

ISTRUZIONI PER L'USO • INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO • 使用说明 • उपयोग के लिए निर्देश • تعليمات الاستخدام

alvea

alvea junior

alvea basic

alvea family

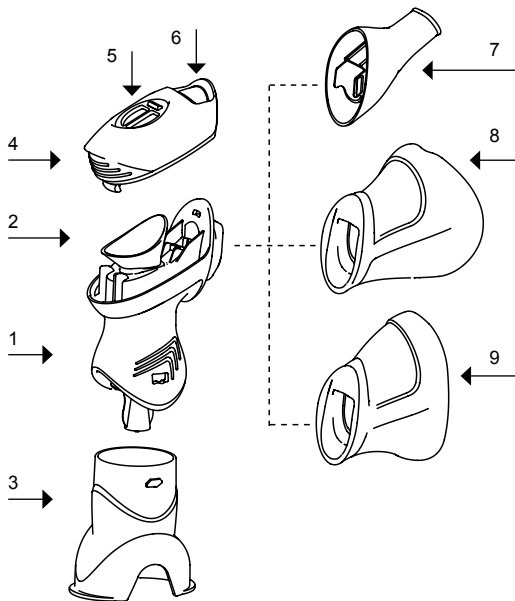


 **Air Liquide**
HEALTHCARE



ITALIANO • ENGLISH • ESPAÑOL • 中文 • हिन्दी • العربية

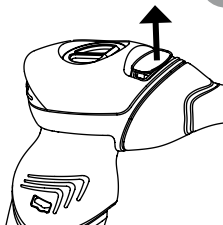
A



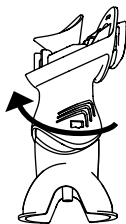
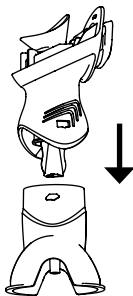
B



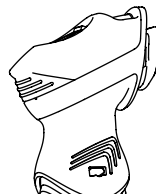
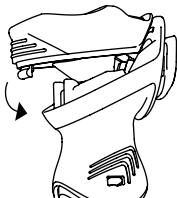
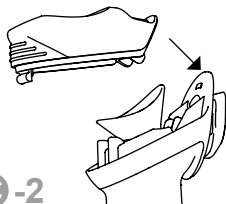
D



C-1

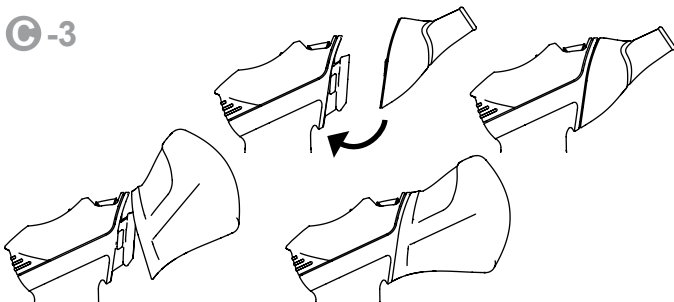


C




C-2

C-3




alvea

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

1 - INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 - DESTINAZIONE D'USO


Alvea (ampolla nebulizzatrice con boccaglio o maschera), può essere utilizzata per il trattamento dell'asma bronchiale, delle bronchiti croniche, dell'enfisema polmonare, della fibrosi cistica e di altre patologie respiratorie mediante la somministrazione di farmaci in forma di aerosol. Alvea serve a nebulizzare il farmaco in particelle con una dimensione specifica, in modo che possano essere trasportate dal flusso d'aria del compressore fino alle basse vie respiratorie, con concentrazione e quantità decise dal medico.

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

1.2 - DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI

Attenzione leggere le istruzioni d'uso  Fabbricante  Data di produzione 

Mantenere asciutto  Numero di lotto **LOT** Dispositivo medico **MD**

Non contiene ftalati  Non è rilevata la presenza di lattice naturale 

Limiti di temperatura  Limiti di pressione  1000hPa
-25°C

Limiti di umidità relativa  Marchio CE  0051 Codice prodotto **REF**

Imballo riciclabile in carta  Non disperdere nell'ambiente 

1.3 - AVVERTENZE

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

1.4 - GRUPPI DI PAZIENTI

Alvea garantisce una terapia di inalazione di grande efficacia per pazienti di qualsiasi età, dai bambini in età pediatrica agli adulti.

1.5 - CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

L'ampolla Alvea è disponibile in quattro versioni:

- Alvea: con maschera buccale adulti
- Alvea Junior: con maschera pediatrica

- Alvea Basic: con boccaglio
- Alvea Family: con maschera pediatrica, maschera buccale adulti e boccaglio.

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'espiazione (6)

Un dispositivo di interfaccia paziente, che a seconda del modello può essere:

- boccaglio (7)
- maschera adulto (8)
- maschera pediatrica (9)

Il corpo inferiore (3) è provvisto terminale a cui viene collegato il tubetto di alimentazione dell'aria.

2 - PREPARAZIONE E UTILIZZO

Alvea richiede il collegamento ad una sorgente di aria che può essere aria compressa prodotta da un apparecchio aerosol di alimentazione, da aria medicinale derivata da un impianto centralizzato. 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 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 consentire 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 inserito tra le labbra: per l'efficacia della terapia è necessario che l'utilizzatore ispiri 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.

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

- staccare il tubetto
- staccare la maschera 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 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 almeno 15 min. (max 30 min.) per un massimo di 20 cicli.



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

4 - MANUTENZIONE

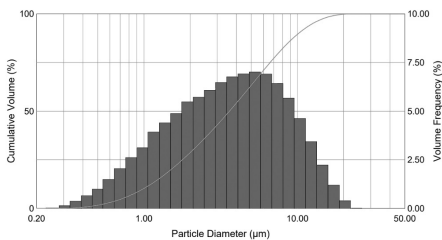
Le operazioni di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione dei componenti di Alvea consentono il continuo controllo della loro integrità e possono dare quindi evidenza della necessità della loro sostituzione. Ripetuti cicli di sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del materiale dell'ampolla e delle maschere; si consiglia pertanto di verificare dopo ogni sterilizzazione l'aspetto e l'integrità dei componenti. Alvea deve essere sostituita quando venga evidenziato il suo deterioramento.

5 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI

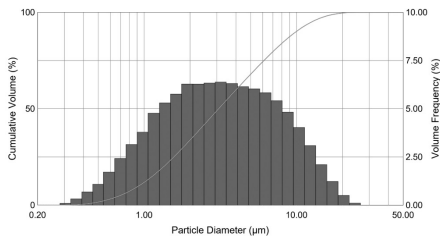
PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Dall'ampolla non esce il farmaco nebulizzato	- Apparecchio spento	- Accendere l'apparecchio
	- Il liquido non è stato versato nell'ampolla	- Versare il liquido nell'ampolla
	- Il liquido è stato versato in quantità eccessiva nell'ampolla	- Ridurre la quantità di farmaco 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	2 bar (200 kPa)
Pressione massima di alimentazione	3 bar (300 kPa)
Flusso d'aria alla pressione minima	7 l/min
Flusso d'aria alla pressione massima	15 l/min
Capacità massima ampolla	9 ml
Erogazione del farmaco alla pressione minima (*)	0,20 ml/min
Erogazione del farmaco alla pressione massima (*)	0,45 ml/min
MMAD alla pressione minima (**)	3,6 μm
MMAD alla pressione massima (**)	3 μm



Sorgente aria compressa
2 Bar e 7l/min



Sorgente aria compressa 3
bar e 15 l/min

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

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

I valori di MMAD indicati sono stati rilevati con lo strumento Malvern Spraytec. I diagrammi forniscono in ordinata la percentuale del volume di soluzione nebulizzata trasportata da particelle di diametro inferiore al valore corrispondente espresso in μm riportato in ascissa.

7 - SMALTIMENTO DELL'AMPOLLA ALVEA

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

COMPONENTE	MATERIALE
Corpo superiore (1)	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

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

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


11 - AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

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

12 - COPYRIGHT

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


alvea

 Please read the instructions for use and warnings carefully before using the device (section 1.3).

1 - IMPORTANT INDICATIONS

1.1 - INTENDED USE

Alvea (nebulization ampoule with mouthpiece or mask), can be used to treat bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema, cystic fibrosis and other respiratory pathologies by administering medicines in the form of aerosols. Alvea is designed to spray the medicine into particles of a specific size, so that they can be conveyed by the air flow of the compressor to the lower respiratory tract, in the concentration and amount decided by the doctor.

 Medicine administration should be subject to a prescription defining the type of medication, the doses to be administered and the duration of the treatment.

