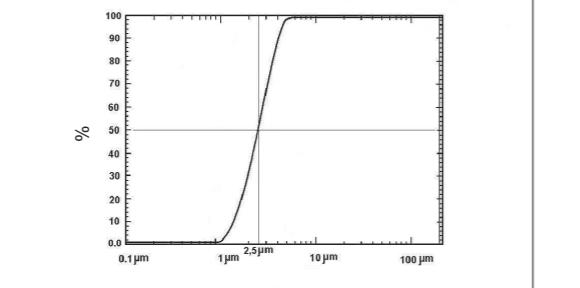
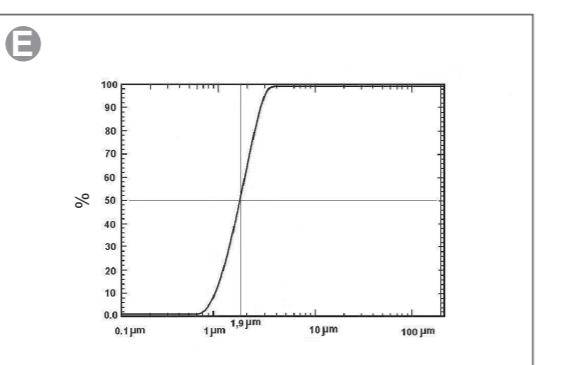
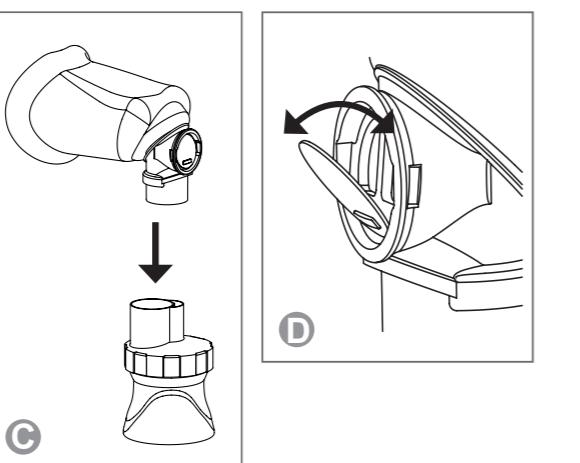




## Kit Nebula spacer

Cod. 822178 Rev.11/2019



Via del Piatto, 62 - 25073 Bovolazzo (BS) Italy  
Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329  
www.airliquide-medicalsystems.com

## ENGLISH

Please read the instructions and the important notes (1.3) carefully before using the apparatus.

### 1 - IMPORTANT INDICATIONS

#### 1.1 - APPLICATION

Kit Nebula Spacer (nebuliser + spacer mouth mask) can be used to treat bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema, cystic fibrosis and other respiratory disorders by administering drugs in aerosol form.

The administration of drugs requires a medical prescription specifying the type of drug, the dosage and the length of treatment.

Kit Nebula Spacer is designed and made in Italy in accordance with EU Directive 93/42/EC regarding medical devices (and subsequent updates) and bears the CE mark.

#### 1.2 - SYMBOLS USED

Important - read the instructions carefully Manufacturer

Keep the device dry

Does not contain phthalates No traces of natural latex

#### 1.3 - IMPORTANT NOTES

- Read the instructions carefully and keep them in a safe place for future reference.
- This device must only be used for treating the lower airways. It must not be used for any other purpose.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l. disclaims all liability for the device with which Kit Nebula Spacer is used if it is of any other make. The device must comply with EU Directive 93/42/EC on Medical Devices (and subsequent updates) and must bear the CE mark.
- Some components are small enough to swallow and may lead to suffocation.
- Read the list of components in the table in section 7 to see if there are any components that have caused an allergic reaction in the past.
- Consult the manufacturer's instructions of the device with which Kit Nebula Spacer is used, to make sure they are compatible (see 6 - TECHNICAL DATA).
- Follow the important notes provided for the device used with Kit Nebula Spacer.
- Children must only be allowed to use the device under the supervision of an adult who has read and understands the instructions.
- The administration of drugs in aerosol form requires a medical prescription, specifying the type of drug, the dosage and the length of treatment.
- Do not use essential oil solutions (e.g. with menthol or eucalyptus) as they are not compatible with the material of which the nebuliser is made.
- Do not use Kit Nebula Spacer in the bath or shower.

