

Indice

1	Destinazione d'uso	2
2	Avvertenze	2
3	Responsabilità	2
4	Contenuto della Confezione	3
5	Utilizzo	3
5.1	Riempimento del Watchhaler	4
5.2	Inalazione	5
6	Smontare e montare il Watchhaler	6
6.1	Smontare il Watchhaler	6
6.2	Montare il Watchhaler	7
7	Igiene	7
7.1	Pulizia	8
7.2	Disinfezione	8
7.3	Asciugatura	9
8	Conservazione e trasporto	9
9	Tempo di utilizzo e sostituzione Watchhaler	9
10	Smaltimento	9
11	Dati tecnici	10

1 DESTINAZIONE D'USO

Il Watchhaler è un sistema di inalazione (spaziatore o camera di espansione/ Spacer oppure Holding Chamber) per l'impiego di inalatori predosati (MDI – Metered Dose Inhaler) omologati contenenti gas compresso o liquefatto. È indicato per il trattamento delle vie aeree superiori ed inferiori. Per l'utilizzo del Watchhaler è necessario che il bambino sia sveglio e cooperi attivamente. Questo prodotto è concepito per bambini di età compresa fra tre e dieci anni.

2 AVVERTENZE

- Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta, osservare le avvertenze per la pulizia contenute nel capitolo 7 "Igiene".
- Osservare assolutamente le avvertenze contenute nei capitoli "Igiene", "Asciugatura" e "Conservazione e trasporto" per evitare possibili problemi per la salute (ad es. infezioni dovute all'impurità del prodotto).
- Il Watchhaler deve essere utilizzato da un solo paziente (anche dopo la disinfezione). Non è permesso l'utilizzo del prodotto da parte di enti sanitari; per tali casi contattare il produttore.
- Il Watchhaler non è un giocattolo.

3 RESPONSABILITÀ

La Activaero GmbH non risponde dei danni o delle anomalie di funzionamento causati da una manipolazione inappropriata o non conforme alla destinazione d'uso.

4 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Nel disimballare il prodotto verificare che siano presenti ed integri tutti i componenti sottoindicati. Se la fornitura è incompleta o danneggiata, contattare il proprio rivenditore.

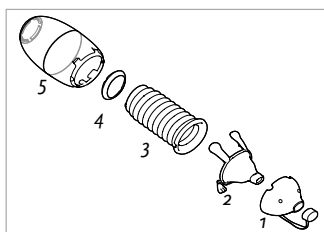


FIGURA 1
1 Coprifesta con cappuccio di protezione
2 Portatesta
3 Camera a soffietto
4 Anello scorrevole
5 Corpo
6 Istruzioni per l'uso (non raffigurate)

5 UTILIZZO

Prima di ogni utilizzo osservare le avvertenze per l'igiene (pulizia, disinfezione e asciugatura) e controllare che non vi siano corpi estranei (pericolo di soffocamento!) o danni. Prima di iniziare la terapia, verificare che il Watchhaler funzioni correttamente. La camera a soffietto deve comprimersi durante l'inspirazione e poi riespandersi completamente. Il Watchhaler può essere utilizzato con la maggior parte degli inalatori predosati (MDI) omologati. La bocchetta dell'inalatore predosato (MDI) deve poter essere applicata sulla bocchetta del Watchhaler. L'inalatore predosato (MDI) può essere applicato per il riempimento in due posizioni diverse sulla bocchetta del Watchhaler:

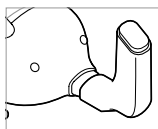


FIGURA 2
La bocchetta dell'inalatore predosato (MDI) copre metà bocchetta del Watchhaler.

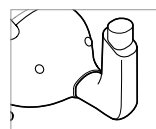


FIGURA 3
La bocchetta dell'inalatore predosato (MDI) copre tutta la bocchetta del Watchhaler.

Il Watchhaler non può essere utilizzato se l'inalatore predosato (MDI):

- non può essere posizionato correttamente sulla bocchetta del Watchhaler;
- non può essere azionato a mano.

5.1 RIEMPIMENTO DEL WATCHHALER

AVVERTENZE IMPORTANTI PER RIEMPIRE IL WATCHHALER:

- Prima del riempimento assicurarsi che il Watchhaler non sia danneggiato e che i componenti siano integri. Se vi sono danni, si deve provvedere alla sostituzione immediata del Watchhaler.
- Per quanto concerne il dosaggio e l'utilizzo dell'inalatore predosato (MDI) con il Watchhaler occorre attenersi alle istruzioni dell'inalatore predosato (MDI) o alle indicazioni del proprio medico o farmacista.

