



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

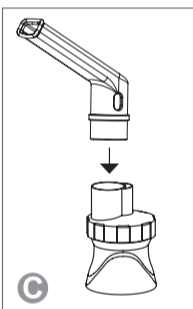
Il presente dispositivo medico appartiene alla categoria "accessori per aerosolterapia" ed è destinato a essere usato per la somministrazione di una soluzione in forma di aerosol.

1.2 - INDICAZIONI PER L'USO

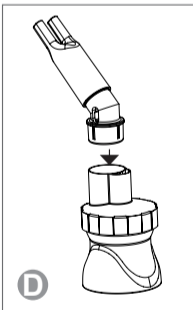
Il dispositivo è un'ampolla nebulizzatrice destinata ad essere utilizzata per la somministrazione di farmaci in forma di aerosol. L'ampolla deve essere collegata a un dispositivo per aerosol terapia di tipo pneumatico che generi aria compressa. Può essere utilizzata per il trattamento delle affezioni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

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

Mefar 2000 è stata progettata e costruita in Italia secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici (e successivi aggiornamenti) ed è provvisto del marchio CE.



- Inserire il bocccaglio (4) sul corpo superiore dell'ampolla (1) (Fig. C)
- in caso di uso con nasale (5), inserire il bocccaglio con raccordo sul corpo superiore dell'ampolla (1) (Fig.D)
- 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 bocccaglio (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 Mefar 2000 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 Mefar 2000 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 bocccaglio (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 bocccaglio e il nasale (4, 5) possono essere lavati con acqua calda (ca. 40 °C) usando del detergente (dosato secondo le indicazioni del produttore del detergente stesso) e sciacquati sotto acqua corrente.

Via Bisceglie, 66 - 20152 Milano - Italy
Plant: Via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) ITALY
Tel. 030.20159.11 - Fax: 030.2000551
it.medicaldevice.airliquide.com

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
HEALTH CARE

0051

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

Cod. 822345 Rev. 09/2025

1.3 - DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI

	Attenzione, leggere le istruzioni d'uso		Attenzione!
	Numero di lotto		Codice prodotto
	Codice UDI		Dispositivo medico
	Temperatura di stoccaggio		Data di produzione
	Umidità di stoccaggio		Mantenere asciutto
	Pressione di stoccaggio		Fabbricante
	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.

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 bocccaglio 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 Mefar 2000 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 bocccaglio 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 Mefar 2000 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; si consiglia pertanto di verificare dopo ogni sterilizzazione l'aspetto e l'integrità dei componenti. La Mefar 2000 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	- Accendere l'apparecchio - Versare il liquido nell'ampolla
	- Il liquido è stato versato in quantità eccessiva nell'ampolla - L'ampolla non è montata correttamente	- Ridurre la quantità di farmaco versato nell'ampolla al di sotto della capienza massima - 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 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 sono stati valutati
- 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

Mefar 2000 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

Mefar 2000 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 di tipo doppio Venturi e consente una maggiore velocità di nebulizzazione.

L'ampolla è disponibile in due versioni:
- Mefar 2000: ampolla con bocccaglio e nasale
- Mefar 2000 Basic: ampolla con bocccaglio

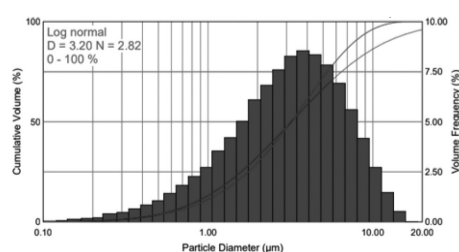
1.7 - CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene (Fig. A) le parti elencate a seguire. Un'ampolla nebulizzatrice costituita da:
- corpo superiore (1)
- atomizzatore (2)
- corpo inferiore (3)
- un bocccaglio (4)
- un nasale (5), se previsto. Il nasale è corredato di un raccordo di riduzione per il montaggio sull'ampolla.

	- 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 bocccaglio o il nasale non sono stati assemblati correttamente	- Montare il bocccaglio o il nasale (4,5) in modo corretto

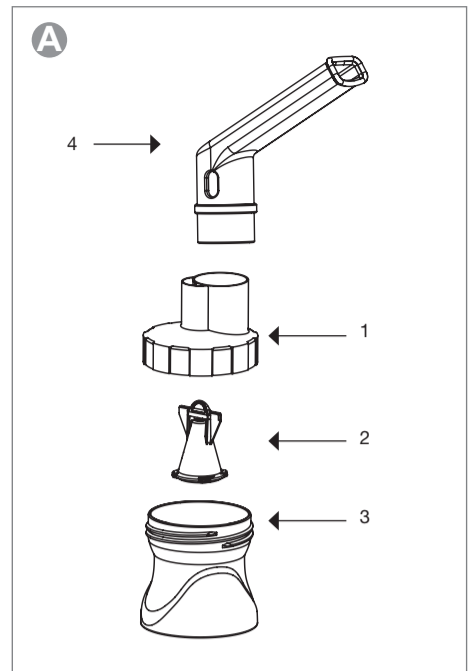
6 - DATI TECNICI

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 massimo di riempimento	8 ml	
Volume raccomandato di riempimento	3 ml	
MMAD, Grafico 1 (*) (**)	3,21 µm	
GSD (*) (**)	2,21 µm	
Frazione respirabile (%<5 µm) (*) (**)	72,1%	
Distribuzione delle particelle (*) (**)		
%>5 µm	27,9%	
2 µm <%<5 µm	42,63 %	
%<2 µm	29,47 %	
Volume residuo	1,20 ml	
	A pressione e flusso minimi	A pressione e flusso massimi
Aerosol Output	1,71 ml	1,81 ml
Aerosol Output Rate	0,20 ml/min	0,30 ml/min
Percentuale del volume di riempimento al minuto	6,68%	9,85 %



(*) 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'a-

Il bocccaglio (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 MEFAR 2000

La Mefar 2000 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 Mefar 2000 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)

erosol 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)	Nylon
Corpo inferiore (3)	Policarbonato
Bocccaglio (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.