 6 ml
Lager - und Transporttemperatur: min -25° C – max 70° C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung / Transpo: min 0% RH - max 93% RH
Betriebsbedingungen (Raumtemperatur): min 5° C – max 40° C
Raumfeuchtigkeit: min 10% RH - max 93% RH
Anschlu-Luftgröße: ø 5x11 mm

F

AVANT D'UTILISER HI-FLO, CONSULTER ATTENTIVEMENT LA NOTICE DU MÉDICAMENT, IL EST IMPORTANT DE RESPECTER LES INSTRUCTIONS DU MÉDECIN, C'EST LA PREMIÈRE RÈGLE DE SÉCURITÉ.

Le SET de NÉBULISATION HI-FLO est un dispositif médical conforme à la directive 93/42/EEC. Il a été conçu et élaboré selon les normes les plus récentes, HI-FLO est un dispositif très efficace dans les thérapies administrées par aérosol (classe IIa - Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures). Le nébuliseur HI-FLO transforme le médicament liquide en un nuage d'aérosol afin de le véhiculer dans les voies respiratoires.
HI-FLO est conçu pour l'aérosolisation d'antibiotiques, de mucolytiques, de médicaments bronco-dilatateurs et autres.

REGLES FONDAMENTALES DE SÉCURITÉ

- HI-FLO doit être utilisé uniquement avec ses composants d'origine indiqués sur le manuel d'utilisation. Le fabricant n'est pas responsable de l'utilisation impropre du matériel.
- Comme HI-FLO comporte des composants de petite taille qui sont facilement détachables et qui peuvent être avalés par les enfants, l'utilisation de l'appareil par les enfants ou par des personnes handicapées nécessite la surveillance d'un adulte en pleine santé mentale.
- Le set de nébulisation HI-FLO ne doit être utilisé que par un seul patient, surtout dans le cas de pathologies avec risque de contamination microbienne et d'infections dangereuses (dans ce cas, après avoir consulté son médecin).
- Se débarrasser du dispositif suivant les normes en vigueur.
- N'utiliser la fourche nasale qu'au cas où cela a été recommandé par le médecin et en faisant attention de **NE JAMAIS L'INTRODUIRE** dans le nez. Se limiter à l'en approcher le plus possible (contre).
- HI-FLO ne convient pas pour l'anesthésie et la ventilation pulmonaire.
- Ne pas utiliser HI-FLO pour un autre usage que l'aérosolthérapie.
- HI-FLO doit être utilisé uniquement avec des compresseurs aérosol conformes aux normes en vigueur.
- Les matériaux employés pour le contact avec les médicaments sont des polymères thermoplastiques à stabilité et résistance chimique élevées. Ces matériaux ont été testés avec des médicaments communément employés (Salbutamol, Béclo métasone dipropionate, Acétylcystéine, Budésonide, Ambroxol) et n'ont pas présenté de phénomènes d'interaction. Il n'est toutefois pas possible, compte tenu de la variété et de l'évolution continue des médicaments employables, d'exclure toute interaction. Il est donc conseillé de:
• Veiller à consommer le plus rapidement possible le médicament après son ouverture.
• Veiller à éviter les contacts prolongés du médicament avec le bac prévu à cet effet et effectuer les procédures de nettoya- ge tout de suite après chaque application.
• En cas de survenue de situations anormales (par exemple, ramollissement ou fissures) du bac, n'introduire aucune solu- tion et ne pas inhaler. Contacter le service technique en précisant la modalité d'emploi et le type de médicament utilisé.

NETTOYAGE ET LAVAGE DES ACCESSOIRES

Avant toute utilisation et/ou après les opérations de nettoyage, faire très attention à l'intégrité de tous les accessoires fournis avec le dispositif. Éteindre l'appareil avant toute opération de nettoyage et débrancher le câble de secteur de la prise électrique.

PRÉPARATION

- Extraire le tuyau à air du nébuliseur en le laissant raccordé dans l'embout de sortie d'air du dispositif;
- Tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre la partie supérieure du nébuliseur.
- Détacher le pisper interne au fond du nébuliseur avec la simple force des doigts.

NETTOYAGE

Avant et à la fin de chaque utilisation, procéder au nettoyage de tous les composants du nébuliseur (sauf le tuyau à air), en optant pour une des deux méthodes décrites ci-dessous.
Méthode 1: Nettoyer en profondeur les composants pendant 5 minutes, en utilisant de l'eau du robinet potable et chaude (environ 40° C) et/ou du savon neutre.
Méthode 2: Nettoyer les composants (sauf le tuyau à air) en les plongeant dans une solution composée de 60% d'eau et de 40% de vinaigre blanc.
À la fin de l'opération, rincer abondamment avec de l'eau chaude (environ 40° C) potable.
Au terme des opérations de nettoyage, rincer abondamment en éliminant l'excès d'eau et faire sécher à l'air dans un endroit propre.

