

CA-MI



HI-4 KIT

REF RE 300350



HI-4

REF RE 300350/01

IT Manuale d'uso

EN Instruction manual

FR Mode d'emploi

DE Handbuch

ES Manual de instrucciones

**COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO/ COMPOSITION OF THE DEVICE
 COMPOSITION DU DISPOSITIF / ZUSAMMENSETZUNG DES GERÄTS /
 COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO**

HI-4 KIT **REF** RE 300350



1
 Forcella nasale
 Nosepiece
 Embout nasal
 Nasenstück
 Horquilla nasal

2
 Boccheruola
 Mouthpiece
 Embout buccal
 Mundstück
 Boquilla

3
 Ampolla
 Nebulizer
 Chambre de
 nébulisation
 Jet vernebler
 Ampolla

4
 Tubo aria
 Air tube
 Tube à air
 Luftschlauch
 Tubo del aire

5
 Maschera pediatrica
 Pediatric mask
 Masque pédiatrique
 Maske für kinder
 Máscara pediátrica

6
 Connettore
 Connector
 Connecteur
 Stecker
 Conector

7
 Maschera adulto
 Adult mask
 Masque pour adulte
 Maske für erwachsene
 Máscara para adultos

HI-4 **REF** RE 300350/01



1
 Ampolla
 Nebulizer
 Chambre de
 nébulisation
 Jet vernebler
 Ampolla

2
 Boccheruola
 Mouthpiece
 Embout buccal
 Mundstück
 Boquilla

HI-4 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)



Prima di utilizzare il Kit leggere attentamente queste istruzioni e conservarle per le successive consultazioni
Per la somministrazione del farmaco seguire sempre le indicazioni del proprio medico

AVVERTENZE – NORME DI SICUREZZA GENERALE

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 forcilla nasale solo se espressamente richiesto dal medico e facendo attenzione a **NON INTRODURRE MAI** nel naso le biforcazioni, 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

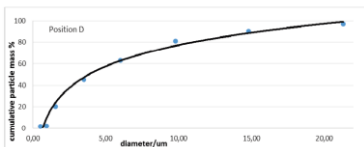
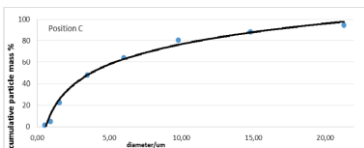
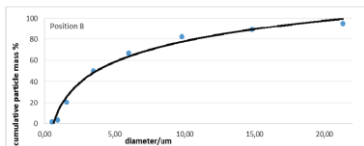
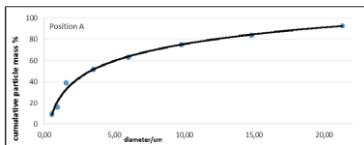
- Nel caso in cui si presentino situazioni anomale (esempio rammollimento o incrinature) del contenitore a vaschetta, non introdurre alcuna soluzione e non effettuare l'inalazione. Contattare il servizio tecnico specificando modalità di impiego e il tipo di farmaco utilizzato.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Pressione Massima	300kPa (3,0 Bar)			
Flusso Massimo	16 l/min			
Pressione Operativa	95 kPa (0,95 Bar)			
Flusso Operativo	8,0 l/min a 95kPa (0,95 Bar)			
Max. Volume di riempimento	8 ml			
Min. Volume di riempimento	2ml			
Nebulizzazione (**)	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	0,40 ml	0,60ml	0,70ml	0,80ml
MMAD (EN 13544-1) *	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	3.32 μ m	4.07 μ m	4.23 μ m	4.18 μ m
GSD (EN 13544-1) *	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	4.12	2.64	2.74	2.49
Connessione tubo aria	\varnothing 5 x 11 (mm)			
Condizioni Operative	Temperatura ambiente: 5 ÷ 40 °C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 800 ÷ 1060 hPa			
Condizioni di stoccaggio e di trasporto	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa			

(*) Dati Ricontrati con Cascade Impactor 290 series, conforme alla norma EN 13544-1, tramite nebulizzazione di 2ml di NaF 1.0%

(**) Dato tramite nebulizzazione libera di 2ml NaCl 0.9% (valore di nebulizzazione medio al minuto)



DESCRIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

CE 0123	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE (e s.m.i.)
	Leggere attentamente le istruzioni d'uso
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Fabbricante
LOT	Lotto di Produzione
REF	Codice identificativo del prodotto

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

- Tramite la semplice forza delle dita premere le due alette laterali dell'ampolla che tengono fissato il top dell'ampolla con il fondo dello stesso componente;
- Versare all'interno del nebulizzatore il medicinale opportunamente prescritto dal proprio medico.
- Richiudere il nebulizzatore chiudendo il top nebulizzatore sul fondo dello stesso verificando il corretto posizionamento del pisper.
- Collegare l'estremità del tubo aria al bocchettone del nebulizzatore posizionato nella parte inferiore dello stesso;
- Collegare al nebulizzatore l'accessorio desiderato: mascherina bimbo o maschera adulto, boccheruola o forcilla nasale.