The Alvea ampoule has been designed and manufactured in Italy according to the provisions of Directive 93/42 EEC on Medical Devices (and subsequent updates) and bears the CE mark.




1.2 - DESCRIPTION OF SYMBOLS USED

Caution read the operating instructions  Manufacturer  Lot number 


Keep dry  Free from phthalates  Free from natural latex 

Temperature limits  Pressure limits  Relative humidity limits 

CE marking  Production date  Do not release to the environment 

Recyclable paper packaging  Medical device  Product reference 

1.3 - WARNINGS

- Carefully read the instructions for use and store them in a safe place.
- The device should only be used for low-respiratory tract therapy. Any other use is strictly prohibited.
- Air Liquide Medicaï Systems S.r.l. is not responsible for the equipment that is not manufactured by the same and with which the Alvea ampoule is used. Use devices manufactured in accordance with the provisions of Directive 93/42 EEC on Medical Devices (and subsequent updates) and bearing the CE marking.
- Some parts, due to their small size, could be swallowed causing suffocation.
- It is advisable to check in the table (Chapter 7) if there are any materials due to which some form of allergic reaction has occurred in the past.
-  - Carefully read the operating instructions of the device with which the Alvea ampoule is used to verify its compatibility before using it (see 6 - TECHNICAL DATA).
- Please observe the warnings of the manufacturer of the device used with the Alvea ampoule.
- The device can be used by a child only under the supervision of an adult who is aware of these Instructions.
- Medication in the form of aerosol should be administered only upon medical advice, i.e. according to doctor's prescription defining the type of medicine, the doses to be administered and the duration of the treatment.
- Do not use Alvea while bathing or showering.

1.4 - PATIENT GROUPS

Alvea guarantees highly effective inhalation therapy for patients of any age, from children of paediatric age to adults.

1.5 - PACKAGE CONTENTS

Alvea ampoule is available in four versions:

- Alvea: with adult buccal mask
- Alvea Junior: with paediatric mask
- Alvea Basic: with mouthpiece
- Alvea Family: with paediatric mask, adult buccal mask and mouth piece.

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

A nebulizer ampoule consisting of:

- upper body (1) with atomizer (2)
- lower body (3)
- lid (4) with inhalation valve (5) and exhalation valve (6)

A patient interface device, which, depending on the model, can be:

- mouthpiece (7)
- adult mask (8)
- paediatric mask (9)

The lower body (3) is equipped with a terminal to which the air supply hose is connected.

2 - PREPARATION AND USE

Alvea requires connection to an air source which can be the compressed air produced by an aerosol feeding device, medicinal air derived from a centralized system. In all cases it is necessary to ensure consistency of the performance of the air source with the operating data of the ampoule (see section 6 - TECHNICAL DATA).

Read chapter 3 before use.

To use Alvea you must perform the following actions in the order indicated:

- verify that the atomizer (2) is correctly inserted into the upper body of the ampoule (1)
- the lower body of the ampoule (3) is equipped with a graduated scale indicating the amount of liquid inserted: this has only the purpose of giving an approximate indication of the content. For precise dosage use a graduated syringe. Pour the liquid into the tray (Fig. B) according to the amount recommended by your doctor
- hook the upper body of the ampoule (1) onto the lower body (3) by rotating it until you hear a click. (Fig.C-1)
- Check the correct positioning of the valves (5) and (6) in the lid (4)
- hook the lid (4) to the upper body of the ampoule (1) (Fig.C-2)
- Attach the mask (8) (9) or the mouthpiece (7) to the upper body of the ampoule (1) (Fig. C-3)
- Connect the lower terminal of the ampoule to the tube and connect the other end of the tube to the air intake of the aerosol
- put the device into operation
- during treatment the ampoule should be held in a vertical position in order to ensure its proper functioning
- If the operations described above have been carried out correctly, the nebulized liquid will come out from the mask/mouthpiece.


The volumetric buccal mask (8) should be placed gently against the profile of the mouth, while the nose should rest on the outside of the mask. The mouthpiece, on the other hand, (7) should be inserted between the lips: for the effectiveness of the therapy it is necessary that the user inhales through the mouth and exhales through the nose. If the user exhales through the mouth, the valve (6) placed on the lid allows for the exhalation of the exhaled air (Fig. (D)).


The paediatric mask (9) should be placed gently on the patient's face to cover both the nose and the mouth.

Do not clog the valve during use (Fig. (D)).

If the medicine contained in the ampoule has finished or you wish to stop temporarily the treatment, turn off the aerosol supply device or close the air supply. At the end of therapy, a small amount of fluid may remain inside the ampoule; this does not affect the treatment.

3 - CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

 To carry out these operations, make sure that the power cord is not connected to the electrical system and that the Alvea ampoule and the hose are not connected to the device.

 If it is necessary to clean, disinfect or sterilize this medical device using methods different than those described in the chapter, check whether this is possible, by consulting the technical data sheet that can be requested to the manufacturer.

To avoid the risk of microbial contamination, Alvea should be cleaned, disinfected and, if necessary, sterilized after each treatment and before use, following the instructions carefully. Before being cleaned, disinfected or sterilised, the parts of the device must be disassembled as follows:

- unplug the hose
- remove the mask or the mouthpiece (7, 8 or 9) from the ampoule (1, 3, 4)
- remove the lid (4) from the upper body of the ampoule (1)
- remove the upper body of the ampoule (1) from the lower body (3)

3.1 - CLEANING

Once the ampoule parts have been disassembled, masks and mouthpiece can be washed with hot water (about 40 °C) using detergent (dosed according to the

manufacturer of the detergent itself) and rinsed under running water. When all the the parts that have been cleaned can be dried with a soft cloth and then stored.

3.2 - DISINFECTION

After washing, all components of the ampoule, masks and mouthpiece can be soaked in a cold disinfectant solution (such as a solution with a sodium hypochlorite concentration above 2%), following the instructions indicated by the manufacturer of the same. It is possible to disinfect Alvea components by boiling them in water for up to 10 minutes: the components must not come in direct contact with the bottom of the pot. The boiling cycle may alter the colour or appearance of the components; this does not affect the operation of the device.

3.3 - STERILIZATION

The components of the ampoule, masks and mouthpiece are compatible with the autoclave sterilization cycle at 121 °C for at least 15 min. (max 30 min.) for up to 20 cycles.



The sterilization cycle is recommended when the device is used in a hospital environment or when it is used by several patients.

4 - MAINTENANCE

Cleaning, disinfection and/or sterilization operations of Alvea components allow for continuous monitoring of their intact state and can therefore give evidence of the need for replacement thereof. Repeated sterilization cycles may affect the characteristics of the material of the ampoule and masks; it is, therefore, recommended to check after each sterilization the appearance and intact state of the components. Alvea must be replaced when its deterioration is obvious.

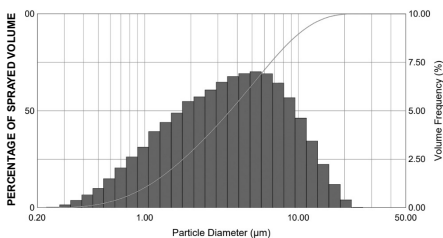
5 - TROUBLESHOOTING

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
The nebulized medicine does not come out from the ampoule	- Device switched off	- Turn on the appliance
	- The liquid was not poured into the ampoule	- Pour the liquid into the ampoule
	- The liquid was poured in excessive amounts into the ampoule	- Reduce the amount of medicine poured into the ampoule below the maximum capacity
	- The ampoule is not assembled correctly	- Verify that the atomizer (2) is well inserted and attached to the upper body of the ampoule (1). Check that the air comes out from the small hole on the top of the base of the ampoule and screw the upper body (1) into the base (3) properly.
	- The air outlet hole of the base (3) is clogged	- Clean the hole
	- The air supply hose is not connected properly	- Check the correct fitting of the hose
The performance of the ampoule does not comply with the stated	- The air source does not provide the pressure and flow required by the ampoule	- Check the characteristics of the air source
The medicine does not reach the mouth or impaired breathing	- The mask (8) or (9) or the mouthpiece has not been fitted correctly	- Fit the mask or the mouthpiece correctly
	- The valve (Fig. D) is locked	- Unlock the valve

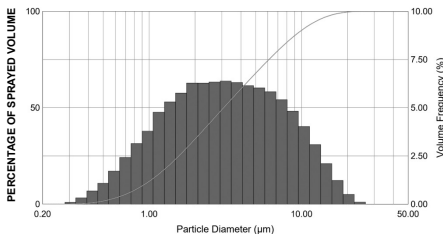
6 - TECHNICAL DATA

Minimum supply pressure	2 bar (200 kPa)
Maximum supply pressure	3 bar (300 kPa)

Air flow at minimum pressure	7 l/min
Air flow at maximum pressure	15 l/min
Maximum ampoule capacity	9 ml
Medicine delivery at minimum pressure (*)	0,20 ml/min
Medicine delivery at maximum pressure (*)	0,45 ml/min
MMAD at minimum pressure (**)	3,6 μm
MMAD at maximum pressure (**)	3 μm



Compressed air source
2 Bar and 7l/min



Compressed air source
3 bar 15 l/min

() NOTE 1: The values indicated refer to the use of saline solution (0.9% NaCl): may vary depending on the medicinal product used. The values indicated do not apply to medicinal products supplied in suspension or with high viscosity. In this case, information should be requested from the supplier of the medicine.*

() NOTE 2: 50% by volume of atomized particles from the ampoule is smaller than the Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD). This value indicates the ability of the ampoule to produce small particles: clinical studies have shown that the efficacy of the ampoule is measured by the ability to nebulize the medicinal product into particles with a diameter of between 1 and 5 microns to allow maximum deposition on the lungs, thus increasing the effectiveness of the treatment.**

The specified MMAD values were detected with the Malvern Spraytec tool. The diagrams provide in order the percentage of the volume of spray solution transported by particles with a diameter of less than the corresponding value in pm reported in abscissa.

