



nebulia spacer

Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e le relative avvertenze (paragrafo 1.3).

1 - INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 - DESTINAZIONE D'USO

La Nebula Spacer (ampolla nebulizzatrice con maschera buccale volumetrica), può essere utilizzata per il trattamento dell'asma bronchiale, delle bronchiti croniche, dell'enfisema polmonare, della fibrosi cistica e di altre patologie respiratorie mediante la somministrazione di farmaci in forma di aerosol.

La somministrazione di farmaci deve essere oggetto di prescrizione medica che definisca il tipo di farmaco, le dosi da somministrare e la durata del trattamento.

La Nebula Spacer è stata progettata e costruita in Italia secondo quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici (e successivi aggiornamenti) ed è provvisto del marchio CE.

1.2 - DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI

Attenzione leggere le istruzioni d'uso 
 Produttore 
 Mantenere asciutto 
 Non contiene ftalati 
 Non è rilevata la presenza di lattice naturale 

Durante l'utilizzo non ostruire la valvola posta sul raccordo (Fig. D).

Qualora il farmaco contenuto nell'ampolla fosse esaurito o si volesse interrompere momentaneamente il trattamento, spegnere l'apparecchio aerosol di alimentazione o chiudere l'erogazione dell'aria.

Al termine della terapia una piccola quantità di liquido può rimanere all'interno dell'ampolla; questo non pregiudica il trattamento.

3 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Per eseguire tali operazioni assicurarsi che il cavo elettrico di alimentazione non sia collegato all'impianto elettrico e che la Nebula Spacer e il tubetto non siano connessi all'apparecchio.

Se fosse necessario pulire, disinfettare o sterilizzare il presente dispositivo medico con metodologie alternative a quelle indicate a seguire nel capitolo, verificarne la possibilità consultando la scheda tecnica reperibile presso il fabbricante.

Per evitare rischi di contaminazione microbica la Nebula Spacer deve essere pulita, disinfettata e, se necessario, sterilizzata dopo ogni trattamento e prima dell'uso seguendo attentamente le istruzioni.

Prima di essere puliti, disinfettati o sterilizzati, i componenti devono essere smontati secondo quanto indicato:

- staccare il tubetto
- staccare la maschera buccale volumetrica (4, 5) dall'ampolla (1, 2, 3)
- staccare il raccordo (5) dal corpo maschera (4)
- svitare il corpo superiore dell'ampolla (1)
- sfilare l'atomizzatore (2)

3.1 - PULIZIA

L'ampolla smontata nei suoi componenti (1, 2, 3) e la maschera buccale volumetrica smontata nei suoi componenti (4, 5) possono essere lavati con acqua calda (ca. 40 °C) usando del detergente (dosato secondo le indicazioni del produttore del detersivo stesso) e sciacquati sotto acqua corrente.

Quando tutti i componenti sono stati puliti possono essere asciugati con un panno morbido e quindi riposti.

3.2 - DISINFEZIONE

Tutti i componenti dell'ampolla (1, 2, 3) e della maschera buccale volumetrica (4, 5) dopo essere stati lavati possono essere immersi in una soluzione disinfettante fredda (come ad es. una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore della stessa.

È possibile disinfettare i componenti della Nebula Spacer facendoli bollire in acqua per un tempo massimo di 10 minuti: i componenti non devono trovarsi a contatto diretto con il fondo della pentola.

Il ciclo di bollitura potrebbe alterare il colore o l'estetica dei componenti; ciò non pregiudica il funzionamento del dispositivo.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
 Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY
 Tel. (+39) 030 201 59 11 - Fax (+39) 030 2000551
 www.device.airliquidehealthcare.com

Air Liquide
 HEALTHCARE

Il dispositivo descritto nella presente pubblicazione è progettato e costruito da:

cod. 822163 Rev. 09/2020

Data di produzione  Numero di lotto **LOT**
 Dispositivo medico **MD** Codice prodotto **REF**

