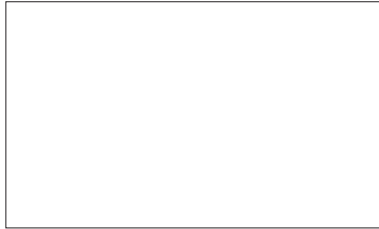


KIT

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

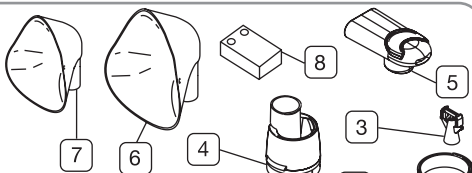
CA-MI srl

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 - Luchtslang
- 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 - Máscarapara Adultos
- 7 - Máscarapara Pediátrica
- 8 - Horquilla nasal

- 1 - Luftschauch
- 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 measurementseries with HI-FLO nebulizer in compliance with EN 13544-1

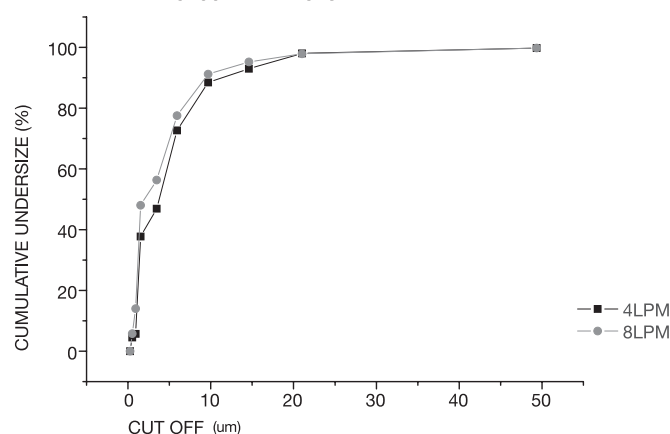
Operating Flow (l/min)	Fill Volume (ml)	MMAD(µm)	GSD
4.0	2.5 ml 2,5% NaF	3.08	2.66
8.0	2.5 ml 2,5% NaF	2.48	2.85

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



NL



VOOR HET GEBRUIK VAN HI-FLO, DE AANWIJZINGEN IN DE BIJSLUITER AANDA-CHTIG TE LEZEN. DE INSTRUCTIES VAN DE ARTS ALTIJD BIJ VOORANG VOLGEN, DIT IS DE FUNDA-MENTELE VEILIGHEID-SREGL.

HI-FLO KIT is een medisch onderdeel die aan Richtlijn 93/42/EEG voldoet. Ontworpen en ontwikkeld volgens de nieuwste normen, HI-FLO is een doeltreffend medisch hulpmiddel in de behandelingen toegediend per aerosolverneveling (Class IIa - MDD 93/42/EEC) De HI-FLO nebulizer verandert de vloeibare medicatie in een aerosolniveau om deze door te sturen in de ademhalingswegen. HI-FLO is ontworpen voor de verneveling van antibiotica, mucolytica, bronchiale dilators en andere (uitsluitend vormen bestemd voor aerosoltherapie).

FUNDAMENTELE REGELS VOOR VEILIGHEID

1. Het HI-FLO vernevelset hoeft door slechts één patiënt gebruikt worden. Vooral in het geval van besmettelijke of gevaarlijke ziekten wordt het aanbevolen de arts raad te plegen.
2. HI-FLO moet alleen met de oorspronkelijke toebehoren die in de handleiding worden aangegeven gebruikt worden.
3. HI-FLO moet alleen met compressoren voor aerosoltherapie overeenkomstig met de normen gebruikt worden. Het gebruik moet vermeld staan in de gebruiksaanwijzing.
4. HI-FLO is niet geschikt voor de verdoving en de longventilatie.
5. HI-FLO niet voor een ander nut gebruiken dan de verstuiving voor aerosoltherapie.
6. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor het ongeschikte gebruik van het materiaal.
7. HI-FLO bevat kleine componenten die gemakkelijk verwijderbaar zijn en door de kinderen ingeslikt kunnen worden. Het gebruik van het apparaat door de kinderen of de gehandicapte personen vereist de aanwezigheid van een volwassene in volle psychische gezondheid.
8. Zich ontdoen van het apparaat volgens de huidige normen.
9. De neusvork gebruiken uitsluitend wanneer het wordt aanbevolen door de arts en deze zo dicht mogelijk tegen de neus houden. **Opgelet: DE NEUSVORK NOOIT IN DE NEUS STEKEN.**

REINIGEN EN SPOELEN VAN DE ACCESSOIRES

Vóór elk gebruik en/of na het reinigen moet u bijzondere aandacht besteden aan de intacte staat van alle accessoires die bij het toestel zijn meegeleverd. Zet het toestel uit voordat u gaat reinigen en haal de stekker uit het stopcontact.