NE PAS FAIRE BOUILLIR OU AUTOCLAVER LE TUYAU À AIR ET LES MASQUES NE PAS LAVER LES ACCESSOIRES AU LAVE-VAISSELLE

LAVAGE

- La où il y a des pathologies avec des risques d'infection et de contamination microbienne, il incombe à l'utilisateur final la responsabilité de procéder à une phase de lavage approprié. La procédure de lavage peut être effectuée uniquement si les composants à traiter ont été soumis à un nettoyage spécifique (voir chapitre nettoyage).
Pour la procédure de lavage, on doit effectuer les opérations suivantes:
- Remplir le récipient, dont les dimensions doivent être adaptées pour contenir tous les composants, avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant (solution à base d'hypochlorite, que l'on trouve facilement en pharmacie), en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- La durée du trempage dans cette solution est indiquée sur l'emballage de la solution d'hypochlorite, selon la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Rincer abondamment avec de l'eau potable tiède jusqu'à l'élimination totale de la solution, faire sécher et ranger dans un lieu sec et sans poussière.
- Éliminer la solution utilisée selon les indications fournies par le fabricant de la solution désinfectante.

Une fois le médicament versé, fermer le nébuliseur (vissez le haut dans le sens des aiguilles d'une montre), puis branchez l'ac- cessoire sur la partie supérieure du nébuliseur. (le masque ou l'embout buccal).
Puis branchez une extrémité du tuyau d'alimentation en air à la base du nébuliseur et l'autre extrémité à la prise d'air du com- presseur d'aérosolthérapie. Enchenchez le compresseur pour commencer le traitement.

POUR UNE UTILISATION CORRECTE: NE PAS INCLINER LE NÉBULISEUR AU-DELÀ DE 60° ET DONC, PAS EN POSITION HORIZONTALE.

DONNES TECHNIQUES

Débit minimal: 4,0 l/min ± 10%
Pression opérationnelle: 68 kPa ± 10%
Débit maximal: 8,0 l/min ± 10%
Pression opérationnelle: 110 kPa ± 10%
Volume min de remplissage: 2 ml
Volume max de remplissage: 6 ml
Température de stockage et de transport: min -25° C – max 70° C
Pourcentage d'humidité de stockage et de transport: min 0% RH - max 93% RH
Température de fonctionnement: min 5° C – max 40° C
Pourcentage d'humidité de fonctionnement: min 10% RH - max 93% RH
Raccordement au tuyau d'alimentation en air: ø 5 x 11 mm

NL

VOOR HET GEBRUIK VAN HI-FLO, DE AANWIJZINGEN IN DE BIJSLUITER AANDA- CHTIG TE LEZEN. DE INSTRUCTIES VAN DE ARTS ALTJD BIJ VOORANG VOLGEN, DIT IS DE FUNDA- MENTELE VEILIGHEID- SREGEI.

HI-FLO KIT is een medisch onderdeel die aan Richtlijn 93/42/EEG voldoet. Ontworpen en ontwikkeld volgens de nieuwste normen, HI-FLO is een doeltreffend medisch hulpmiddel in de behandelingen toegediend per aerosolverneveling (Class IIa – MDD 93/42/EEC) De HI-FLO nebulizer verandert de vloeibare medicatie in een aerosolniveel om deze door te sturen in de ademhalingswegen.
HI-FLO is ontworpen voor de verneveling van antibiotica, mucolytica, bronchiale dilators en andere (uitsluitend vormen bestemd voor aerosoltherapie).

FUNDAMENTELE REGELS VOOR VEILIGHEID

- Het HI-FLO vernevelset hoeft door slechts één patiënt gebruikt worden. Vooral in het geval van besmettelijke of gevaarlijke ziekten wordt het aanbevolen de arts raad te plegen.
- HI-FLO moet alleen met de oorspronkelijke toebehoren die in de handleiding worden aangegeven gebruikt worden.
- HI-FLO moet alleen met compressoren voor aerosoltherapie overeenkomstig met de normen gebruikt worden. Het gebruik moet vermeld staan in de gebruiksaanwijzing.
- HI-FLO is niet geschikt voor de verdroving en de longventilatie.
- HI-FLO niet voor een ander nut gebruiken dan de verstuiving voor aerosoltherapie.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor het ongeschikte gebruik van het materiaal.
- HI-FLO bevat kleine componenten die gemakkelijk verwijderbaar zijn en door de kinderen ingeslikt kunnen worden. Het gebruik van het apparaat door de kinderen of de gehandicapte personen vereist de aanwezigheid van een volwassene in volle psychische gezondheid.
- Zich ontdoen van het apparaat volgens de huidige normen.
- De neusvork gebruiken uitsluitend wanneer het wordt aanbevolen door de arts en deze zo dicht mogelijk tegen de neus houden. Opgelet: **DE NEUSVORK NOOIT IN DE NEUS STEKEN.**

REINIGEN EN SPOELN VAN DE ACCESSOIRES

Vóór elk gebruik en/of na het reinigen moet u bijzondere aandacht besteden aan de intacte staat van alle accessoires die bij het toestel zijn meegeleverd. Zet het toestel uit voordat u gaat reinigen en haal de stekker uit het stopcontact.

