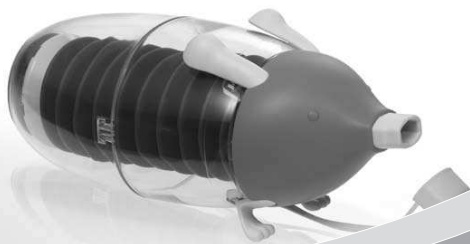


**INSTRUCTIONS FOR USE**

Read these Instructions for use before using the WATCHHALER for the first time

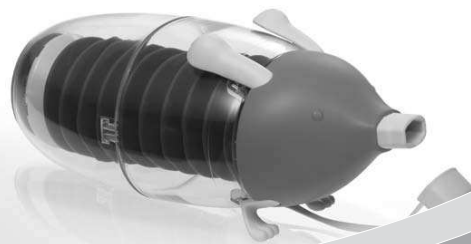


NDC# 52747-0515-01, Rx Only

This product is covered under following patents:  
US 6681762, US 6401710, US 6463929, US 6571791, US D569968, US D569500

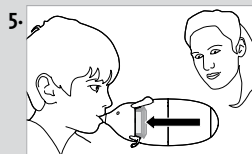
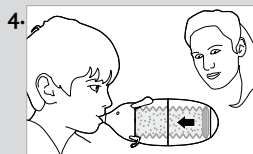
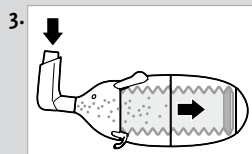
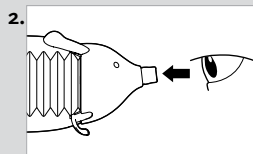
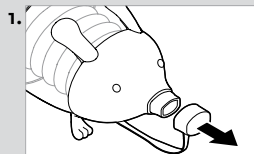
**MANUAL DE INSTRUCCIONES**

Lea el presente manual de instrucciones antes del primer empleo.



NDC# 52747-0515-01, Solamente Rx

Este producto está protegido por las siguientes patentes:  
US 6681762, US 6401710, US 6463929, US 6571791, US D569968, US D569500

**BRIEF INSTRUCTION**

- 1 Remove the protective cover from the mouthpiece of the Watchhaler.
- 2 Ensure before each filling, that the folding balloon is empty.
- 3 Remove the cap of the MDI and place its mouthpiece onto the Watchhaler mouthpiece. Release the MDI.
- 4 Remove the MDI and give the Watchhaler to the patient. Watch closely to the movement of the balloon during inhalation.
- 5 At the end of a successful inhalation, the folding balloon is compressed.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- 1 Retire la tapa de protección de la boquilla del Watchhaler.
- 2 Antes de realizar el relleno, asegúrese de que el fuelle está vacío y extendido en su totalidad.
- 3 Coloque la boquilla del aerosol dosificador presurizado (MDI) sobre la boquilla del Watchhaler. Accione el aerosol dosificador presurizado (MDI).
- 4 Retire el MDI del Watchhaler. Dele el Watchhaler al paciente para que inhale. Compruebe que el fuelle interior se mueve durante la inhalación.
- 5 Si el fuelle interior se ha plegado por completo, la inhalación se ha realizado correctamente.

**1 INDICATIONS FOR USE**

The Watchhaler is an inhalation system (Spacer or Holding Chamber) for the inhalation of approved liquid compressed gas metered dose inhaler systems (MDI) for the therapy of the lower respiratory system. The Watchhaler can be applied to awake, actively cooperating children, starting from the age of 3 and older under supervision. The intended environments for use include the home, hospitals, and clinics.

**2 NOTES**

- Do not leave the Watchhaler unattended with children. This is a medical device, not a toy.
- This product contains no latex.
- MDI = Metered Dose Inhaler

**3 CAUTION**

- The Watchhaler is designed for single patient use only. A change of patient is not permissible, even after hygienic treatment.
- In order to avoid a health risk e.g. an infection due to contamination, it is necessary to follow the cleaning instructions in Chapter 8. Follow these instructions prior to first application.
- Product should be replaced if parts are damaged or missing.
- Administer only one puff at a time.
- If unsure on how to use this product, talk to your physician or pharmacist.
- Rx Only

**4 LIABILITY**

The Activaero GmbH and/or US Pharmaceutical Corporation are not responsible for damages or malfunctions, which occur due to inappropriate or non-intended activities of the operator.

