



IT
INDICAZIONI GENERALI

**FASTERJET** è uno Dispositivo Medico (Classe di Rischio IIa – Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC) destinato ad essere utilizzato per l'inalazione di farmaci per la cura dei disturbi respiratori. Infatti è estremamente efficiente nell'applicazione di terapie mediche somministrabili previo nebulizzazione aerosolica.

**FASTERJET** è dotato inoltre di un doppio sistema valvolare (su nebulizzatore e boccaglio) che regola il flusso e permette di ridurre drasticamente la dispersione di farmaco durante la somministrazione.

AVVERTENZE IMPORTANTI

• Si consiglia l'utilizzo monopaziente del dispositivo
• In presenza di rischi di infezione e contaminazione microbica, se ne consiglia un uso personale (consultare sempre il proprio medico)
• Il dispositivo deve essere utilizzato solo con apparecchi compressori per aerosolterapia conformi alle normative vigenti e che ne prevedano l'uso sul manuale di istruzioni
• Dispositivo non adatto per anestesia e ventilazione polmonare
• Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori originali indicati sul manuale di istruzioni
• Le informazioni inerenti la connessione e l'uso abbinato ai dispositivi per aerosolterapia sono riportate nelle istruzioni d'uso degli apparecchi stessi. Seguire sempre le istruzioni e le indicazioni di sicurezza contenute nei manuali di istruzioni dei dispositivi aerosol che ne prevedono l'uso
• Utilizzare sempre il dispositivo e i suoi accessori seguendo le raccomandazioni del proprio medico. Utilizzare esclusivamente specialità medicinali prescritte dal proprio medico somministrandole secondo le modalità indicate da quest'ultimo
• Non utilizzare il dispositivo al di fuori della destinazione d'u-so per cui è previsto, ovvero NEBULIZZATORE PER AEROSOLTERAPIA. Il produttore non è responsabile per un uso improprio
• Il dispositivo non è fornito in confezione sterile; eseguire sempre le operazioni di pulizia e disinfezione prima e dopo ogni utilizzo
• Il dispositivo contiene componenti di ridotte dimensioni che possono essere rimossi e facilmente ingeriti. L'utilizzo da parte di minori e disabili richiede quindi la presenza di un adulto con piene facoltà mentali. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi facilmente accessibili da minori e disabili
• Conservare in luogo asciutto e pulito, al riparo da luce, fonti di calore ed agenti atmosferici. Smaltire il dispositivo come da normative vigenti
• Il tubo di collegamento, per la sua lunghezza, potrebbe comportare un rischio di strangolamento.

INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo **non è sterile**, per cui prima di utilizzarlo procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione indicate al paragrafo specifico. Per inserire il medicinale impugnare il Fondo dell'ampolla e ruotare in senso antiorario il Top dell'ampolla sino a sganciarlo. Inserire la quantità di medicinale prescritta dal medico nel fondo dell'ampolla.

**ATTENZIONE: NEL CASO DI RIEMPIMENTO ECCESSIVO, SVUOTARE L'AMPOLLA, PULIRLA E RIPETERE L'OPERAZIONE.**

Una volta inserito il farmaco, avvitare nuovamente il top sul fondo, quindi connettere all'ampolla l'accessorio prescritto dal medico (boccheruola o forcella nasale o maschera). Connettere saldamente un estremo del tubo di alimentazione aria all'ampolla e l'altro all'apparecchio compressore per aerosolterapia. Accendere il compressore per avviare il trattamento.