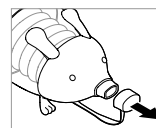


FIGURA 4
Staccare il cappuccio di protezione dalla bocchetta del Watchhaler.

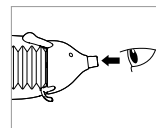


FIGURA 5
Assicurarsi prima di ogni riempimento che la camera a soffietto sia vuota e completamente espansa.

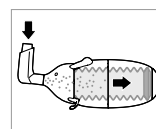


FIGURA 6
Inserire la bocchetta dell'inalatore predosato (MDI) sulla bocchetta del Watchhaler. Azionare l'inalatore predosato (MDI).

5.2 INALAZIONE

Se possibile, eseguire con il bambino una prova di funzionamento senza medicinale. Eseguire eventualmente un'inalazione (senza medicinale) per mostrare al bambino la compressione della camera a soffietto. Durante l'inalazione si devono rispettare i seguenti passi nell'ordine sottoindicato:

1. Espirare completamente
2. Mettere in bocca la bocchetta (componente giallo)
3. Inspirare dalla bocchetta come da una cannuccia
4. Staccare la bocca dalla bocchetta ed espirare (la camera a soffietto si espande nuovamente)

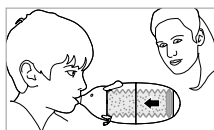


FIGURA 7
Watchhaler pieno

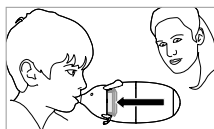


FIGURA 8
La camera a soffietto si comprime durante l'inalazione.

AVVERTENZE IMPORTANTI PER L'INALAZIONE CON IL WATCHHALER:

- Dare al bambino il Watchhaler già riempito.
- L'inalazione deve avvenire subito dopo il riempimento.
- Aiutare il bambino a mantenere correttamente il Watchhaler (come una bottiglia).
- Prestare attenzione al movimento dell'anello scorrevole durante l'inspirazione (v. figura 8).
- NON espirare nell'apparecchio.
- L'inalazione termina dopo un respiro profondo, dopo il quale il bambino può riprendere a respirare normalmente.

6 SMONTARE E MONTARE IL WATCHHALER

6.1 SMONTARE IL WATCHHALER



FIGURA 9
Staccare la testa dal corpo premendo in avanti i piedini del Watchhaler. Non smontare ulteriormente il corpo.

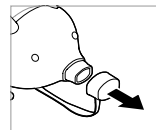


FIGURA 10
Staccare il cappuccio di protezione dalla bocchetta del Watchhaler.

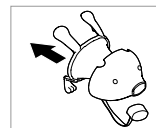


FIGURA 11
Premere con forza sulla bocchetta del Watchhaler per staccare il portatesta dal copritesta. Il cappuccio di protezione resta attaccato alla copertura della bocchetta.

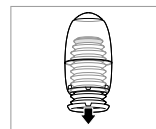


FIGURA 12
Per rimuovere la camera a soffietto, capovolgere il corpo.

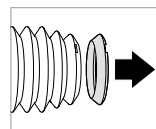


FIGURA 13
Staccare l'anello scorrevole dalla camera a soffietto.

6.2 MONTARE IL WATCHHALER

Montare il Watchhaler attenendosi alle descrizioni. I singoli componenti devono essere integri. Le aperture situate sulla parte posteriore del Watchhaler non devono essere ostruite o danneggiate.

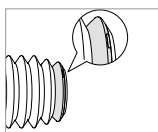


FIGURA 14
Fissare l'anello scorrevole sulla camera a soffietto come mostrato in figura. La camera a soffietto non deve essere compressa.



FIGURA 15
Per inserire la camera a soffietto nel corpo, l'apertura del corpo deve essere rivolta verso l'alto. Prestare attenzione che la camera a soffietto sia inserita bene.

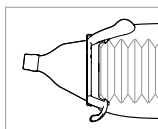


FIGURA 16
Agganciare le orecchie del portatesta (componente giallo) al corpo e fare scattare i piedini in posizione. Se la chiusura è difettosa non utilizzare più il Watchhaler. La camera a soffietto deve essere posizionata bene tra portatesta e corpo.

