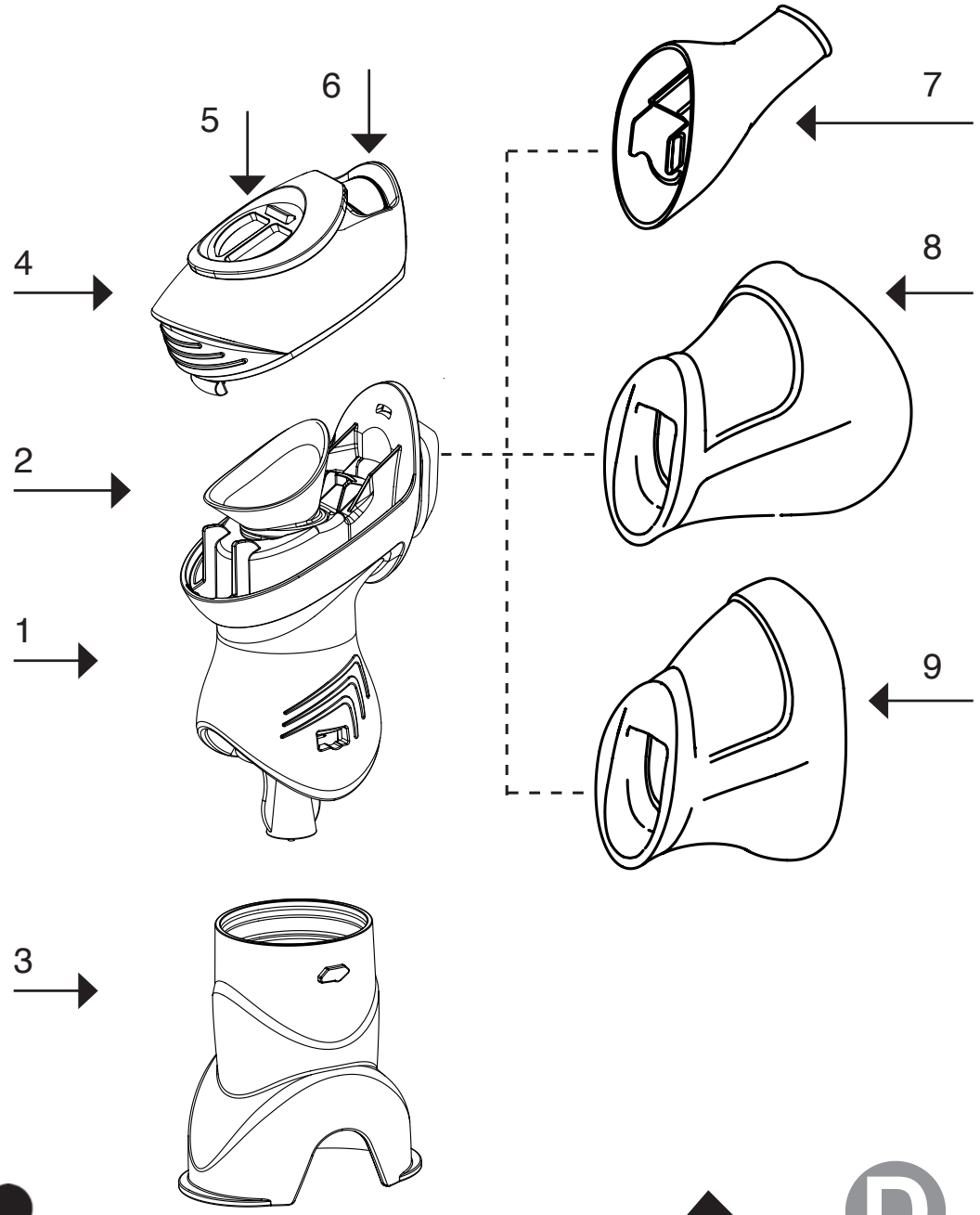
Alvea H
Alvea H junior
Alvea H basic
Alvea H family



ISTRUZIONI PER L'USO ● INSTRUCTIONS FOR USE ●
INSTRUCCIONES DE USO ● 使用说明 ● تعليمات الاستخدام

ITALIANO • ENGLISH • ESPAÑOL • 简体中文 • العربية

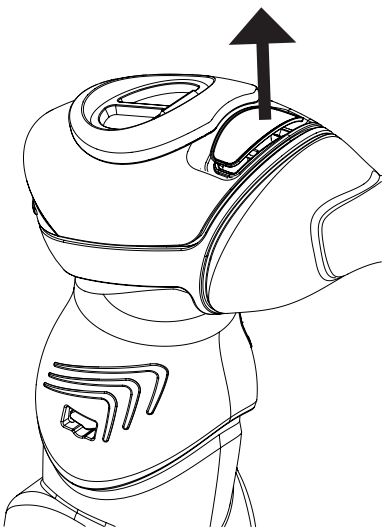
A



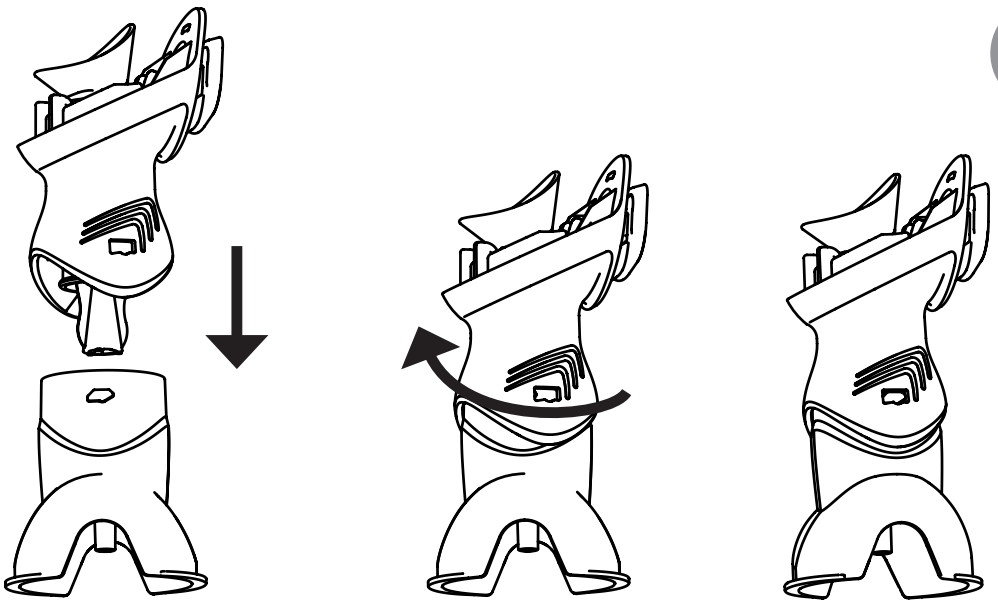
B



D

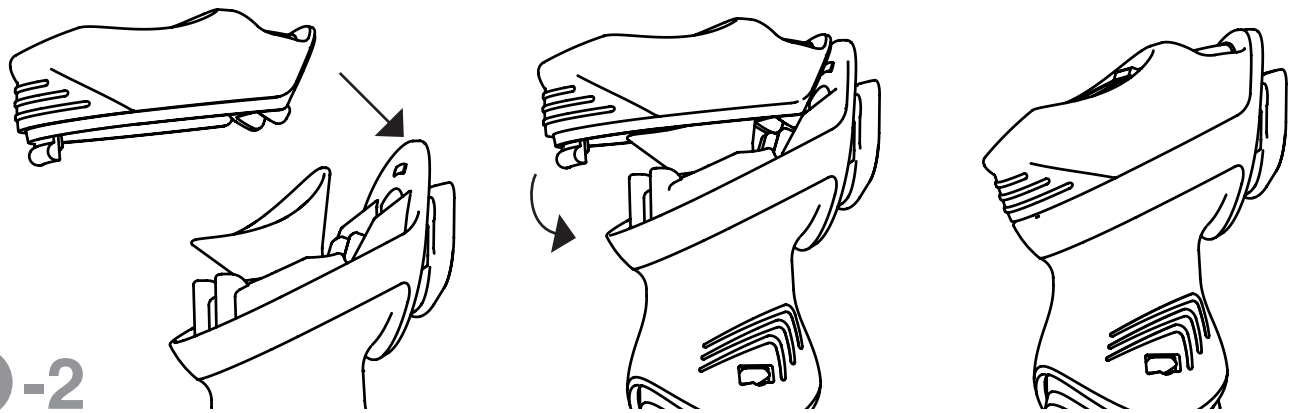


Ⓒ-1

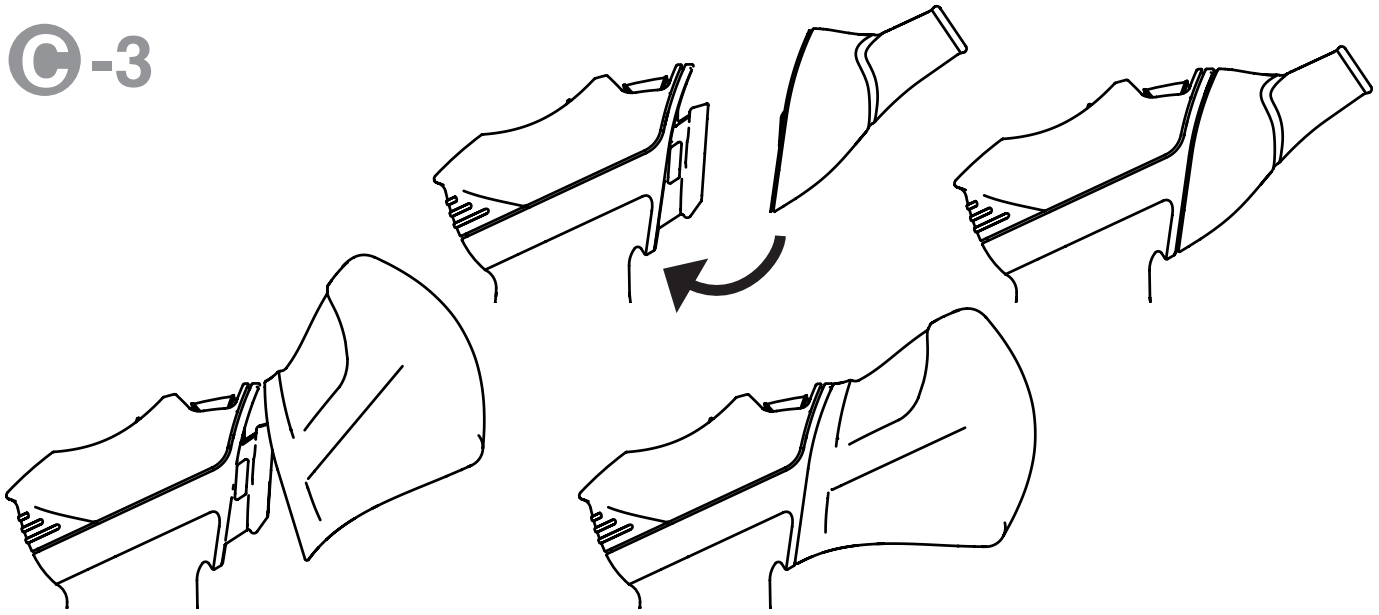


Ⓒ

Ⓒ-2



Ⓒ-3



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.