#### 1.4 - PATIENT GROUPS

Kit Nebula Spacer provides highly effective inhalation therapy for patients of any age, from young children to the elderly.

#### 1.5 - CONTENTS

The package contains the following parts (Fig. A):

- a nebuliser comprising the following:
  - upper section (1)
  - atomiser (2)
  - lower section (3)
- a spacer mouth mask comprising the following:
  - mask body (4)
  - fitting with a discharge valve (5)

The spacer mask fitting (5) is inserted in the upper section (1) of the nebuliser. The lower section (3) has a terminal to which the air pipe is connected.

#### 2 - PREPARING AND USING KIT NEBULA SPACER

Kit Nebula Spacer must be connected to a source of air, which can be compressed air from an aerosol device, medical air from a centralised system or from a cylinder via a pressure reducer. In all cases, it is important to make sure that the source of air is compatible with the nebuliser (see 6 - TECHNICAL DATA).

Please read section 3 before using the device.

Proceed as follows to use the Kit Nebula Spacer:

- Make sure the atomiser (2) is correctly inserted in the central sleeve in the lower section (3) of the nebuliser.
- The lower section has a graduated scale that shows the approximate amount of liquid inside. The purpose is merely to give an approximate indication of the contents. Use a graduated syringe to get an accurate dose. Pour the liquid into the tank (Fig. B), keeping to the dosage specified by your doctor.

Readings must be taken on the graduated scale with the atomiser mounted on the lower section.

- Screw the upper section (1) of the nebuliser onto the lower section (3).
- Connect the fitting of the spacer mouth mask (5) to the upper section (1) of the nebuliser (Fig. C).

- Connect the lower end of the tube to the nebuliser and the other end to the air intake of the aerosol device.
- Start up the device.
- During treatment, hold the nebuliser upright in your hand to enable it to work efficiently.
- If the above operations have been performed correctly, a spray will come out of the mask.

The spacer mouth mask (4) must be placed gently over the mouth - the top of the mask rests underneath the nose. For the treatment to be effective, you should breathe slowly and deeply, through the mouth and out through the nose. If the user breathes out through the mouth, the valve on the fitting releases the exhaled air (Fig. D).

Do not obstruct the valve on the fitting during use (Fig. D).

When you have used up all the drug or interrupt treatment, switch off the aerosol device or turn off the air supply. A small amount of liquid may remain in the nebuliser at the end of the session but this has no importance.

#### 3 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING

Before proceeding, unplug the apparatus and disconnect Kit Nebula Spacer and tube.

If it is necessary to clean, disinfect or sterilize this medical device, using a method other than given in this section, contact the manufacturer first.

To prevent the risk of microbial contamination, Kit Nebula Spacer must be cleaned and disinfected, and if necessary sterilized, after each treatment and before use, following the instructions carefully. Before, cleaning, disinfecting or sterilizing any of the components, disassemble them as follows:

- Remove the tube.
- Remove the spacer mouth mask (4, 5) from the nebuliser (1, 2, 3).
- Detach the fitting (5) from the mask (4).
- Unscrew the upper section (1).
- Remove the atomiser (2).

#### 3.1 - CLEANING

The disassembled nebuliser (1, 2 and 3) and the disassembled spacer mouth mask (4 and 5) can be washed in water at an approximate temperature of 40 °C with the addition of detergent (refer to the manufacturer's instructions), then rinsed in running water.

When all the parts have been cleaned, dry them with a soft cloth and place in the storage compartment.

#### 3.2 - DISINFECTION

After washing, all the components of the nebuliser (1, 2 and 3) and spacer mouth mask (4, 5) can be immersed in a cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite). Follow the manufacturer's instructions.

The components of Kit Nebula Spacer can be disinfected by boiling in a saucepan of water for a maximum of 10 minutes. Make sure the components are not in direct contact with the bottom of the saucepan.

Boiling may alter the colour or appearance of the components, but this will not affect operation of the device.

#### 3.3 - STERILIZING

The components of the nebuliser (1, 2 and 3) and spacer mouth mask (4, 5) can be sterilized in an autoclave at 121 °C for at least 15 minutes (but no more than 30 minutes), for up to 20 times.