Valvola d'inspirazione:

Le tre feritoie situate sulla parte superiore del nebulizzatore si aprono meccanicamente grazie al flusso d'aria generato dall'atto inspiratorio del paziente, richiamando dall'esterno aria aggiuntiva. Il flusso d'aria proveniente dal compressore e il flusso d'aria convogliata dall'esterno aumentano l'attività di nebulizzazione all'interno del nebulizzatore, con l'effetto di aumentare il volume di nebulizzato erogato al paziente.



Valvola d'espirazione: La valvola d'espirazione rimane chiusa durante la fase d'inalazione per evitare dispersioni di farmaco nell'ambiente e si apre durante l'espirazione, direzionando il flusso espirato verso l'esterno ed evitando il contatto e la miscelazione con il farmaco ancora presente nel nebulizzatore.

Regolatore di velocità: Ruotando il regolatore e selezionando una delle 4 posizioni (I-II-III-IV), la velocità di nebulizzazione aumenta fino a raddoppiare, mantenendo stabile e ottimale il diametro delle particelle





**NON INALARE MAI IN POSIZIONE ORIZZONTALE.
NON INCLINARE IL NEBULIZZATORE OLTRE I 60°.**

GARANZIA

- Il dispositivo HI-4 KIT è garantito per 24 mesi dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto di materiali o costruzione;
- La garanzia consiste della sostituzione/riparazione gratuita dei componenti difettosi all'origine;
- Il dispositivo deve essere riparato solo da servizio tecnico autorizzato da CA-MI Srl;
- La garanzia decade se il dispositivo è stato manomesso o se il difetto deriva da uso improprio;
- La garanzia è valida dalla data di acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura di acquisto.

PULIZIA E LAVAGGIO 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.

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..

In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori e dell'ampolla nebulizzatrice (consultare sempre il proprio medico).

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 contenere 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

HI-4 KIT is an Medical Device (Risk Class IIa - MMD 93/42/EEC and subsequent changes) highly efficient in medical therapies administered by means of aerosol nebulization. This device is designed for the nebulization of for atomising antibiotics and bronchodilator drugs (distribution of drugs with aerosol therapy).



**Please read the instructions carefully before use.
Drug Administration must be under medical control.**

WARNINGS - GENERAL SAFETY REGULATIONS



**Please read the instructions carefully before use.
Keep the instructions in a safe place.**

- Always observe instructions and safety warnings as indicated in the instructions manuals of devices for aerosoltherapy. The device should be used only original accessories shown in this manual.
- The device has small components which might be removed and easily swallowed. Use by minors and disabled people require presence of an adult with his faculties. Don't leave the device unattended in places easily accessible by minors and disabled people.
- Dispose of device ads provided by standards in force.
- This medical device must be destined exclusively for the use for which it has been designed ad described in this manual.
- Device not suitable for anaesthesia and lung ventilation.
- In presence of pathologies with microbial contamination and infection hazard a single-patient use of accessories and nebulizer is recommended (always consult your doctor).
- The device should be used only with compressor for aerosoltherapy that comply with standards in force.
- Use the "nose piece" accessory only if expressly indicated by your doctor and paying attention **NEVER** to introduce inside the nose the nasal bifurcation, but only bring it as close as possible.
- The materials used to contain the drugs are made with highly stable thermoplastic polymers that are resistant against chemicals. Such materials were tested with commonly used drugs (Salbutamol, Beclametasone dipropionate, Acetylcysteine, Budesonide, Ambroxol) and no interaction phenomenon was observed. Interactions cannot however be excluded given the variety and the continuous evolution of the drugs that are used. Remember to:
 - To consume the drugs as quickly as possible after opening its package;
 - To avoid keeping the drug in the tray-like container for too long and to clean it immediately after every application;
 - If the tray-like container presents any abnormal situation (such as softening or cracks), do not introduce any solution and do not proceed with the inhalation. Contact the

technical service and describe the methods and type of drugs used.