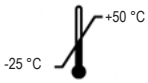
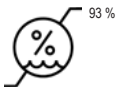
1.2 - INDICAZIONI D'USO

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.

L'ampolla Alvea H 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		Attenzione!
	Numero di lotto		Codice prodotto
	Codice UDI		Dispositivo medico
	Limiti di temperatura		Data di produzione
	Limiti di umidità relativa		Mantenere asciutto
	Limite di pressione		Fabbricante
	Non contiene ftalati		Non è rilevata la presenza di lattice naturale
	Imballo riciclabile in carta		Non disperdere nell'ambiente
	Marchio CE		

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 nella tabella (Capitolo 7) non vi siano materiali per i quali nel passato sia intervenuta una qualche forma di reazione allergica.
– Il materiale dell'ampolla potrebbe non essere compatibile con soluzioni che non sono state valutate.
– Leggere attentamente le istruzioni d'uso dell'apparecchio con cui viene usata l'ampolla Alvea H 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 Alvea H 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

L'ampolla garantisce una terapia di inalazione di grande efficacia per pazienti di qualsiasi età, dai bambini piccoli agli adulti e può essere usata sia in ambiente domestico che ospedaliero.

1.6 - DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ampolla Alvea H deve essere collegata a un dispositivo per aerosol terapia di tipo pneumatico che generi aria compressa. L' Alvea H è un'ampolla nebulizzatrice specifica per trattare le vie aeree inferiori. È di tipo breath enhanced in quanto dotata di valvole di inspirazione ed espirazione, che permettono di permette di velocizzare la nebulizzazione in fase di inspirazione e limitare la dispersione di farmaco nell'ambiente.

L'ampolla Alvea H è disponibile in quattro versioni:
- Alvea H: con maschera buccale adulti
- Alvea H Junior: con maschera pediatrica
- Alvea H Basic: con boccaglio
- Alvea H Family: con maschera pediatrica, maschera buccale adulti e boccaglio

1.7 - CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

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

Un'ampolla nebulizzatrice costituita da:
- corpo superiore (1) con atomizzatore (2)
- corpo inferiore (3)
- coperchio (4) con valvola di inspirazione (5) e valvola d'espirazione (6)

Un dispositivo di interfaccia paziente, che a seconda del modello può essere:
- boccaglio (7)
- maschera adulto (8)
- maschera pediatrica (9)
- Tubetto di collegamento e connettore.
- Il corpo inferiore (3) è provvisto terminale a cui viene collegato il tubetto di alimentazione dell'aria.

2 - PREPARAZIONE E UTILIZZO

Alvea H 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 i dati di funzionamento dell'ampolla (vedi sezione "6 - DATI TECNICI").
Prima dell'uso leggere il capitolo 3.

Per utilizzare Alvea H è necessario eseguire le seguenti azioni nell'ordine indicato:

- verificare che l'atomizzatore (2) sia correttamente inserito nel corpo superiore dell'ampolla (1)
- 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
- agganciare il corpo superiore dell'ampolla (1) sul corpo inferiore (3) facendolo ruotare fino a sentire un click. (Fig.C-1)
- verificare il corretto posizionamento delle valvole (5) e (6) nel coperchio (4)
- agganciare il coperchio (4) sul corpo superiore dell'ampolla (1) (Fig.C-2)
- agganciare la maschera (8) (9) o il boccaglio (7) sul corpo superiore dell'ampolla (1) (Fig. C-3)
- 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 consentirne un corretto funzionamento
- se le operazioni descritte in precedenza sono state effettuate correttamente, dalla maschera/ boccaglio uscirà il liquido nebulizzato.

La maschera buccale volumetrica (8) deve essere appoggiata delicatamente al profilo della bocca, mentre il naso deve appoggiare sulla parte esterna della maschera. Il boccaglio, invece, (7) deve essere appoggiato tra le labbra: 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 (6) posta sul coperchio consente l'uscita dell'aria espirata (Fig. D).
La maschera pediatrica (9) deve essere appoggiata delicatamente sul viso del paziente in modo da coprire sia il naso che la bocca.
Durante l'utilizzo non ostruire la valvola (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.
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 l'ampolla Alvea H 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 Alvea H 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 componentidevono essere smontati secondo quanto indicato:

- staccare il tubetto
- staccare la maschera o il boccaglio (7, 8 o 9) dall'ampolla (1, 3, 4)
- staccare il coperchio (4) dal corpo superiore dell'ampolla (1)
- staccare il corpo superiore dell'ampolla (1) da quello inferiore (3)

3.1 - PULIZIA

L'ampolla smontata nei suoi componenti, le maschere e il boccaglio 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, le maschere e il boccaglio 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 di Alvea H 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, le maschere e il boccaglio sono compatibili con il ciclo di sterilizzazione in autoclave a 121 °C per 18 minuti per unmassimo 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 di Alvea H 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 delle maschere; si consiglia pertanto di verificare dopo ogni sterilizzazione l'aspetto e l'integrità dei componenti. Alvea H deve essere sostituita quando venga evidenziato il suo deterioramento. Si consiglia comunque di sostituire l'ampolla almeno una volta all'anno o, in caso di utilizzo frequente, sostituirla al variare delle loro caratteristiche.

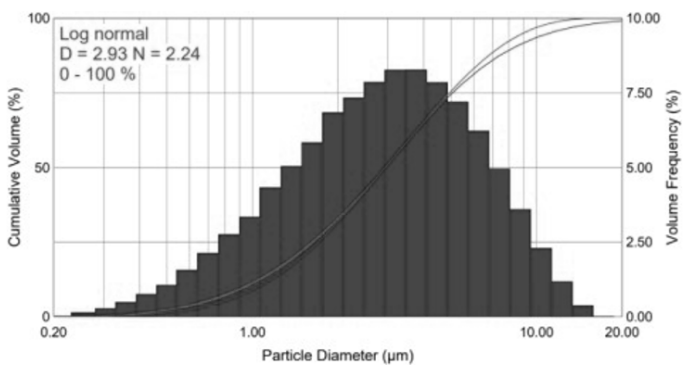
5 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSEE SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Dall'ampolla non esce il farmaco nebulizzato	- Apparecchio spento	- Accendere l'apparecchio
	- Il liquido non è stato versato nell'ampolla	- Versare il liquido nell'ampolla
	- Il liquido è stato versato in quantità eccessiva 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 agganciato nel corpo superiore dell'ampolla (1). Controllare che l'aria esca dal piccolo foro posto sulla parte superiore della base dell'ampolla e avvitare bene il corpo superiore (1) sulla base (3).
	- 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 farmaco non raggiunge la bocca o fatica nell'atto respiratorio	- La maschera (8) o (9) o il boccaglio non sono stati montati correttamente	- Montare la maschera o il boccaglio in modo corretto
	- La valvola (Fig. D) è bloccata	- Sbloccare la valvola

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	9 ml	
Volume raccomandato di riempimento	3 ml	
MMAD, Grafico 1 (*) (**)	2,93 µm	
GSD (*) (**)	2,11 µm	
Frazione respirabile (%<5 µm) (*) (**)	75,91 %	
Distribuzione delle particelle (*)(**)		
%>5 µm	24,09 %	
2 µm <%< 5 µm	43,21 %	
%< 2 µm	32,70 %	
Volume residuo	0,96 ml	
	A pressione e flusso minimi	A pressione e flusso massimi
Aerosol Output	1,82 ml	1,97 ml
Aerosol Output Rate	0,16 ml/min	0,25 ml/min
Percentuale del volume di riempimento al minuto	5,18%	8,28%

Grafico 1:



(*) 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 DELL'AMPOLLA ALVEA H

Lo smaltimento dell'apparecchio e/o dei suoi componenti, in caso di messa fuori uso, deve avvenire nel rispetto delle vigenti normativee 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)	Polipropilene
Coperchio (4)	Polipropilene
Valvola inspirazione (5)	Silicone
Valvola espirazione (6)	Silicone
Boccaglio (7)	Polipropilene
Maschera adulti (8)	Silicone
Maschera pediatrica (9)	Silicone
Tubetto di collegamento	PVC
Connettore	Nylon

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 IMMAGAZZINAMENTO

- 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 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 disorders 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.

The Alvea H nebuliser 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


Warning, read the instructions carefully


Warning!