**5 SCOPE OF DELIVERY**

Ensure that all following specified parts are available and undamaged, when unpacking the Watchhaler transport box. If you should have received an incomplete or damaged delivery, please contact your specialist dealer.

FIGURE 1: 1) Head piece cover with protective cover; 2) Head piece holder; 3) Folding balloon; 4) Slide ring; 5) Housing; 6) Instructions for use (without illustration)

**6 APPLICATION**

Please observe the cleaning instructions prior to first use. Examine the Watchhaler before each use for foreign bodies (danger of suffocation!) and damages. Ensure before treatment, that the Watchhaler works as intended. The folding balloon must fold itself up when inhaling and then return to its completely expanded shape. The Watchhaler can be used with most of the approved MDIs. It is, however, important, that the mouthpiece of the MDI fits onto the Watchhaler mouthpiece. The MDI can generally be applied to two different positions on the Watchhaler mouthpiece when filling:

The Watchhaler cannot be used, if the MDI:

- cannot be clearly positioned on the mouthpiece of the Watchhaler.
- cannot be manually initiated.

FIGURE 2: MDIs with large or round mouthpieces cover the complete yellow mouthpiece of the Watchhaler.

FIGURE 3: If the Watchhaler is used with a MDI with a smaller or oval mouthpiece, it will only enclose half of the yellow mouthpiece of the Watchhaler.

**6.1 FILLING THE WATCHHALER****IMPORTANT NOTES ON FILLING THE WATCHHALER:**

- Always ensure before filling, that the Watchhaler is not damaged and that no parts have broken off. The Watchhaler must be replaced immediately, if it is damaged.
- Observe the instructions for use of your MDI and/or follow the instructions of your physician or pharmacist with regard to dosage and application of your MDI with the Watchhaler.

FIGURE 4: Remove the protective cover from the mouthpiece of the Watchhaler.

FIGURE 5: Ensure before each filling, that the folding balloon is empty and fully expanded.

FIGURE 6: Remove the cap of the MDI and place its mouthpiece onto the Watchhaler mouthpiece. Release the MDI.

**1 INDICACIONES DE USO**

Watchhaler es una ayuda para la inhalación (espaciador (spacer) o cámara espaciadora (holding chamber)) de sistemas de aerosol dosificador de gas comprimido licuado (Metered Dose Inhaler (MDI) o aerosol dosificador presurizado) registrados para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias inferiores. Watchhaler puede emplearse, bajo supervisión de un adulto, en todos los niños despiertos, que cooperen activamente, desde los tres años en adelante. Los lugares adecuados para su uso incluyen casas particulares, hospitales y clínicas.

**2 ADVERTENCIAS**

- No deje el Watchhaler al alcance de los niños. Watchhaler es un dispositivo médico, no un juguete.
- Watchhaler no contiene latex
- MDI = Metered Dose Inhaler

**3 PRECAUCIONES**

- Watchhaler está diseñado para uso individual, es decir, debe ser usado exclusivamente por un mismo paciente. El uso por parte de otros pacientes no está permitido, ni siquiera después de haber aplicado las medidas higiénicas pertinentes.
- Para evitar el riesgo de infecciones por contaminación es necesario que siga las instrucciones de limpieza descritas en el capítulo 8. Por favor, siga las instrucciones antes del primer uso.
- Watchhaler debe sustituirse si alguno de sus componentes está dañado o se ha perdido.
- Administre una sola dosis del medicamento (MDI) cada vez.
- Si tiene dudas sobre el uso del Watchhaler, por favor consulte con su médico o con su farmacéutico.
- Solamente Rx

**4 RESPONSABILIDAD**

La empresa Activaero GmbH y/o la empresa US Pharmaceutical Corporation no se hacen responsable de daños o fallos en el funcionamiento que se deban al manejo indebido o ajeno a la finalidad prevista por parte del operador.

