

# 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

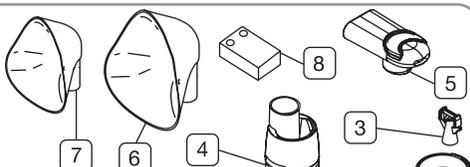
## CA-MI srl

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

- 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 - Luftschalauch
- 2 - Zerstäuberunterteil
- 3 - Zerstäuberulüse
- 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

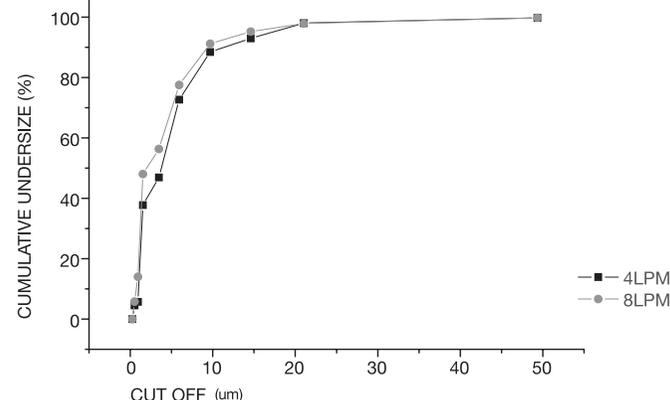
Operating Flow (l/min)	Fill Volume (ml)	MMAD(µm)	GSD
4.0	2.5 ml 2,5% NaF	3.08	2.66
8.0	2.5 ml 2,5% NaF	2.48	2.85

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

**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 RÉGLE 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

1. 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.
2. 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.
3. 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).
4. Se débarrasser du dispositif suivant les normes en vigueur.
5. 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).
6. HI-FLO ne convient pas pour l'anesthésie et la ventilation pulmonaire.
7. Ne pas utiliser HI-FLO pour un autre usage que l'aérosolthérapie.
8. HI-FLO doit être utilisé uniquement avec des compresseurs aérosol conformes aux normes en vigueur.
9. 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, Béclométazone 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 nettoyage tout de suite après chaque application.
  - En cas de survenue de situations anormales (par exemple, ramollissement ou fissures) du bac, n'introduire aucune solution 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

1. Extraire le tuyau à air du nébuliseur en le laissant raccordé dans l'embout de sortie d'air du dispositif;
2. Tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre la partie supérieure du nébuliseur.
3. 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

Là 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'accessoire 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 compresseur d'aérosolthérapie. Enchez le compresseur pour commencer le traitement.



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

#### DONNÉES 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