Lot number



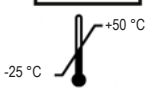
Product code



UDI code

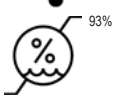


Medical device



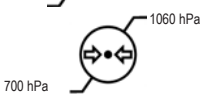
Temperature limits


Production date



Relative humidity limits


Keep the device dry



Pressure limits


Manufacturer



Does not contain phthalates



No traces of natural latex



Recyclable paper packaging


Do not dispose of in the environment



CE marking

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.
- 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.
- The material of the nebuliser might not be compatible with solutions that have not been evaluated.
- Consult the manufacturer's instructions of the device with which the Alvea H 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 Alvea H in the bath or shower.
- The manufacturer has defined a service 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.
- In case of doubt about the use of the product, contact the manufacturer or physician or pharmacist.

1.5 - PATIENT GROUPS AND ENVIRONMENTS OF USE

The nebuliser provides highly effective inhalation therapy for patients of all ages, from small children to adults, and can be used in both home and hospital settings.

1.6 - DESCRIPTION OF THE DEVICE

The Alvea H nebuliser must be connected to a pneumatic aerosol therapy device that generates compressed air. The Alvea H is a nebuliser specifically for treatment of the lower airways. It is a breath-enhanced device, as it is equipped with inhalation and exhalation valves that allow for faster nebulisation during inhalation and limit the dispersion of drug into the environment.

The Alvea H nebuliser is available in four versions:
- Alvea H: with adult mouth mask
- Alvea H Junior: with paediatric mask
- Alvea H Basic: with mouthpiece
- Alvea H Family: with paediatric mask, adult mouth mask, and mouthpiece

1.7 - PACKAGE CONTENTS

The package contains (Fig. A) the parts listed below.

A nebuliser comprising the following:
- upper section (1) with atomiser (2)
- lower section (3)
- cover (4) with inhalation valve (5) and exhalation valve (6)

A patient interface device, which depending on the model may be:
- mouthpiece (7)
- adult mask (8)
- paediatric mask (9)
- Connecting tube and connector.
- The lower section (3) is fitted with a terminal to which the air supply tube is connected.

2 - PREPARATION AND USE

Alvea H 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 Alvea H:

- make sure the atomiser (2) is correctly inserted in the upper section of the nebuliser (1)
- 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. B) according to the amount recommended by your physician
- attach the upper section of the nebuliser (1) to the lower section (3) and turn it until it clicks. (Fig.C-1)
- check that the valves (5) and (6) are correctly positioned in the cover (4)
- attach the cover (4) to the upper section of the nebuliser (1) (Fig.C-2)
- attach the mask (8) (9) or the mouthpiece (7) to the upper section of the nebuliser (1) (Fig. C-3)
- 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/mouthpiece.

The spacer mouth mask (8) must be gently placed over the mouth, while the top of the mask rests underneath the nose. The mouthpiece (7), on the other hand, must be placed between the lips: for the therapy to be effective, the user must breathe in through the mouth and out through the nose. If the user breathes out through the mouth, the valve (6) on the cover releases the exhaled air (Fig. D).
The paediatric mask (9) must be placed gently on the patient's face so that the nose and mouth are both covered.
Do not obstruct the valve during use (Fig. D).
When you have used up all the drug in the nebuliser 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 and disconnect the Alvea H nebuliser 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, Alvea H must be cleaned and disinfected, and if necessary sterilised, after each treatment and before use, following the instructions carefully. Before cleaning, disinfecting, or sterilising any of the components, disassemble them as follows:

- remove the tube
- remove the mask or mouthpiece (7, 8 or 9) from the nebuliser (1, 3, 4)
- remove the cover (4) from the upper section of the nebuliser (1)
- remove the upper section of the nebuliser (1) from the lower section (3)

3.1 - CLEANING

The disassembled nebuliser, the masks and the mouthpiece 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 - DISINFECTING

After washing, all the components of the nebuliser, the masks, and the mouthpiece 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 the Alvea H 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, the masks, and the mouthpiece can be sterilised in an autoclave at 121°C for at least 18 minutes, for up to 20 times.

⚠ Sterilisation is recommended when the device is used in a hospital setting 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, and/or sterilising Alvea H components, you can check them visually and determine when they need to be replaced. Repeated sterilisation may affect the materials of which the nebuliser and masks are made, so the components should be inspected regularly after each sterilisation cycle. Replace the Alvea H when you see signs of deterioration. In any case, it is recommended to replace the nebuliser at least once a year or, in the case of frequent use, to replace it when its characteristics change.

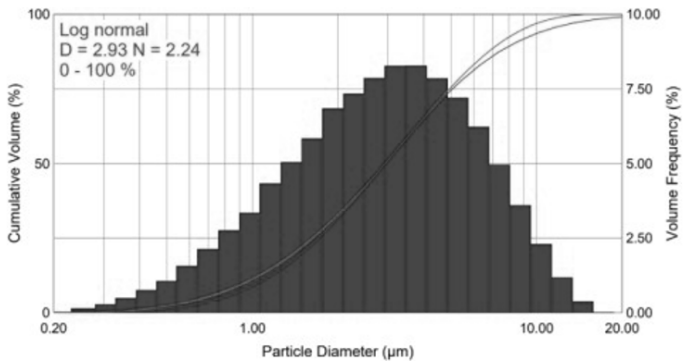
5 - PROBLEMS, POSSIBLE CAUSES, AND SOLUTIONS

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
The nebuliser does not generate a spray	- Device 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 liquid in the nebuliser to below the maximum level
	- The nebuliser has not been assembled correctly	- Check that the atomiser (2) is properly inserted and secured in the upper section of the nebuliser (1). Check that air is coming out of the small hole on the top of the nebuliser base and screw the upper section (1) tightly onto the base (3).
	- The small hole in the air outlet in the base (3) is clogged	- Unclog the small hole
	- The air tube is not connected correctly	- Check that the tube is properly fitted
The nebuliser does not perform as stated	- The air source does not provide the pressure and rate of flow required by the nebuliser	- Check the characteristics of the air source
The drug does not reach the mouth or there is difficulty breathing	- The mask (8) or (9) or mouthpiece have not been fitted correctly	- Assemble the mask or mouthpiece correctly
	- The valve (Fig. D) is clogged	- Unclog the valve

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	9 ml	
Recommended filling volume	3 ml	
MMAD, Diagram 1 (*) (**)	2.93 µm	
GSD (*) (**)	2.11 µm	
Breathable fraction (%<5 µm) (*) (**)	75.91%	
Particle distribution (*)(**)		
%>5 µm	24.09%	
2 µm <%< 5 µm	43.21%	
%< 2 µm	32.70%	
Residual volume	0.96 ml	
	At minimum pressure and flow	At maximum pressure and flow
Aerosol Output	1.82 ml	1.97 ml
Aerosol Output Rate	0.16 ml/min	0.25 ml/min
Percentage of filling volume per minute	5.18%	8.28%

Graph 1:



(*) 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 - DISPOSING OF THE ALVEA H NEBULISER

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)	Polypropylene
Cover (4)	Polypropylene
Inhalation valve (5)	Silicone
Exhalation valve (6)	Silicone
Mouthpiece (7)	Polypropylene
Adult mask (8)	Silicone
Paediatric mask (9)	Silicone
Connecting tube	PVC
Connector	Nylon

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 FEATURES UPDATE

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.

Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente estas instrucciones de uso y las advertencias correspondientes (apartado 1.4).

1 - INDICACIONES IMPORTANTES

1.1 - USO PREVISTO

Este producto sanitario pertenece a la categoría de “accesorios de aerosolterapia” y está destinado a utilizarse en el suministro de soluciones en forma de aerosol.

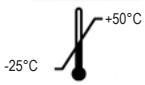
1.2 - INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo es una cámara de nebulización concebida para el suministro de fármacos en forma de aerosol. La cámara debe conectarse a un dispositivo de aerosolterapia de tipo neumático que genere aire comprimido. Puede utilizarse para el tratamiento de afecciones en las vías respiratorias bajas (asma bronquial, bronquitis crónica, enfisema pulmonar y fibrosis quística, entre otras).

El suministro de fármacos requiere una prescripción médica que defina el tipo de fármaco, las dosis a suministrar y la duración del tratamiento.

La cámara Alvea H se ha diseñado y fabricado en Italia de acuerdo con las disposiciones del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios (y sus actualizaciones sucesivas) y cuenta con el marcado CE.

1.3 - DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS UTILIZADOS

	!Atención! Leer atentamente las instrucciones de uso		¡Atención!
	Número de lote		Código referencia producto
	Código UDI		Producto sanitario
	Limites de temperatura		Fecha de fabricación
	Límites de humedad relativa		Mantener seco
	Límite de presión		Fabricante
	Sin ftalatos		Presencia de látex natural no detectada
	Embalaje de papel reciclable		No desechar en el medio ambiente
	Marcado CE		

1.4 - ADVERTENCIAS

- Leer atentamente las instrucciones de uso y conservarlas en un lugar seguro.
- La cámara debe conectarse a un dispositivo de aerosolterapia de tipo neumático que genere aire comprimido. Utilice solamente dispositivos que cuenten con el marcado CE.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente para tratamientos en las vías respiratorias bajas y conforme a estas instrucciones de uso. Cualquier otro uso está totalmente prohibido.

– No se esperan contraindicaciones en el uso del dispositivo.
– Algunos componentes, por sus pequeñas dimensiones, podrían ser ingeridos y provocar asfixia.
– Se recomienda comprobar en la tabla (capítulo 7) la posible presencia de materiales que hayan provocado en el pasado reacciones alérgicas en el usuario.
– El material de la cámara podría no ser compatible con otras soluciones no evaluadas.
– Lea atentamente las instrucciones de uso del aparato con el que se vaya a utilizar la cámara Alvea H para comprobar su compatibilidad antes del uso (ver "6 - DATOS TÉCNICOS").
– El uso del aparato por parte de un niño debe realizarse bajo la vigilancia de un adulto que conozca las presentes instrucciones.
– El suministro de fármacos en forma de aerosol requiere una prescripción médica que defina el tipo de fármaco, las dosis a suministrar y la duración del tratamiento.
– No utilice Alvea H mientras se esté duchando o bañando.
– El fabricante declara una vida útil del aparato de al menos 5 años a partir del primer uso.
– En caso de accidente grave, si se demuestra que está relacionado con el dispositivo, se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en donde se encuentre el usuario o el paciente.
– En caso de tener dudas sobre la utilización del producto, póngase en contacto con el fabricante, o consulte con el médico o el farmacéutico.

