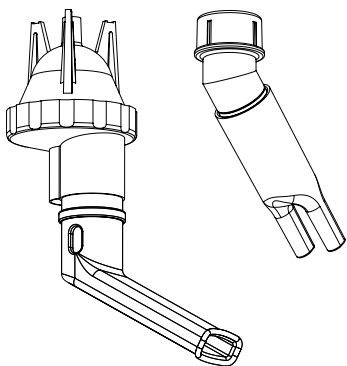
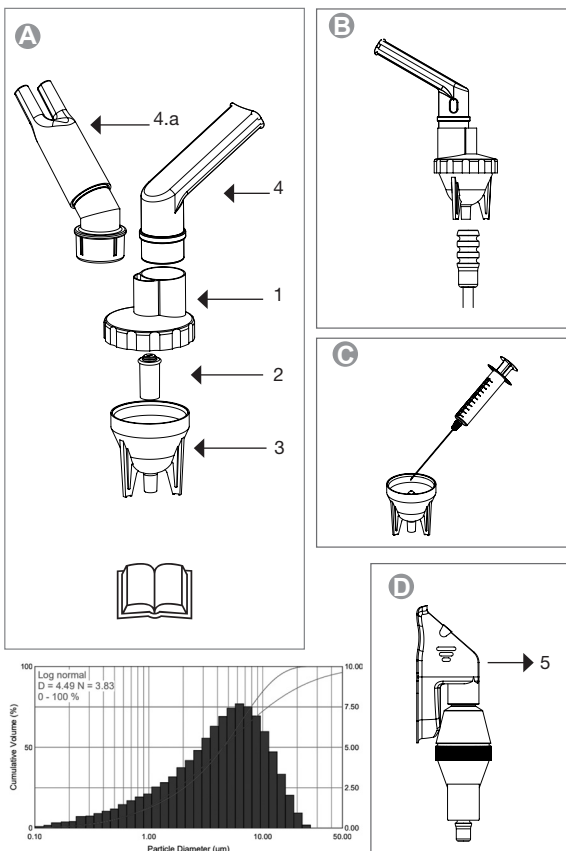


Mefar2001 basic
Mefar2001 Adult Set
Mefar2001 Junior Set



Air Liquide
HEALTHCARE

Cod. 822346 Rev. 09/2025



Il dispositivo descritto nella presente pubblicazione è progettato e costruito da:
Via Bisceglie, 66 - 20152 Milano - Italy
Via Bovezzolo, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) ITALY
Tel. 030.20159.11 - Fax 030.200051
it:medic@airliquide.com



Air Liquide
HEALTHCARE

The device described in this publication is designed and manufactured by:

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

Mefar 2001 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 provvisto 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
- Attenzione!
- Codice prodotto
- Dispositivo medico
- Data di produzione
- Dispositivo mono paziente

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.
- Ampolla mono-paziente non sterilizzabile a caldo. Deve essere usata per una sola persona.
- 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 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 Mefar 2001 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 la Mefar 2001 mentre si fa il bagno o la doccia.
- Il fabbricante ha definito una durata della vita utile di almeno 3 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 2001 garantisce una terapia di inalazione di grande efficacia per pazienti di tutte le età, dai bambini piccoli (usata con la maschera pediatrica) agli adulti cooperanti (usata con boccaglio, nasale o maschera per adulti), e può essere usata sia in ambiente domestico che ospedaliero.

1.6 - DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Mefar 2001 è un'ampolla nebulizzatrice specifica per il trattamento delle vie aeree inferiori. L'ampolla è di tipo mono-paziente, in quanto costruita con materiale non sterilizzabile a caldo. 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 più configurazioni:

- Mefar 2001: ampolla con boccaglio e nasale
- Mefar 2001 Basic: ampolla con boccaglio
- Mefar 2001 Junior Set: ampolla con boccaglio, maschera pediatrica con elastico e tubetto di collegamento.
- Mefar 2001 Adult Set: ampolla con boccaglio, maschera per adulti con elastico e tubetto di collegamento.

