

MB2
MB2 Basic



AIR LIQUIDE
HEALTHCARE

The device described in this publication is designed and manufactured by:
Il dispositivo descritto nella presente pubblicazione è progettato e costruito da:



Non contiene ftalati



Non è rilevata la presenza di
lattice naturale

1.4 - AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- L'ampolla deve essere collegata a un dispositivo per aerosol terapia di tipo pneumatico che generi aria compressa. Utilizzare solo dispositivi provvisti di marchio CE.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo per terapie alle basse vie respiratorie in modo conforme alle presenti istruzioni per l'uso. È tassativamente vietato qualsiasi altro utilizzo.
- Non sono previste controindicazioni all'uso del dispositivo.
- Alcuni componenti, per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
- Si consiglia di verificare che 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 l'ampolla per verificarne la compatibilità prima di utilizzarla (vedi 6 - DATI TECNICI).
- ⚠ L'uso dell'apparecchio da parte di un bambino deve sempre avvenire sotto la sorveglianza di 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.
- Il materiale dell'ampolla potrebbe non essere compatibile con soluzioni che non siano state valutate.
- Non utilizzare l'ampolla mentre si fa il bagno o la doccia.
- Il fabbricante ha definito una durata della vita utile di almeno 5 anni a partire dal primo uso.
- In caso di incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.
- Nel caso di dubbi sull'uso del prodotto contattare il fabbricante oppure medico o il farmacista.

1.5 - GRUPPI DI PAZIENTI E AMBIENTI DI UTILIZZO

MB2 garantisce una terapia di inalazione di grande efficacia per pazienti adulti cooperanti, a partire dai 6 anni d'età, e può essere usata sia in ambiente domestico che ospedaliero.

1.6 - DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

MB2 è un'ampolla nebulizzatrice specifica per il trattamento delle vie aeree inferiori. L'ampolla deve essere collegata a un dispositivo per aerosol terapia di tipo pneumatico che generi aria compressa.

L'ampolla è disponibile in due versioni:

- MB2: ampolla con boccaglio e nasale
- MB2 Basic: ampolla con boccaglio

1.7 - 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)
 - un boccaglio (4)
 - un nasale (5), se previsto. Il nasale è corredato di un raccordo di riduzione per il montaggio sull'ampolla.
- Il boccaglio (4) e il nasale (5) si innestano sul corpo superiore dell'ampolla (1), mentre il corpo inferiore (3) è provvisto terminale a cui viene collegato il tubetto di alimentazione dell'aria.

2 - PREPARAZIONE E UTILIZZO DELLA MB2

La MB2 richiede il collegamento ad una sorgente di aria compressa. 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 MB2 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)
- avvitare il corpo superiore dell'ampolla (1) sul corpo inferiore (3)
- versare il farmaco dalla parte superiore, oppure svitare in senso antiorario l'ampolla e versare il farmaco direttamente all'interno (Fig. B)
- Inserire il boccaglio (4) sul corpo superiore dell'ampolla (1)
- in caso di uso con nasale (5), inserire il boccaglio con raccordo sul corpo superiore dell'ampolla (1) (Fig. C)
- collegare il tubetto al terminale inferiore dell'ampolla 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 consentirne un corretto funzionamento
- se le operazioni descritte in precedenza sono state effettuate correttamente, dall'ampolla uscirà il farmaco nebulizzato.

Il boccaglio (4) va appoggiato tra le labbra chiuse, anche durante la fase espiratoria: l'aria espirata esce da un apposito foro praticato alla base dello stesso.

In caso di uso con nasale (5) questo deve essere appoggiato alle narici, senza introdurlo totalmente.
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.

Dopo l'uso scollegare l'ampolla dal tubetto e l'apparecchio dalla rete elettrica.

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 MB2 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 MB2 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 il boccaglio (4) o il nasale (5) dall'ampolla (1, 2, 3)
- svitare il corpo superiore dell'ampolla (1)
- sfilare l'atomizzatore (2)

3.1 - PULIZIA

L'ampolla smontata nei suoi componenti (1, 2, 3), il boccaglio e il nasale (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), il boccaglio e il nasale (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 MB2 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.

3.3 - STERILIZZAZIONE

I componenti dell'ampolla (1, 2, 3), il boccaglio e il nasale (4, 5) sono compatibili con il ciclo di sterilizzazione in autoclave a 121 °C per 18 minuti 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.

Le modalità di sterilizzazione sono state validate e documentate dal fabbricante all'interno della prova tecnica S-4/12 num 276. I ripetuti cicli di sterilizzazione non inficiano sulla qualità e sulle prestazioni del prodotto. Il fabbricante non garantisce lo stato sterile del dispositivo.