1.5 - GRUPOS DE PACIENTES Y ENTORNO DE USO

La cámara garantiza una terapia de inhalación de gran eficacia para pacientes de cualquier edad, de niños pequeños a adultos, y puede utilizarse en entornos domésticos y hospitalarios.

1.6 - DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cámara Alvea H debe conectarse a un dispositivo de aerosolterapia de tipo neumático que genere aire comprimido. Alvea H es una cámara de nebulización específica para tratar las vías respiratorias inferiores. Es de tipo breath enhanced, ya que cuenta con válvulas de inspiración y espiración, que permiten acelerar la nebulización en la fase de inspiración y restringir la dispersión del fármaco en el ambiente.

La cámara Alvea H está disponible en cuatro versiones:
- Alvea H: con mascarilla bucal para adultos
- Alvea H Junior: con mascarilla pediátrica
- Alvea H Basic: con boquilla
- Alvea H Family: con mascarilla pediátrica, mascarilla bucal para adultos y boquilla

1.7 - CONTENIDO DEL ENVASE

El envase contiene (Fig. A) los componentes enumerados a continuación.

Una cámara de nebulización compuesta por:
- cuerpo superior (1) con atomizador (2)
- cuerpo inferior (3)
- tapa (4) con válvula de inspiración (5) y válvula de espiración (6)

Un dispositivo de interfaz con el paciente, que según la versión elegida puede ser:
- boquilla (7)
- mascarilla adultos (8)
- mascarilla pediátrica (9)
- Tubo de conexión y conector.
- El cuerpo inferior (3) dispone de un terminal donde se acopla el tubo de alimentación de aire.

2 - PREPARACIÓN Y USO

Alvea H necesita estar conectada a una fuente de aire comprimido. Siempre es necesario asegurarse de que las características de la fuente de aire se correspondan con los datos de funcionamiento de la cámara (ver sección "6 - DATOS TÉCNICOS").

Antes del uso, lea el capítulo 3.

Para utilizar la cámara Alvea H, siga estos pasos en el orden indicado:
- comprobar que el atomizador (2) está insertado correctamente en el cuerpo superior de la cámara (1)
- el cuerpo inferior de la cámara (3) está provisto de una escala graduada que indica la cantidad de líquido que hay en su interior, con la única finalidad de dar una indicación aproximada del contenido. Para la dosificación precisa, utilizar una jeringuilla graduada. Verter el líquido en la pileta (Fig. B) conforme a la cantidad recomendada por el médico.
- enganchar el cuerpo superior de la cámara (1) en el cuerpo inferior (3) haciéndolo girar hasta percibir un clic. (Fig.C-1)
- comprobar que la posición de las válvulas (5) y (6) en la tapa (4) sea correcta
- enganchar la tapa (4) en el cuerpo superior de la cámara (1) (Fig.C-2)
- enganchar la mascarilla (8) (9) o la boquilla (7) en el cuerpo superior de la cámara (1) (Fig. C-3)
- Acoplar el terminal inferior de la cámara al tubo y conectar el otro extremo del tubo a la toma de aire del aparato aerosol de alimentación.
- Poner en marcha el aparato.
- Durante el tratamiento, la cámara debe tenerse en la mano y en posición vertical para permitir su correcto funcionamiento.
- si las operaciones descritas anteriormente se realizan correctamente, el líquido nebulizado saldrá a través de la mascarilla/boquilla.

La mascarilla bucal volumétrica (8) debe apoyarse delicadamente sobre el perfil de la boca, mientras que la nariz debe apoyarse sobre la parte externa de la mascarilla. La boquilla (7) se debe apoyar entre los labios. Para que la terapia sea eficaz, es necesario que el usuario inspire por la boca y espire por la nariz. Si el usuario espira por la boca, la válvula (6) situada sobre la tapa permite la salida del aire exhalado (Fig. D).
La mascarilla pediátrica (9) debe apoyarse delicadamente sobre la cara del paciente, de modo que le cubra la nariz y la boca. Durante el uso no debe obstruirse la válvula (Fig. D).
Cuando el fármaco contenido en la cámara se agote o si desea interrumpir un momento el tratamiento, apague el aparato aerosol de alimentación o cierre el suministro de aire. Al final de la terapia, puede quedar una pequeña cantidad de líquido dentro de la cámara; esto no perjudica la eficacia del tratamiento.
Después del uso, desconecte la cámara del tubo y el aparato de la red eléctrica.

3 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

⚠ Antes de llevar a cabo estas operaciones, compruebe que el cable eléctrico de alimentación está desenchufado y que la cámara Alvea H y el tubo no están conectados al aparato.

⚠ Si fuera necesario limpiar, desinfectar o esterilizar este producto sanitario con métodos diferentes de los indicados en este capítulo, consulte la ficha técnica disponible en las oficinas del fabricante para comprobar su factibilidad.

Para evitar riesgos de contaminación microbiana, Alvea H se debe limpiar, desinfectar y, si es necesario, esterilizar después de cada tratamiento y antes del uso siguiendo atentamente las instrucciones. Antes de su limpieza, desinfección o esterilización, los componentes deben desmontarse de la siguiente manera:
- desacoplar el tubo
- separar la mascarilla o la boquilla (7, 8 o 9) de la cámara (1, 3, 4)
- separar la tapa (4) del cuerpo superior de la cámara (1).
- separar el cuerpo superior (1) del cuerpo inferior (3) de la cámara.

3.1 - LIMPIEZA

Una vez desmontados los componentes de la cámara, la mascarilla y la boquilla pueden lavarse con agua caliente (aprox. 40 °C) y detergente (dosificado según las indicaciones de su fabricante), y enjuagarse bajo el chorro del agua corriente. Cuando se hayan limpiado todos los componentes, pueden secarse con un paño suave y guardarse a continuación.

3.2 - DESINFECCIÓN

Después del lavado, todos los componentes de la cámara, las mascarillas y la boquilla pueden sumergirse en una solución desinfectante fría (p. ej., solución con concentración de hipoclorito sódico no superior al 2 %) siguiendo las instrucciones indicadas por su fabricante. Los componentes de Alvea H se pueden desinfectar hirviéndolos en agua durante 10 minutos como máximo (los componentes no deben estar en contacto directo con el fondo de la olla). El ciclo de hervido podría alterar el color o la estética de los componentes; esto no perjudica el funcionamiento del dispositivo.

3.3 - ESTERILIZACIÓN

Los componentes de la cámara, las mascarillas y la boquilla son compatibles con el ciclo de esterilización en autoclave a 121 °C durante 18 minutos, por un máximo de 20 ciclos.

⚠ El ciclo de esterilización es aconsejable cuando el dispositivo se utiliza en un entorno hospitalario y cuando se usa con más de un paciente.

El fabricante ha validado y documentado los modos de esterilización con la prueba técnica S-4/12 núm. 276. Los ciclos de esterilización repetidos no afectan a la calidad y el rendimiento del producto. El fabricante no garantiza la esterilidad del dispositivo.

4 - MANTENIMIENTO

Las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización de los componentes de Alvea H permiten tener bajo control permanente su integridad y pueden poner de manifiesto la necesidad de sustituirlos. Esterilizaciones repetidas pueden comprometer las características del material de la cámara y las mascarillas; por lo tanto, es recomendable comprobar después de cada esterilización el aspecto y la integridad de los componentes. Alvea H se debe sustituir en cuanto se constate su deterioro. No obstante, se recomienda sustituir la cámara al menos una vez al año o, en caso de uso frecuente, reemplazarla si varían sus características.

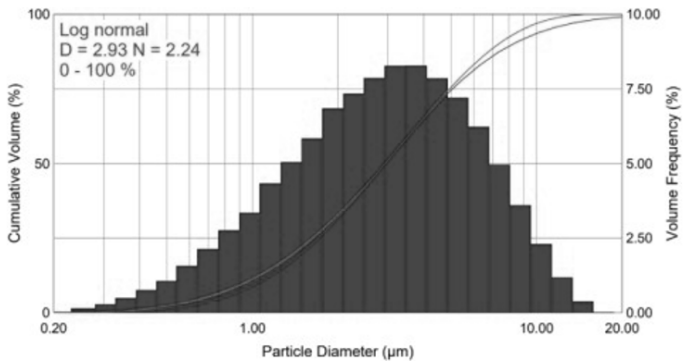
5 - PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
No sale el fármaco nebulizado de la cámara de nebulización.	- Aparato apagado	- Encender el aparato
	- No se ha vertido el líquido en la cámara	- Verter el líquido en la cámara de nebulización
	- Se ha introducido una cantidad excesiva de líquido en la cámara	- Reducir la cantidad de fármaco presente en la cámara de nebulización hasta que quede por debajo del nivel máximo.
	- La cámara de nebulización no está montada correctamente	- Comprobar que el atomizador (2) está insertado y enganchado correctamente en el cuerpo superior de la cámara (1). Comprobar que el aire sale por el orificio situado en la parte superior de la base de la cámara y enroscar bien el cuerpo superior (1) en la base (3).
	- El orificio de salida de aire de la base (3) está obstruido	- Limpiar el orificio
	- El tubo de alimentación de aire no está bien conectado.	- Comprobar si el tubo está bien montado.
Las características de la cámara no coinciden con las declaradas.	- La fuente de aire no suministra la presión y el caudal que necesita la cámara.	- Comprobar las características de la fuente de aire.
El fármaco no llega a la boca o la cuesta demasiado respirar.	- La mascarilla (8) o (9) o la boquilla no se han montado bien.	- Montar la mascarilla o la boquilla del modo correcto.
	- La válvula (Fig. D) está bloqueada.	- Desbloquear la válvula.