**5 ALCANCE DEL SUMINISTRO**

Cuando desembale el Watchhaler del cartón de transporte, asegúrese de que se encuentran presentes todas las piezas detalladas a continuación y de que éstas no presentan daños. En caso de que el suministro sea incompleto o contenga piezas dañadas póngase en contacto con su distribuidor especializado.

ILUSTRACIÓN 1: 1) cubierta para el cabezal con tapa protectora; 2) sujeción para el cabezal; 3) Fuelle; 4) Anillo deslizante; 5) Carcasa; 6) Manual de instrucciones (sin ilustración)

**6 EMPLEO**

Por favor, antes de cada empleo tenga en cuenta las indicaciones referentes a la higiene. Compruebe antes de cada empleo si Watchhaler contiene cuerpos extraños (peligro de asfixia!) y si presenta daños. Asegúrese antes de cada tratamiento de que Watchhaler funciona debidamente. El fuelle debe replegarse al aspirar y seguidamente volver a su forma completamente expandida. Watchhaler puede emplearse con la mayoría de los aerosoles dosificadores presurizados (MDI) registrados. Para ello es determinante que la boquilla del aerosol dosificador presurizado (MDI) encaje con la boquilla de Watchhaler. Para el relleno, en principio el aerosol dosificador presurizado (MDI) puede ponerse en la boquilla de Watchhaler en dos posiciones diferentes:

Watchhaler no puede emplearse si el aerosol dosificador presurizado (MDI):

- no puede posicionarse claramente sobre la boquilla de Watchhaler.
- no puede accionarse manualmente.

ILUSTRACIÓN 2: MDIs con boquillas grandes o redondas cubren en su totalidad la boquilla amarilla del Watchhaler.

ILUSTRACIÓN 3: Si por el contrario el MDI tiene una boquilla pequeña u oval, ésta cubrirá aproximadamente la mitad de la boquilla amarilla del Watchhaler.

**6.1 CÓMO RELLENAR EL WATCHHALER****INDICACIONES IMPORTANTES A LA HORA DE RELLENAR WATCHHALER:**

- Antes de proceder al relleno compruebe que Watchhaler no presenta daños y que no se ha roto ninguna pieza. En caso de que existan daños, Watchhaler debe sustituirse inmediatamente.
- En lo que respecta a la dosificación y al empleo de su aerosol dosificador presurizado (MDI) con Watchhaler, remítase al manual de instrucciones de su aerosol dosificador presurizado (MDI) o bien siga las instrucciones de su médico o farmacéutico.

ILUSTRACIÓN 4: Retire la tapa de protección de la boquilla de Watchhaler.

ILUSTRACIÓN 5: Antes de realizar el relleno, asegúrese de que el fuelle está vacío y extendido en su totalidad.

ILUSTRACIÓN 6: Retire la tapa de protección de la boquilla del MDI. Coloque la boquilla del MDI sobre la boquilla del Watchhaler. Presione el cartucho del MDI para liberar una dosis.

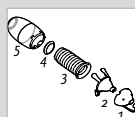


FIGURE 1  
ILUSTRACIÓN 1



FIGURE 2  
ILUSTRACIÓN 2



FIGURE 3  
ILUSTRACIÓN 3

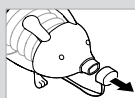


FIGURE 4  
ILUSTRACIÓN 4

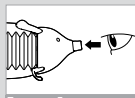


FIGURE 5  
ILUSTRACIÓN 5

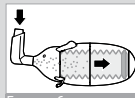


FIGURE 6  
ILUSTRACIÓN 6

## 6.2 INHALATION

If possible, train the use of the Watchhaler playfully and without medicine together with the child before application. If necessary, demonstrate how to inhale (without medicine), so that the folding of the balloon is visible. Pay attention to the following sequence during inhalation:

1. Breathe out completely
2. Put the mouthpiece (yellow part) into the mouth
3. Suck on the mouthpiece, as if it was a straw
4. Release the mouthpiece and exhale (Folding balloon expands again)

### IMPORTANT NOTES ON INHALATION WITH THE WATCHHALER:

- Give the child the already filled Watchhaler.
- The inhalation must take place immediately after filling.
- If necessary, help the child hold the Watchhaler correctly (like a drinking bottle).
- Pay attention to the movement of the slide ring during the inhalation (see Fig. 8).
- Do NOT exhale into the device.
- The inhalation has been completed after a deep breath, the child can then continue to breath freely.