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)
- istruzioni per l'uso
- un nasale (4.a), se previsto dalla configurazione. Il nasale è corredato di un raccordo di riduzione per il montaggio sull'ampolla.
- una maschera (5), se prevista dalla configurazione. La maschera è completa di elastico per il fissaggio sul volto.
- Il corpo inferiore (3) è provvisto terminale a cui viene collegato il tubetto di alimentazione dell'aria.

2 - PREPARAZIONE E UTILIZZO DELLA MEFAR 2001

La Mefar 2001 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 2001 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. C) 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 boccaglio (4) sul corpo superiore dell'ampolla (1) (Fig. A)
- in caso di uso con nasale (4.a), inserire il boccaglio con raccordo sul corpo superiore dell'ampolla (1) (Fig.A).
- in caso di uso con la maschera, quest'ultima deve essere fissata sul corpo superiore dell'ampolla.

- collegare il tubetto al terminale inferiore dell'ampolla (Fig.B) 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 (4.a) questo deve essere appoggiato alle narici, senza introdurlo totalmente.

In caso di uso con la maschera (5), quest'ultima deve essere appoggiata delicatamente al viso. Lateralmente ci sono delle aperture che permettono al flusso espiratorio di scaricarsi in atmosfera libera.

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 E DISINFEZIONE

Per eseguire tali operazioni assicurarsi che il cavo elettrico di alimentazione non sia collegato all'impianto elettrico e che la Mefar 2001 e il tubetto non siano connessi all'apparecchio.

Se fosse necessario pulire o disinfettare 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 2001 deve essere pulita e disinfettata dopo ogni trattamento e prima dell'uso seguendo attentamente le istruzioni. Prima di essere puliti o disinfettati, i componenti devono essere smontati secondo quanto indicato:

- staccare il tubetto
- staccare il boccaglio (4), il nasale (4.a) o la maschera (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, il nasale e la maschera (4, 4.a, 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, il nasale e la maschera (4, 4.a, 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.

4 - MANUTENZIONE

Le operazioni di pulizia e disinfezione dei componenti della Mefar 2001 consentono il continuo controllo della loro integrità e possono dare ogni evidenza della necessità della loro sostituzione. Si consiglia di verificare dopo ogni ciclo di pulizia e disinfezione l'aspetto e l'integrità dei componenti.

La Mefar 2001 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 - L'ampolla non è montata correttamente - Il forellino di uscita aria della base (3) è ostruito	- Accendere l'apparecchio - Versare il liquido nell'ampolla - 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 - Pulire il forellino
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 (4,4.a) 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 (*) (**)	4,45 µm	
GSD (*) (**)	2,75 µm	
Frazione respirabile (%<5 µm) (*) (**)	54,91%	
Distribuzione delle particelle (*) (**)		
%>5 µm	45,1 %	
2 µm <%= 5 µm	29,9 %	
%< 2 µm	25 %	
Volume residuo	1,4 ml	
	A pressione e flusso minimi	A pressione e flusso massimi
Aerosol Output	1,60 ml	1,63 ml
Aerosol Output Rate	0,15 ml/min	0,25 ml/min
Percentuale del volume di riempimento al minuto	4,88%	8,23 %

(*) 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)	Polipropilene
Atomizzatore (2)	Polipropilene
Corpo inferiore (3)	Polistirene
Boccaglio (4)	Polipropilene
Nasale con raccordo (4.a)	Polipropilene
Maschera (5)	PVC atossico

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.

ENGLISH

Please read the instructions for use 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.

Mefar 2001 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		Single-patient use device
	Storage pressure		Manufacturer
	Does not contain phthalates		No traces of natural latex

1.4 - IMPORTANT NOTES

- Read the instructions for use 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.
- Single-patient use nebuliser, non-heat sterilizable. Must be used for one person only.
- The device must only be used for treating the lower airways in accordance with these instructions for use. 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 for use of the device with which the Mefar 2001 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 the Mefar 2001 in the bath or shower.
- The manufacturer declares that the device has a useful life of at least 3 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

Mefar 2001 provides highly effective inhalation therapy for patients of all ages, from young children (used with paediatric mask) to cooperating adults (used with mouthpiece, nose-piece, or adult mask), and can be used in both home and hospital settings.