Sterilization is recommended when the apparatus is used in a hospital environment or by more than one patient.

#### 4 - MAINTENANCE

When cleaning, disinfecting or sterilizing Kit Nebula Spacer components, you can check them visually and determine when they need to be replaced. Repeated sterilization may affect the materials of which the nebulizer and mask are made, so the components should be inspected regularly. Kit Nebula Spacer must be replaced when there are clear signs of deterioration.

#### 5 - PROBLEMS, POSSIBLE CAUSES AND SOLUTIONS

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
The nebuliser does not generate a spray.	<ul style="list-style-type: none"> <li>The device is switched off.</li> <li>There is no liquid in the nebuliser.</li> <li>Too much liquid has been poured into the nebuliser.</li> <li>The nebuliser has not been assembled correctly.</li> <li>The air outlet in the base (3) is blocked.</li> <li>The air tube is not connected correctly.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Switch on the device.</li> <li>Pour liquid into the nebuliser.</li> <li>Reduce the quantity of liquid in the nebuliser to below the maximum level.</li> <li>Check that the atomiser (2) is properly inserted in the base of the nebuliser (3). Screw the upper section (1) onto the base and check that air comes out of the little hole at the top of the base.</li> <li>Unblock the hole.</li> <li>Connect the air tube properly.</li> </ul>

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
The nebuliser does not perform as stated.	<ul style="list-style-type: none"> <li>The air source does not provide the required pressure and rate of flow</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Check the characteristics of the air source</li> </ul>
The nebulised liquid does not reach the mask or there is difficulty exhaling	<ul style="list-style-type: none"> <li>The spacer mask (4, 5) has not been assembled correctly.</li> <li>The valve (Fig. D) has jammed.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assemble the spacer mask (4, 5) correctly.</li> <li>Release the valve.</li> </ul>

#### 6 - TECHNICAL DATA

Minimum supply pressure	1.5 bar (150 kPa)
Maximum supply pressure	3 bar (300 kPa)
Air flow at minimum pressure	7 l/min
Air flow at maximum pressure	15 l/min
Nebuliser capacity	8 ml
Drug delivery at minimum pressure (*)	0.20 ml/min
Drug delivery at maximum pressure (*)	0.45 ml/min
MMAD at minimum pressure (**)	2.5 µm
MMAD at maximum pressure (**)	1.9 µm

(\*) The values shown refer to the use of physiological solution (0.9% NaCl) and may vary with the drug used. The values given do not apply to drugs in suspension or high-viscosity drugs. The manufacturer of the drug can provide the necessary details.

(\*\*) 50% by volume of the particles atomised by the nebuliser are less than the MMAD (Median Mass Aerodynamic Diameter). This value is indicative of the nebuliser's ability to produce small particles. Clinical studies have shown that the effectiveness of the nebuliser is measured by its ability to atomise the drug in particles with a diameter of 1.5 micron to allow maximum deposition in the lungs, thereby increasing the effectiveness of the treatment.

The MMAD values shown are measured using a MACH 2 API AEROSIZER.

The y-axis of the graphs (Fig. E) represents the percentage of volume of atomised solution with sizes lower than the corresponding dimensional value expressed in µm on the x-axis.

#### 7 - DISPOSING OF KIT NEBULA SPACER

All the components must be disposed of in accordance with current regulations in bins for plastic materials. The table below shows the kind of plastic of which each component is made. None of the materials used contains phthalates or traces of natural latex.

COMPONENT	MATERIAL
Upper section (1)	Polycarbonate
Atomiser (2)	Nylon
Lower section (3)	Polycarbonate
Mask body (4)	Silicone
Fitting with discharge valve (5)	Polycarbonate and Silicone

#### 8 - OPERATING CONDITIONS

- Temperature range +5 °C to +40 °C
- Relative humidity 15% to 93%
- Atmospheric pressure 700 hPa - 1060 hPa

#### 9 - STORAGE CONDITIONS

- Temperature range -25 °C to +50 °C
- Relative humidity less than 93%
- Atmospheric pressure 700 hPa - 1060 hPa

#### 10 - WARRANTY

The manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the apparatus, provided that it is used in accordance with the instructions and for the intended purpose only, and any repairs are carried out by the manufacturer or an approved service centre.