7 - DISPOSAL OF ALVEA AMPOLLE

All parts must be disposed of in accordance with current regulations on plastic containers. The table shows the plastics used. All materials used do not contain phthalates and natural latex was not detected.

PART	MATERIAL
Upper body (1)	Polypropylene
Atomizer (2)	Polypropylene
Lower body (3)	Polypropylene
Lid (4)	Polypropylene
Inhalation valve (5)	Silicone
Exhalation valve (6)	Silicone
Mouthpiece (7)	Polypropylene
Adult mask (8)	Silicone
Paediatric mask (9)	Silicone

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 TERMS AND CONDITIONS

The Alvea ampoule is covered by a 2-year warranty. The manufacturer shall be responsible for the safety, reliability and performance of the device if it is used in accordance with the instructions for use and its intended use and if repairs are carried out by the manufacturer itself or in a laboratory authorised by the same. If the user fails to comply with the operating instructions and the warnings contained in this manual, all liability of the manufacturer and warranty conditions shall be considered void.

11 - UPDATE OF TECHNICAL FEATURES


In order to continuously improve performance, safety and reliability, all medical devices produced by Air Liquide Medical Systems S.r.l. are periodically reviewed and improved.

instruction manuals are therefore modified to ensure their consistency with the characteristics of the devices placed on the market. If the instruction manual accompanying this device is lost, a copy of the version corresponding to the device supplied may be obtained from the manufacturer by specifying the reference data on the technical data sheet.

12 - COPYRIGHT

All information contained in this manual should be used exclusively for the purposes specifically stated. This manual is owned by Air Liquide Medical Systems S.r.l. and it may not be reproduced, either wholly or in part, without the prior written permission of the company. All rights reserved.


alvea

 Antes de utilizar el dispositivo lea atentamente las presentes instrucciones de uso y sus correspondientes advertencias (apartado 1.3).

1 - INDICACIONES IMPORTANTES




1.1 - DESTINO DE USO




Alvea (ampolla nebulizadora con boquilla o mascarilla), puede utilizarse para el tratamiento del asma bronquial, de la bronquitis crónica, del enfisema pulmonar, de la fibrosis quística y de otras patologías respiratorias suministrando fármacos en forma de aerosol. Alvea sirve para nebulizar el fármaco en partículas con un tamaño específico, de este forma pueden ser transportadas por el flujo de aire del compresor hasta las vías respiratorias bajas, con concentraciones y cantidades decididas por el médico.



 El suministro de fármacos debe ser objeto de prescripción médica que defina el tipo de fármaco, la dosis para suministrar y la duración del tratamiento.



La ampolla Alvea ha sido diseñada y construida tal y como está previsto por la Directiva 93/42 CEE sobre Dispositivos Médicos (y sucesivas actualizaciones) y posee la marca CE.



1.2 - DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS



Atención, leer las instrucciones de uso  Fabricante  Mantener seco 

Fecha de producción  Número de lote  Código del producto 


No se ha detectado la presencia de látex natural  No contiene ftalatos 

Límites de temperatura  Límites de presión  Dispositivo médico 

Límites de humedad relativa  Embalaje reciclable de papel 

No depositar en el medio ambiente  Marca CE  0051

1.3 - ADVERTENCIAS

- Lea atentamente las instrucciones de uso y consérvelas en un lugar seguro.
- El dispositivo debe utilizarse solamente para la terapia de las vías respiratorias bajas. Está absolutamente prohibido cualquier otro uso.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l. no se hace responsable del aparato, no de producción propia con el que se utiliza la ampolla Alvea. Utilice aparatos que hayan sido construidos tal y como está previsto por la Directiva 93/42 CEE sobre Dispositivos Médicos (y sucesivas actualizaciones) y que posean la marca CE.
- Algunos componentes, por sus pequeñas dimensiones, podrían ser ingeridos provocando asfixia.
-  - Se recomienda verificar en la tabla (Capítulo 7) que no haya materiales que en pasado hayan generado cualquier forma de reacción alérgica.
- Lea atentamente las instrucciones de uso del aparato con el que se utiliza la ampolla Alvea para verificar la compatibilidad antes de utilizarla (véase 6 - DATOS TÉCNICOS).
- Respete las advertencias del fabricante del aparato utilizados con la ampolla Alvea.
- El uso del aparato por parte de un niño debe realizarse bajo la vigilancia de una persona adulta que conozca las presentes instrucciones.
- El suministro de fármacos en forma de aerosol debe realizarse solamente después de una prescripción médica que defina el tipo de fármaco, la dosis para suministrar y la duración del tratamiento.
- No utilice Alvea mientras se está duchando o bañando.

1.4 - GRUPOS DE PACIENTES

Alvea garantiza una terapia de inhalación de gran eficacia para pacientes de cualquier edad, de niños en edad pediátrica a adultos.

1.5 - CONTENIDO DEL ENVASE

La ampolla Alvea está disponible en cuatro versiones:

- Alvea: con mascarilla bucal para adultos
- Alvea Junior: con mascarilla pediátrica
- Alvea Basic: con boquilla
- Alvea Family: con mascarilla pediátrica, mascarilla bucal para adultos y boquilla.

El envase contiene (Fig. A) las siguientes partes.

Una ampolla nebulizadora 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 paciente que, dependiendo del modelo, puede ser:

- boquilla (7)
- mascarilla para adulto (8)
- mascarilla pediátrica (9)

El cuerpo inferior (3) está compuesto por un terminal al que se conecta el tubo de alimentación de aire.

2 - PREPARACIÓN Y USO

Alvea requiere la conexión a una fuente de aire que puede ser tanto aire comprimido producido por un aparato aerosol de alimentación, como aire medicinal que deriva de un equipo centralizado. En todos los casos, es necesario asegurar la coherencia de las prestaciones de la fuente de aire con los datos de funcionamiento de la ampolla (véase sección 6 - DATOS TÉCNICOS).

Antes de su uso lea el capítulo 3.

Para utilizar Alvea es necesario llevar a cabo las siguientes acciones en el orden indicado:

- verifique el que atomizador (2) esté correctamente montado en el cuerpo superior de la ampolla (1)
- el cuerpo inferior de la ampolla (3) está compuesto por una escala graduada que indica la cantidad de líquido introducido: esta tiene solamente la función de dar una indicación aproximada del contenido. Para la dosificación precisa utilice una jeringuilla graduada. Vierta líquido en la bandeja (Fig. B) según la cantidad recomendada por su médico
- enganche el cuerpo superior de la ampolla (1) en el cuerpo inferior (3) haciéndolo girar hasta que se sienta un clic. (Fig.C-1)
- verifique el posicionamiento correcto de las válvulas (5) y (6) en la tapa (4)
- enganche la tapa (4) del cuerpo superior de la ampolla (1) (Fig.C-2)
- enganche la mascarilla (8) (9) o la boquilla (7) del cuerpo superior de la ampolla (1) (Fig. C-3)
- conecte el terminal inferior de la ampolla al tubo y conecte el otro extremo del tubo a la toma de aire del aparato aerosol de alimentación.
- ponga el aparato en funcionamiento

- para permitir un funcionamiento correcto, la ampolla debe mantenerse en la mano en posición vertical durante el tratamiento
- de la mascarilla/boquilla saldrá el líquido nebulizado, si las operaciones que se han descrito anteriormente se han realizado correctamente.