1.6 - DESCRIPTION OF THE DEVICE

Mefar 2001 is a nebuliser specifically for treatment of the lower airways. The nebuliser is for single-patient use, as it is in material that cannot be heat sterilized. The nebuliser must be connected to a pneumatic aerosol therapy device that generates compressed air. The nebuliser is of the double-Venturi type and allows a higher atomisation rate. The nebuliser is available in multiple configurations:

- Mefar 2001: nebuliser with mouthpiece and nose-piece
- Mefar 2001 Basic: nebuliser with mouthpiece
- Mefar 2001 Junior set: nebuliser with mouthpiece, paediatric mask with elastic band, and connecting tube.
- Mefar 2001 Adult set: nebuliser with mouthpiece, adult mask with elastic band, and connecting tube.

1.6 - 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)
 - instructions for use
 - one nose-piece (4.a), if provided by the configuration. The nose-piece features a reducing fitting so that it may be mounted on the nebuliser.
 - one mask (5), if provided by the configuration. The mask is fitted with an elastic band for securing to the face.
- The lower section (3) is fitted with a terminal to which the air supply tube is connected.

2 - PREPARING AND USING THE MEFAR 2001

The Mefar 2001 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 Mefar 2001:

- make sure the atomiser (2) is correctly inserted in the central sleeve in the lower section of the nebuliser (3)
- the lower section of the nebuliser (3) 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 liquid into the tank (Fig. C) according to the amount recommended by your physician

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

- tighten the upper section (1) of the nebuliser onto the lower section (3)
- insert the mouthpiece (4) into the upper section of the nebuliser (1) (Fig. A)
- if using the nose-piece (4.a), insert the mouthpiece with fitting in the upper section of the nebuliser (1) (Fig. A)
- if using the mask, the latter must be secured to the upper section of the nebuliser.
- connect the tube to the lower end of the nebuliser (Fig. B), 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 nose-piece (4.a), the latter must be placed against the nostrils, without being fully inserted.

If using with mask (5), the latter must be gently placed on the face. There are openings on the side that allow exhaled air to be released. 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 AND DISINFECTING

Before proceeding, unplug the device and disconnect the Mefar 2001 and tube from the device.

If it is necessary to clean or disinfect 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 avoid the risk of microbial contamination, Mefar 2001 must be cleaned and disinfected, after each treatment and before use, following the instructions carefully.

Before cleaning or disinfecting, components must be disassembled as indicated below:

- remove the tube
- remove the mouthpiece (4), nose-piece (4.a) or mask (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, nose-piece and mask (4, 4.a, 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, nose-piece and mask (4, 4.a, 5) may be immersed in a cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite). Follow the manufacturer's instructions.

4 - MAINTENANCE

When cleaning or disinfecting Mefar 2001 components, you may check them visually and determine when they need to be replaced. We recommend inspecting the appearance and condition of the components after each cleaning and disinfecting cycle. The Mefar 2001 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.	- Switch on the device.
	- The liquid has not been poured into the nebuliser.	- Pour liquid into the nebuliser.
	- Too much liquid has been poured 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 little hole at the top of the base.
	- The air outlet in the base (3) is blocked.	- Unblock the 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 nose-piece have not been fitted correctly	- Assemble the mouth-piece or nose-piece (4, 4.a) 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	
Maximum filling volume	8 ml	
Recommended filling volume	3 ml	
MMAD, Diagram 1 (*) (**)	4.45 µm	
GSD (*) (**)	2.75 µm	
Breathable fraction (%<5 µm) (*) (**)	54.91%	
Particle distribution (*) (**)		
%>5 µm	45.1%	
2 µm <%= 5 µm	29.9%	
%< 2 µm	25%	
Residual volume	1.4 ml	
	At minimum pressure and flow	At maximum pressure and flow
Aerosol Output	1.60 ml	1.63 ml
Aerosol Output Rate	0.15 ml/min	0.25 ml/min
Percentage of filling volume per minute	4.88%	8.23%

(*) 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)	Polypropylene
Atomiser (2)	Polypropylene
Lower section (3)	Polystyrene
Mouthpiece (4)	Polypropylene
Nosepiece with fitting (4.a)	Polypropylene
Mask (5)	Non-toxic PVC

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.