The manufacturer declines all liability and the warranty will be invalidated if the user fails to follow the instructions and the important notes contained herein.

#### 11 - TECHNICAL UPDATES

Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated accordingly to include any new or changed features.

If the booklet accompanying the apparatus gets damaged or mislaid, a replacement copy can be obtained from the manufacturer by quoting the data shown on the rating plate.

#### 12 - COPYRIGHT

The information contained in this booklet must not be used for any purpose other than the reason for which it is provided. This booklet is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and no part of it may be reproduced without the manufacturer's written permission. All rights reserved.

## FRANÇAIS

Lire attentivement cette notice d'instructions et les mises en garde (section 1.3) avant d'utiliser l'appareil.

### 1 - INDICATIONS IMPORTANTES

#### 1.1 - DESTINATION D'EMPLOI

Le Kit Nebula Spacer (chambre de nébulisation avec masque buccal volumétrique) est indiqué dans le traitement de l'asthme bronchique, des bronches chroniques, de l'emphysème pulmonaire, de la fibrose kystique et autres pathologies respiratoires à travers l'administration de médicaments sous forme d'aérosol.

L'administration de médicaments doit être prescrite par le médecin qui définit le type de médicament, la dose à administrer et la durée du traitement.

Le Kit Nebula Spacer a été conçu et fabriqué en Italie en conformité avec les dispositions de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (et mises à jour postérieures) et porte le marquage CE.

#### 1.2 - DESCRIPTION DES SYMBOLES EMPLOYÉS

Attention, lire les instructions d'utilisation Fabriqué par

Avant l'utilisation, lire la section 3.

Pour utiliser le kit Nebula Spacer, suivre les indications ci-dessous dans l'ordre indiqué :

- Vérifier que le l'atomiseur (2) est engagé correctement sur le manchon central du corps inférieur de la chambre de nébulisation (3).
- Le corps inférieur de la chambre de nébulisation (3) présente une échelle graduée indiquant la quantité de liquide qui se trouve dedans. La fonction de cette échelle graduée est de donner une indication approximative du contenu. Pour le dosage précis, utiliser une seringue graduée. Verser le liquide dans la cuvette (Fig. B) selon le dosage conseillé par le médecin.

La lecture de l'échelle graduée doit être réalisée quand l'atomiseur est engagé dans le corps inférieur de la chambre de nébulisation.

- Visser le corps supérieur de la chambre de nébulisation (1) sur le corps inférieur (3).
- Engager le raccord (5) du masque buccal volumétrique sur le corps supérieur de la chambre de nébulisation (1) (Fig. C).
- Brancher le terminal inférieur de la chambre de nébulisation au tuyau et brancher l'autre extrémité du tuyau à la prise d'air de l'appareil aérosol d'alimentation.
- Mettre l'appareil en marche.
- Pendant le traitement, tenir la chambre de nébulisation dans la main et en position verticale afin de permettre un fonctionnement correct.
- Si les opérations décrites précédemment ont été réalisées correctement, le médicament nébulisé sortira par le masque.

Le masque buccal volumétrique (4) doit s'appuyer délicatement contre le profil de la bouche alors que le nez s'appuie sur la partie extérieure du masque. Pour que le traitement soit efficace, il faut que l'utilisateur inspire par la bouche et expire par le nez. Si l'utilisateur expire avec la bouche, la valve située au-dessus du raccord permet d'évacuer l'air expiré (Fig. D).

⚠ Ne pas boucher la valve sur le raccord pendant l'utilisation de l'appareil (Fig. D).

Quand le médicament contenu dans la chambre de nébulisation s'achève ou pour interrompre momentanément le traitement, éteindre l'appareil aérosol d'alimentation ou fermer l'aménée d'air. À la fin de la thérapie, il peut rester une petite quantité de liquide à l'intérieur de la chambre de nébulisation, ce qui ne nuit pas au traitement.

### 3 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Avant d'accomplir ces opérations, s'assurer que le câble électrique d'alimentation n'est pas branché à l'installation électrique et que le Kit Nebula Spacer et le tuyau ne sont pas raccordés à l'appareil.