La mascarilla bucal volumétrica (8) debe apoyarse con cuidado en el perfil de la boca, mientras que la nariz debe apoyar en la parte exterior de la mascarilla. La boquilla, (7) debe colocarse entre los labios: para que la terapia sea eficaz es necesario que el usuario inspire por la boca y espire por la nariz. En caso de que el usuario espire por la boca, la válvula (6) colocada en la tapa permite la salida del aire espirado (Fig. D).

La mascarilla pediátrica (9) debe apoyarse cuidadosamente en el rostro del paciente, de tal modo que cubra tanto la nariz como la boca.

Durante su uso no obstruya la válvula (Fig. D). En caso de que el fármaco contenido en la ampolla se haya agotado, o si desea interrumpir momentáneamente el tratamiento, apague el aparato aerosol de alimentación o cierre el suministro de aire. Al final de la terapia, una pequeña cantidad de líquido puede quedarse en el interior de la ampolla; esto no perjudica el tratamiento.

3 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



Para realizar estas operaciones, asegúrese que el cable eléctrico de alimentación no esté conectado al equipo eléctrico, y que la ampolla Alvea y el tubo no estén conectados al aparato.



Si es necesario limpiar, desinfectar o esterilizar este dispositivo médico con métodos alternativos a los indicados a continuación en el capítulo, verifique su posibilidad consultando la hoja de datos técnicos disponible del fabricante.

Para evitar riesgos de contaminación microbiana, Alvea debe limpiarse, desinfectarse y, si es necesario, esterilizarse después de cada tratamiento y antes de usarlo siguiendo cuidadosamente las instrucciones. Antes de su limpieza, desinfección o esterilización, los componentes deben desmontarse, tal y como se indica:

- separe el tubo
- separe la mascarilla o la boquilla (7, 8 o 9) de la ampolla (1, 3, 4)
- separe la tapa (4) del cuerpo superior de la ampolla (1)
- separe el cuerpo superior de la ampolla (1) de aquel inferior (3)

3.1 - LIMPIEZA

La ampolla desmontada de sus componentes, las mascarillas y la boquilla pueden lavarse con agua caliente (aprox. 40 °C) usando detergente (dosificado según las indicaciones del fabricante del mismo detergente) y pueden enjuagarse bajo el chorro del agua corriente. Cuando todos los componentes que hayan sido lavados pueden secarse con un paño suave y sustituidos.

3.2 - DESINFECCIÓN

Después de haber sido lavados, todos los componentes de la ampolla, las mascarillas y la boquilla pueden sumergirse en una solución desinfectante fría (como p. ej. una solución con una concentración de hipoclorito de sodio no superior al 2%) siguiendo las instrucciones indicadas por el fabricante de esta. Es posible desinfectar los componentes de Alvea hirviéndolos en agua durante un tiempo máximo de 10 minutos: los componentes no deben estar en contacto directo con el fondo de la olla. El ciclo de ebullición podría alterar el color o la estética de los componentes; Esto no afecta el funcionamiento del dispositivo.

3.3 - ESTERILIZACIÓN

Los componentes de la ampolla, las mascarillas y la boquilla son compatibles con el ciclo de esterilización en autoclave a 121 °C durante al menos 15 min. (máx. 30 min.) durante un máximo de 20 ciclos.



El ciclo de esterilización es aconsejable cuando el dispositivo se utiliza en un ambiente hospitalario, cuando se usa para más pacientes.

4 - MANTENIMIENTO

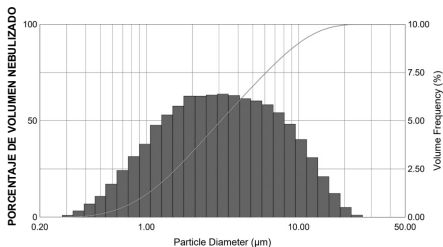
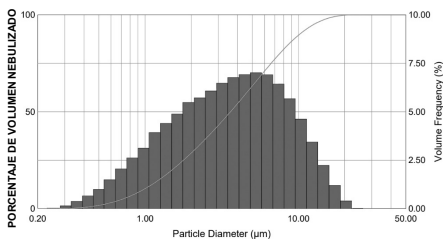
Las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización de los componentes de Alvea permiten el control continuo de su integridad y, por lo tanto, pueden dar evidencia de la necesidad de su reemplazo. Ciclos repetidos de esterilización pueden comprometer las características del material de la ampolla y de las mascarillas; Por lo tanto, se recomienda verificar el aspecto y la integridad de los componentes después de cada esterilización. Alvea debe reemplazarse cuando se resalta su deterioro.

5 - PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
De la ampolla no sale el fármaco nebulizado	- Aparato apagado	- Encienda el aparato
	- El líquido no se ha vertido en la ampolla	- Vierta el líquido en la ampolla
	- El líquido se ha vertido en la ampolla en una cantidad excesiva	- Reduzca la cantidad de fármaco vertido en la ampolla por debajo de la capacidad máxima.
	- La ampolla no ha sido montada correctamente	- Verifique que el atomizador (2) esté bien montado y enganchado en el cuerpo superior de la ampolla (1). Controle que el aire salga del pequeño orificio colocado en la parte superior de la base de la ampolla y atornille bien el cuerpo superior (1) en la base (3).
	- El orificio de salida de aire de la base (3) está obstruido	- Limpie el orificio
	- El tubo de alimentación de aire no está conectado correctamente	- Compruebe el montaje correcto del tubo
Las prestaciones de la ampolla no son conformes con las declaradas.	- La fuente de aire no suministra la presión y el flujo requeridos por la ampolla	- Verifique las características de la fuente de aire
El fármaco no llega a la boca o fatiga en el acto respiratorio	- La mascarilla (8) o (9) o la boquilla no han sido montados correctamente	- Monte la mascarilla o la boquilla correctamente
	- La válvula (Fig. D) está bloqueada	- Desbloquee la válvula

6 - DATOS TÉCNICOS

Presión de alimentación mínima	2 bar (200 kPa)
Presión de alimentación máxima	3 bar (300 kPa)
Flujo de aire en la presión mínima	7 l/min
Flujo de aire en la presión máxima	15 l/min
Capacidad máxima de la ampolla	9 ml
Suministro del fármaco en la presión mínima (*)	0,20 ml/min
Suministro del fármaco en la presión máxima (*)	0,45 ml/min
MMAD en la presión mínima (**)	3,6 μm
MMAD en la presión máxima (**)	3 μm



(*) NOTA 1: Los valores indicados hacen referencia al uso de la solución fisiológica (0,9% NaCl): pueden variar dependiendo del medicamento utilizado. Los valores indicados no se aplican a medicamentos que se suministran en suspensión o con alta viscosidad. En tal caso, la información debe solicitarse al proveedor del fármaco.

(**) NOTA 2: El 50% en volumen de las partículas nebulizadas de la ampolla tiene un tamaño inferior al MMAD (Diámetro Aerodinámico Mediano de Masa). Este valor es indicativo de la capacidad de la ampolla de producir partículas de pequeñas dimensiones: varios estudios clínicos han demostrado que la eficacia de la ampolla se mide con la capacidad de nebulizar el medicamento en partículas con un diámetro comprendido entre las 1 y 5 micras, para permitir la deposición máxima a nivel pulmonar, y, por lo tanto, aumentando la eficacia del tratamiento.

Los valores de MMAD indicados se han detectado con el instrumento Malvern Spraytec. Los diagramas aportan en orden el porcentaje del volumen de solución nebulizada transportada por partículas con un diámetro inferior al valor correspondiente expresado en pm que se muestra en la abscisa.

7 - ELIMINACIÓN DE LA AMPOLLA ALVEA

Todos los componentes deben eliminarse respetando las normativas en vigor, en contenedores que contengan materiales plásticos. En la tabla se muestran los materiales plásticos utilizados. Todos los materiales utilizados no contienen ftalatos y no está detectada la 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 para adultos (8)	Silicona
Mascarilla pediátrica (9)	Silicona

8 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

- temperatura de +5 °C a +40 °C
- humedad relativa de 15% a 93%
- presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

9 - CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- temperatura de -25 °C a +50 °C
- humedad relativa hasta el 93%
- presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

10 - CONDICIONES DE GARANTÍA

La ampolla Alvea tiene una garantía de 2 años. El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del dispositivo si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, con su uso previsto y si las reparaciones se realizan por parte del propio fabricante o en un establecimiento autorizado por este. En caso de que el usuario no cumpla las instrucciones de uso y las advertencias expuestas en este manual, se consideran nulas las condiciones de garantía y cualquier responsabilidad del fabricante.

11 - ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS


Para mejorar de manera continua las prestaciones, la seguridad y la fiabilidad, todos los dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. están periódicamente sometidos a revisiones y modificaciones.