**ATTENZIONE: NON INALARE MAI IN POSIZIONE ORIZZONTALE. NON INCLINARE IL NEBULIZZATORE OLTRE 60°.**

INDICAZIONI PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Al termine di ogni utilizzo procedere con la pulizia di tutti i componenti del kit nebulizzazione eliminando residui di medicinale ed eventuali depositi di sporcizia. Trattare il kit nebulizzazione e le sue parti come sotto indicato, ad eccezione del tubo alimentazione aria. In caso di applicazione su altro paziente o in caso di sporcizia sostituire il tubo. Pulire i componenti (ad eccezione del tubo aria) sotto acqua calda (max 60° C) di rubinetto per circa 5 minuti aggiungendo eventualmente una quantità minima di detergente (seguire le indicazioni di dosaggio e limitazione d'uso fornite dal produttore del detergente). Sciacquare abbondantemente, rimuovere l'eccesso d'acqua e lasciare asciugare in aria in un luogo pulito. E' possibile disinfettare il kit nebulizzazione ed accessori (ad eccezione del tubo aria) con disinfettanti chimici, facilmente reperibili in farmacia e adatti all'uso su materiali plastici (Milton®, Amuchina® etc.). Seguire le istruzioni, indicazioni di dosaggio e limitazione d'uso fornite dal produttore del disinfettante.

Tutte le parti del kit nebulizzazione possono essere sterilizzate a vapore (ad eccezione del tubo aria e delle maschere) a 121° C (20 min.) o 134° C (7 min.) (EN554/ISO11134). L'imballaggio sterile deve essere conforme alla EN868/ISO11607 ed essere idoneo alla sterilizzazione a vapore. Al termine della sterilizzazione lasciare sempre raffreddare il dispositivo e le sue parti a temperatura ambiente prima dell'uso. Non ripetere consecutivamente il ciclo di sterilizzazione sul dispositivo caldo.

<span></span> È obbligatorio leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo.
---

EN
GENERAL INFORMATION

**FASTERJET** is a Medical Device (Risk Class IIa - MDD 93/42/EEC) intended to be used for inhaling medication for respiratory disorders. It is highly efficient in medical therapies administered by means of aerosol nebulization.

**FASTERJET** is equipped with a double-valve system(on top of the nebulizer and mouthpiece), regulating the flow and to dramatically reduce the waste of medication during therapy.

IMPORTANT WARNINGS

• A single-patient use is recommended
• The device should be used only with compressor nebulizers for aerosoltherapy that comply with standards in force and whose use is indicated in the instruction manual
• Device not suitable for anaesthesia and lung ventilation
• The device should be used only with original accessories shown in this manual
• Information concerning connection and use with devices for aerosol-therapy are shown in the instruction manual of the devices. Always observe instructions and safety warnings as indicated in the instruction manuals of the devices for aerosoltherapy
• Use the device and its accessories as per your doctor’s recommendations
• Use medications prescribed by your doctor according to his indications
• Do not use the device for other use than Nebulizer for Aerosoltherapy. Manufacturer will not be held responsible for inappropriate use of the device
• The device does not come in sterile pack; always carry out cleaning and sterilization operations before and after each treatment. When using the device follow ordinary hygiene and cleaning precautions, (wash your hands and carry out cleaning operations as described in the specific section of this manual)
• 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. Do not leave the device unattended in places easily accessible by minors and disabled people
• Always store the device in a dry and clean place far from light, heat and weather
• Dispose of device as provided by standards in force
• In presence of pathologies with microbial contamination and infection hazard a single patient use of accessories and nebulizer is recommended (always consult your doctor)
• In view of its length, the connection hose could constitute a strangulation hazard.

HOW TO PREPARE AND TO OPERATE THE DEVICE


The device **is not sterile**. Before use carry out cleaning and disinfection operations as described in the specific section. To pour the medication rotate the nebulizer top counter clockwise and remove it. Pour the quantity of medication prescribed by your doctor into the nebulizer tank. **IMPORTANT: 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 onto the tank, rotate clockwise and insert the accessory prescribed by your doctor (mouthpiece or nosepiece or mask) into the nebulizer top. Firmly connect one end of the air tube to the nebulizer and the other end to the air outlet on the compressor nebulizer for aerosoltherapy. Start the compressor for treatment to begin.

