

KIT

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

HI-FLO

CE 0123

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

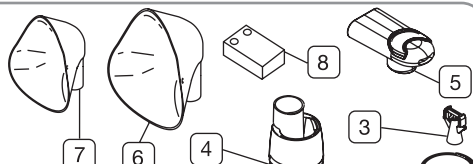
CA-MI srl

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 - Máscara para Adultos
- 7 - Máscara para 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 - Luftschnlauch
- 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 measurementsseries 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

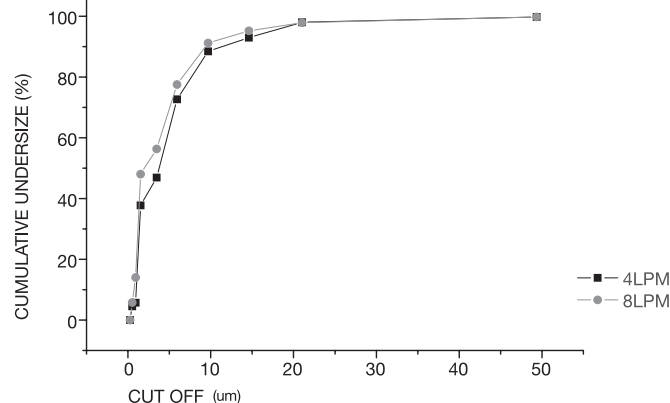
Caratteristiche di Output / OutPut Specification

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



IT



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.

HI-FLO KIT è un Dispositivo Medico con classe di rischio IIa (Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC e successive modifiche intervenute) estremamente efficiente nell'applicazione di terapie mediche somministrabili per la nebulizzazione aerosolica. Il dispositivo medico è utilizzato per erogare, in forma nebulizzata, sostanze medicinali broncodilatatori e antibiotici (somministrazione di specialità medicinali per via aerosolica).

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 biforcuzioni, 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 rammollimento 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°.**