FIGURE 7: Filled Watchhaler

FIGURE 8: Folding balloon is compressed during the inhalation.

## 7 DISASSEMBLING AND ASSEMBLING THE WATCHHALER

### 7.1 DISASSEMBLING THE WATCHHALER

FIGURE 9: Releasing the head piece from the housing: Press the small tabs on the Watchhaler forwards. The housing may not be disassembled further.

FIGURE 10: Remove the protective cover from the mouthpiece of the Watchhaler.

FIGURE 11: Press firmly onto the mouthpiece of the Watchhaler to separate the head piece holder from the head piece cover. The protective cover remains connected to the mouthpiece cover.

FIGURE 12: Remove the folding balloon, by holding the housing with the opening pointed downwards.

FIGURE 13: Remove the slide ring from the folding balloon.

### 7.2 ASSEMBLING THE WATCHHALER

Assemble the Watchhaler, as described in the illustrations. Ensure that the individual components are intact. Ensure furthermore, that the openings on the rear side of the Watchhaler are not clogged or damaged.

FIGURE 14: Attach the slide ring to the folding balloon as illustrated. Make sure that the ribs of the folding balloon are not dented. FIGURE 15: Hold the housing with the opening upwards and insert the folding balloon. Check the correct seat of the folding balloon.

FIGURE 16: Hook the ears of the head piece holder (yellow part) into the housing until the tabs engage. The Watchhaler may not be used any longer, if the fastening mechanics are defective. Make sure, that the folding balloon is well positioned between the head piece holder and the housing.

FIGURE 17: Put the head piece cover (orange part) onto the head piece holder. The connection must engage audibly. Close the mouthpiece of the Watchhaler with the protective cover.

## 8 CLEANING INSTRUCTIONS

Clean the Watchhaler components, i.e. the folding balloon, head piece holder and head piece cover with protective cover, prior to first use, then weekly. The housing and the slide ring must only be cleaned, if they are contaminated. Verification of the suitability of the Watchhaler for effective cleaning was provided by an independent test laboratory using the recommended and mentioned techniques. Access to the test documentation is possible on request.

### Cleaning Procedure:

- Disassemble the Watchhaler as described in chapter 7.1 - Do not remove the orange cap.
- Soak the Watchhaler components folding balloon, head piece holder and head piece cover with protective cover for 15 minutes in lukewarm water with liquid detergent. Agitate gently.
- Rinse the Watchhaler components in clean water.
- Shake out excess water.
- Let air dry in vertical position for at least 4 hours. Drying should not take place in rooms with high air humidity.
- Assemble the Watchhaler as described in chapter 7.2 when the unit is completely dry and ready for use.

## 9 STORAGE AND TRANSPORT

Place the protective cover on the mouthpiece for storage and transport. Do not put the Watchhaler into a plastic bag when it is still damp. Do not keep the Watchhaler in the car or in damp environments (e.g. in the bathroom). Do not allow acids and caustic solutions as well as solvents to come into contact with the Watchhaler components. The manufacturer and distributor are not liable, if these instructions are ignored.

## 10 SERVICE LIFE

For hygienic reasons the service life of the Watchhaler is one year and/or 1000 applications and must be replaced after this time. Replace the Watchhaler immediately, in case of visible damages.

## 11 DISPOSAL

The cleaned Watchhaler components can be disposed together with the domestic refuse. The packing can be disposed together with used paper.