Por tanto, los manuales de instrucciones se modifican para asegurar su coherencia en todo momento con las características de los dispositivos comercializados. Si se extravía el manual de instrucciones que acompaña a este dispositivo, el fabricante puede facilitar una copia de la versión correspondiente al dispositivo suministrado, indicando las referencias que figuran en la etiqueta de datos técnicos.

12 - DERECHOS DE PROPIEDAD

Ninguna información contenida en este manual puede ser utilizada para fines distintos de los originales. Este manual es propiedad de Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no puede reproducirse, ni total ni parcialmente, sin la autorización por escrito de la empresa. Todos los derechos reservados.


alvea

 在使用装置之前，仔细阅读本使用说明和相关警告（段落1.3）。

1 - 重要说明





1.1 - 用途



Alvea（带有管口或口罩的喷雾器安瓿）通过提供气雾形态的药物，可以治疗支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿、囊性纤维化和呼吸疾病。Alvea可以将药物雾化为特定尺寸的颗粒，从而可以通过压缩气流传送到下呼吸道，而浓度、数量将由医生决定。




 服用的药物必须由医生开方，而后者要确定药物类型、剂量和治疗时长。




Alvea安瓿是依据医疗装备的93/42指令（以及后续更新），在意大利设计和制造，并且带有CE标志。

1.2 - 使用标志的描述

注意：阅读使用说明  制造商  生产日期  保持干燥 

不含邻苯二甲酸盐  无法检测到天然乳胶存在  批号 **LOT** 医疗器械 **MD**

温度限值  -25°C - +50°C 压强限值  1060hPa / 700hPa 相对湿度限值  93%

产品代号 **REF** CE标志  0051 可再生的纸包装  21 PAP 严禁丢弃在环境中 

1.3 - 警告

- 仔细阅读使用说明，并且存放在安全地点。
- 装置只能用于下呼吸道。严禁任何其他用途。



- Air Liquide Medicai Systems有限责任公司不会为搭配Alvea安瓿使用，但并非其制造的设备负责。使用依据医疗装备的93/42指令（以及后续更新）构造，并且带有CE标志的装置。

- 某些产品因为尺寸小，可能会被吞下并造成窒息。
- 建议通过表格（第7章），确认不存在之前可能某种形式过敏反应的材料。
- 仔细阅读Alvea安瓿的使用说明，确认兼容后再使用（参见6-技术数据）



- 遵守Alvea安瓿搭配设备的制造商警告。
- 儿童使用设备时，一直需要一位熟悉说明的成人监护。
- 气雾形式药物只能在医生开方后才能服用，医生要确定药物类型、剂量和治疗时长。
- 严禁在盆浴或淋浴时使用Alvea。

1.4- 患者组别

Alvea保证吸入疗法对小儿到成人的各个年龄段患者都很有效。

1.5 - 包装内容

Alvea安瓿有四种版本：

- Alvea: 配成人口罩
- Alvea Junior: 配小儿口罩
- Alvea Basic: 配管口
- Alvea Family: 配小儿口罩、成人口罩和管口。

包装包含（图A）如下罗列的部件。

雾化安瓿构成如下：

- 含雾化器（2）的上半身（1）
- 下半身（3）
- 含吸入阀（5）和呼出阀（6）的盖子（4）

依据款型，患者连接装置可以是：

- 管口（7）
- 成人口罩（8）
- 小儿口罩（9）

下半身（3）含有连接供气管的终端。

2 - 配制和使用

Alvea需要连接气源，后者可以是气雾供源设备产生的压缩气，可以是中央设备产生的药物空气。在任何情况下，都要确保气源性能和安瓿运行数据匹配（参见第6章节-技术数据）。

在使用之前，阅读第3章。

为了使用Alvea，需要按照指定顺序操作如下：


- 确认雾化器 (2) 正确插入到安瓿 (1) 上半身
- 安瓿 (3) 下半身含有表示输入液体量的刻度：其唯一作用就是给出含量的近似值。为了剂量精准，需要使用有刻度的注射器。按照医生推荐量，将液体注入槽 (图B) 内。
- 将安瓿上半身 (1) 挂在下半身 (3) 上，使之转动到听见滴答声为止。(图C-1)
- 确认阀 (5) 和 (6) 正确安置在盖子 (4) 内
- 将盖子 (4) 挂在安瓿 (1) 的上半身 (图C-2)
- 将口罩 (8) (9) 或管口 (7) 挂在安瓿 (1) 的上半身 (图C-3)
- 将安瓿的下端连接到管子上，将管子另一端连接到气雾供源设备的进气口
- 运行设备
- 在治疗期间，安瓿必须竖直手握，从而实现正确运行
- 如果之前描述的操作已经正确实施，雾化液体会从口罩/管口出来。


容量口罩 (8) 必须轻轻挂靠在嘴巴上，而鼻子必须靠住口罩的外部。而管口 (7) 必须插入嘴唇之间：为了治疗有效，用户务必用嘴巴吸气，用鼻子呼气。如果用户用嘴巴呼气，盖子上的阀 (6) 可以让气体出来 (图D)。

儿童口罩 (9) 必须轻轻靠在患者脸上，从而覆盖鼻子和嘴巴。

在使用期间不要堵住阀 (图D)。如果安瓿内药物用完，或者希望暂停治疗，关闭进料气雾设备，或者提供空气。在治疗结束时，少量液体可能在安瓿内部；但这不会影响治疗。

3- 清洁、消毒和杀菌

 为了执行操作，确保电源线没有连接电气设备，而Alvea安瓿和小管没有联通设备。

 如果要用非下文章节内的方式来本装置进行清洁、消毒和杀菌，通过在厂家查阅技术表来进行检查。

为了避免微生物污染，Alvea必须在每次治疗之后、使用之前，仔细按照说明进行清洁、消毒和必要杀菌。在清洁、消毒或杀菌之前，元件必须按照指示进行拆卸：

- 脱去小管
- 将口罩或管口 (7、8或9) 和安瓿 (1、3、4) 脱离
- 将盖子 (4) 和安瓿 (1) 上部脱离
- 将安瓿 (1) 上部和下部 (3) 脱离

3.1 - 清洁

其元件内拆下的安瓿、口罩和管口可以用热水 (大约40°C) 清洗，并且用上洗涤


剂（依据该洗涤剂制造商的指示确定剂量），然后用自来水冲洗。当所有的元件都清洁过，就可以用湿抹布弄干，随后重置。

3.2 - 消毒

安瓿的所有元件、口罩和管口在经过清洗后，可以按照制造商的说明而浸泡在冷消毒溶液（比如次氯酸钠浓度不超过2%的溶液）内。可以通过在水中煮至多10分钟来消毒Alvea元件：不能直接接触锅底。煮沸循环可能改变元件的色彩或外观；这样就不会影响装置的功能。

3.3 - 杀菌

安瓿元件、口罩和管口可以在121°C高压锅内杀菌至少15分钟（至多30分钟），最多20次循环。

 当装置用于医院环境，或者被多位患者使用，就建议杀菌循环。

4 - 维护

Alvea元件的清洁、消毒和/或杀菌操作有助于持续检查其完整性，随后证明有必要更换。重复的杀菌循环可能影响管口和口罩的材料特征；因此建议在每次杀菌后检查元件的外观、完整性。Alvea如果出现损坏，就应该更换。

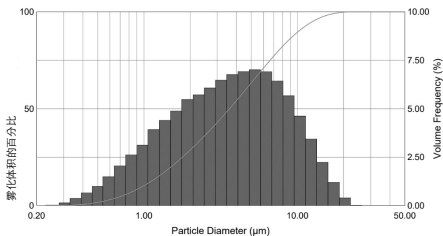
5 - 问题、疑似原因和方案

问题	疑似原因	方案
雾化药物无法从安瓿出来	- 设备关闭	- 开启设备
	- 液体未汇入安瓿内	- 将液体汇入安瓿
	- 液体已经过量汇入安瓿内	- 将汇入安瓿的药物量降低至最大容积以下
	- 安瓿没有正确安装	- 确认雾化器 (2) 完好插入并挂靠在安瓿 (1) 上半身。检查空气从安瓿上部的小孔内出来，将上半身 (1) 旋紧在底座 (3) 上。
	- 供气管没有正确连接	- 清洁孔眼
- 供气管没有正确连接	- 确认小管的正确安装	

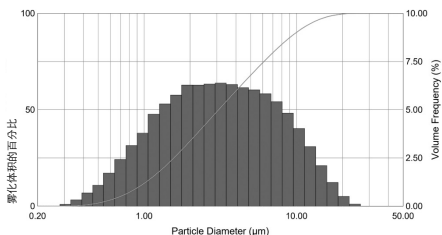
问题	疑似原因	方案
安瓿性能不符合申报值	- 气源不提供安瓿要求的压强和流量	- 确认气源的特征
药物在呼吸时没有达到口部或疲劳度	- 口罩 (8) 或 (9) 和管口没有正确安装	- 正确安装口罩或管口
	- 阀 (图D) 被堵塞	解锁阀

