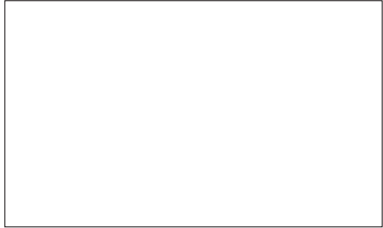


# KIT

# 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

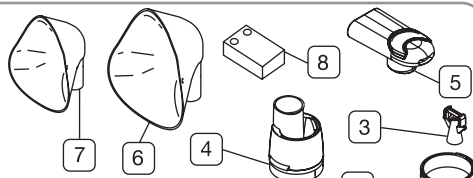
## CA-MI srl

Via Ugo La Malfa, 13 - Frazione Pilastrò  
 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 - Mascarapara Adultos
- 7 - Mascarapara Pediátrica
- 8 - Horquilla nasal

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

- 1 - Luftschilauch
- 2 - Zerstäuberunterteil
- 3 - Zerstäuberlüse
- 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

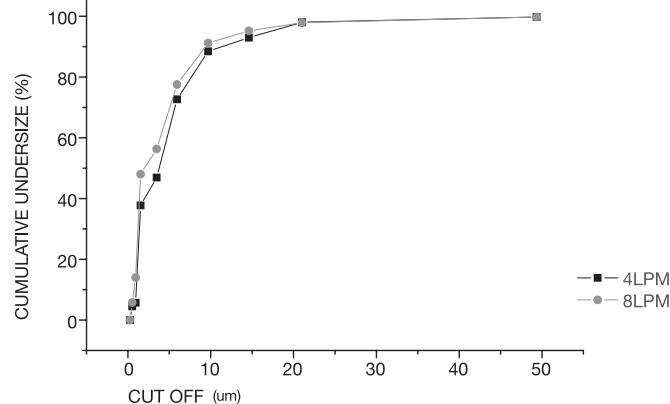
Operating Flow (l/min)	Fill Volume (ml)	MMAD(µm)	GSD
4.0	2.5 ml 2,5% NaF	3.08	2.66
8.0	2.5 ml 2,5% NaF	2.48	2.85

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 Respirò  
 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



### E



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 bronco- latadoras (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 accessories originales indicados en el manual de instrucciones. Utilice siempre el dispositivo y sus accessories siguiendo las recomendaciones de su medico. El fabricante no es responsable por su uso improprio.
2. El dispositivo contiene componentes de tamaño pequeño que pueden ser secados y facilmente 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 facilmente 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 come Nebulizador para aerosoterapia.
5. Dispositivo no apto para anestesia y ventilación pulmonar.
6. El dispositivo tiene que ser utilizado sólo con aparatos compresores para aerosoterapia conformes con las normativas vigentes.
7. Frente a riesgos de infección y contaminación microbiana, se aconseja un uso personal (consulte siempre a su médico).
8. 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 acercárlas lo más posible.
9. 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. Desaccople 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 desinfectélo según las indicacioned del capítulo específico. Para colocar el medicamento apriete el fondo del nebulizador (2) y gire hacia la izquierda la parte superior (4) del mismo hasta 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 la otro al aparato compresor para aerosol-terapia. 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
- Pourcentage de humedad de almacenamiento y transporte: min 0% RH - max 93% RH
- Condiciones de funcionamiento: min 5° C – max 40° C
- Pourcentage de humedad ambiente: min 10% RH - max 93% RH
- Conducto de aire de la conexión: ø 5 x 11 (mm)