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

CLEANING INSTRUCTION

After each treatment clean thoroughly each component of the nebulizer removing medication residuals and possible impurities. Clean each component as described here below except the air tube which -in case of treatment to a new patient or in case of impurities should be replaced. Wash all components (except air tube) under tap warm water (max 60° C) for about five minutes adding if necessary a small quantity of detergent following dosage and use limitations as provided by detergent manufacturer. Rinse thoroughly making sure that all deposits are washed away and let dry. All nebulizer components can be disinfected (except air tube) with chemical disinfectants following dosage and use limitations as provided by disinfectant manufacturer. They are usually available at pharmacy shops (Milton®, Amuchina® etc.). All nebulizer components can be heat steam sterilized (except air tube and masks) to 121° C (20 min.) or 134° C (7 min.) (EN554/ISO11134). The Sterilisation packaging must be conform to EN868/ISO11607 and be suitable for steam sterilisation. After sterilization always let all nebulizer components cool down to ambient temperature before use. Do not repeat sterilization cycle when nebulizer components are still warm.

<span></span> It is compulsory to carefully read the instructions before using this device.
--

FR
INDICATIONS GÉNÉRALES

**FASTERJET** est un appareil médical (Classe de risque IIa – Directive Appareils médicaux 93/42/EEC) destiné à être utilisé pour l'inhalation de médicaments pour le traitement de troubles respiratoires. C'est extrêmement efficace dans l'application de thérapies médicales qui peuvent être administrées comme nébulisation aérosolique. **FASTERJET** est équipé en outre d'un double système de valves (sur le nébuliseur et sur l'embout buccal) qui règle le flux et permet de réduire drastiquement la dispersion de médicament pendant qu'il est administré.

CONSEILS IMPORTANTS

• On conseille l'application de l'appareil à un seul patient
• En présence de risques d'infection et de contamination microbienne, on conseille qu'il soit utilisé par une seule personne (il faut toujours consulter son médecin)
• L'appareil doit être utilisé seulement avec des appareils compresseurs pour aérosolthérapie conformes aux normes en vigueur et qui en prévoient l'utilisation sur le mode d'emploi
• Appareil non adapté pour l'anesthésie et la ventilation pulmonaire
• L'appareil doit être utilisé seulement avec les accessoires d' origine indiqués sur le mode d'emploi
• Les informations inhérentes au branchement et à l'utilisation accouplée aux appareils pour aérosolthérapie sont mentionnées dans le mode d'emploi des appareils eux-mêmes. Il faut toujours suivre les instructions et les indications de sécurité contenues dans les modes d'emploi des appareils aérosol qui en prévoient l'usage
• Il faut toujours utiliser l'appareil et ses accessoires en suivant les recommandations de son médecin. Utiliser exclusivement les spécialités médicales prescrites par son médecin en les administrant selon les modalités indiquées par ce dernier
• Ne pas utiliser l'appareil en dehors de la destination d'emploi pour lequel il a été prévu, c'est-à-dir e nébuliseur pour aérosolt-hérapie. Le fabricant n'est pas responsable en cas d'usage improprie
• L'appareil n'est pas fourni en confection stérile; il faut toujours effectuer les opérations de nettoyage et de désinfection chaque fois qu'on l'emploie avant et après l'utilisation
• L'appareil contient des composants de dimensions réduites qui peuvent être enlevés et absorbés facilement. L'utilisation de la part des enfants et des personnes handicapées nécessite par conséquent la présence d'un adulte ayant ses pleines facultés mentales. Ne pas laisser l'appareil non gardé dans des endroits facilement accessibles par des enfants et des personnes handicapées
• Le conserver dans un endroit sec et propre, à l'abri de la lumière, des sources de chaleur et des agents atmosphériques. Eliminer l'appareil en suivant les normes en vigueur
• Du fait de sa longueur, le tube de connexion peuvent présenter des risques d'étranglement.

INDICATIONS POUR LA PRÉPARATION ET LA MISE EN MARCHÉ DE L'APPAREIL

L'appareil **n'est pas stérile**, c'est pourquoi, il faut effectuer les opérations de nettoyage et de désinfection indiquées dans le paragraphe spécifique avant de l'utiliser. Pour insérer le médicament, il faut serrer le fond du nébuliseur et faire tourner le top du nébuliseur dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'on le décroche. Extraire le top et insérer la quantité de médicament prescrite par le médecin dans le fond du nébuliseur.