6 - DATOS TÉCNICOS

Presión mínima de alimentación	1,5 bar	
Presión máxima de alimentación	3,2 bar	
Caudal de aire mínimo de alimentación	7 l/min	
Caudal de aire máximo de alimentación	12 l/min	
Volumen de llenado máximo	9 ml	
Volumen de llenado recomendado	3 ml	
MMAD, Gráfico 1 (*) (**)	2,93 µm	
GSD (*) (**)	2,11 µm	
Fracción respirable (%<5 µm) (*) (**)	75,91 %	
Distribución de las partículas (*)(**)		
%>5 µm	24,09 %	
2 µm <%<5 µm	43,21 %	
%<2 µm	32,70 %	
Volumen de residuos	0,96 ml	
	Con presión y caudal mínimos	Con presión y caudal máximos
Salida de aerosol	1,82 ml	1,97 ml
Caudal de salida de aerosol	0,16 ml/min	0,25 ml/min
Porcentaje del volumen de relleno por minuto	5,18 %	8,28 %

Gráfico 1:



(*) Los datos siguientes sobre las prestaciones de los nebulizadores están basados en pruebas que utilizan esquemas de ventiladores para adultos, que probablemente son distintos de los declarados para poblaciones pediátricas o infantiles. El uso de una suspensión o de una solución de alta viscosidad puede alterar la curva de distribución granulométrica, el diámetro aerodinámico mediana de masa (MMAD), las emisiones del aerosol y la velocidad de emisión del aerosol, que por tanto podrían ser distintas de las especificadas por el fabricante. Pruebas efectuadas con solución fisiológica NaCl 0,9%.
(**) Los valores de MMAD indicados se han adquirido con el instrumento Malvern Spraytec utilizando NaCl al 0,9 % como solución fisiológica.

7 - ELIMINACIÓN DE LA CÁMARA ALVEA H

La eliminación del aparato y de sus componentes, en caso de quedar fuera de servicio, debe respetar la normativa vigente y el cuidado del medio ambiente. En la tabla se muestran los diferentes tipos de componentes del aparato.
Comprobar las disposiciones de la normativa local vigente.
Ninguno de los materiales utilizados contiene ftalatos y no se ha detectado presencia de látex natural.

COMPONENTE	MATERIAL
Cuerpo superior (1)	Polipropileno
Atomizador (2)	Polipropileno
Cuerpo inferior (3)	Polipropileno
Tapa (4)	Polipropileno
Válvula de inspiración (5)	Silicona
Válvula de espiración (6)	Silicona
Boquilla (7)	Polipropileno
Mascarilla adultos (8)	Silicona
Mascarilla pediátrica (9)	Silicona
Tubo de conexión	PVC
Conector	Nailon

8 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Temperatura de +5 a +40 °C
- Humedad relativa de 15 a 93 %
- Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa

9 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura de -25 a +50 °C
- Humedad relativa inferior al 93 %
- Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa

10 - CONDICIONES DE GARANTÍA

El fabricante se considera responsable de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones del dispositivo siempre y cuando este se utilice conforme a las instrucciones de uso y al uso previsto, y las reparaciones se realicen en la sede del fabricante o en un laboratorio autorizado por el mismo. En caso de que el usuario no respete las instrucciones de uso y las advertencias incluidas en este manual, el fabricante quedará exento de toda responsabilidad y las condiciones de la garantía quedarán anuladas.

11 - ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con el objeto de mejorar continuamente sus prestaciones, seguridad y fiabilidad, todos los equipos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. son sometidos periódicamente a revisiones y modificaciones. Los manuales de instrucciones son modificados para asegurar su constante coherencia con las características de los dispositivos introducidos en el mercado. En caso de pérdida del manual de instrucciones que acompaña a este dispositivo, puede obtener del fabricante una copia de la versión específica del dispositivo adquirido, citando las referencias que se muestran en la etiqueta de datos técnicos.

12 - COPYRIGHT

La información incluida en este manual no puede utilizarse para fines diferentes a los originales. Este manual es propiedad de Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no puede ser reproducido, por completo o en parte, sin la autorización escrita de la empresa. Reservados todos los derechos.

使用本装置之前，请仔细阅读本使用说明及相关警告（第 1.4 节）。

1 - 重要说明

1.1 - 设计用途

本医疗装置属于“喷雾治疗配件”类别，用于以喷雾形式吸入药液。

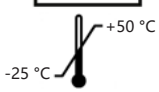
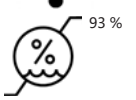
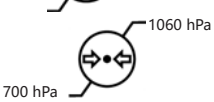
1.2 - 预期用途

本装置是一种雾化吸入器，用于以喷雾形式吸入药物。雾化吸入器必须连接到可产生压缩空气的气动式喷雾治疗装置上。它可用于治疗下呼吸道疾病（包括支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿和囊性纤维化）。

药物的给药必须遵循医生处方，处方中明确规定药物种类、给药剂量和疗程。

Alvea H 雾化吸入器在意大利设计和制造，符合欧盟医疗器械法规 2017/745（及后续修订和补充）的规定，并带有 CE 标志。

1.3 - 所用符号说明

	注意，请阅读使用说明		警告！
	批号		产品代码
	UDI 代码		医疗器械
	温度限值		生产日期
	相对湿度限值		保持干燥
	压力限值		制造商
	不含邻苯二甲酸酯		未检出天然乳胶
	可回收纸质包装		请勿随意丢弃，避免污染环境
	CE 标志		

1.4 - 警告

- 请仔细阅读使用说明并将其妥善保管在安全的地方。
- 雾化吸入器必须连接到可产生压缩空气的气动式喷雾治疗装置上。仅使用带有 CE 标志的装置。
- 本装置仅可用于下呼吸道治疗，且须严格遵照本使用说明书进行操作。严禁用于任何其他用途。

简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中

- 使用本装置无禁忌症。
- 某些组件因尺寸较小，可能被误吞并导致窒息。
- 建议对照表格（第 7 节）核实是否存在过去曾引起过某种形式过敏反应的材料。
- 雾化吸入器的材料可能与未经评估的溶液不兼容。
- 使用 Alvea H 雾化吸入器之前，请仔细阅读与之配套使用的装置的使用说明，以确认其兼容性（请参见 “6 - 技术参数” 一节）。
- 儿童使用本装置时，必须始终在了解本说明书的成人监督下进行使用。
- 以喷雾形式给药，须在医生开具处方后进行，处方应明确药物类型、给药剂量及疗程。
- 请勿在泡澡或淋浴时使用 Alvea H。
- 制造商规定的使用寿命为自首次使用起至少 5 年。
- 如发生与本装置有关的任何严重事件，必须向制造商以及用户和/或患者所在的欧盟成员国的主管当局报告。
- 如对产品使用有任何疑问，请联系制造商、医生或药剂师。

1.5 - 患者群体和使用环境

此雾化吸入器可为各年龄段患者（从幼儿到成人）提供高效的吸入治疗，家用和医院均适用。

1.6 - 装置描述

Alvea H 雾化吸入器必须连接到可产生压缩空气的喷雾治疗装置。Alvea H 是一款专用于治疗下呼吸道的雾化吸入器。它属于呼吸增强型雾化吸入器，配备吸气阀和呼气阀，可在吸气阶段加快雾化速度，并减少药物向外逸散。

Alvea H 雾化吸入器有四种型号：
- Alvea H：配有成人面罩
- Alvea H Junior：配有儿童面罩
- Alvea H Basic：配有口含器
- Alvea H Family：配有儿童面罩、成人面罩和口含器

1.7 - 包装内容

包装内含（图A）下列组件。

雾化吸入器由以下组件组成：
- 上半部分 (1)，包含雾化喷嘴 (2)
- 下半部分 (3)
- 带有吸气阀 (5) 和呼气阀 (6) 的盖子 (4)

一个患者接口装置，根据型号不同，可为：
- 口含器 (7)
- 成人面罩 (8)
- 儿童面罩 (9)
- 连接管和连接器。
- 下半部分 (3) 带有接口，用于连接供气管。

文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体

2 - 准备与使用

Alvea H 需要连接到压缩空气源。在任何情况下，都必须确保压缩空气源的性能与雾化吸入器的运行数据一致（请参见 “6 - 技术参数” 一节）。
使用之前，请阅读第 3 节。

使用 Alvea H 时，需按以下顺序进行操作：
- 检查雾化喷嘴 (2) 是否正确插入雾化吸入器 (1) 的上半部分
- 雾化器的下半部分 (3) 上标有刻度，用于显示注入的液体量：此刻度仅用于大致指示内容物。如需精确剂量，请使用带刻度的注射器。按照医生建议的用量将药液倒入药杯（图 B）
- 将雾化吸入器上半部分 (1) 扣合到下半部分 (3) 上，旋转直至听到“咔嗒”一声。（图 C-1）
- 检查盖子 (4) 中阀门 (5) 和 (6) 的位置是否正确
- 将盖子 (4) 扣合到雾化吸入器 (1) 的上半部分上（图 C-2）
- 将面罩 (8)/(9) 或口含器 (7) 安装到雾化吸入器 (1) 上半部分（图C-3）上。
- 将雾化器的下端接口连接到供气管上，并将供气管的另一端连接到雾化器主机的出气口上
- 启动雾化器主机
- 在治疗过程中，应雾化吸入器杯垂直握在手中，以使其正常工作
- 如果上述操作均正确完成，雾化后的药液将通过面罩/口含器喷出。

口鼻面罩 (8) 必须轻轻贴合在嘴部轮廓上，鼻子靠于面罩外部。而口含器 (7) 则必须用嘴唇含住：为了确保治疗效果，使用者须用嘴吸气、用鼻子呼气。如果使用者用嘴呼气，则位于盖子上的阀门 (6) 可让呼出的气体排出（图D）。
儿童面罩 (9) 必须轻轻贴合在患者面部，覆盖住口鼻。
使用过程中，请勿堵塞阀门（图D）。
如果雾化吸入器的药物耗尽，或希望暂时中断治疗，请关闭雾化器主机的电源或关闭供气。治疗结束时，雾化吸入器内可能会残留少量药液；这不会影响治疗效果。
使用完毕后，请将雾化吸入器从供气管上拔下，并将装置从电源上拔下。