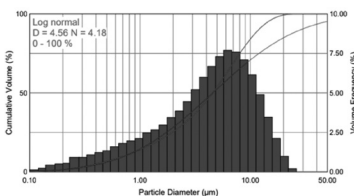
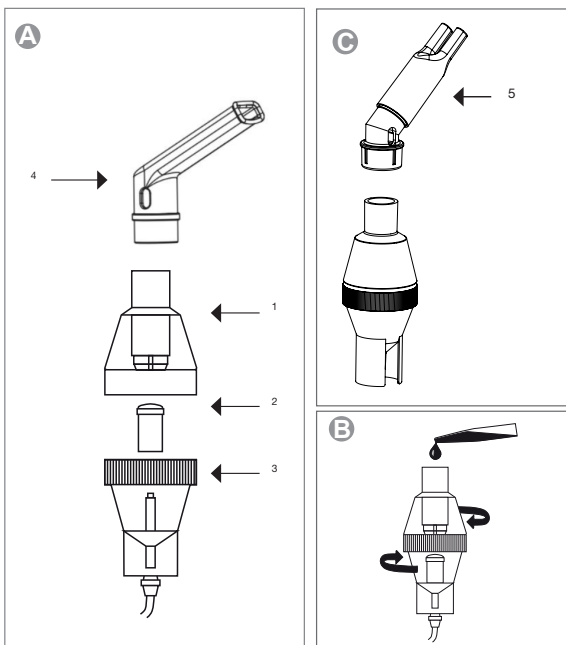
4 - MANUTENZIONE

Le operazioni di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione dei componenti della MB2 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 MB2 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 non 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 versata 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	- Il boccaglio o il nasale non sono stati assemblati correttamente	- Montare il boccaglio o il nasale (4,5) in modo corretto



Cod. 82244 Rev. 09/2025

ITALIANO

⚠ Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e le relative avvertenze (paragrafo 1.4).

1 - INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 - DESTINAZIONE D'USO

Il presente dispositivo medico appartiene alla categoria "accessori per aerosolterapia" ed è destinato a essere usato per la somministrazione di una soluzione in forma di aerosol.

1.2 - INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo è un'ampolla nebulizzatrice destinata ad essere utilizzata per la somministrazione di farmaci in forma di aerosol. L'ampolla deve essere collegata a un dispositivo per aerosol terapia di tipo pneumatico che generi aria compressa. Può essere utilizzata per il trattamento delle affezioni delle basse vie respiratorie (tra cui asma bronchiale, bronchiti croniche, enfisema polmonare e fibrosi cistica).

⚠ La somministrazione di farmaci deve avvenire solo dopo prescrizione medica che definisca il tipo di farmaco, le dosi da somministrare e la durata del trattamento.

MB2 è stata progettata e costruita in Italia secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici (e successive modifiche e integrazioni) ed è provvista del marchio CE.

1.3 - DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI



Attenzione, leggere le istruzioni d'uso



Numero di lotto



Codice UDI



Temperatura di stoccaggio



Umidità di stoccaggio



Pressione di stoccaggio



Attenzione!



Codice prodotto



Dispositivo medico



Data di produzione



Mantenere asciutto



Fabbricante

6 - DATI TECNICI		
Pressione minima di alimentazione	1,5 bar	
Pressione massima di alimentazione	3,2 bar	
Flusso d'aria minimo di alimentazione	7 l/min	
Flusso d'aria massimo di alimentazione	12 l/min	
Volume raccomandato di riempimento	3 ml	
MMAD, Grafico 1 (*) (**)	4,42 µm	
GSD (*) (**)	2,73 µm	
Frazione respirabile (%<5 µm) (*) (**)	55,59 %	
Distribuzione delle particelle (*) (**)		
%>5 µm	44,41 %	
2 µm <%< 5 µm	33,32 %	
%< 2 µm	24,27 %	
Volume residuo	1,6 ml	
	A pressione e flusso minimi	A pressione e flusso massimi
Aerosol Output	1,38 ml	1,45 ml
Aerosol Output Rate	0,14 ml/min	0,34 ml/min
Percentuale del volume di riempimento al minuto	4,52 %	11,37 %

(*) *Le seguenti informazioni sulle prestazioni dei nebulizzatori si basano su test che utilizzano schemi ventilatori per adulti ed è probabile che siano diversi da quelli dichiarati per le popolazioni pediatriche o infantili. L'utilizzo di una sospensione e/o di una soluzione ad alta viscosità, può alterare la curva di distribuzione granulometrica, l'MMAD, l'emissione dell'aerosol e/o la velocità di emissione dell'aerosol, che possono quindi essere diverse da quelle divulgate dal produttore. Test effettuati con soluzione fisiologica NaCl 0,9%.*

(**) *I valori di MMAD indicati sono stati rilevati con lo strumento Malvern Spraytec e utilizzando soluzione fisiologica NaCl 0,9%.*

7 - SMALTIMENTO

Lo smaltimento del dispositivo e/o dei suoi componenti, in caso di messa fuori uso, deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative e della tutela ambientale. Nella tabella vengono riportate le differenti tipologie dei componenti dell'apparecchio. Verificare le disposizioni vigenti nel proprio comune. Tutti i materiali utilizzati non contengono ftalati e non è rilevata la presenza di lattice naturale.