1.3 - AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo per terapie alle basse vie respiratorie. È tassativamente vietato qualsiasi altro utilizzo.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l. non è responsabile per l'apparecchio non di propria produzione con cui viene usata la Nebula Spacer. Utilizzare apparecchi costruiti secondo quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici (e successivi aggiornamenti) e provvisti del marchio CE.
- Alcuni componenti, per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
- Si consiglia di verificare nella tabella (Capitolo 7) non vi siano materiali per i quali nel passato sia intervenuta una qualche forma di reazione allergica.
- Leggere attentamente le istruzioni d'uso dell'apparecchio con cui viene usata la Nebula Spacer per verificarne la compatibilità prima di utilizzarla (vedi 6 - DATI TECNICI).
- Rispettare le avvertenze del produttore dell'apparecchio utilizzato con la Nebula Spacer.
- L'uso dell'apparecchio da parte di un bambino deve sempre avvenire sotto la sorveglianza di

3.3 - STERILIZZAZIONE

I componenti dell'ampolla (1, 2, 3) e della maschera buccale volumetrica (4, 5) sono compatibili con il ciclo di sterilizzazione in autoclave a 121 °C per almeno 15 min. (max 30 min.) per un massimo di 20 cicli.

Il ciclo di sterilizzazione è consigliabile quando il dispositivo è utilizzato in ambiente ospedaliero o quando viene utilizzato da più pazienti.

4 - MANUTENZIONE

Le operazioni di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione dei componenti della Nebula Spacer consentono il continuo controllo della loro integrità e possono dare quindi evidenza della necessità della loro sostituzione. Ripetuti cicli di sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del materiale dell'ampolla e della maschera; si consiglia pertanto di verificare dopo ogni sterilizzazione l'aspetto e l'integrità dei componenti.

La Nebula Spacer deve essere sostituita quando venga evidenziato il suo deterioramento.

5 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Dall'ampolla non esce il farmaco nebulizzato	- Apparecchio spento - Il liquido è stato versato nell'ampolla - Il liquido è stato versato in quantità eccessiva nell'ampolla	- Accendere l'apparecchio - Versare il liquido nell'ampolla - Ridurre la quantità di farmaco versato nell'ampolla al di sotto della capienza massima
	- L'ampolla non è montata correttamente	- Verificare che l'atomizzatore (2) sia ben inserito e premuto fino in fondo nella base dell'ampolla (3). Avvitare bene il corpo superiore (1) sulla base e controllare che l'aria esca dal piccolo foro posto sulla parte superiore della base dell'ampolla
	- Il forellino di uscita aria della base (3) è ostruito	- Pulire il forellino
	- Il tubetto di alimentazione dell'aria non è collegato correttamente	- Verificare il corretto montaggio del tubetto
Le prestazioni dell'ampolla non sono conformi a quanto dichiarato	- La sorgente di aria non fornisce la pressione ed il flusso richiesti dall'ampolla	- Verificare le caratteristiche della sorgente d'aria
Il liquido nebulizzato non raggiunge la bocca o si fatica nell'atto espiratorio	- La maschera buccale volumetrica (4, 5) non è stata assemblata correttamente - La valvola (Fig. D) è bloccata	- Montare la maschera buccale volumetrica (4, 5) in modo corretto - Sbloccare la valvola

un adulto che sia a conoscenza delle presenti istruzioni.

- La somministrazione di farmaci in forma di aerosol deve avvenire solo dopo prescrizione medica che definisca il tipo di farmaco, le dosi da somministrare e la durata del trattamento.
- Non utilizzare soluzioni di oli essenziali (ad esempio mentolo, eucalipto etc.) in quanto non compatibili con il materiale dell'ampolla.
- Non utilizzare la Nebula Spacer mentre si fa il bagno o la doccia.

1.4 - GRUPPI DI PAZIENTI

La Nebula Spacer garantisce una terapia di inalazione di grande efficacia per pazienti di qualsiasi età, dai bambini piccoli agli adulti.

1.5 - CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene (Fig. A) le parti elencate a seguire.