3 - 清洁、消毒与灭菌

⚠ 执行清洁、消毒与灭菌操作时，请确保电源线未连接到电气系统，且 Alvea H 雾化吸入器和供气管未连接到雾化器主机。

⚠ 如需使用本章后文所述方法之外的其他方法对本医疗装置进行清洁、消毒或灭菌，请查阅制造商提供的技术参数表，确认是否可行。

为避免微生物污染的风险，每次治疗后及使用前，均须按照说明仔细对 Alvea H 进行清洁、消毒，并在必要时进行灭菌。在清洁、消毒或灭菌之前，必须按照以下说明拆卸各组件：
- 拔下供气管
- 将面罩或口含器（7、8 或 9）从雾化吸入器（1、3、4）上取下
- 从雾化吸入器的上半部分 (1) 上取下盖子 (4)
- 将雾化吸入器的上半部分 (1) 从下半部分 (3) 上拆下

3.1 - 清洁

拆卸后的雾化吸入器各个组件、面罩和口含器，可以使用温水（约 40 °C）加入洗涤剂（按洗涤剂制造商的说明用量使用）进行清洗，然后在流动水下冲洗干净。所有组件清洁完毕后，可用软布擦干，然后收好。

简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中

3.2 - 消毒

所有雾化吸入器组件、面罩和口含器在清洗后可浸入冷的消毒液（例如，浓度不超过 2% 的次氯酸钠溶液）中，并遵循消毒液制造商的说明进行消毒。可将 Alvea H 的各组件在水中煮沸最多 10 分钟进行消毒：各组件不得与锅底直接接触。煮沸过程可能会改变组件的颜色或外观；这不会影响装置的正常功能。

3.3 - 灭菌

雾化吸入器的各组件、面罩和口含器兼容高压蒸汽灭菌，灭菌条件为 121 °C 下持续 18 分钟，最多可灭菌 20 次。

⚠ 当装置在医院环境中使用，或由多名患者共用时，建议进行灭菌处理。

灭菌方法已经过制造商验证，并记录在编号为 276 的技术测试 S-4/12 文件中。反复灭菌不会影响产品的质量和性能。制造商不对装置的无菌状态作出保证。

4 - 维护

在对 Alvea H 组件进行清洁、消毒和/或灭菌的过程中，可以持续检查其完整性，从而确定是否需要更换。反复灭菌可能会损害雾化吸入器和面罩材料的特性；因此，建议在每次灭菌后检查各组件的外观和完整性。当 Alvea H 出现明显劣化时，必须进行更换。但建议至少每年更换一次雾化吸入器，若使用频繁，则在其特性发生变化时及时更换。

5 - 问题、可能成因及解决方案

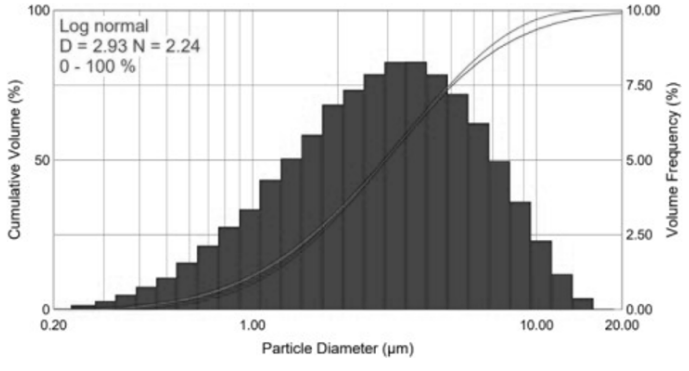
问题	可能成因	解决方案
雾化药物未从雾化吸入器中喷出	- 雾化器主机已关闭	- 打开雾化器主机
	- 雾化吸入器中未加入药液	- 在雾化吸入器中加入药液
	- 雾化吸入器中加入的药液过多	- 减少加入雾化吸入器中的药物量，将其控制在最大容量范围内
	- 雾化吸入器组装不正确	- 检查雾化喷嘴（2）是否正确插入并固定在雾化吸入器上半部分 (1)。检查空气是否从雾化吸入器底座上部上的小孔排出，并将上半部分 (1) 拧紧在底座 (3) 上。
	- 底座 (3) 上的排气孔堵塞	- 清洁排气孔
	- 供气管连接不正确	- 检查供气管是否安装正确
雾化吸入器的性能与声明的性能不符	- 气源未提供雾化吸入器所需的压力和气流量	- 检查气源的规格参数
药物无法到达口腔或呼吸时费力	- 面罩 (8) 或 (9) 或口含器未正确安装	- 正确安装面罩或口含器
	- 阀门（图D）堵塞	- 疏通阀门

文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体

6 - 技术参数

最小供气压力	1.5 bar	
最大供气压力	3.2 bar	
最小气流量	7 l/min	
最大气流量	12 l/min	
最大灌液量	9 ml	
建议灌液量	3 ml	
MMAD，图表 1 (*) (**)	2.93 µm	
GSD (*) (**)	2.11 µm	
可吸入分数 (%<5 µm) (*) (**)	75.91%	
颗粒分布 (*)(**)		
%>5 µm	24.09%	
2 µm <%< 5 µm	43.21%	
%< 2 µm	32.70%	
残液量	0.96 ml	
	在最小供气压力和气流量下	在最大供气压力和气流量下
喷雾输出量	1.82 ml	1.97 ml
喷雾输出速率	0.16 ml/min	0.25 ml/min
每分钟灌液量雾化百分比	5.18%	8.28%

图表 1:



(*) 以下有关雾化器性能的信息基于采用成人呼吸机模式进行的测试得出，可能与针对儿童或婴幼儿人群声明的信息有所不同。使用混悬液和/或高粘度溶液，可能会改变粒度分布曲线、MMAD、喷雾输送量和/或喷雾输送速率，因此这些参数可能与制造商公布的数据有所不同。测试采用 0.9% NaCl 生理盐水。
(**) 标注的 MMAD 值系采用 Malvern Spraytec 仪器和 0.9% NaCl 生理盐水测得。

简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中

7 - ALVEA H 雾化吸入器的废弃处置

本装置和/或其组件在停用报废时，必须按照现行的环境保护法规进行处置。下表中列出了不同的装置组件类型。
请核实所在市镇的现行处置规定。
所用全部材料均不含邻苯二甲酸酯，且未检出天然乳胶成分。

组件	材质
上半部分 (1)	聚丙烯
雾化喷嘴 (2)	聚丙烯
下半部分 (3)	聚丙烯
盖子 (4)	聚丙烯
吸气阀 (5)	硅胶
呼气阀 (6)	硅胶
口含器 (7)	聚丙烯
成人面罩 (8)	硅胶
儿童面罩 (9)	硅胶
连接管	PVC
连接器	尼龙

8 - 工作条件

- 温度：+5 °C 至 +40 °C
- 相对湿度：15% 至 93%
- 大气压力：700 hPa 至 1060 hPa

9 - 储存条件

- 温度：-25 °C 至 +50 °C
- 相对湿度：低于 93%
- 大气压力：700 hPa 至 1060 hPa

10 - 保修条件

如果本装置使用符合说明书要求和预期用途，以及由制造商自己或其授权的实验室进行维修，则制造商应对装置的安全性、可靠性和性能负责。如果用户未遵守本手册中的使用说明和警告，则制造商的所有责任和保修条件将被视为无效。

11 - 技术特性更新

为不断提高产品的性能、安全性及可靠性，所有由Air Liquide Medical Systems S.r.l.生产的医疗装置都将接受定期检查和修改。因此，使用说明书也将随之修改，以确保与市场上销售的装置的特性始终保持一致。如果本装置随附的使用说明书丢失，可以按照技术参数标签上的说明从制造商处获取与所提供装置相对应版本的副本。

12 - 版权

本手册中包含的所有信息不得用于原始目的以外的其他用途。本手册归 Air Liquide Medical Systems S.r.l.所有，未经公司书面授权，不得全部或部分复制。保留所有权利。

文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体中文 • 简体

7 - التخلص من أمبولة ALVEA H

يجب أن يتم التخلص من الجهاز و/أو مكوناته، في حالة عدم الاستخدام، وفقًا للوائح الحالية وحماية البيئة. يوضح الجدول التالي الأنواع المختلفة لمكونات الجهاز.
تحقق من اللوائح المعمول بها في بلديتك.
ولا تحتوي جميع المواد المستخدمة على الفثالات، ولم يتم اكتشاف وجود اللاتكس الطبيعي.

المكون	المادة
الجزء العلوي (1)	بولي بروبلين
مِرذاذ (2)	بولي بروبلين
الجزء السفلي (3)	بولي بروبلين
غطاء (4)	بولي بروبلين
صمام الشهيق (5)	سيليكون
صمام الزفير (6)	سيليكون
غطاء الفم (7)	بولي بروبلين
قناع للبالغين (8)	سيليكون
قناع للأطفال (9)	سيليكون
أنبوب توصيل	بي في سي
موصل	نايلون

8 - ظروف التشغيل

- درجة الحرارة من 5+ درجة مئوية إلى 40+ درجة مئوية
- الرطوبة النسبية من 15% إلى 93%
- الضغط الجوي من 700 هكتوباسكال "hPa" إلى 1060 هكتوباسكال "hPa"

9 - شروط التخزين

- درجة الحرارة من 25- درجة مئوية إلى 50+ درجة مئوية
- الرطوبة النسبية أقل من 93%
- الضغط الجوي من 700 هكتوباسكال "hPa" إلى 1060 هكتوباسكال "hPa"

10 - شروط الضمان

تكون الشركة المصنعة مسؤولة عن سلامة الجهاز، وموثوقيته، وأدائه إذا تم استخدامه وفقًا لتعليمات الاستخدام وفي الاستخدام المخصص فقط، وإذا تم إجراء الإصلاحات من قبل الشركة المُصنعة نفسها أو من قبل مركز مرخص له بذلك. وفي حالة عدم امتثال المستخدم لتعليمات الاستخدام والتحذيرات الواردة في هذا الدليل، فإن مسؤولية الشركة المُصنعة وشروط الضمان تكون لاغية.