S'il se rend nécessaire de nettoyer, désinfecter ou stériliser ce dispositif médical selon des méthodes alternatives à celles qui sont décrites ci-dessous, consulter la fiche technique, qui est à disposition chez le fabricant, pour vérifier leur faisabilité.

Pour éviter les risques de contamination microbienne, le Kit Nebula Spacer doit être nettoyé, désinfecté et, si nécessaire, stérilisé après chaque traitement et avant l'emploi en suivant scrupuleusement les instructions.

Avant les activités de nettoyage, désinfection ou stérilisation, démonter les composants en procédant de la manière suivante:

- détacher le tuyau,
- détacher le masque buccal volumétrique (4, 5) de la chambre de nébulisation (1, 2, 3),
- détacher le raccord (5) du corps du masque (4),
- dévisser le corps supérieur de la chambre de nébulisation (1),
- extraire le l'atomiseur (2).

#### 3.1 - NETTOYAGE

La chambre de nébulisation démontée en ses différents composants (1, 2, 3) et le masque buccal volumétrique démonté en ses différents composants (4, 5) doivent être lavés à l'eau chaude (env. 40 °C) avec un détergent (dosé selon les indications du propre fabricant du produit) et rinçés à l'eau.

Quand toutes les pièces ont été nettoyées, les sécher avec un chiffon doux et les ranger.

#### 3.2 - DÉSINFECTION

Après avoir été lavés, tous les composants de la chambre de nébulisation (1, 2, 3) et du masque buccal volumétrique (4, 5) doivent être plongés dans une solution désinfectante à froid (par exemple, une solution d'hypochlorite de sodium à 2% maximum) en suivant les indications fournies par le fabricant.

Il est possible de désinfecter les composants du Kit Nebula Spacer en les plongeant dans l'eau bouillante pendant 10 min au maximum, mais en veillant à ce qu'ils ne se trouvent pas en contact direct avec le fond de la casserole.

Le cycle d'ébullition pourrait altérer la couleur ou l'aspect esthétique des composants sans compromettre le fonctionnement du dispositif.

#### 3.3 - STÉRILISATION

Tous les éléments doivent être déposés dans les contenants pour matières plastiques conformément aux réglementations en vigueur. Les matières plastiques employées sont indiquées dans le tableau. Les matériaux utilisés ne contiennent pas de phthalates ni de latex naturel.

### 4 - ENTRETIEN

Les opérations de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation des composants du Kit Nebula Spacer permettent d'avoir un contrôle constant sur leur intégrité et de mettre en évidence le besoin de les remplacer par des composants neufs. Des stérilisations répétées peuvent compromettre les caractéristiques du matériau de la chambre de nébulisation et du masque ; il est donc conseillé de vérifier l'aspect et l'intégrité des composants après chaque stérilisation.

Remplacer le Kit Nebula Spacer dès qu'il montre des signes de détérioration.

### 5 - PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS POSSIBLES

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Le liquide nébulisé ne sort pas de la chambre de nébulisation	- Appareil éteint - Le liquide n'a pas été versé dans la chambre de nébulisation - Le liquide a été versé dans la chambre de nébulisation en quantité excessive - La chambre de nébulisation n'est pas montée correctement  - L'orifice de sortie d'air de la base (3) est bouché - Le tuyau d'aménée d'air n'est pas branché correctement	- Allumer l'appareil - Verser le liquide dans la chambre de nébulisation  - Réduire la quantité de liquide dans la chambre de nébulisation au-dessous de la capacité maximale  - Vérifier que l'atomiseur (2) est bien installé et enfonce à fond dans la base de la chambre de nébulisation (3). Bien visser le corps supérieur (1) sur la base et vérifier que l'air sort par le petit orifice situé dans la partie supérieure de la base de la chambre de nébulisation. Nettoyer l'orifice  - Vérifier que le tuyau est bien monté
Les prestations de la chambre de nébulisation ne sont pas conformes aux valeurs déclarées	- La source d'air ne fournit pas la pression et le débit dont la chambre de nébulisation a besoin	- Vérifier les caractéristiques de la source d'air
Le liquide nébulisé n'arrive pas à la bouche ou fatigue dans l'acte d'expiration	- Le masque buccal volumétrique (4, 5) n'a pas été assemblé correctement - La valve (Fig. D) est bloquée	- Monter correctement le masque volumétrique (4, 5)  - Débloquer la valve.