WARRANTY

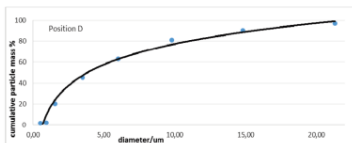
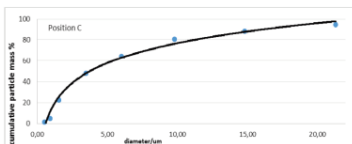
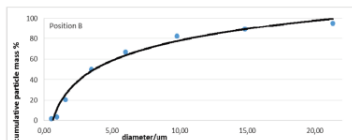
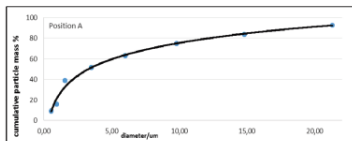
- HI-4 KIT has a 2-year warranty from the date of purchase against any material or manufacturer defects;
- The warranty replaces/repairs the defective parts;
- The device must only be repaired by an authorised CA-MI Srl technical service centre;
- The warranty shall be null and void if the device is tampered with or the defect is caused by improper use;
- The warranty is valid from the date of purchase of the product on confirmation of the tax receipt or purchase invoice.

TECHNICAL CHARACTERISTICS




Maximum Pressure	300kPa (3,0 Bar)			
Maximum Flow	16 l/min			
Operating Pressure	95 kPa (0,95 Bar)			
Operating Air Flow	8,0 l/min a 95kPa (0,95 Bar)			
Max. capacity	8 ml			
Min. capacity	2ml			
Nebulization (**)	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	0,40 ml	0,60ml	0,70ml	0,80ml
MMAD (EN 13544-1) *	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	3.32µm	4.07µm	4.23µm	4.18µm
GSD (EN 13544-1) *	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	4.12	2.64	2.74	2.49
Connection air tube	ø 5 x 11 (mm)			
Working Condition	Room temperature: 5 ÷ 40 °C Room humidity percentage: 10 ÷ 93% RH Atmospheric Pressure: 700 ÷ 1060 hPa			
Conservation condition and Transport	Room temperature: -25 ÷ 70°C Room humidity percentage: 0 ÷ 93% RH Atmospheric Pressure: 500 ÷ 1060 hPa			

(*) Data determined with Cascade Impactor 290 series, compliant with EN 13544-1, by spraying 2 ml of NaF 1.0%.

(**) Data from free nebulisation of 2 ml of NaCl 0.9% (average nebulisation value per minute).



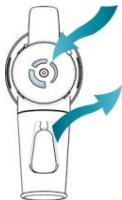
SYMBOLOLOGY

CE 0123	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC and subsequent changes
	Consult the instruction manual
	General warnings and/or specifications
	Manufacturer
LOT	Lot Number
REF	Identification device

USE OF THE DEVICE

- Using your fingers, press the two side tabs of the nebuliser cup that hold the top of the nebuliser cup against the bottom of the same component;
- Pour the medicine prescribed by the doctor into the nebulizer;
- Re-close the nebulizer, re-screwing the lid;
- Connect the air tube to the air outlet nozzle of the device
- Connect the desired accessory to the nebulizer: child mask or adult mask, mouth-piece or nosepiece;

Inhalation Valve: Three vents on top are mechanically opened by patient inhalation force, entraining ambient air. The airflow generated by the compressor along with the airstream entrained by patient enhance the nebulisation activity inside the chamber, thus increasing the volume of aerosol delivered to the patient.



Exhalation Valve: While remaining closed during inhalation to prevent aerosol to be wasted in the air, the exhalation valve opens when patient starts exhaling, directing the exhaled air in the ambient and preventing mixing with medication in the chamber.

Speed Selector: By rotating and stopping the speed selector on one of the 4 available positions (I-II-III-IV), speed of nebulization can be doubled while maintaining a stable and optimal particle size.



Always use the nebulizer facing upwards so that substances and / or medicines cannot escape from the nebulizer during the normal use.



NEVER INHALE IN HORIZONTAL POSITION NEVER BEND THE NEBULIZER OVER 60°

CLEANING THE DEVICE

Before using and/or after cleaning, pay special attention to ensure that all the accessories supplied with the device are intact. Switch off the device before cleaning it and disconnect the mains cable from the electrical socket.

For each individual patient it's recommended to use the nebulizer for 6 months or for a maximum of 120 treatments. The nebulizer must be replaced after a long period of inactivity, if it is deformed or broken, or if the nebulizer nozzle is blocked by dry medicine, dust, ecc.. **Only use the original nebulizer supplied by CA-MI with the device**

In the presence of infection or microbial contamination prone pathologies, we recommend using your personal accessories and nebulizer (always consult your doctor).

CLEANING

Before and after each use proceed with cleaning all of the components of the nebulizer (with the exception of the air tube) according to one of the two methods described below.

Method 1: Thoroughly clean the components for 5 minutes, using warm drinking tap water (about 40°C) and/or mild soap.

Method 2: Clean the components (except for the air tube) by immersing them in a solution with 60% water and 40% white vinegar. When finished, thoroughly rinse with warm drinking water (approx. 40°C).

After cleaning, rinse thoroughly by removing the excess water and allow to air dry in a clean place.