VOORBEREIDING

- Haal de luchtbuis uit de vernevelaar, die u aangesloten laat op de luchtuitlaatopening van het toestel;
- Draai het bovenste deel van de vernevelaar tegen de wijsers van de klok in;
- Maak de interne pisper los van de bodem van de vernevelaar door een simpele druk van uw vingers.

REINIGING

Voor en na elk gebruik moet u alle componenten van de vernevelaar gaan reinigen (met uitzondering van de luchtbuis) aan de hand aan een van de twee methoden die hierna worden beschreven.
Methode 1: Reinig de componenten grondig gedurende 5 minuten, met drinkbaar warm tapwater (circa 40° C) en/of neutrale zeep.
Methode 2: Reinig de componenten (met uitzondering van de luchtbuis) door onderdompeling in een oplossing met 60% water en 40% witte azijn. Daarna spoelt u overvloedig na met drinkbaar warm water (circa 40° C).
Na het reinigen moet u overvloedig naspoelen, verwijder het overtollige water en laat blootgesteld aan de lucht drogen op een nette plaats.

DE LUCHTBUIS EN DE MASKERTJES NIET LATEN KOKEN OF MET EEN AUTOCLAAF REINIGEN DE ACCESSOIRES NIET IN DE VAATWASSER AFWASSEN

SPOELN

Waar er pathologieën optreden met gevaar voor infectie en besmetting door microben, is het de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om een correcte spoelfase uit te voeren. De spoelprocedure mag alleen worden uitgevoerd als de te behandelen componenten aan een specifieke reiniging werden onderworpen (zie hoofdstuk reiniging).
Voor de spoelprocedure moeten de volgende handelingen worden uitgevoerd:
- Vul een recipient dat voldoende groot is om alle afzonderlijke componenten te bevatten met een oplossing op basis van drinkbaar water en ontsmettingsmiddel (oplossing op basis van hypochloriet, gemakkelijk in de apotheek verkrijgbaar); respecteer de verhoudingen die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel zijn aangegeven.
- De duur van de onderdompeling in deze oplossing staat vermeld op de verpakking van de hypochlorietoplossing op basis van de concentratie die werd gekozen om de oplossing klaar te maken.
- Spoel overvloedig met lauw drinkbaar water om alle sporen van de oplossing te verwijderen. Droog af en berg op, op een droge plaats die niet stoffig is.
- Verwijder de gebruikte oplossing volgens de aanwijzingen verstrekt door de fabrikant van de ontsmettingsoplossing.

Voor elke patiënt wordt het aanbevolen de verstuiver gedurende niet meer dan 6 maanden of 120 behandelingen te gebruiken. De verstuiver moet na een lange periode van non-activiteit vervangen worden. Hetzelfde wanneer hij vervormingen of breuken presenteert, of in geval dat de verstuivingsklep door het droge geneesmiddel, het stof, enz., wordt verstopt.
HOE DE HI-FLO SET TE GEBRUIKEN EN TE VOORBEREIDEN
HI-FLO is geen steriel toebehoren, daarom moet men het schoonmaken en ontsmetten voor het gebruik zoals het aangemeld wordt in het gepaste paragraaf. Om het geneesmiddel in te gieten moet men de top van de verstuiver in de tegengestelde richting van de naalden van een uurwerk laten draaien. De top wegnemen en de hoeveelheid geneesmiddel door de arts voorgeschre- ven inzetten. Wanneer het geneesmiddel erin is, de verstuiver sluiten (de top in de richting van de naalden van een uurwerk schroeven). De toebehoren (masker of mondstuk) op het hogere deel van de verstuiver aansluiten. Daarna een uiteinde van de luchtslang aan de basis van de verstuivingskamer aansluiten en het andere einde aan het luchtuitvoer van de compressor. Compressor aanzetten en met de behandeling beginnen.

IN GEVAL DAT ER VLOEIBAAR GENEESMIDDEL BINNEN ZOU BLIJVEN: DE VERSTUIVER LEEG MAKEN EN REINIGEN, DAN OPNIEUW. OM EEN GOEDE VERSTUIVING TE KRIJGEN: DE VERSTUIVER NIET BUIGEN VERDER DAN 60° EN DUS, NIET IN HORIZONTALE POSITIE PLAATSEN.

TECHNISCHE GEGEVENS

Minimaal debiet: 4,0 l/min ± 10%
Operationele druk: 68 kPa (0.68 Bar) ± 10%
Maximaal debiet: 8,0 l/min ±10%
Operationele druk: 110kPa (1.10 Bar) ± 10%
Minimaal vloeistofhoeveelheid: 2 ml
Maximaal volume: 6 ml
Opslag en vervoer temperatuur: min -25° C – max 70° C
Opslag en vervoer + vochtpercentage: min 0% RH - max 93% RH
Werkings temperatuur (kamertemperatuur): min 5° C – max 40° C
Werkingsvochtigheidspercentage: min 10% RH - max 93% RH
Aansluiting aan de luchtinvoerslang: ø 5x11 (mm)