**ATTENTION: AU CAS OÙ L'ON AURAIT REMPLI EXCESSIVEMENT, VIDER LE NÉBULISEUR, LE NETTOYER ET RÉPÉTER L'OPÉRATION.**

Une fois que le produit pharmaceutique a été inséré, visser de nouveau le top sur le fond, puis insérer le raccord des accessoires sur la partie supérieure du nébuliseur et relier l'accessoire prescrit par le médecin (embout buccal ou embout nasal ou masque) à ce dernier. Relier fortement une extrémité du tuyau d'alimentation de l'air à l'ampoule et l'autre à l'appareil compresseur pour aérosolthérapie. Allumer le compresseur pour commencer le traitement.

**ATTENTION: NE JAMAIS INHALER DANS LA POSITION HORIZONTALE. NE PAS INCLINER LE NEBULISEUR AU DELA DE 60°.**

INDICATIONS POUR LE NETTOYAGE DE L'APPAREIL

A la fin de chaque utilisation, effectuer le nettoyage de tous les composants du nébuliseur en éliminant les résidus de médicament et d'éventuels dépôts de saleté. Traiter le nébuliseur et ses parties comme cela est indiqué ci-dessous, sauf le tuyau d'alimentation de l'air. Au cas où l'on effectuerait l'application sur un autre patient ou au cas où il y aurait des saletés, substituer le tuyau. Nettoyer les composants (sauf le tube de l'air) sous de l'eau chaude (max 60° C) du robinet pendant 5 minutes environ en ajoutant éventuellement une quantité minimale de produit détergent (suivre les indications de dosage et de limitation d'emploi fournies par le fabricant du détergent). Rincer abondamment, enlever l'excès d'eau et laisser sécher à l'air dans un endroit propre. On peut désinfecter le nébuliseur et les accessoires (sauf le tuyau de l'air) avec des désinfectants chimiques que l'on peut trouver facilement en pharmacie et adaptés à l'emploi sur des matières plastiques (Milton®, Amuchina® etc.). Suivre les instructions, les indications de dosage et de limitation d'emploi fournies par le fabricant du désinfectant. Toutes les parties du nébuliseur peuvent être stérilisées en autoclave (sauf le tube de l'air et les masques) à 121° C, 110 kPa (1.1 bar) pendant 15-20 minutes. A la fin de la stérilisation, il faut toujours laisser refroidir l'appareil et ses parties à la température du milieu avant de l'utiliser. Ne pas répéter consécutivement le cycle de stérilisation sur l'appareil encore chaud.

<span></span> Il est obligatoire de lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif.
--

DE
ALLGEMEINE HINWEISE

**FASTERJET** ist ein Medizinprodukt (Gefährdungsklasse IIa - Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG), das für die Inhalation von Arzneimitteln zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bestimmt ist. Es ist in der Tat ein äußerst leistungsfähiges Gerät für die Anwendung ärztlicher Inhalationstherapien mit Aerosol. **FASTERJET** ist mit einem doppelten Klappensystem (auf dem Zerstäuber und dem Mundstück) ausgestattet, das den Fluss reguliert und eine drastische Reduzierung der Dispersion des Arzneimittels während der Verabreichung ermöglicht.

WICHTIGE WARNHINWEISE

• Es wird empfohlen, das Gerät nur für einen Patienten zu verwenden
• Bei Infektionsgefahr und Kontamination durch Mikroorganismen ist immer ein persönlicher Gerätegebrauch anzuraten (fragen Sie immer Ihren Arzt)
• Die Vorrichtung darf nur mit Kompressorgeräten für Aerosoltherapie eingesetzt werden, die den gültigen Vorschriften entsprechen und die für die in den Gebrauchsanweisungen beschriebene Anwendung gebaut sind
• Das Gerät ist nicht für Anästhesie und die Beatmung 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 Vorrichtung eingesetzt wird
• Halten Sie sich bei der Benutzung des Gerätes und des Zubehörs immer an die Anweisungen Ihres Arztes. Verwenden Sie ausschließlich Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, und halten Sie die vom Arzt angegebene Anwendungshinweise ein
• Benutzen Sie das Gerät nur für den Zweck, für den es gebaut ist, d. h. als Vernebler für Aerosoltherapien. Der Hersteller haftet nicht für unsachgemäßen und bestimmungsfremden Gebrauch
• Das Gerät wird nicht in sterilisierter Verpackung geliefert; reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor und nach jeder Benutzung
• 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, der in vollem Besitz seiner geistigen Kräfte ist, erforderlich. Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt an Stellen, die Kindern und Behinderten zugänglich sind
• Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen und sauberen Ort auf, der vor Sonnenlicht, Wärmequellen und atmosphärischen Einflüssen geschützt ist. Das Gerät muss entsprechend den einschlägigen Vorschriften entsorgt werden
• Der Verbindungsschlauch können aufgrund ihrer Länge eine Strangulationsgefahr darstellen.