6 - 技术数据

最小供气压强	2 bar (200 kPa)
最大供气压强	3 bar (300 kPa)
最小压强的气流	7 l/min
最大压强的气流	15 l/min
安瓿的最大容积	9 ml
提供最小压强的药物 (*)	0,20 ml/min
提供最大压强的药物 (*)	0,45 ml/min
最小压强的MMAD (**)	3,6 μm
最大压强的MMAD (**)	3 μm



2 Bar和7 l/min的压缩气源



3 Bar和15 l/min的压缩气源

(*) 注释1：指定值就是生理溶液 (0.9% NaCl) 的使用值；可以随着使用药物而变化。指定值不适用于悬浮类或高粘性药物。在此情况下，务必向药物供应商索取信息。

(*) 注释2：50%从安瓶内出来的雾化颗粒尺寸小于MMAD（质量空气动力学中值直径）。该数值就是安瓶生产小尺寸颗粒的能力：事实上，临床研究显示，安瓶的效率可以通过药物被雾化为直径1-5 micron的颗粒来衡量，从而实现最大肺沉积，从而增加疗效。

MMAD指定值已经用 Malvern Spraytec 仪器测量。图表提供了直径小于横坐标内pm对应值的颗粒输送的雾化溶液体积坐标百分比。

7 - ALVEA安瓶的处置

所有元件都要按照塑料容器的现行标准进行处置。表格内列举了使用的塑料。所有用料不含邻苯二甲酸盐，没有测到天然乳胶的存在。

元件	材料
上半身 (1)	聚丙烯
雾化器 (2)	聚丙烯
下半身 (3)	聚丙烯
盖子 (4)	聚丙烯
吸气阀 (5)	硅胶
呼气阀 (6)	硅胶
管口 (7)	聚丙烯
成人口罩 (8)	硅胶
小儿口罩 (9)	硅胶

8 - 运行条件

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

9 - 存放条件

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

10 - 质保条件

Alvea安瓿质保期为2年。制造商会为装置的安全、可靠性、性能负责，前提是其使用符合使用说明、用途，维修在制造商或其授权实验室进行。一旦用户没有遵守本手册内的使用说明和警告，制造商概不负责，质保条件失效。

11 - 技术特性更新

为了持续改善性能、安全和可靠性，一切由Air Liquide Medical Systems有限责任公司生产的医疗装置都要定期接受修正和更改。说明书同时也要修改，从而确保一直符合市面上的装置特性。一旦本装置随附的说明书丢失，可以从制造商处获得供应装置对应版本的复件，但是要说明技术数据标签上的参考值。

12 - 版权

本手册内的一切信息都不能用于原用途之外的目的。本手册归属Air Liquide Medical Systems有限责任公司，不得在无公司书面授权的情况下完全或部分复制。保留一切权利。

alvea



कृपया डेबिाइस का प्रयोग करने से पहले बताए गए नरिदेशों और चेतावनी को ध्यान से पढ़े (संकेक्षण 1.3)।

1 - महत्वपूर्ण सूचना

1.1 - प्रयोग के उद्देश्य

एल्वीया (माउथपीस अथवा मास्क के साथ नेबुलाइजेशन इंजेक्शन की शीशी) का उपयोग एरोसोल के रूप में दवाओं के प्रबंधन द्वारा ब्रोंकयिल दमा, स्थायी ब्रोंकायटिस, फेफड़ों संबंधी वातस्फुति, श्वसन अवयव में संक्रमण और अन्य श्वसन संबंधी रोगों के इलाज के लिए किया जा सकता है। एल्वीया का डेजिइन दवाई को एक बथिपिट नाप के कर्णों में सुप्रे करने हेतु किया गया है, जसिसे की इन कर्णों को, डॉक्टर द्वारा तय की गई सघनता और मात्रा में, कम्प्रेसर की वायु प्रवाह द्वारा नचिले श्वसन पथ तक पहुंचाया जा सके।



दवाई प्रबंधन दवाई के प्रकार को बताने वाले प्रस्क्रिप्शन, खुराक प्रबंधन और इलाज की अवधि पर नरिभर होना चाहिए।

एल्वीया एम्पूल (इंजेक्शन की शीशी) को इटली में, मेडिकल डेव्हाइसेस पर नरिदेश 93/42 ई. ई. सी के प्रावधानों के अनुसार (और बाद के संशोधन), डेजिइन और उत्पादित किया जाता है और सी.ई चनिह बना होता है।

1.2 - प्रयोग किए गए चनिहों का वविरण

ऑपरेटिंग नरिदेशों को सावधानी से पढ़ें नरिमाता उत्पादन की तारीख


सूखा रखें थैलेट रहति प्राकृतिक लेटेक्स से मुक्त

तापमान सीमाएं -25°C $+50^{\circ}\text{C}$ प्रेशर समिाएं 700hPa 1000hPa आपेक्षिक आर्द्रता समिाएं 83%

सी.ई मार्कगि 0051 लॉट नंबर चकित्सा उपकरण उत्पाद कोड

रीसायक्लगि पेपर पेकेजगि वातावरण में रीलीज ना करें

1.3 - चेतावनियाँ

- प्रयोग के नरिदेशों को सावधानी से पढ़ें और एक सुरक्षित स्थान पर स्टोर करें।
 - डविाइस का उपयोग केवल नमिन श्वसन-पथ उपचार हेतु किया जाना चाहिए। अन्य उपयोग संवृत वर्जित है।
 - एयर लक्विडि मेडकिल सिस्टम एस.आर.एल. किसी ऐसे उपकरण के लिए जमिमेदार नहीं है, जिसका नरिमाण उनके द्वारा नहीं किया गया है और जिसके साथ एल्वीया एम्पूल का प्रयोग किया गया है। मेडकिल डविाइस के नरिदेश 93/42 ईईसी के प्रावधानों के अनुसार (और बाद के संशोधन) नरिमाण किए गए और सीई चनिह धारण किए उपकरणों का प्रयोग करें।
 - कुछ भाग, उनके छोट्टे से आकार के कारण नगिलने में आ सकते हैं, जो घुटन का कारण हो सकता है।
 - यदि कोई ऐसी सामगरी जिसके कारण अतीत में किसी प्रकार की अलर्जी हो चुकी हो, टेबल (अध्याय 7) में जांच करने का परामर्श दिया जाता है।
-  उपयोग करने से पूर्व एल्वीया एम्पूल के साथ प्रयोग किए जाने वाले डविाइस की संगतता जांचने के लिए उसके ऑपरेटींग नरिदेशों का ध्यान से पढ़ें (6 – तकनीकी डाटा देखें)।
- कृपया एल्वीया एम्पूल के साथ प्रयोग किए जाने वाले डविाइस के नरिमाता द्वारा दी गई चेतावनी का पालन करें।
 - यह डविाइस उपयोग एक बच्चे द्वारा केवल एक वयस्क, जो इन नरिदेशों से अवगत है, की नगिरानी में किया जा सकता है।
 - एरोसोल के रूप में दवा का प्रबंधन केवल चकित्सकि सलाह पर, अर्थात दवाईयों का प्रकार बताता डॉक्टर का प्रसिक्स्मिपशन, खुराक का प्रबंधन और उपचार की अवधि आदि के अनुसार किया जाना चाहिए।
 - स्नान करते या नहाते समय एल्वीया का उपयोग न करें।

1.4 - मरीज समूह

एल्वीया बाल चकित्सा उमर से वयस्कों तक सभी उमर के मरीजों के लिए अत्याधिक प्रभावी श्वसन उपचार की गारंटी देता है।

1.5 - पैकेज सामगरी

एल्वीया एम्पूल चार वर्जनस में उपलब्ध है:

- एल्वीया : वयस्क वशाल मुखी मास्क साथ
- एल्वीया जूनियर: बाल चकित्सा मास्क के साथ
- एल्वीया बेसिक : माऊथपीस के साथ
- एल्विया परवारि: बाल चकित्सा मास्क, वयस्क वशाल मुखी मास्क और माऊथपीस के साथ।

पैकेज में नमिनलखित सूचीबद्ध भाग शामिल (चित्र A) है।

एक नेबुलाइजर इनसे बना होता है:

- एटमाइजर (1) के साथ ऊपरी भाग (1)

. नचिला भाग (3)

. अन्तःश्वसन वाल्व (5) तथा नःश्वसन वाल्व (6) के साथ लडि (4)

एक मरीज इंटरफेस डविाइस, जो, मांडल के अनुसार, हो सकता है:

. माऊथपीस (7)

. वयस्क मास्क (8)

. बाल चकितिसा मास्क (9)

नचिला भाग (3) एक टर्मनिल से सुसज्जति है जसिसे वायु सप्लाइ होस जोडा गया है।

2 - तैयारियां और उपयोग

एल्विया को एक वायु स्रोत के कनेक्शन की जरुरत होती है जो कएक एरोसोल फडिगि डविाइस द्वारा नरिमति कम्प्रेसड वायु, केंदरयि सीस्टम द्वारा उत्पन्न चकितिसा वायु हो सकती है। सभी स्थतियों में वायु स्रोत के कारय की एम्पूल के ऑपरेटगि डाटा के साथ स्थरिता सुनश्चिति करने के लिए यह आवश्यक है (सेक्शन 6 – तकनीकी डाटा देखें)।

उपयोग करने से पूरव अध्याय 3 पढ़ें

एल्विया का उपयोग करने हेतु आपके द्वारा नमिनलखिति क्रयियों को दर्शाए गए क्रम में कयिा जाना चाहिए:

. जांच करें कएटमाइजर (2) एम्पूल (1) के उपरी भाग में सही प्रकार से पूरवपिट हुआ है

. एम्पूल का नचिले भाग (3) एक क्रम चनिहति स्केल सुसज्जति होती है जो डाले गए द्रव की मात्रा दर्शाती है; इस पर केवल सामग्री की अनुमानति मात्रा दर्शति करने के उद्देश्य से। नश्चिति खुराक देने के लिए क्रम चनिहति सीरजि का उपयोग करें डॉक्टर द्वारा सफारशि की गई मात्रा में द्रव को ट्रे (चतिर. B) पर डालें

• एम्पूल के उपरी भाग (1) को नचिले भाग (3) पर रख कर, जब तक एक क्लिक की आवाज न सुनाई दे, घुमाते हुए हूक करें (चतिर. C-1)

. वाल्वस (5) और (6) की लडि (4) में सही स्थतिति की जांच करें

. लडि (4) को एम्पूल(1) के नचिले भाग में हूक करें (चतिर. C-2)

. मास्क (8) (9) या माऊथपीस (7) को एम्पूल के ऊपरी भाग से जोड़ें (चतिर. C-3)

. एम्पूल के नचिले टर्मनिल को द्युब से कनेक्ट करें और द्युब का दुसरा सिरा एरोसोल के वायु पूरवेश से कनेक्ट करें

. डविाइस का ऑपरेशन शुरू करें

. इसके स्वाभाविकि कारय सुनश्चिति करने के लिए उपचार के दौरान एम्पूल को एक ऊर्ध्वाधर स्थतिति में रखा जाना चाहिए।


. यदि उपर बताए गए ऑपरेशन्स उचिति तरकि से कएि गए हैं तो मास्क या माऊथपीस से नेबुलाईज्ड द्रव बाहर आयेगा।


वशाल सुधी मास्क (8) को धरि से मुँह के पूरालेख पर रखें, जबकि नाक मास्क के बाहर होनी चाहिए। दूसरी ओर, माऊथपीस (7) को होंठों के मध्य में पूरवेशति करें: पूरभावशाली उपचार पद्धतति के लिए

यह आवश्यक है कि उपयोगकर्ता मुँह से सांस लेकर नाक से बाहर नकाले। यदि उपयोगकर्ता मुँह से श्वास छोड़ता है तो, लडि पर रखा गया वाल्व (6) श्वासन द्वारा छोड़ी गई हवा को बाहर नकिलने की अनुमति देता है (चित्र. (D))।

बच्चों के मास्क (9) को सावधानी से रोगी के मुँह और नाक दोनों को ढकते हुए लगाए। उपयोग (चित्र. (D)) करते समय वाल्व को अवरोद्ध न करें। यदि इस एम्पूल में उपलब्ध दवाई समाप्त हो चुकी है या आप इसे अस्थायी रूप से इसका प्रवाह बंद करना चाहते हैं, एरोसोल सप्लाई डेविडस को टर्न ऑफ करें या वायु सप्लाई बंद करें। उपचार के अंत में, एम्पूल के अंदर फ्लूइड की थोड़ी मात्रा बच सकती है; इस से उपचार पर कोई प्रभाव नहीं पड़ता है।

3 - सफाई, रोगाणुनाशन और जीवाणु-नाशन

 इन ऑपरेशंस को कार्यावधि करते समय, यह सुनिश्चित करें पॉवर कॉर्ड इलेक्ट्रिकल सिस्टम से कनेक्ट न हो और यह भी क्विल्वीया एम्पूल और होस डेविडस से कनेक्ट न हो।

 यदि इस मेडिकल डेविडस की सफाई, रोगाणुनाशन और जीवाणु-नाशन अध्याय में उल्लेखित की गई वधियों के सवाय अन्य वधियों के उपयोग द्वारा करना आवश्यक है तो, नरिमाता से अनुरोध कर प्राप्त तकनीकी डेटा शीट से परामर्श लेकर इसकी संभावना की जाँच करें।

माइक्रोबायल दूषितकरण के खतरों को टालने के लिए, नरिदेशों का सावधानी से पालन करते हुए एल्वीया की सफाई, रोगाणुनाशन और यदि आवश्यक हो, तो प्रत्येक उपचार के बाद और उपयोग से पहले, जीवाणु-नाशन किया जाना चाहिए। डेविडस की सफाई, रोगाणुनाशन या जीवाणु-नाशन करने से पहले, डेविडस के भागों को नमिनलखिति वधि से खोला जाना चाहिए।

- होस को अनप्लग करें
- माउथपीस या मास्क (7, 8 या 9) को एम्पूल पर से नकालें (1, 3 या 4)
- एम्पूल (1) के उपरी भाग से लडि(4) को नकालें
- एम्पूल (1) की ऊपरी भाग को नचिले भाग (3) में से नकालें

3.1 - सफाई

एम्पूल के भाग अलग किए जाने के बाद, माऊथपीस और मास्क को गरम पानी (लगभग 40°C) के साथ डिटर्जेंट (डिटर्जेंट के उत्पादक द्वारा बताई गई मात्रा में) के साथ धोकर और बहते पानी में रखकर साफ किया जा सकता है। जब सारे डेविडस के भाग साफ किये गए हैं, जिनमें एक मुलायम कपडे से पोछें और बाद में स्टोर करें।

3.2 - रोगाणुनाशन

एम्पूल के सभी भागों को धोने के बाद, इसके नरिमाता द्वारा दिए गए नरिदेशों का पालन करते हुए, मास्क और माऊथपीस को एक ठंडे रोगाणुनाशक घोल (जैसे कि 2% से अथकि का सोडियम

हाइपोक्लोराइट घोल), में भंगिया जा सकता है। एल्विया के भागों को 10 मिनट तक पानी में उबाल कर कीटाणुरहति करना संभव है: यह भाग बरतन के नचिली सतह से सध्धि संपर्क में नही आना चाहिए। उबाल चक्र के कारण भागों के रंग या दखिावट में बदलाव आ सकता है; यह डविाइस के ऑपरेशन को प्रभावति नही करता है।

3.3 - जीवाणु-नाशन

एम्पूल के भाग, मास्क और माऊथपीस आटोकलेव जीवाणु-नाशन चक्र के साथ 121°C पर 15 मिनट (अधिकतम 30 मिनट) के लिए 20 चक्रों तक सन्योज्य है।

⚠ जब डविाइस का उपयोग एक अस्पताल वातावरण में या इसका उपयोग कई मरजिों द्वारा कयिया जाता है, तब इस पर जीवाणु-नाशन चक्र की सलाह दी गई है।

4 - रखरखाव

एल्वीया के भागों की सफाई, रोगाणुनाशन और / या जीवाणु-नाशन ऑपरेशनस उनकी यथावत स्थिति की नरितर नगिरानी हो सकती है और इस कारण इनके नवीनीकरण की आवश्यकता साबति कर सकते है। बार-बार जीवाणु-नाशन चक्र एम्पूल और मास्क की सामग्री की वशिपताओं को प्रभावति कर सकते है; इसलए, प्रत्येक जीवाणु-नाशन के बाद भागों की उपस्थिति और अक्षुण्ण स्थिति की जांच करने की सफिरशि की जाती है। एल्वीया की खराबी स्पष्ट होने पर इसे बदल लिया जाना चाहिए।