**DO NOT BOIL OR AUTOCLAVE THE AIR TUBE
AND MASKS
DO NOT WASH ACCESSORIES IN A DISHWASHER**

WASHING

If there are pathologies with risks of infection and microbial contamination, it is the end user's responsibility to proceed with suitable washing. The washing procedure can only be carried out if the components to be treated have undergone specific cleaning (see chapter on cleaning).

Proceed as follows for the washing procedure:

- Fill a container, of a suitable size to contain all the individual components, with a solution of drinking water and disinfectant (hypochlorite-based solution readily available in a pharmacy) by following the proportions indicated on the packaging of the disinfectant itself;
- The period of time for which is to be immersed in this solution is indicated on the packaging of the hypochlorite solution in accordance with the chosen concentration for preparing the solution;
- Rinse thoroughly with lukewarm drinking water to remove all traces of the solution. Dry and store in a dry, dust-free environment.

Le SET DE NÉBULISATION HI-4 est un dispositif médical conforme à la directive 93/42/EEC. Il a été conçu et élaboré selon les normes les plus récentes, HI-4 KIT est un dispositif très efficace dans les thérapies administrées par aérosol (classe IIa - Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures). Le nébuliseur HI-4 KIT transforme le médicament liquide en un nuage d'aérosol afin de le véhiculer dans les voies respiratoires. HI-4 KIT est conçu pour l'aérosolisation d'antibiotiques, de mucolytiques, de médicaments bronco-dilatateurs et autres.



**AVANT D'UTILISER L'APPAREIL CONSULTER
ATTENTIVEMENT LA NOTICE D'UTILISATION
POUR L'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT
TOUJOUR SUIVRE LES INDICATIONS DU
MÉDECIN**

ADVERTISSEMENTS - NORMES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALE

- HI-4 KIT 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.
- Comme HI-4 KIT 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.
- Le set de nébulisation HI-4 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).
- Se débarrasser du dispositif suivant les normes en vigueur.
- 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).
- HI-4 KIT ne convient pas pour l'anesthésie et la ventilation pulmonaire.
- Ne pas utiliser HI-4 KIT pour un autre usage que l'aérosolthérapie.
- HI-4 KIT doit être utilisé uniquement avec des compresseurs aérosol conformes aux normes en vigueur.
- 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, Béclométhasone 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:

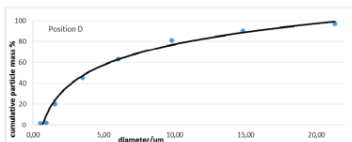
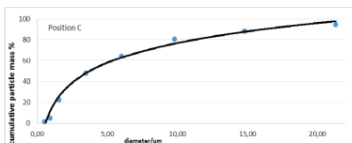
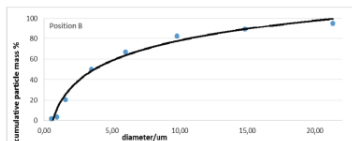
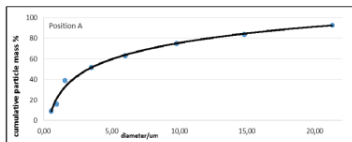
- Veiller à consommer le plus rapidement possible le médicament après son ouverture.
- Veiller à éviter les contacts prolongés du médicament avec le bac prévu à cet effet et effectuer les procédures de nettoyage tout de suite après chaque application.
- En cas de survenue de situations anormales (par 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.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES




Pression Maximale	300kPa (3,0 Bar)			
Flux Maximale	16 l/min			
Pression Operationnel	95 kPa (0,95 Bar)			
Flux Operationnel	8,0 l/min a 95kPa (0,95 Bar)			
Volume min de remplissage:	2 ml			
Volume max de remplissage:	8 ml			
Nebulization (**)	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	0,40 ml	0,60ml	0,70ml	0,80ml
MMAD (EN 13544-1) *	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	3.32µm	4.07µm	4.23µm	4.18µm
GSD (EN 13544-1) *	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	4.12	2.64	2.74	2.49
Raccordement au tuyau d'alimentation en air:	ø 5 x 11 (mm)			
Conditions de service	Température ambiante: 5 ÷ 40 °C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 93% RH Pression atmosphérique: 700 ÷ 1060 hPa			
Conditions de conservation et de transport	Température ambiante: -25 ÷ 70°C Pourcentage humidité ambiante: 0 ÷ 93% RH Pression atmosphérique: 500 ÷ 1060 hPa			

(*) Données Reçues par Cascade Impactor 290 series, conforme à la norme EN 13544-1, par nébulisation de 2ml de NaF 1.0 %

(**) Donnée par nébulisation libre de 2 ml NaCl 0,9 % (valeur de nébulisation moyenne par minute)