VOORBEREIDING

1. Haal de luchtbuis uit de vernevelaar, die u aangesloten laat op de luchtuitlaatopening van het toestel;
2. Draai het bovenste deel van de vernevelaar tegen de wijzers van de klok in;
3. Maak de interne pisper los van de bodem van de vernevelaar door een simpele druk van uw vingers.

REINIGING

Voor en na elk gebruik moet u alle componenten van de vernevelaar gaan reinigen (met uitzondering van de luchtbuis) aan de hand van een van de twee methoden die hierna worden beschreven.

Methode 1: Reinig de componenten grondig gedurende 5 minuten, met drinkbaar warm tapwater (circa 40° C) en/of neutrale zeep.

Methode 2: Reinig de componenten (met uitzondering van de luchtbuis) door onderdompeling in een oplossing met 60% water en 40% witte azijn. Daarna spoelt u overvloedig na met drinkbaar warm water (circa 40° C).

Na het reinigen moet u overvloedig naspoelen, verwijder het overtollige water en laat blootgesteld aan de lucht drogen op een nette plaats.



DE LUCHTBUIS EN DE MASKERTJES NIET LATEN KOKEN OF MET EEN AUTOCLAAF REINIGEN DE ACCESSOIRES NIET IN DE VAATWASSER AFWASSEN

SPOELEN

Waar er pathologieën optreden met gevaar voor infectie en besmetting door microben, is het de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om een correcte spoelfase uit te voeren. De spoelprocedure mag alleen worden uitgevoerd als de te behandelen componenten aan een specifieke reiniging werden onderworpen (zie hoofdstuk reiniging).

Voor de spoelprocedure moeten de volgende handelingen worden uitgevoerd:

- Vul een recipiënt dat voldoende groot is om alle afzonderlijke componenten te bevatten met een oplossing op basis van drinkbaar water en ontsmettingsmiddel (oplossing op basis van hypochloriet, gemakkelijk in de apotheek verkrijgbaar); respecteer de verhoudingen die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel zijn aangegeven.
- De duur van de onderdompeling in deze oplossing staat vermeld op de verpakking van de hypochlorietoplossing op basis van de concentratie die werd gekozen om de oplossing klaar te maken.
- Spoel overvloedig met lauw drinkbaar water om alle sporen van de oplossing te verwijderen. Droog af en berg op, op een droge plaats die niet stoffig is.
- Verwijder de gebruikte oplossing volgens de aanwijzingen verstrekt door de fabrikant van de ontsmettingsoplossing.

Voor elke patiënt wordt het aanbevolen de verstuiver gedurende niet meer dan 6 maanden of 120 behandelingen te gebruiken. De verstuiver moet na een lange periode van non-activiteit vervangen worden. Hetzelfde wanneer hij vervormingen of breuken presenteert, of in geval dat de verstuivingsklep door het droge geneesmiddel, het stof, enz., wordt verstopt.

HOE DE HI-FLO SET TE GEBRUIKEN EN TE VOORBEREIDEN

HI-FLO is geen steriel toebehoren, daarom moet men het schoonmaken en ontsmetten voor het gebruik zoals het aangemeld wordt in het gepaste paragraaf. Om het geneesmiddel in te gieten moet men de top van de verstuiver in de tegengestelde richting van de naalden van een uurwerk laten draaien. De top wegnemen en de hoeveelheid geneesmiddel door de arts voorgeschreven inzetten. Wanneer het geneesmiddel erin is, de verstuiver sluiten (de top in de richting van de naalden van een uurwerk schroeven). De toebehoren (masker of mondstuk) op het hogere deel van de verstuiver aansluiten. Daarna een uiteinde van de luchtslang aan de basis van de verstuivingskamer aansluiten en het andere einde aan het luchtuitvoer van de compressor. Compressor aanzetten en met de behandeling beginnen.



IN GEVAL DAT ER VLOEIBAAR GENEESMIDDEL BINNEN ZOU BLIJVEN: DE VERSTUIVER LEEG MAKEN EN REINIGEN, DAN OPNIEUW. OM EEN GOEDE VERSTUIVING TE KRIJGEN: DE VERSTUIVER NIET BUIGEN VERDER DAN 60° EN DUS, NIET IN HORIZONTALE POSITIE PLAATSEN.

TECHNISCHE GEGEVENS

Minimaal debiet: 4.0 l/min ± 10%
 Operationele druk: 68 kPa (0.68 Bar) ± 10%
 Maximaal debiet: 8.0 l/min ± 10%
 Operationele druk: 110kPa (1.10 Bar) ± 10%
 Minimaal vloeistofhoeveelheid: 2 ml
 Maximaal volume: 6 ml
 Opslag en vervoer temperatuur: min -25° C – max 70° C
 Opslag en vervoer + vochtpercentage: min 0% RH - max 93% RH
 Werkingstemperatuur (kamertemperatuur): min 5° C – max 40° C
 Werkingsvochtigheidspercentage: min 10% RH - max 93% RH
 Aansluiting aan de luchtinvoerslang: ø 5x11 (mm)