

# KIT

# HI-FLO

Istruzioni per l'uso  
Instruction Manual  
Notice d'utilisation  
Handbuch  
Manual de Instrucciones  
Gebruiksaanwijzing



CE 0123

30751/027 - Revisione 7 (06.06.2016)  
Fabbricante - Manufactured by  
Fabriqué par - Fabricante - Hersteller

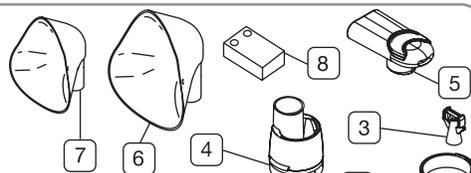
CA-MI srl

Via Ugo La Malfa, 13 - Frazione Pilastro  
43013 Langhirano (PR) ITALIA  
Ph.: +39.0521.637133 or 631138 - Fax +39.0521.639041  
export@ca-mi.it - vendite@ca-mi.it - www.ca-mi.it

Italian  
Medical  
Touch



- 1 - Tubo Aria
- 2 - Corpo Inferiore Ampolla
- 3 - Ugello Nebulizzatore
- 4 - Corpo Superiore Ampolla
- 5 - Boccheruola
- 6 - Maschera Adulto
- 7 - Maschera Pediatrica
- 8 - Forcella Nasale



- 1 - Air Tube
- 2 - Nebulizer Tank
- 3 - Nebulization Nozzle
- 4 - Nebulizer Top
- 5 - Mouthpiece
- 6 - Adult Mask
- 7 - Pediatric Mask
- 8 - Nosepiece

- 1 - Lucht slang
- 2 - Onderste gedeelte van de vernevelaar
- 3 - Sproeistuk
- 4 - Bovenste gedeelte van de vernevelaar
- 5 - Mondstuk
- 6 - Masker voor volwassenen
- 7 - Masker voor kinderen
- 8 - Neusvork

- 1 - Tubo del aire
- 2 - Fondo de la Ampolla
- 3 - Tobera de Nebulización
- 4 - Parte superior de la Ampolla
- 5 - Boquilla
- 6 - Máscara para Adultos
- 7 - Máscara para Pediátrica
- 8 - Horquilla nasal

- 1 - Tuyau d'air
- 2 - Base du nébuleur
- 3 - Busette
- 4 - Couvercle du nébuleur
- 5 - Embout buccal
- 6 - Masque pour adultes
- 7 - Masque pédiatrique
- 8 - Fourche nasale

- 1 - Luftschnauch
- 2 - Zerstäuberunterteil
- 3 - Zerstäuberullüse
- 4 - Zerstäuberoberteil
- 5 - Mundstück
- 6 - Maske für Erwachsene
- 7 - Maske für Kinder
- 8 - Nasensticke

Analisi Granulometrica / Granulometry Analysis  
Risultati delle misurazioni effettuate su HI-FLO secondo EN 13544-1  
Results of measurement series with HI-FLO nebulizer in compliance with EN 13544-1

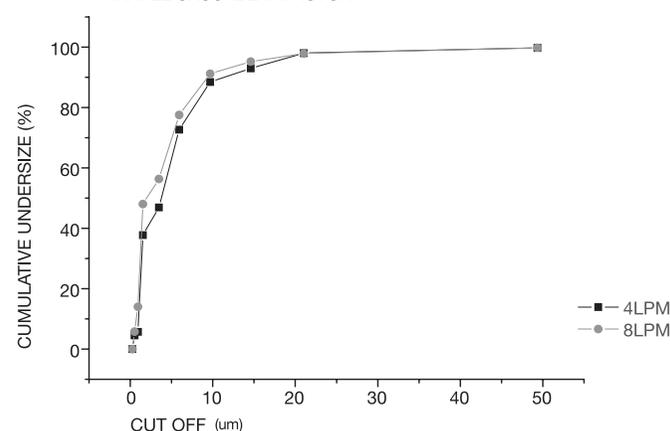
Operating Flow (l/min)	Fill Volume (ml)	MMAD(µm)	GSD
4.0	2.5 ml 2,5% NaF	3.08	2.66
8.0	2.5 ml 2,5% NaF	2.48	2.85

MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter GSD = Geometric Standard Deviation

Caratteristiche di Output / OutPut Specification  
Risultati delle misurazioni effettuate su HI FLO secondo EN 13544-1  
con Simulatore del Respiro  
Results of INHALATION SIMULATOR measurements with HI-FLO nebulizer in compliance with EN 13544-1.

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)

IN VITRO CUMULATIVE DEPOSITION COMPARATIVE RESULT  
- MARPLE CASCADE IMPACTOR



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 Mediamerite in Aerosole, Bronchialerweiterungs Medikamenten (transportiert das Medikament durch Aerosol-Verneblung).

#### WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

- 1 Bei Infektionsgefahr und Kontamination durch Mikroorganismen ist immer ein persönlicher Gerätegebrauch anzuraten (fragen Sie immer Ihren Arzt).
- 2 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.
- 3 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.
- 4 Das Gerät ist nicht für Anästhesie bund die Ventilation der Lungen geeignet.
- 5 Die Vorrichtung darf nur mit dem Zubehör verwendet werden, das in den Bedienungsanleitungen aufgeführt ist.
- 6 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.
- 7 Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen und sauberen Ort auf, der vor Sonnenlicht, Wärmequellen und atmosphärischen Einflüssen geschützt ist.
- 8 Das Gerät muss entsprechend den einschlägigen Vorschriften entsorgt werden.
- 9 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.
- 10 Die Behälter, die mit dem Arzneimittel in Berührung kommen, bestehen aus Thermoplasten mit hoher Chemiebeständigkeit und hervorragender Chemikalienresistenz. Diese Materialien haben sich bei herkömmlichen Arzneimitteln gut bewährt (Salbutamol, Beclametasondipropionat, Acetylcystein, Budesonid, Ambroxol) und keine Wechselwirkungen gezeigt. Wechselwirkungen können allerdings angesichts der stetigen Veränderung des Arzneimittels nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen:
  - Den Arzneistoff, nach dem Öffnen so rasch wie möglich aufzubrechen.
  - 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. Den Kundendienst verständigen 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

- 1 Luftschnauch aus der Zerstäuberdüse ziehen und im Luftstutzenausgang des Geräts stecken lassen;
- 2 Oberteil der Zerstäuberdüse nach links drehen;
- 3 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 Luftschnauchs) 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 Luftschnauchs) 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 GESCHIRRSPÜLER REINIGEN**

#### WASCHEN

Bei Krankheiten mit Infektionsgefahr und einer mikrobiellen Kontamination unterliegt die Durchführung einer angemessenen Reinigungsphase der Verantwortlichkeit des Endverbrauchs. 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 Sprüngerätes an und verbinden Sie das letztere mit dem vom Arzt verschriebenen Therapiezubehör. Verbinden Sie das eine Ende des Luftschnauchs 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 / Transpport: min 0% RH - max 93% RH  
Betriebsbedingungen (Raumtemperatur): min 5° C – max 40° C  
Raumfeuchtigkeit: min 10% RH - max 93% RH  
Anschlu-Luftrohre: ø 5x11 mm