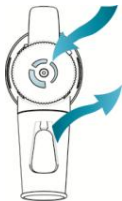
SYMBOLOLOGIE

CE 0123	Marque de conformité à la Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures
	Consulter la notice d'utilisation
	Mises en garde générales et/ou spécifiques
	Fabricant
LOT	Numéro de Lot
REF	Code d'Identification du produit

UTILISATION DU DISPOSITIF

- Par la simple force des doigts, appuyer sur les deux ailettes latérales de l'ampoule qui maintiennent le haut de l'ampoule fixé avec le bas du même composant;
- Verser à l'intérieur du nébuliseur le médicament prescrit par son propre médecin.
- Fermer le nébuliseur en revissant le couvercle
- Raccorder le tuyau d'air à la bouche de sortie d'air du dispositif;
- Connecter l'autre extrémité du tube à la connexion dans la partie inférieure du nébuliseur.
- Connecter au nébuliseur l'accessoire désiré: masque enfant ou masque adulte, tuyère ou embout nasal.

Valve d'inspiration: Les trois fentes situées sur la partie supérieure du nébuliseur s'ouvrent mécaniquement grâce au flux d'air généré par l'acte inspiratoire du patient, en rappelant de l'air supplémentaire de l'extérieur. Le flux d'air provenant du compresseur et le flux d'air convoyé de l'extérieur augmentent l'activité de nébulisation à l'intérieur du nébuliseur avec pour effet d'augmenter le volume du produit nébulisé débité au patient.



Valve d'expiration: La valve d'expiration reste fermée pendant l'étape d'inhalation pour éviter toute dispersion du médicament dans l'environnement et s'ouvre pendant l'expiration en dirigeant le flux expiré vers l'extérieur et en évitant le contact et le mélange avec le médicament encore présent dans le nébuliseur.

Régulateur de vitesse: En tournant le régulateur et en sélectionnant l'une des 4 positions (I-II-III-IV), la vitesse de nébulisation augmente jusqu'à doubler, en maintenant le diamètre des particules stable et optimal.



Utiliser toujours le nébuliseur orienté vers le haut pour ne pas faire sortir des substances et / ou médicament du nébuliseur durant l'utilisation normale.



NE JAMAIS INHALER DANS LA POSITION HORIZONTALE. NE PAS INCLINER LE NEBULISEUR AU DELA DE 60°

NETTOYAGE DU DISPOSITIF

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.

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...

En présence de pathologies avec risques d'infection et de contamination microbienne, on conseille une utilisation personnelle des accessoires et de l'ampoule nébulisatrice (consulter son médecin)

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.

GARANTIE

- Le dispositif HI-4 KIT est garanti 24 mois à partir de la date d'achat contre tout défaut de matériaux ou fabrication.
- La garantie consiste dans le remplacement/réparation gratuite des composants défectueux à l'origine ;
- Le dispositif doit être réparé uniquement par le service technique autorisé par CA-MI Srl ;
- La garantie s'interrompt si le dispositif à été manipulé ou si le défaut dérive d'un usage inapproprié ;
- La garantie est valable à partir de la date d'achat du produit certifiée par le ticket fiscal ou par la facture d'achat.

HI-4 KIT Medizinprodukt (Klasse IIa- Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen), ein hocheffizientes medizinisches Gerät für Aerosolvernebler Therapien. Der Hi-Flo Vernebler wandelt flüssige Medikamente in Aerosole, Bronchialerweiterungs Medikamenten (transportiert das Medikament durch Aerosol-Verneblung).



**VOR DER BENUTZUNG DES GERÄTS DIE
GEBRAUCHSANLEITUNG AUFMERKSAM
DURCHLESEN.**

**ZUR VERABREICHUNG DES ARZNEIMITTELS
SIND IMMER DIE ANWEISUNGEN DES
EIGENEN ARZTES ZU BEFOLGEN**

WARNHINWEISE - ALLGEMEINE SICHERHEITSNORMEN

- Bei Infektionsgefahr und Kontamination durch Mikroorganismen ist immer ein persönlicher Gerätegebrauch anzuraten (fragen Sie immer Ihren Arzt).
- Nasengabel nur auf ausdrückliche Weisung des Arztes verwenden. Die Nasengabel darf NIEMALS in die Nase EINGEFÜHRT, sondern nur so nahe wie möglich an die Nasenöffnungen gehalten werden.
- 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.
- Das Gerät ist nicht für Anästhesie und die Ventilation der Lungen geeignet.
- Die Vorrichtung darf nur mit dem Zubehör verwendet werden, das in den Bedienungsanleitungen aufgeführt ist.
- 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.
- Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen und sauberen Ort auf, davor Sonnenlicht, Wärmequellen und atmosphärischen Einflüssen geschützt ist.
- Das Gerät muss entsprechend den einschlägigen Vorschriften entsorgt werden.
- 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.
- 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:

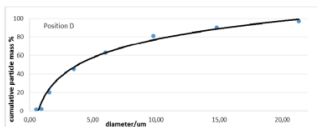
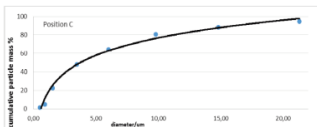
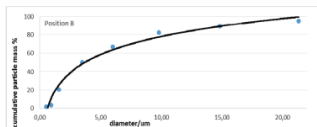
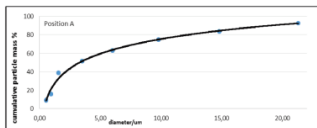
- Den Arzneistoff, nach dem Öffnen so rasch wie möglich aufzubrauchen.
- Das Arzneimittel nicht über längere Zeit in der Schale zu lassen und diese sofort nach dem Gebrauch zu reinigen.
- Wenn der Behälter Veränderungen aufweist (Erweichungen, Sprünge) keine Lösung mehr einfüllen und nicht inhalieren. Den Kundendienst verständigen und dabei die Verwendung und die Art des Arzneimittels angeben.

TECHNISCHE DATEN

Max. Druck	300kPa (3,0 Bar)			
Max. Durchfluss zum Kompressor	16 l/min			
Betriebsdruck	95 kPa (0,95 Bar)			
Fluss aus der Flasche	8,0 l/min a 95kPa (0,95 Bar)			
Mindestfüllmenge:	2ml			
Höchstfüllmenge:	8ml			
Zerstäuber (**)	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	0,40 ml	0,60 ml	0,70 ml	0,80 ml
MMAD (EN 13544-1) *	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	3.32 µm	4.07 µm	4.23 µm	4.18 µm
GSD (EN 13544-1) *	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	4.12	2.64	2.74	2.49
Anschlu-Luftröhre	ø 5x11 mm			
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 40°C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 93% RH Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa			
Lagerung	Raumtemperatur: -25 ÷ 70°C Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 93% RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa			

(*) Die mit einem Cascade Impactor 290 mittels Verneblung von 2 ml NaF (1,0 %) gemessene Werte erfüllen die Anforderungen der DIN EN 13544-1.

(**) Wert bei freier Vernebelung von 2 ml NaCl (0,9 %)
(durchschnittlich vernebelte Menge pro Minute)



SYMBOLE

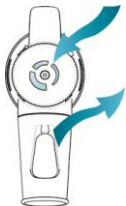
CE 0123	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen.
	Im Handbuch nachlesen
	Allgemeine und/oder spezielle Hinweise
	Mit: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italy
LOT	Losnummer
REF	Produktkennung

GEBRAUCH DES GERÄTS

- Mit den Fingern auf die beiden Laschen an der Seite des Verneblers, mit denen das obere Teil am unteren befestigt ist, drücken.
- Gießen Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Arzneimittel in den Zerstäuber.
- Den Luftschlauch am Luftauslass des Gerätes, der sich im Zubehörfach befindet, anschließen und während des Gebrauchs immer darauf achten, dass die Klappe offen steht.
- Schließen Sie den Zerstäuber wieder
- Schließen Sie den Luftschlauch an die Luftaustrittöffnung an.
- Das andere Ende des Schlauchs schließen Sie an den Anschluss im unteren Teil des Zerstäubers an.
- Schließen Sie an den Zerstäuber das gewünschte Zubehörteil an: Atemmaske für Kinder bzw. Atemmaske für Erwachsene, oder Inhalationsmundstück

Einatemventil: Die drei Schlitze im oberen Teil des Zerstäubers öffnen sich mechanisch durch den Luftstrom, der durch den Einatemvorgang des Patienten erzeugt wird und zusätzliche Luft von außen ansaugt. Der vom Kompressor kommende Luftstrom und der von außen geförderte Luftstrom erhöhen die Zerstäubungstätigkeit innerhalb des Zerstäubers, wodurch das dem Patienten zugeführte zerstäubte Volumen erhöht wird.

Ausatemventil: Das Ausatemventil bleibt während der Einatemphase geschlossen, um ein Verteilen des Arzneimittels in die Umgebung zu verhindern, und öffnet sich während des Ausatmens, indem es den ausgeatmeten Strom nach außen leitet und den Kontakt und die Vermischung mit dem im Zerstäuber noch vorhandenen Arzneimittel vermeidet.



DE

Geschwindigkeitsregler: Durch Drehen des Reglers und Auswahl einer der 4 Positionen (I-II-III-IV) erhöht sich die Zerstäubungsgeschwindigkeit auf das Doppelte, wodurch der Partikeldurchmesser stabil und optimal bleibt.