11 - تحديث الخصائص التقنية

من أجل التحسين المستمر للأداء والسلامة والموثوقية، تخضع جميع الأجهزة الطبية المُصنعة من قبل شركة "Air Liquide Medical Systems Srl" بشكل دوري للمراجعة والتعديلات. ولذا فإنه يتم تعديل دليل التعليمات باستمرار لضمان تطابقه مع خصائص الأجهزة الموجودة في السوق. وفي حالة فقد دليل التعليمات المرفق مع الجهاز، يمكن الحصول على نسخة من الإصدار المطابق للجهاز الذي تم شراؤه من الشركة المُصنعة، طبقًا للمراجع الموجودة في ملصق البيانات التقنية.

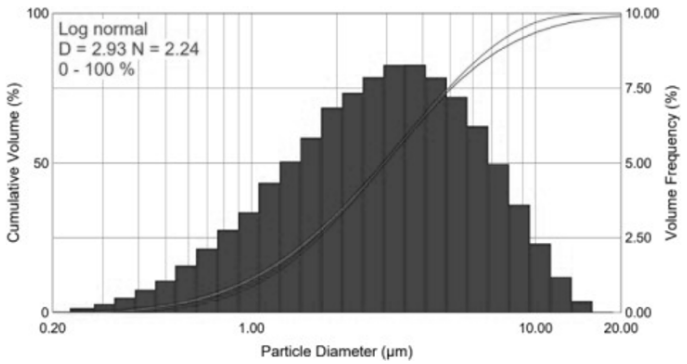
12 - حقوق النشر

لا يمكن استخدام جميع المعلومات الواردة في هذا الدليل لأغراض أخرى غير تلك الأصلية. ويعتبر هذا الدليل ملكًا لشركة "Air Liquide Medical Systems Srl" ولا يجوز إعادة إصداره، كليًا أو جزئيًا، دون الحصول على إذن كتابي من الشركة. جميع الحقوق محفوظة.

6 - البيانات الفنية

الضغط الأدنى للإمداد	1,5 بار	
الضغط الأقصى للإمداد	3,2 بار	
الحد الأدنى لتدفق الهواء	7 لتر/دقيقة	
الحد الأقصى لتدفق الهواء	12 لتر/دقيقة	
الحجم الأقصى للتعبئة	9 مل	
حجم التعبئة الموصى به	3 مل	
متوسط القطر الديناميكي الهوائي "MMAD"، الرسم البياني 1 (*) (**)	2,93 ميكرومتر	
جي إس دي (*) (**)	2,11 ميكرومتر	
الجزء القابل للاستنشاق (%<5 ميكرومتر) (*) (**)	75,91%	
توزيع الجسيمات (*)(**)		
%>5 ميكرومتر	24,09%	
2 ميكرومتر<%< 5 ميكرومتر	43,21%	
%< 2 ميكرومتر	32,70%	
الحجم المتبقي	0,96 مل	
	عند الحد الأدنى من الضغط والتدفق	عند الحد الأقصى من الضغط والتدفق
إخراج الرذاذ	1,82 مل	1,97 مل
معدل إنتاج الرذاذ	0,16 مل/دقيقة	0,25 مل/دقيقة
النسبة المئوية لحجم التعبئة في الدقيقة	5,18%	8,28%

الرسم البياني 1:



(*) تعتمد معلومات أداء البخاخات التالية على الاختبار باستخدام أنماط جهاز التنفس الصناعي للبالغين ومن المحتمل أن تكون مختلفة عن تلك المذكورة بالنسبة للأطفال أو الرضع. يمكن أن يؤدي استخدام المعلق و/أو محلول اللزوجة العالية إلى تغيير منحنى توزيع حجم الجسيمات، و MMAD، وانبعاث الهباء الجوي و/أو سرعة انبعاث الهباء الجوي، والتي يمكن بالتالي أن تكون مختلفة عن تلك التي تم الكشف عنها من قبل الشركة المصنعة. أُجريت الاختبارات بالمحلول الفسيولوجي كلوريد الصوديوم بنسبة 0,9%.

(**) تم اكتشاف قيم MMAD المشار إليها باستخدام أداة Malvern Spraytec وباستخدام المحلول الفسيولوجي كلوريد الصوديوم بنسبة 0,9%.

العربية • العربية • العربية • العربية • العربية • العربية • العربية • العربية

3.2 - التطهير

بعد الغسيل، يُمكن غمر جميع مكونات الأمبولة، والأقنعة، وقطعة الفم، في محلول مطهر بارد (مثل محلول هيبوكلوريت الصوديوم بتركيز لا يتجاوز 2%)، وذلك باتباع التعليمات المحددة من الشركة المُصنّعة نفسها. يُمكن تطهير مكونات أمبولة Alvea H، بغليها في الماء لمدة أقصاها 10 دقائق: ويجب ألا تكون المكونات على اتصال مباشر مع الجزء السفلي للإناء. يُمكن لدورة الغليان أن تغير لون أو جمالية المكونات؛ ولكن هذا لا يؤثر على أداء الجهاز.

3.3 - التعقيم

مكونات الأمبولة والأقنعة وقطعة الفم متوافقة مع دورة التعقيم في الأوتوكلاف عند 121 درجة مئوية لمدة 18 دقيقة لما يصل إلى 20 دورة.

⚠ يُوصى بالقيام بدورة التعقيم عند استخدام الجهاز في المستشفيات أو عند استخدامه من قِبل العديد من المرضى.

لقد تم التحقق من صحة طرق التعقيم وتوثيقها من قبل الشركة المصنعة ضمن الاختبار التقني 12/S-4 رقم 276. دورات التعقيم المتكررة لا تؤثر على جودة المنتج وأدائه. لا تضمن الشركة المصنعة الحالة المعقمة للجهاز.

4 - الصيانة

تسمح عمليات التنظيف، والتطهير، و/أو التعقيم لمكونات Alvea H بالتحقق المستمر من سلامتها، وبالتالي يُمكن أن تقدم دليلًا واضحًا على الحاجة إلى استبدالها. قد تضر دورات التعقيم المتكررة بخصائص مادة الأمبولة والأقنعة؛ لذلك يُوصى بالتحقق من مظهر وسلامة المكونات بعد كل عملية تعقيم. يجب استبدال Alvea H بأُخرى عند تلفها. على أي حال، يوصى باستبدال الأمبولة مرة واحدة على الأقل في السنة أو، في حالة الاستخدام المتكرر، استبدالها عندما تتغير خصائصها.

5 - المشكلات، الأسباب المحتملة، الحلول

المشاكل	الأسباب المحتملة	الحلول
لا يخرج الدواء على شكل رذاذ من الأمبولة	- الجهاز مطفأ	- قم بتشغيل الجهاز
	- لم يتم وضع السائل في الأمبولة	- قم بوضع السائل في الأمبولة
	- تم وضع السائل بكميات مفرطة في الأمبولة	- قم بتقليل كمية الدواء الموضوعة في الأمبولة بحيث تكون أقل من السعة القصوى
	- لم يتم تركيب الأمبولة بشكل صحيح	- تأكد من أن المرذاذ (2) مُدخل جيدًا، ومثبت في الجزء العلوي من جسم الأمبولة (1). تأكد من خروج الهواء من الفتحة الصغيرة الموجودة في الجزء العلوي من قاعدة الأمبولة، واربط الجزء العلوي (1) جيدًا بالقاعدة (3).
	- انسداد فتحة مخرج الهواء بالقاعدة (3)	- قم بتنظيف الفتحة الصغيرة
	- أنبوب توصيل الهواء غير مُوصل بشكل صحيح	- تحقق من التركيب الصحيح للأنبوب
لا يتوافق أداء الأمبولة مع ما هو مذكور	- لا يوفر مصدر الهواء الضغط والتدفق المطلوبين من الأمبولة	- تحقق من خصائص مصدر الهواء
لا يصل الدواء إلى الفم أو توجد صعوبة في استنشاقه	- لم يتم تركيب القناع (8 أو 9) أو غطاء الفم بشكل صحيح	- قم بتركيب القناع أو غطاء الفم بشكل صحيح
	- الصمام (الشكل. D) مسدود	- افتح الصمام

العربية • العربية • العربية • العربية • العربية • العربية • العربية • العربية

لاستخدام Alvea H، من الضروري تنفيذ الإجراءات التالية بالترتيب الموضح:
- تأكد من إدخال المِرذاذ (2) بشكل صحيح في الجزء العلوي من الأمبولة (1)
- الجسم السفلي من الأمبولة (3) مزود بمقياس متدرج يشير إلى كمية السائل الذي تم إدخاله: الغرض منه فقط إعطاء مؤشر تقريبي للمحتوى. وللحصول على الجرعة المُحددة، استخدم محقنة متدرجة. صب السائل في الحوض الصغير (الشكل. B) حسب الكمية الموصُوفة من قبل الطبيب
- قم بتوصيل الجزء العلوي من الأمبولة (1) بالجسم السفلي (3) عن طريق تدويره حتى تسمع صوت نقرة. (الشكل C-1)
- تحقق من الوضع الصحيح للصمامين (5) و (6) في الغطاء (4)
- قم بتوصيل الغطاء (4) بالجزء العلوي من الأمبولة (1) (الشكل C-2)
- قم بتثبيت القناع (8) (9) أو قطعة الفم (7) على الجزء العلوي من الأمبولة (1) (الشكل. C-3)
- قم بتوصيل الطرف السفلي من الأمبولة بالأنبوب، وتوصيل الطرف الآخر من الأنبوب بمدخل الهواء لجهاز إمداد الرذاذ.
- قم بتشغيل الجهاز
- أثناء العلاج، يجب إمساك الأمبولة باليد في وضع رأسي للسماح بالعمل الصحيح لها
- إذا تم تنفيذ العمليات الموصُوفة أعلاه بشكل صحيح، فإن الرذاذ سيخرج من القناع / غطاء الفم.