COMPONENTE	MATERIALE
Corpo superiore (1)	Policarbonato
Atomizzatore (2)	Policarbonato
Corpo inferiore (3)	Policarbonato
Boccaglio (4)	Policarbonato
Nasale con raccordo (5)	Policarbonato

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

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.



Please read the instructions and the important notes (section 1.4) carefully before using the device.

1 - IMPORTANT INDICATIONS

1.1 - INTENDED USE

This medical device belongs to the category "accessories for aerosol therapy" and is intended to be used for administering a solution in aerosol form.

1.2 INDICATIONS FOR USE

The device is a nebuliser intended to be used for the administration of drugs in aerosol form. The nebuliser must be connected to a pneumatic aerosol therapy device that generates compressed air. It can be used to treat diseases of the lower airways (including bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema and cystic fibrosis).

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

MB2 is designed and made in Italy in accordance with EU Regulation 2017/745 on Medical Devices (as amended and updated) and bears the CE marking.

1.3 - SYMBOLS USED

	Important, read the instructions carefully		Attention!
	Lot number		Product code
	UDI code		Medical device
	Storage temperature		Production date
	Storage humidity		Keep the device dry
	Storage pressure		Manufacturer
	Does not contain phthalates		No traces of natural latex

1.4 - IMPORTANT NOTES

- Read the instructions carefully and keep them in a safe place for future reference.
- The nebuliser must be connected to a pneumatic aerosol therapy device that generates compressed air. Use only CE-marked devices.
- The device must only be used for treating the lower airways in accordance with these instructions. It must not be used for any other purpose.
- There are no contraindications to the use of the device.
- 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 the nebuliser is used, to make sure they are compatible (see 6 - TECHNICAL DATA).
- Children must only be allowed to use the device under the supervision of an adult who has read and understands these 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.
- The material of the nebuliser might not be compatible with solutions that have not been evaluated.
- Do not use the nebuliser in the bath or shower.
- The manufacturer declares that the device has a useful life of at least 5 years from first use.
- Should a serious accident occur in connection with the device, the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established must be notified.
- If in doubt on the use of the product, contact the manufacturer or physician or pharmacist.

1.5 - PATIENT GROUPS AND ENVIRONMENTS OF USE

MB2 provides highly effective inhalation therapy for cooperating adult patients, starting from 6 years of age, and can be used in both home and hospital settings.

1.6 - DEVICE DESCRIPTION

MB2 is a nebuliser specifically for treatment of the lower airways. The nebuliser must be connected to a pneumatic aerosol therapy device that generates compressed air.

- The nebuliser is available in two versions:
- MB2: nebuliser with mouthpiece and nosepiece
 - MB2 Basic: nebuliser with mouthpiece

1.7 - CONTENTS

The package contains (Fig. A) the parts listed below. A nebuliser comprising the following:

- upper section (1)
- atomiser (2)
- lower section (3)
- one mouthpiece (4)
- one nosepiece (5), if provided. The nosepiece features a reducing fitting so that it may be mounted on the nebuliser.

The mouthpiece (4) and nosepiece (5) are inserted in the upper section (1) of the nebuliser. The lower section (3) has a terminal to which the air tube is connected.

2 - PREPARING AND USING THE MB2

MB2 requires connection to a source of compressed air. In all cases, it is important to make sure that the source of air is compatible with the nebuliser (see section 6 - TECHNICAL DATA).

Please read section 3 before using the device. Proceed as follows to use the MB2:

- make sure the atomiser (2) is correctly inserted in the central sleeve in the lower section of the nebuliser (3)
- tighten the upper section (1) of the nebuliser onto the lower section (3)
- pour the drug from the top section, or turn the nebuliser anti-clockwise and pour the drug directly inside (Fig. B)
- Insert the mouthpiece (4) into the upper section of the nebuliser (1)
- if using the nosepiece (5), insert the mouthpiece with fitting into the upper section of the nebuliser (1) (Fig. C)
- connect the tube to the lower end of the nebuliser, and connect 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, nebulised drug will come out of the nebuliser.

The mouthpiece (4) must be placed between closed lips, even during exhalation: exhaled air is released from a special hole at its base.

If using with nosepiece (5), the latter must be placed against the nostrils, without being fully inserted.

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.

After use, disconnect the nebuliser from the tube and the device from the mains.

3 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING

Before proceeding, unplug the device from the power supply and disconnect the MB2 and tube from the device.