GARANTIE

- Das Gerät wird für 24 Monate ab dem Kaufdatum gegen jegliche Material- oder Herstellungsfehler garantiert;
- Die Garantie besteht aus der kostenlosen Auswechslung/Reparatur der ursprünglich fehlerhaften Bauteile;
- Das Gerät darf ausschließlich vom autorisierten technischen Kundendienst der CA-MI Srl repariert werden;
- Die Garantie verfällt, wenn das Gerät unerlaubterweise geöffnet wurde oder der Schaden durch einen unsachgemäßen Gebrauch verursacht wurde;
- Die Garantie ist ab dem Kaufdatum gültig, das vom Kassenzettel oder der Kaufrechnung bescheinigt wird.

REINIGUNG DES GERÄTS

Vor jedem Gebrauch bzw. nach den Reinigungsarbeiten ist besonders auf die Unversehrtheit aller Zubehöerteile des Geräts zu achten. Gerät vor jeder Reinigungsarbeit ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose ziehen

Für jeden einzelnen Patient ist es empfehlenswert das Inhalationsgerät für maximal 6 Monate oder maximal für 120 Anwendungen zu verwenden. Wenn der Inhalator über einen langen Zeitraum nicht genutzt wird oder wenn der Inhalator verformt und beschädigt ist, muss dieser ausgewechselt werden.

Bei infektiösen Krankheiten mit Ansteckungsgefahr, wird der ausschließlich persönliche Gebrauch des Zubehörs, der Ampulle und des Zerstäubers empfohlen (den Arzt zu Rate ziehen).

REINIGUNG

Vor und am Ende jeden Gebrauchs sind alle Bauteile der Zerstäuberdüse (mit Ausnahme des Luftschlauchs) 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 Luftschlauchs) 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 Kontaminierung unterliegt die Durchführung einer angemessenen Reinigungsphase der Verantwortlichkeit des Endverbrauchers. 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

HI-4KIT es un aparato médico (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 broncodi- latadoras (administración de medicamentos con terapia de aerosol). Debe ser utilizado con medicamentos cuya prescripción haya sido por un médico.



ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONSULTAR EL MANUAL DE USO PARA LA SUMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO, SIGA SIEMPRE LAS INSTRUCCIONES DEL PROPIO MEDICO.

ADVERTENCIAS - NORMAS DE SEGURIDAD GENERAL

- El dispositivo tiene que ser utilizado solo con los accessories originales indicatos 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 impropio.
- 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 accesile a menores y minisválidos.
- Elimine el dispositivo según las leyes vigentes al respecto.
- No utilice el disposto para fines distintos de los previstos o sea come Nebulizador para aerosolterapia.
- Dispositivo no apto para anestesia y ventilación pulmonar.
- El dispositivo tiene que ser utilizado sólo con aparatos compresores para aerosolterapia conformes con las normativas vigentes.
- Frente a riesgos de infección y contaminación microbiana, se aconseja un uso personal (consulte sempre a su médico).
- Utilicen la horquilla nasal sólo si está especificadamente pedido por el médico y tengan cuidado para **NO INTRODUCIR NUNCA** en la nariz las bifurcaciones, sino para limitarse a acercarlas lo más posible.
- 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.

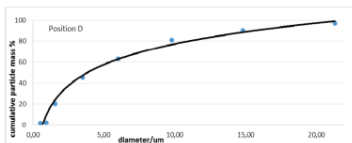
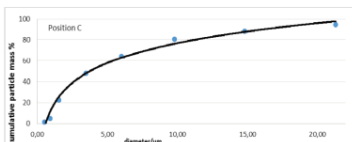
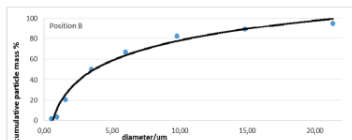
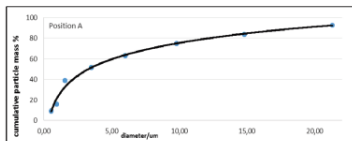
- En caso de situaciones anómalas (por ejemplo, ablandamiento o grietas) del envase, no introducir ninguna solución ni realizar la inhalación. Contactar con el servicio técnico especificando el modo de empleo y el tipo de fármaco utilizado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Presión Máxima	300kPa (3,0 Bar)			
Flujo Máximo	16 l/min			
Presión Operativa	95 kPa (0,95 Bar)			
Flujo Operativo	8,0 l/min a 95kPa (0,95 Bar)			
Volumen máximo de llenado	8 ml			
Volumen mínimo de llenado	2ml			
Nebulización (**)	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	0,40 ml	0,60ml	0,70ml	0,80ml
MMAD (EN 13544-1) *	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	3.32 μ m	4.07 μ m	4.23 μ m	4.18 μ m
GSD (EN 13544-1) *	POS.A	POS.B	POS.C	POS.D
	4.12	2.64	2.74	2.49
Conducto de aire de la conexión	\varnothing 5 x 11 (mm)			
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 \div 40 °C Porcentaje de humedad ambiente: 10 \div 93% RH Presión atmosférica: 800 \div 1060 hPa			
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente: -25 \div 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 \div 93% RH Presión atmosférica: 500 \div 1060 hPa			