يجب وضع قناع الفم الحجمي (8) برفق على محيط الفم، بينما يجب أن يستقر الأنف على الجزء الخارجي من القناع. من ناحية أخرى، يجب وضع غطاء الفم (7) بين الشفتين: ومن أجل فعالية العلاج، يجب على المُستخدِم أن يستنشق الدواء بفمه، ويخرج الزفير بأنفه. في حالة إخراج المُستخدِم للزفير من فمه، فإن الصمام (6) الموجود على الغطاء يسمح بخروج هواء الزفير (الشكل. D).
يجب وضع قناع الأطفال (9) برفق على وجه المريض لتغطية الأنف وكذلك الفم.
أثناء الاستخدام، لا تسد الصمام (الشكل. D).
إذا استنفد الدواء الموجود في الأمبولة أو إذا كنت ترغب في إيقاف العلاج للحظات، أوقف تشغيل جهاز الهباء الجوي أو أوقف إمداد الهواء.
بمجرد الانتهاء من العلاج، يُمكن أن تبقى كمية صغيرة من السائل داخل الأمبولة؛ هذا لا يؤثر على العلاج.
بعد الاستخدام، افصل الأمبولة عن الأنبوب والجهاز عن التيار الكهربائي.

3 - التنظيف، والتطهير، والتعقيم

⚠ لتنفيذ هذه العمليات، تأكد من أن كابل إمداد الطاقة غير متصل بالنظام الكهربائي وأن الأمبولة Alvea H والأنبوب غير متصلَين بالجهاز.

⚠ إذا كان من الضروري تنظيف هذا الجهاز الطبي، أو تطهيره، أو تعقيمه بطرق بديلة لتلك المُوضحة أدناه في الفصل، فيجب التحقق من إمكانية ذلك من خلال الرجوع إلى بطاقة البيانات الفنية المتاحة من الشركة المُصنّعة.

لتجنب مخاطر التلوث الميكروبي، يجب تنظيف الأمبولة Alvea H، وتطهيرها، وتعقيمها، إذا لزم الأمر، بعد كل علاج وقبل الاستخدام، عن طريق اتباع التعليمات بعناية. قبل تنظيفها أو تطهيرها أو تعقيمها، يجب تفكيك المكونات كما هو موضح:
- قم بإزالة الأنبوب
- افصل القناع أو قطعة الفم (7 أو 8 أو 9) عن الأمبولة (1 أو 3 أو 4)
- افصل الغطاء (4) من الجزء العلوي للأمبولة (1)
- افصل الجزء العلوي من الأمبولة (1) من الجزء السفلي (3)

3.1 - التنظيف

يُمكن غسل الأمبولة المفككة ومكوناتها، والأقنعة وغطاء الفم، بالماء الساخن (حوالي 40 درجة مئوية)، باستخدام المنظف (تُوضع الكميات وفقًا لتعليمات الشركة المُصنّعة للمنظف نفسه)، ويمكن شطفه تحت الماء الجاري. عند الانتهاء من تنظيف جميع المكونات، يمكن تجفيفها بقطعة قماش ناعمة ثم تخزينها بعيدًا.

- قد لا تتوافق مادة الأمبولة مع المحاليل التي لم يتم تقييمها.
- اقرأ بعناية تعليمات استخدام الجهاز الذي تُستخدم معه أمبولة Alvea H للتحقق من توافقها قبل استخدامها (انظر "6 - البيانات الفنية").
- يجب أن يتم استخدام الجهاز من قبل الأطفال دائمًا تحت إشراف شخص بالغ يعرف هذه الإرشادات.
- يجب أن يتم إعطاء الأدوية على شكل رذاذ فقط بعد وصفة طبية تحدد نوع الدواء والجرعات التي يجب إعطاؤها ومدة العلاج.
- لا تستخدم Alvea H في الحمام، أو أثناء الاستحمام.
- حددت الشركة المُصنعة عمرًا افتراضيًا مفيدًا لا يقل عن 5 سنوات ابتداءً من الاستخدام الأول.
- في حالة وقوع حادث خطير فيما يتعلق بالجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو حيث يوجد المستخدم و/أو المريض.
- إذا ساورك الشك بشأن استخدام المنتج، استشر الشركة المصنعة، أو الطبيب، أو الصيدلي.

1.5 - مجموعات المرضى وبيئات الاستخدام

تضمن الأمبولة علاج استنشاق فعال للغاية للمرضى من جميع الأعمار، من الأطفال الصغار إلى البالغين، ويمكن استخدامها في كل من البيئات المنزلية والمستشفيات.

1.6 - وصف الجهاز

يجب توصيل أمبولة Alvea H بجهاز العلاج بالرذاذ من النوع الهوائي الذي يولد هواءً مضغوطاً. أمبولة Alvea H هي أمبولة رذاذ مُخصصة لعلاج الجهاز التنفسي السفلي. وهي من النوع المزود بالتنفس المعزز لأنها مزودة بصمامات للشهيق والزفير، مما يسمح بتسريع معالجة الرذاذ أثناء الشهيق والحد من انتشار الدواء في البيئة.

تتوفر أمبولة Alvea H في أربعة إصدارات:
- Alvea H: مع قناع وجه للكبار
- Alvea H Junior: مع قناع للأطفال
- Alvea H Basic: مع قطعة الفم
- Alvea H Family: مع قناع الأطفال وقناع وجه للبالغين وقطعة الفم

1.7 - محتوى العبوة

تحتوي العبوة علي (الشكل A) الأجزاء المذكورة أدناه.

تتكون أمبولة البخاخ من:
- الجزء العلوي (1) مع مِرذاذ (2)
- جزء سفلي (3)
- غطاء (4) مع صمام الشهيق (5) وصمام الزفير (6)

جهاز واجهة المريض، والذي، اعتمادًا على الطراز، قد يكون:
- غطاء فم (7)
- قناع للكبار (8)
- قناع للأطفال (9)
- أنبوب توصيل وموصل.
- يتم تزويد الجزء السفلي (3) بِمشبك يتصل به أنبوب تزويد الهواء.

2 - الإعداد والاستخدام

تتطلب Alvea H توصيل بمصدر هواء مضغوط. في جميع الحالات، من الضروري التأكد من اتساق أداء مصدر الهواء مع بيانات تشغيل الأمبولة (انظر القسم "6 - البيانات الفنية").
قبل الاستخدام، اقرأ الفصل 3.

قبل استخدام الجهاز، اقرأ بعناية تعليمات الاستخدام والتحذيرات ذات الصلة (الفقرة 1.4).

1 - تعليمات هامة

1.1 - الاستخدام المقصود

ينتمي هذا الجهاز الطبي إلى فئة "ملحقات العلاج بالرذاذ"، والمخصص استخدامه لإعطاء محلول في شكل رذاذ.

1.2 - دواعي الاستعمال

الجهاز عبارة عن أمبولة رذاذ مُخصصة للاستخدام في إعطاء الأدوية في شكل رذاذ. يجب توصيل الأمبولة بجهاز العلاج بالهباء الجوي من النوع الهوائي الذي يولد هواء مضغوط. يمكن استخدامها لعلاج أمراض الجهاز التنفسي السفلي (بما في ذلك الربو القصبي، والتهاب الشعب الهوائية المزمن، وانتفاخ الرئة، والتليف الكيسي).

يجب أن يخضع إعطاء الأدوية لوصفة طبية تحدد نوع الدواء، والجرعات التي يجب أخذها ومدة العلاج.

تم تصميم وتصنيع أمبولة Alvea H في إيطاليا وفقًا لأحكام لائحة الاتحاد الأوروبي 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية (والتعديلات والإضافات اللاحقة)، وهي مزودة بعلامة CE.

1.3 - وصف الرموز المستخدمة

تنبيه، يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام		تنبيه!	
رقم التشغيلة	LOT	رقم المنتج	REF
كود UDI	UDI	جهاز طبي	MD
حدود درجة الحرارة	+50°C -25°C	تاريخ الإنتاج	
حدود الرطوبة النسبية	93%	يحفظ جاف	
حد الضغط	hPa 1060 hPa 700	الشركة المصنعة	
لا يحتوي على الفثالات	PHT	ولم يتم اكتشاف وجود اللاتكس الطبيعي	LATEX
ورق التغليف قابل لإعادة التدوير	21 PAP	يجب عدم التخلص من الجهاز في البيئة المحيطة	
علامة المجموعة الأوروبية "CE"	CE 0051		

1.4 - تحذيرات

- اقرأ تعليمات الاستخدام بعناية واحتفظ بها في مكان آمن.
- يجب توصيل الأمبولة بجهاز العلاج بالهباء الجوي من النوع الهوائي الذي يولد هواء مضغوط. استخدم فقط الأجهزة التي تحمل علامة المجموعة الأوروبية "CE".
- يجب استخدام الجهاز فقط في علاج الجهاز التنفسي السفلي وفقًا لتعليمات الاستخدام هذه. ممنوع منعا باتا أي استخدام آخر.
- لا توجد موانع لاستخدام الجهاز.
- بعض المكونات، بسبب صغر حجمها، يمكن ابتلاعها الأمر الذي قد يسبب اختناقا.
- من المستحسن التحقق في الجدول (الفصل 7) من عدم وجود أي مواد حدث لها شكل من أشكال رد الفعل التحسسي في الماضي.

COD. 822343 REV. 09/2025

CE 0051

Il dispositivo descritto nella presente pubblicazione è progettato e costruito da:
The device described in this publication is designed and manufactured by:
El dispositivo objeto de la presente publicación ha sido diseñado y fabricado por:
本出版物中所述的装置由以下公司设计和制造：
تم تصميم وتصنيع الجهاز المذكور في هذا المنشور من قِبل:

Air Liquide
HEALTHCARE

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
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