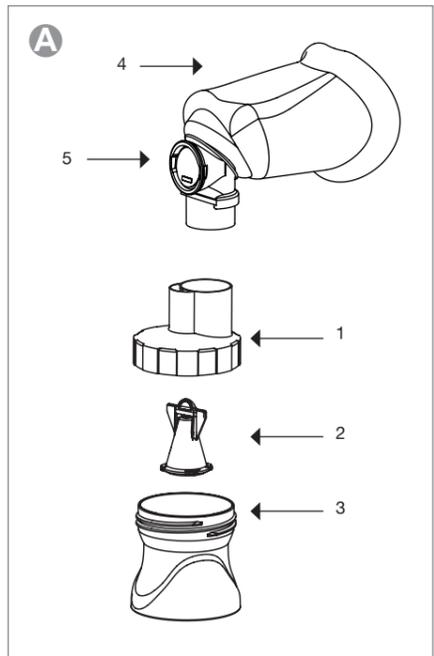
Un'ampolla nebulizzatrice costituita da:

- corpo superiore (1)
- atomizzatore (2)
- corpo inferiore (3)

Una maschera buccale volumetrica costituita da:

- corpo maschera (4)
- raccordo con valvola di scarico (5)

Il raccordo della maschera buccale volumetrica (5) si innesta sul corpo superiore dell'ampolla (1), mentre il corpo inferiore (3) è provvisto terminale a cui viene collegato il tubetto di alimentazione dell'aria.



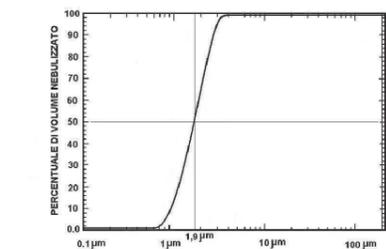
6 - DATI TECNICI

Pressione minima di alimentazione	1,5 bar (150 kPa)
Pressione massima di alimentazione	3 bar (300 kPa)
Flusso d'aria alla pressione minima	7 l/min
Flusso d'aria alla pressione massima	15 l/min
Capacità massima ampolla	8 ml
Erogazione del farmaco alla pressione minima (*)	0,20 ml/min
Erogazione del farmaco alla pressione massima (*)	0,45 ml/min
MMAD alla pressione minima (**)	2,5 µm
MMAD alla pressione massima (**)	1,9 µm

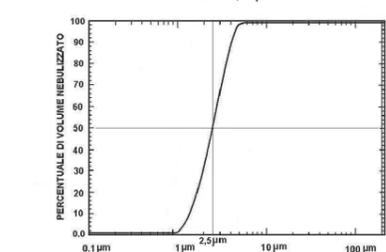
(*) NOTA 1: I valori indicati si riferiscono all'uso della soluzione fisiologica (0,9% NaCl); possono variare in base al medicinale utilizzato. I valori indicati non si applicano a medicinali erogati in sospensione o ad alta viscosità. In tal caso le informazioni devono essere richieste al fornitore del farmaco.

(**) NOTA 2: Il 50% in volume delle particelle nebulizzate dall'ampolla ha dimensione inferiore all'MMAD (Diametro Aerodinamico Mediano di Massa). Tale valore è indicativo della capacità dell'ampolla di produrre particelle di piccole dimensioni: studi clinici hanno infatti dimostrato che l'efficacia dell'ampolla si misura con la capacità di nebulizzare il medicinale in particelle aventi diametro compreso tra 1 e 5 micron per consentire la massima deposizione a livello polmonare, aumentando pertanto l'efficacia del trattamento.

SORGENTE ARIA COMPRESSA 1,5 bar e 7 l/min
MMAD=2,5 µm



SORGENTE ARIA COMPRESSA 3 bar e 15 l/min
MMAD=1,9 µm

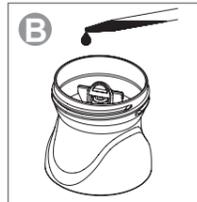


2 - PREPARAZIONE E UTILIZZO DELLA NEBULA SPACER

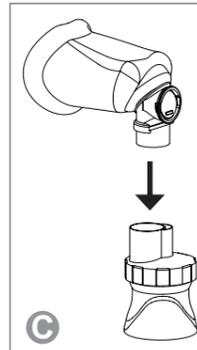
La Nebula Spacer richiede il collegamento ad una sorgente di aria che può essere aria compressa prodotta da un apparecchio aerosol di alimentazione, da aria medicinale derivata da un impianto centralizzato oppure da un riduttore di pressione collegato ad una bombola. In tutti i casi è necessario assicurare la coerenza delle prestazioni della sorgente di aria con dati di funzionamento dell'ampolla (vedi sezione 6 - DATI TECNICI).