ANLEITUNGEN FÜR DIE VORBEREITUNG UND INBETRIEBNAHME DER VORRICHTUNG

Das Gerät ist **nicht steril**, reinigen und desinfizieren Sie das Gerät daher vor dem Gebrauch entsprechend der Beschreibung in dem betreffenden Abschnitt. Drücken Sie zum Einführen des Medikaments auf den Boden des Verneblers und drehen Sie das Oberteil des Verneblers nach links, bis es ausgeklickt ist. Nehmen Sie das Oberteil ab und geben Sie die vom Arzt verschriebene Menge des Medikaments in das Unterteil des Verneblers.

**ACHTUNG: SOLLTE DAS GERÄT ZU VOLL SEIN, ENTLEREEN UND REINIGEN SIE DEN VERNEBLER UND WIEDERHOLEN SIE DEN SCHRITT.**

Verschrauben Sie nach dem Einfüllen des Medikaments das Ober- und Unterteil wieder, bringen Sie den Zubehöranschluss auf dem Oberteil des Verneblers an und verbinden Sie das letztere mit dem vom Arzt vorgeschriebene (Mund-, Nasenstücke oder Maske) Therapiezubehör. Verbinden Sie das eine Ende des Luftschlauchs fest mit dem kompletten Vernebler und das andere Ende mit dem Kompressor-Inhalationsgerät. Schalten Sie das Gerät ein und beginnen Sie mit der Behandlung.

**ACHTUNG: INHALIEREN SIE NIE IN HORIZONTALER POSITION. NEIGEN SIE DEN VERNEBLER NICHT ÜBER 60°.**

REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS GERÄT

Nach dem Gebrauch alle Teile des Verneblers sorgfältig reinigen, alle Arzneimittelreste und eventuelle Schmutzablagerungen entfernen. Behandeln Sie den Vernebler und alle Teile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) entsprechend der folgenden Beschreibung. Bei Verwendung bei einem anderen Patienten oder bei Verschmutzung den Schlauch auswechseln. Reinigen Sie die Einzelteile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) mit warmem Leitungswasser (max. 60° C) für ca. 5 Minuten; ggf. eine kleine Menge Reinigungsmittel beimengen (befolgen Sie dabei die Dosier- und Anwendungsvorschriften des Herstellers des Reinigungsmittels). Reichlich spülen, gut abtropfen lassen und dann an einer sauberen Stelle an der Luft trocknen. Der Verbneler und die Zubehörteile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) können auch desinfiziert werden; benutzen Sie dazu handelsübliche chemische Desinfektionsmittel, die Sie in jeder Apotheke erhalten und die für Kunststoff geeignet sind (Milton®, Amuchina® usw.). Befolgen Sie dabei die Dosier- und Anwendungsvorschriften des Herstellers des Desinfektionsmittels. Alle Bauteile des Verneblers können (mit Ausnahme des Luftschlauchs und der Maske) im Autoklav bei 121° C, 110 kPa (1.1 bar) für 15-20 Minuten desinfiziert werden. Nach der Desinfektion lassen Sie alle Teile bei Raumtemperatur immer abkühlen, bevor Sie diese wieder verwenden. Sterilisieren Sie nicht alle Teile abermals, solange sie noch warm sind.

<span></span> Vor der Verwendung des Gerätes ist die Bedienungsanleitung aufmerksam zu lesen.
--