If it is necessary to clean, disinfect or sterilise this medical device, using a method other than that given in this section, contact the manufacturer first for a copy of the data sheet.

To prevent the risk of microbial contamination, the MB2 must be cleaned and disinfected, and if necessary sterilised, after each treatment and before use, following the instructions carefully.

Before being cleaned, disinfected or sterilised, the components must be dismantled as indicated:

- remove the tube
- remove the mouthpiece (4) or nosepiece (5) from the nebuliser (1, 2, 3)
- undo the upper section of the nebuliser (1)
- remove the atomiser (2)

3.1 - CLEANING

The disassembled nebuliser (1, 2, 3), mouthpiece and nosepiece (4, 5) may be washed in hot water at an approximate temperature of 40°C with the addition of detergent (refer to the detergent 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 - DISINFECTING

After washing, all components of the nebuliser (1, 2, 3), the mouthpiece and nosepiece (4, 5) may 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 the MB2 may be disinfected by boiling in a saucepan of water for a maximum of 10 minutes. The components must not be in direct contact with the bottom of the pan.

The boiling cycle may alter the colour or appearance of the components; this does not affect the device.

3.3 - STERILISING

The components of the nebuliser (1, 2, 3), the mouthpiece and nosepiece (4, 5) may be sterilised in an autoclave at 121°C for 18 minutes, for up to 20 times.

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

The sterilisation methods have been validated and documented by the manufacturer in Technical Test S-4/12 no. 276. Repeated sterilisation cycles do not affect the quality and performance of the product. The manufacturer does not guarantee the sterile state of the device.

4 - MAINTENANCE

When cleaning, disinfecting or sterilising MB2 components, you may check them visually and determine when they need to be replaced. Repeated sterilisation may affect the materials of which the nebuliser and mask are made; after each sterilisation cycle, inspect the appearance and integrity of the components. The MB2 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.	- The device is switched off. - The liquid has not been poured into the nebuliser. - Too much liquid has been poured into the nebuliser.	- Switch on the device. - Pour liquid into the nebuliser. - Reduce the quantity of drug in the nebuliser to below the maximum level.

	- The nebuliser has not been assembled correctly.	- 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 small hole at the top of the base.
	- The small hole in the base (3) is blocked.	- Clean the small hole.
	- The air tube is not connected correctly	- Connect the air tube properly
The nebuliser does not perform as stated.	- The air source does not provide the required pressure and rate of flow	- Check the characteristics of the air source
The nebulised liquid does not reach the mask or there is difficulty exhaling	The mouthpiece or nosepiece have not been assembled correctly	- Assemble the mouthpiece or nosepiece (4, 5) correctly

6 - TECHNICAL DATA

Minimum supply pressure	1.5 bar	
Maximum supply pressure	3.2 bar	
Air flow at minimum pressure	7 l/min	
Air flow at maximum pressure	12 l/min	
Recommended filling volume	3 ml	
MMAD, Diagram 1 (*) (**)	4.42 µm	
GSD (*) (**)	2.73 µm	
Breathable fraction (%<5 µm) (*) (**)	55.59%	
Particle distribution (*) (**)		
%>5 µm	44.41%	
2 µm <%< 5 µm	33.32%	
%< 2 µm	24.27%	
Residual volume	1.6 ml	
	At minimum pressure and flow	At maximum pressure and flow
Aerosol Output	1.38 ml	1.45 ml
Aerosol Output Rate	0.14 ml/min	0.34 ml/min
Percentage of filling volume per minute	4.52%	11.37%

(*) *The following information on nebuliser performance is based on tests using adult ventilator schemes and is likely to differ from those claimed for paediatric or infant populations. The use of a high-viscosity suspension and/or solution may alter the particle size distribution curve, the MMAD, aerosol emission and/or aerosol emission rate, which may therefore differ from those disclosed by the manufacturer. Tests performed with 0.9% NaCl saline solution*

(**) *The MMAD values shown are measured with the Malvern Spraytec instrument and using NaCl 0.9% saline.*

7 - DISPOSAL

If taken out of use, the device and/or its components must be disposed of in accordance with the regulations in force and environmental protection. The table shows the different types of device components. Check the regulations in force in your municipality. None of the materials used contains phthalates or traces of natural Latex.

COMPONENT	MATERIAL
Upper section (1)	Policarbonato
Atomiser (2)	Policarbonato
Lower section (3)	Policarbonato
Mouthpiece (4)	Policarbonato
Nosepiece with fitting (5)	Policarbonato

8 - OPERATING CONDITIONS

- temperature from +5°C to +40°C
- relative humidity from 15% to 93%
- atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa

9 - STORAGE CONDITIONS

- temperature from -25°C to +50°C
- relative humidity less than 93%
- atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa

10 - WARRANTY CONDITIONS

The manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the device, provided that it is used in accordance with the instructions and for the intended use 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 device 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.