Prima dell'uso leggere il capitolo 3. Per utilizzare la Nebula Spacer è necessario eseguire le seguenti azioni nell'ordine indicato:

- verificare che l'atomizzatore (2) sia correttamente inserito sul canotto centrale del corpo inferiore dell'ampolla (3)
- il corpo inferiore dell'ampolla (3) è provvisto di una scala graduata che indica la quantità di liquido inserito: questa ha solo lo scopo di dare un'indicazione approssimativa del contenuto. Per il dosaggio preciso utilizzare una siringa graduata. Versare il liquido nella vaschetta (Fig. B) secondo la quantità consigliata dal proprio medico



La lettura della scala graduata deve essere effettuata quando l'atomizzatore è inserito nel corpo inferiore dell'ampolla.



avvitare il corpo superiore dell'ampolla (1) sul corpo inferiore (3)

inserire il raccordo (5) della maschera buccale volumetrica sul corpo superiore dell'ampolla (1) (Fig. C)

collegare il terminale inferiore dell'ampolla al tubetto e collegare l'altra estremità del tubetto alla presa d'aria dell'apparecchio aerosol di alimentazione

mettere in funzione l'apparecchio

durante il trattamento l'ampolla va tenuta in mano in

posizione verticale, per consentire un corretto funzionamento

se le operazioni descritte in precedenza sono state effettuate correttamente, dalla maschera uscirà il liquido nebulizzato

La maschera buccale volumetrica (4) deve essere appoggiata delicatamente al profilo della bocca, mentre

il naso deve appoggiarsi sulla parte esterna della maschera: per l'efficacia della terapia è necessario che l'utilizzatore inspiri con la bocca ed espiri col naso. Nel caso l'utilizzatore espiri con la bocca la valvola posta sul raccordo consente l'uscita dell'aria espirata (Fig. D).

I valori di MMAD indicati sono stati rilevati con lo strumento API AEROSIZER MACH 2.

I diagrammi forniscono in ordinata la percentuale del volume di soluzione nebulizzata trasportata da particelle di diametro inferiore al valore corrispondente espresso in µm riportato in ascissa.

7 - SMALTIMENTO DELLA NEBULA SPACER

Tutti i componenti devono essere smaltiti nel rispetto delle vigenti normative nei contenitori delle materie plastiche. Nella tabella vengono riportati i materiali plastici impiegati. Tutti i materiali utilizzati non contengono ftalati e non è rilevata la presenza di lattice naturale.

COMPONENTE	MATERIALE
Corpo superiore (1)	Polycarbonato
Atomizzatore (2)	Nylon
Corpo inferiore (3)	Polycarbonato
Corpo maschera (4)	Silicone
Raccordo valvola di scarico (5)	Polycarbonato e Silicone

8 - CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

- temperatura da +5 °C a +40 °C
- umidità relativa da 15% a 93%
- pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

9 - CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO

- temperatura da -25 °C a +50 °C
- umidità relativa inferiore al 93%
- pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

10 - CONDIZIONI DI GARANZIA

La Nebula Spacer è coperta da garanzia di 2 anni. Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso, alla sua destinazione d'uso e se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato. Nel caso di mancato rispetto da parte dell'utilizzatore delle Istruzioni d'uso e delle Avvertenze contenute nel presente manuale, ogni responsabilità del fabbricante e le condizioni di garanzia verranno considerate decadute.

11 - AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Air Liquide Medical Systems S.r.l. sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzione vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzione che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando i riferimenti riportati nell'etichetta dei dati tecnici.

12 - COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali. Questo manuale è di proprietà della Air Liquide Medical Systems S.r.l. e non può essere riprodotto, interamente o in parte, senza autorizzazione scritta da parte dell'azienda. Tutti i diritti sono riservati.