(*) Datos cotejados con Cascade Impactor serie 290, en virtud de la normativa EN 13544-1, mediante la nebulización de 2 ml de NaF 1,0 %

(**) Dato mediante la nebulización libre de 2 ml NaCl 0,9 % (valor de nebulización medio por minuto)



SIMBOLOGÍA

CE 0123

Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios



Consultar la notice d'utilisation



Advertencias generales y/o específicas



Fabricante: CA-MI Srl
Via Ugo La Malfa 13 - Frazione
Pilastro, 43013 Langhirano (PR) italy

LOT

Número de Lote

REF

Código Identificativo del producto

UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Ejerciendo fuerza con los dedos, pulse las dos aletas laterales de la ampolla que fijan la parte superior de la misma con la parte inferior del mismo componente;
- Verter en el interior del nebulizador el medicamento prescrito por el médico.
- Cerrar el nebulizador enroscando la tapa.
- Conecte el conducto de aire a la boquilla de salida del aire del dispositivo
- Conectar el otro extremo del tubo a la conexión en la parte inferior del nebulizador.
- Conectar al nebulizador el accesorio deseado: máscara niño o máscara adulta o pieza para boca.

Válvula de inspiración: Las tres ranuras situadas en la parte superior del nebulizador se abren mecánicamente gracias al flujo de aire generado por el acto inspiratorio del paciente, tomando aire adicional del exterior. El flujo de aire procedente del compresor y el flujo de aire transportado desde el exterior aumentan la actividad de nebulización dentro del nebulizador, creando el efecto de aumento del volumen de producto nebulizado suministrado al paciente.



Válvula de expiración: La válvula de expiración permanece cerrada durante la fase de inhalación, para evitar que el medicamento se disperse en el ambiente, y se abre durante la expiración, dirigiendo el flujo de exhalación hacia el exterior y evitando el contacto y la mezcla con el medicamento aún presente en el nebulizador.

Regulador de velocidad: Girando el regulador y seleccionando una de las 4 posiciones (I-II-III-IV), la velocidad de nebulización aumenta hasta duplicarse, manteniendo el diámetro de las partículas estable y óptimo.



Utilizar siempre el nebulizador mirando hacia arriba para que no escapen eventuales sustancias y/o medicamentos del nebulizador durante su uso. 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 acercarlas lo más posible.



NUNCA INHALE EN POSICIÓN HORIZONTAL. NO INCLINE EL NEBULIZADOR MÁS ALLÁ DE 60°

LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Antes del uso y/o después de las operaciones de limpieza, preste especial atención al estado de todos los accesorios suministrados con el dispositivo.

Para cada paciente se aconseja usar la ampolla para 6 meses o para 120 tratamientos como máximo. El nebulizador debe ser sustituido después de una actividad prolongada, en el caso que presente deformaciones o roturas, o en el caso que la tobera del nebulizador esté obstruida por presencia de un medicamento seco, polvo, etc.

En caso de patologías con riesgos de infección y contaminación microbica, se aconseja un uso personal de los accesorios y de la ampolla nebulizadora (consultar siempre con el propio médico).

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 (40º 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 (40º 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

GARANTÍA

- El dispositivo HI-4 KIT tiene una garantía de 24 meses desde la fecha de compra sobre cualquier defecto de fabricación o de los materiales;
- La garantía consiste en el cambio/reparación gratuita de las piezas que estuvieran defectuosas en su origen
- El dispositivo tiene que ser reparado solamente por el servicio técnico autorizado de CA-MI Srl;
- La garantía queda sin efecto si el dispositivo hubiera sido manipulado o si el defecto estuviera causado por un uso impropio;
- La garantía es válida desde la fecha de compra del producto certificada por el resguardo fiscal o por la factura de compra.



HI-4 KIT

HI-4

Dispositivo medico di Classe IIa
Medical device with risk Class IIa
Dispositif médical avec Classe de risque IIa
Medizingerät der Klasse IIa
Dispositivo médico de Clase IIa



CA-MI Srl
Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro
43013 Langhirano (PR) Italia
Tel. +39 0521 637133 / +39 0521 631138
FAX +39 0521 639041
E-mail vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it
www.ca-mi.it

CE 0123