### 6 - DONNÉES TECHNIQUES

Pression d'alimentation min.	1,5 bar (150 kPa)
Pression d'alimentation max.	3 bars (300 kPa)
Débit d'air à la pression minimum	7 l/min
Débit d'air à la pression maximum	15 l/min
Capacité maximum de la chambre de nébulisation	8 ml
Débit de médicament à la pression minimum (*)	0,20 ml/min
Débit de médicament à la pression maximum (*)	0,45 ml/min
Taille des particules (MMAD) à la pression minimum (**)	2,5 µm
Taille des particules (MMAD) à la pression maximum (**)	1,9 µm

(\*) Les valeurs indiquées se réfèrent à l'emploi de solution physiologique (0,9% NaCl). Elles peuvent varier en fonction du médicament utilisé. Les valeurs indiquées ne s'appliquent pas aux médicaments débités en suspension ou à haute viscosité. Dans ce cas, les informations doivent être demandées au fournisseur du médicament.

(\*\*) Les 50% en volume de particules nébulisées par la chambre de nébulisation ont une taille inférieure au MMAD (Diamètre Aérodynamique Médian en Masse). Cette valeur est indicative de la capacité de la chambre de produire des particules de petites dimensions. Les études cliniques montrent que l'efficacité de la chambre de nébulisation se mesure par la capacité de pulvériser le médicament en particules de diamètre compris entre 1 et 5 microns et d'en permettre le maximum de dépôt au niveau pulmonaire, avec l'augmentation conséquente de l'efficacité du traitement.

Les valeurs de MMAD indiquées ont été mesurées à l'aide de l'instrument API AEROSIZER MACH 2.

Les diagrammes (Fig. E) fournissent dans les ordonnées le pourcentage du volume de solution nébulisée véhiculée par des particules de diamètre inférieur à la valeur correspondante exprimée en µm représentée sur l'axe des abscisses.

### 7 - ÉLIMINATION DU KIT NEBULA SPACER

Tous les éléments doivent être déposés dans les contenants pour matières plastiques conformément aux réglementations en vigueur. Les matières plastiques employées sont indiquées dans le tableau.

Les matériaux utilisés ne contiennent pas de phthalates ni de latex naturel.

COMPOSANT	MATÉRIAU
Corps supérieur (1)	Polycarbonate
Atomiseur (2)	Nylon
Corps inférieur (3)	Polycarbonate
Corps du masque (4)	Silicone
Raccord avec valve d'évacuation (5)	Polycarbonate et silicone

Le cycle de stérilisation est conseillé quand le dispositif est utilisé en milieu hospitalier ou quand il est utilisé par plusieurs patients.

### 8 - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- température +5 °C à +40 °C
- humidité relative 15% à 93%
- pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa

### 9 - CONDITIONS DE STOCKAGE

- température -25 °C à +50 °C
- humidité relative inférieure à 93%
- pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa

### 10 - GARANTIE

Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du dispositif à condition qu'il soit utilisé conformément aux instructions d'utilisation et à la destination d'emploi et que les réparations soient effectuées à l'usine du fabricant ou auprès d'un atelier agréé par ce dernier. Tout non-respect du mode d'emploi et des avertissements du présent manuel de la part de l'utilisateur annulera toute responsabilité du fabricant et des conditions de garantie.

### 11 - MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dans l'optique d'une amélioration constante du rendement, de la sécurité et de la fiabilité, tous les dispositifs médicaux produits par Air Liquide Medical Systems S.r.l. font l'objet de révisions et de modifications périodiques. Les manuels d'instructions sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence constante avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du manuel d'instructions qui accompagne cet appareil, vous pourrez demander au fabricant un exemplaire de la version correspondant à votre appareil en citant les références présentes sur l'étiquette de données techniques.

### 12 - COPYRIGHT

Aucun des renseignements contenus dans ce manuel ne peut être utilisé pour des finalités différentes de celles qui sont prévues à l'origine. Le présent manuel est la propriété d'Air Liquide Medical Systems S.r.l. et ne peut pas être reproduit, que ce soit totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite de la société. Tous droits réservés.