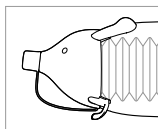


FIGURA 17
Infilare il copritesta (componente arancione) sul portatesta. Si deve sentire uno scatto. Chiudere la bocchetta con il cappuccio di protezione.

7 IGIENE

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta e dopo ogni uso (entro 2 ore dall'uso) occorre pulire la camera a soffietto, il portatesta ed il copritesta con il cappuccio di protezione. Disinfettare i componenti subito dopo la pulizia.

Il corpo e l'anello scorrevole devono essere puliti solo se sono sporchi. Utilizzare un panno umido appena lavato, ad es. uno strofinaccio, oppure un foglio di rotolo da cucina (non di materiale riciclato!). Controllare sempre che le aperture sulla parte posteriore del corpo non siano ostruite. Il tappo arancione deve rimanere sempre attaccato. Il Watchhaler può essere pulito e disinfettato efficacemente con le procedure indicate. Lo conferma un laboratorio indipendente di prova, la cui documentazione di esame può essere fornita su richiesta.

7.1 PULIZIA

La camera a soffietto, il portatesta ed il copritesta con il cappuccio di protezione devono essere lavati dopo ogni utilizzo con acqua calda di rubinetto (temperatura minima: 40 °C) e detersivo per piatti di uso domestico (senza disinfettanti e, se possibile, senza balsamo per le mani). Immergere i componenti nell'acqua saponata per almeno 5 minuti e pulire le superfici con un panno pulito. Sciacquare infine ogni singolo componente mantenendolo sotto l'acqua di rubinetto per almeno un minuto; non devono rimanere residui di schiuma.

7.2 DISINFEZIONE

Dopo il lavaggio, i componenti del Watchhaler devono essere disinfettati con un vaporizzatore/apparecchio per la disinfezione a vapore (ad es. apparecchio per disinfezione DI 6.00 della ditta petra-electric, PZN 2590773). Si raccomanda di non sterilizzare mai il corpo trasparente. Rispettare assolutamente le istruzioni per l'uso dell'apparecchio. I componenti devono essere trattati con il vapore dal basso verso l'alto; l'apertura della camera a soffietto deve essere rivolta verso il basso. Il trattamento con il vapore deve essere eseguito per circa 15-20 minuti.

7.3 ASCIUGATURA

I componenti del Watchhaler devono essere asciugati accuratamente dopo il lavaggio e la disinfezione onde evitare germi e infezioni. Mettere i componenti lavati su un materiale assorbente, asciutto e pulito, ad es. su uno strofinaccio, oppure su un foglio di rotolo da cucina (non di materiale riciclato!) con l'apertura rivolta verso il basso. Lasciare asciugare completamente i componenti (per almeno 4 ore). Scuotere, se necessario, per fare uscire la condensa. Non mettere ad asciugare in ambienti umidi (ad es. nel bagno).

8 CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Per la conservazione ed il trasporto mettere il cappuccio di protezione sulla bocchetta. Non mettere il Watchhaler in una busta di plastica se è ancora umido. Non conservare il Watchhaler in macchina o in ambienti umidi (ad es. nel bagno). Tenere lontani acidi, basi e solventi dai componenti del Watchhaler. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto delle indicazioni suesposte.

9 TEMPO DI UTILIZZO E SOSTITUZIONE WATCHHALER

Per motivi di igiene, il Watchhaler deve essere sostituito dopo un anno di utilizzo oppure dopo 1000 applicazioni. Se sono visibili danni, si deve provvedere alla sostituzione immediata del prodotto.

10 SMALTIMENTO

Dopo il lavaggio, i componenti del Watchhaler possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. L'imballaggio deve essere riciclato insieme alla carta vecchia.

11 DATI TECNICI

Flusso massimo 15 l/min
Volume totale di inalazioni 300 ml
Peso 170 g
Dimensioni (lung. x larg. x alt.) 218mm x 92mm x 84mm

MATERIALI:

camera a soffietto, membrana di valvola silicone
testa, cappuccio di protezione, anello
scorrevole e cappelletto di valvola plastica PP
corpo plastica ABS

INTERVALLI DI TEMPERATURA CONSENTITI:

Conservazione e trasporto da -40 fino a 80 °C
Impiego da 15 fino a 40 °C
Disinfezione corpo: fino a 80 °C
(altri componenti:
fino a 120 °C)