## 12 TECHNICAL DATA

Maximum inhalation flow: .....915 cu. in./min (15 l/min)  
Complete inhalation volume: .....18.3 cu. in. (300 ml)  
Weight: .....6.0 oz (170 g)  
Dimensions (L x W x H): .....8.6 in x 3.6 in x 3.3 in (218mm x 92mm x 84mm)

### MATERIALS

Folding balloon, valve membrane: .....Silicone  
Head piece, protective cover, slide ring and valve cap: .....PP plastic  
Housing: .....ABS plastic

### TEMPERATURE RANGES

Storage and transport: .....-40 to 176 °F (-40 to 80 °C)  
Use: .....59 to 104 °F (15 to 40 °C)  
Preparation: .....Housing: up to 176 °F (80 °C)  
Other components: .....up to 248 °F (120 °C)

## 13 CONTACT INFORMATION

DISTRIBUTOR:  
US Pharmaceutical Corporation  
2401 Mellon Ct.  
Suite C  
Decatur, GA 30035  
Tel: (770)987-4745  
www.uspco.com

MANUFACTURER:  
Activaero GmbH  
Wohraer Str. 37  
35285 Gemünden - Germany  
www.activaero.de



FIGURE 7  
ILUSTRACIÓN 7



FIGURE 8  
ILUSTRACIÓN 8



FIGURE 9  
ILUSTRACIÓN 9



FIGURE 10  
ILUSTRACIÓN 10



FIGURE 11  
ILUSTRACIÓN 11



FIGURE 12  
ILUSTRACIÓN 12

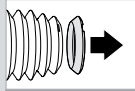


FIGURE 13  
ILUSTRACIÓN 13



FIGURE 14  
ILUSTRACIÓN 14



FIGURE 15  
ILUSTRACIÓN 15



FIGURE 16  
ILUSTRACIÓN 16



FIGURE 17  
ILUSTRACIÓN 17

## 6.2 INHALACIÓN

Si fuera posible, antes del empleo, practique con el niño el uso de Watchhaler como si se tratara de un juego y sin medicamento. Asimismo, demuestre cómo se inhala (sin medicamento) de manera que pueda verse el pliegue del fuelle. Preste atención a que durante la inhalación el desarrollo es el siguiente:

1. Espirar completamente
2. Poner la boquilla (pieza amarilla) en la boca
3. Aspirar por la boquilla como si se tratara de una pajita
4. Retirarse de la boquilla y espirar (el fuelle se distiende de nuevo)

### INDICACIONES IMPORTANTES ACERCA DE LA INHALACIÓN CON WATCHHALER:

- Déle al niño el Watchhaler ya relleno.
- La inhalación debe realizarse inmediatamente después de haber realizado el relleno.
- Si fuera necesario, ayude al niño a sujetar correctamente Watchhaler (como si se tratase de una botella).
- Durante la inspiración preste atención al movimiento del anillo deslizante (véase la Ilustración 8).
- NO espirar en el aparato.
- La inhalación concluye después de una profunda inspiración, después el niño puede continuar respirando libremente.

ILUSTRACIÓN 7: Watchhaler relleno

ILUSTRACIÓN 8: El fuelle se comprime durante la inhalación.

## 7 DESMONTAJE Y MONTAJE DEL WATCHHALER

### 7.1 DESMONTAJE DEL WATCHHALER

ILUSTRACIÓN 9: Suelte el cabezal de la carcasa: presione los piecillos de Watchhaler hacia delante. La carcasa ya no debe desmontarse más.

ILUSTRACIÓN 10: Quite la tapa de protección de la boquilla de Watchhaler.

ILUSTRACIÓN 11: Presione fuertemente sobre la boquilla de Watchhaler para separar la sujeción del cabezal de la cubierta del cabezal. La tapa de protección permanece unida a la cubierta de la boquilla.

ILUSTRACIÓN 12: Retire el fuelle manteniendo para ello la carcasa con la apertura hacia abajo.

ILUSTRACIÓN 13: Separe el anillo deslizante del fuelle.

### 7.2 MONTAJE DEL WATCHHALER

Monte Watchhaler tal y como se describe en las siguientes ilustraciones. Al hacerlo preste atención a que todas las piezas individuales se encuentran intactas. Asimismo, debe observar que las aperturas en la parte trasera de Watchhaler no estén atascadas o dañadas.

ILUSTRACIÓN 14: Sujete el anillo deslizante al fuelle como se ilustra. Asegúrese de que los aletas del fuelle no están aplastadas. ILUSTRACIÓN 15: Sujete la carcasa con la apertura hacia arriba y coloque el fuelle en el interior. Al hacerlo preste atención a que el fuelle esté correctamente posicionado.