### DEUTSCH

⚠ Vor dem Gebrauch des Geräts diese Gebrauchsleitung und die betreffenden Warnhinweise sorgfältig lesen (Absatz 1.3)

### 1 - WICHTIGE HINWEISE

#### 1.1 - VERWENDUNGSZWECK

Das Kit Nebula Spacer (Zerstäubungssampulle mit volumetrischer Mundmaske) kann für die Behandlung von Bronchialasthma, chronischer Bronchitis, Lungenemphysem, Zystenfibrose und anderen Atemwegserkrankungen durch die Verabreichung von Arzneimitteln in Aerosolform verwendet werden.

Die Verabreichung von Arzneimitteln darf nur nach ärztlicher Verschreibung erfolgen, die den Arzneitype, die zu verabreichende Dosierung und die Behandlungsdauer festlegt.

Das Kit Nebula Spacer wurde in Italien nach den Vorschriften der EWG-Richtlinie 93/42 über medizinische Apparate (und späteren Aktualisierungen) entwickelt und gebaut und verfügt über das CE-Zeichen

#### 1.2 - BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMbole

Achtung, die Gebrauchsleitung lesen



Hersteller

Trocken halten



Es enthält keine Phthalate



Es wurde nicht die Anwesenheit von Naturlatex nachgewiesen

#### 1.3 - WARSHINWEISE

- Die Gebrauchsleitung sorgfältig durchlesen und an einem sicheren Ort aufbewahren.
- Das Gerät darf nur für Behandlungen der unteren Atemwege verwendet werden. Jede andere Verwendung ist strengstens verboten.

• Air Liquide Medical Systems S.r.l. ist nicht verantwortlich für das Fremdgerät, mit dem das Kit Nebula Spacer verwendet wird. Geräte verwenden, die nach den Vorschriften der EWG-Richtlinie 93/42 über medizinische Apparate (und späteren Aktualisierungen) gebaut wurden und über das CE-Zeichen verfügen.

- Einige Komponenten können wegen ihrer kleinen Größe verschluckt werden und zum Ersticken führen.

• Es empfiehlt sich, anhand der Tabelle (Kapitel 7) zu überprüfen, dass keine Materialien verwendet wurden, die in der Vergangenheit irgendeine allergische Reaktion hervorgerufen haben.

• Die Gebrauchsleitung des Geräts, mit dem das Kit Nebula Spacer verwendet wird, vor seinem Gebrauch sorgfältig durchlesen, um seine Kompatibilität zu überprüfen (siehe 6 - TECHNISCHE DATEN).

- Die Warnhinweise des Herstellers des Geräts, das mit dem Kit Nebula Spacer verwendet wird, beachten.

• Kinder dürfen das Gerät nur unter Beaufsichtigung eines Erwachsenen gebrauchen, der die vorliegende Gebrauchsleitung kennt.

- Die Verabreichung von Arzneimitteln in Aerosolform darf nur

nach ärztlicher Verschreibung erfolgen, die den Arzneitype, die zu verabreichende Dosierung und die Behandlungsdauer festlegt.

- ⚠ Es dürfen keine Lösungen mit ätherischen Ölen (zum Beispiel Menthol, Eukalyptus usw.) verwendet werden da sie mit dem Material der Ampulle nicht kompatibel sind.
- Das Kit Nebula Spacer niemals in der Badewanne oder unter der Dusche verwenden.

### 1.4 - PATIENTENGROUPE

Das Kit Nebula Spacer garantiert eine extrem wirkungsvolle Inhalationstherapie für Patienten aller Altersgruppen, vom Kleinkind bis zum Erwachsenen.

### 1.5 - VERPACKUNGSHALT

Die Verpackung enthält (Abb. A) die im Folgenden aufgelisteten Teile.

- Eine Zerstäubungssampulle bestehend aus:
  - einem oberen Gehäuse (1)
  - Zerstäuber (2)
  - einem unteren Gehäuse (3)
- Einer volumetrischen Mundmaske bestehend aus:
  - einem Maskengehäuse (4)
  - einem Anschluss mit Auslassventil (5)

Der Anschluss der volumetrischen Maske (5) wird auf das obere Ampullengehäuse (1) gesteckt, während das untere Gehäuse (3) über ein Terminalleitstück ver