ILUSTRACIÓN 16: Enganche las orejas de la sujeción del cabezal (pieza amarilla) a la carcasa y deje que se encajen los pies. En caso de que la mecánica de cierre sea defectuosa, ya no deberá usar más el Watchhaler. Observe que el fuelle esté colocado con precisión entre la sujeción del cabezal y la carcasa.

ILUSTRACIÓN 17: Coloque la cubierta del cabezal (pieza naranja) sobre la sujeción del cabezal. La unión debe encajar de forma audible. Cierre la boquilla de Watchhaler con la tapa de protección.

## 8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpie los componentes del Watchhaler (el fuelle, la cubierta del cabezal con la tapa protectora y la sujeción del cabezal) por primera vez antes de su uso y después semanalmente. La carcasa y el anillo deslizante sólo deben limpiarse en caso de que estén sucios. Un laboratorio independiente ha demostrado la efectividad de las medidas de limpieza descritas a continuación. Esta documentación es accesible previa solicitud.

### Medidas de Limpieza:

- Desmonte el Watchhaler siguiendo las intrucciones del capítulo 7.1. No retire la cubierta naranja de la carcasa.
- Introduzca el fuelle, la cubierta del cabezal con la tapa protectora y la sujeción del cabezal durante 15 minutos en agua tibia con detergente líquido. Agite suavemente.
- Enjuague los citados componentes con agua limpia.
- Elimine el exceso de agua agitando los con suavidad.
- Déjelos secar al aire en posición vertical durante al menos 4 horas y a ser posible en una estancia con poca humedad.
- Cuando las piezas estén completamente secas, proceda al montaje del Watchhaler, tal y como se describe en el capítulo 7.2. Watchhaler está listo de nuevo para el uso.

## 9 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Coloque la tapa de protección sobre la boquilla para el almacenamiento y el transporte. No coloque el Watchhaler en estado húmedo en una bolsa de plástico. No guarde el Watchhaler en el coche ni en entornos húmedos (p. ej.: en el cuarto de baño). No ponga en contacto ningún ácido, lejía ni disolvente con los componentes de Watchhaler. En caso de que se incumpla lo mencionado anteriormente, se extingue toda responsabilidad del fabricante y/o del distribuidor.

## 10 VIDA ÚTIL

Por motivos de higiene, la vida útil de Watchhaler es de un año o bien de 1000 aplicaciones y, una vez transcurrido este tiempo, debe sustituirse. En caso de daños apreciables a la vista, Watchhaler deberá sustituirse inmediatamente.

## 11 ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Las piezas limpias de Watchhaler pueden eliminarse con la basura doméstica. El embalaje puede depositarse en el contenedor de papel reciclable.

## 12 DATOS TÉCNICOS

Flujo de inhalación máximo: .....915 cu. in./min (15 l/min)  
Volumen de inhalación total: .....18.3 cu. in. (300 ml)  
Peso: .....6.0 oz (170 g)  
Dimensiones (Largo x ancho x alto): .....8.6 in x 3.6 in x 3.3 in (218 mm x 92 mm x 84 mm)

### MATERIALS

Fuelle, membrana de la válvula: .....Silicona  
Cabezal, tapa de protección, anillo deslizante y tapa de válvula: .....Plástico propileno  
Carcasa: .....Plástico ABS

### ÁMBITOS DE TEMPERATURA

Almacenamiento y transporte: .....-40 hasta 176 °F (-40 hasta 80 °C)  
Empleo: .....59 hasta 104 °F (15 hasta 40 °C)  
Preparación: .....Carcasa: hasta 176 °F (80 °C)  
Resto de componentes: .....hasta 248 °F (120 °C)

## 13 INFORMACION DE CONTACTO

DISTRIBUTOR:  
US Pharmaceutical Corporation  
2401 Mellon Ct.  
Suite C  
Decatur, GA 30035  
Tel: (770)987-4745  
www.uspco.com

FABRICANTE:  
Activaero GmbH  
Wohraer Str. 37  
35285 Gemünden - Germany  
www.activaero.de