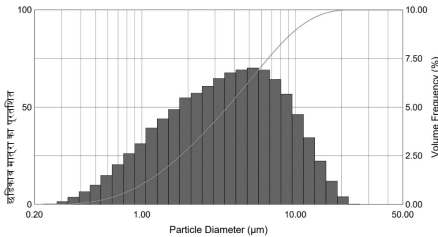
5 - समस्या निवारण

परेशानयिों	संभावति कारण	उपाय
न्युबलिाइज्ड दवाई एम्पूल से बाहर नही आती है	डविाइस बंद स्थिति में	- अप्लायंस को बंद करें
	एम्पूल में द्रव नही डाला गया था	- एम्पूल के अंदर द्रव डालें
	एम्पूल में अत्याधिक मात्रा में द्रव डाला गया था	- एम्पूल में भरी गई दवाई की मात्रा को अधिकतम क्षमता से नचि तक कम करें
	एम्पूल उचित प्रकारे नही जोडा गया है	- सुनिश्चति करें कएटमाइजर (2) एम्पूल (1) के उपरी भाग में सही प्रकार से डाला और जोडा गया है। जांच करें कवायु एम्पूल के बेस के टॉप पर स्थिति छोटे छेद से बाहर आती है और उपरी भाग (1) को बेस (3) में ठीक से स्कूर करें।
	- बेस का वायु नरिगम द्वारा अवरोधति है	- सुराख साफ करें
	- वायु सप्लाइ होस ठीक से नही जुडा है	- होस के उचित फटिगि की जांच करें

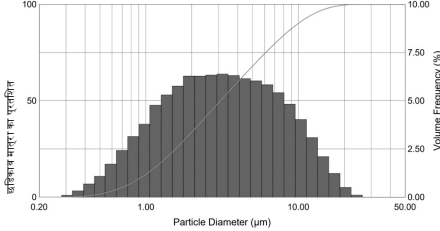
परेशानियों	संभावित कारण	उपाय
एमपूल का कार्य प्रदर्शन घोषति का पालन नहीं करता है	वायु स्त्रोत एमपूल द्वारा अपेक्षित वायु दबाव और प्रवाह प्रदान नहीं करता है	- वायु स्त्रोत के अभलिक्षणों की जांच करें
दवाई मुँह तक या दोषपूर्ण श्वसन तक नहीं पहुँचती है	- मास्क (8) और माऊथपीस (9) ठीक से फिटि नहीं कएि गए है - वाल्व पर ताला है (चत्रि D)	- मास्क या माऊथपीस ठीक से फटि करें - वाल्व को अनलॉक करें

6 - तकनीकी डाटा

न्युनतम सप्लाइ प्रेशर	2 बार (200 केपीए)
अधिकतम सप्लाइ प्रेशर	3 बार (300 केपीए)
न्युनतम प्रेशर पर हवा प्रवाह	7 ली./मनि.
अधिकतम प्रेशर पर हवा प्रवाह	15 ली./मनि.
अधिकतम एमपूल क्षमता	9 मलि.
न्युनतम प्रेशर पर दवाई डेलिविरी (*)	0.20 मलि. / मनि.
अधिकतम प्रेशर पर दवाई डेलिविरी (*)	0.45 मलि. / मनि.
न्युनतम प्रेशर पर एमएमआईडी (**)	3.6 यू एम
अधिकतम प्रेशर पर एमएमआईडी (**)	3 यू एम



कम्प्रेसड वायु स्त्रोत
2 बार और 7 ली./मनि.



कम्प्रेसिड वायु सुत्रोत 3 बार
और 15 ली./मिन.

(*) नोट - 1: दर्शाए गए मूल्य खारे धोल (0.9% एन.ए.सी.एल) के उपयोग से संबंधित है : प्रयोग किए औषधीय उत्पाद के अनुसार बदल सकते हैं। दर्शाए गए मूल्य सस्पेंशन में या अधिक गाढ़ापन के साथ सफ़ाई लीए गए औषधीय उत्पादों पर लागू नहीं होते हैं। इस स्थिति में , दवा के सफ़ायर से जानकारी का अनुरोध किया जाना चाहिए।

(**) नोट -2 एटमाइज्ड कणों की मात्रा का 50% प्रतिशत एम्पूल से निकलने वाली मात्रा, मास मेडियन एरोडायनामिक डायमीटर (एम एम ए डी) से निकलने वाली मात्रा से कम है। यह मूल्य एम्पूल की छोटे कणों के निर्माण करने की क्षमता को दर्शाते हैं: नैदानिक अध्ययनों से पता चला है कि एम्पूल की प्रभावकारिता को 1 से 5 माइक्रोन के व्यास वाले औषधीय उत्पाद को कणों में वभिजाति करने की क्षमता से मापा जाता है, जसि से अधिकतम जमाव की अनुमति फेफड़े पर हो, इस प्रकार उपचार की प्रभावशीलता बढ़ जाती है।

Malvern Spraytec उपकरण के साथ नरिदष्टि एम एम ए डी मूल्य देखे गए हैं। आरेख में रपिपोर्ट किए गए पीएम में संबंधित मूल्य से कम के व्यास के साथ कणों द्वारा पढूँचाए गए स्प्रे समाधान की मात्रा का प्रतिशत क्रम में आरेख प्रदान करते हैं।

7 - एल्वीया एम्पूल का नपिटारा

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

हसिसा	सामग्री
उपरी भाग (1)	पॉलीप्रोपाइलीन
एटमाइज़र (2)	पॉलीप्रोपाइलीन
नचिला भाग (3)	पॉलीप्रोपाइलीन
लडि (4)	पॉलीप्रोपाइलीन
श्वस वल्व (5)	सलिकॉन
नःश्वसन वल्व (6)	सलिकॉन

हस्तिा	सामग्री
माऊथपीस (7)	पॉलीप्रोपाइलीन
वयस्क मास्क (8)	सलिकॉन
बाल चकित्तिा मास्क (9)	सलिकॉन

8 - प्रचालन दशा

- तापमान +5 °C से +40°C
- आपेक्षक आर्द्रता 15% से 93%
- वायुमंडलीय दबाव 700 एचपीए से 1060 एचपीए

9 - अंडारण नयिम

- तापमान -25 °C से +50°C
- आपेक्षक आर्द्रता 93% से कम
- वायुमंडलीय दबाव 700 एचपीए से 1060 एचपीए

10 - वारंटी नयिम और शर्तें

एलवयिा इंजेक्शन की शीशी एक 2 – वरष की वारंटी से कवरड है। यदइस डविाइस का उपयोग इंगति उपयोग के नरिदेशों के अनुसार कयिा जाता है और यदइसकी मरममत नरिमाता द्वारा या उसी के द्वारा नयिकृत प्रयोगशाला में की जाती है, केवल तब ही नरिमाता डविाइस की सुरक्षा, वशिवसनयिता और प्रदर्शन के लएिे जमिमेदार होगा। यदइस उपयोगकर्ता इस मैनुअल में दएिे गए प्रचालन के नरिदेशों और नहिति चेतावनी का पालन करने में असमर्थ रहता है, नरिमाता के सभी दायतिव और वारंटी शर्तों को रद्द माना जाएगा।

11 - तकनीकी वशिे पाताओं का आधुनकीकरण

डविाइसेस के काम-काज, सुरक्षा और वशिवसनयिता को लगातार बेहतर बनाने के लएिे एयर लक्विडि मेडकिल ससिटम एस. आर. एल. द्वारा नरिमति कएिे जाने वाले सभी डविाइसेस की नयितकालकि समीक्षा और सुधार कएिे जाते है।

इसलएिे बाजार में उपलब्ध डविाइसेस के वशिष लक्ष्णों के साथ उनका सामंजस्य सुनश्चिति करने के लएिे नरिदेश मैनुअल को संशोधति कयिा जाता है। यदइस डविाइस के साथ संलग्न नरिदेश मैनुअल खो जाता है, तकनीकी डाटा शीट पर संदर्भति डाटा की जानकारी देकर नरिमाता द्वारा सप्लाइ कएिे गए डविाइस के अनुरूप ववरिण की एक कॉपी प्राप्त की जा सकती है।

12 - कॉपीराईट

इस मैनुअल में उल्लेखति संपूर्ण जानकारी का उपयोग बताए गए उद्देश्यों तथा वशिषिट प्रयोजनों के लएिे ही कयिा जाना चाहएिे। इस मैनुअल का स्वामतिव एयर लक्विडि मेडकिल ससिटम एस. आर. एल. को प्राप्त है, और कंपनी की लखति प्रवानुमति के सविय, इसकी पूर्ण या आंशकि रुप से प्रतलिपि बनाना वरजति है। सर्वाधकिार सुरक्षति।

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

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

El dispositivo descrito en esta publicación ha sido diseñado y construido por:

本公告内描述的装置的设计、制造方为：

इस प्रकाशन में उल्लेखित डिवाइस का डिजाइन और उत्पादन इनके द्वारा किया गया है:

تم تصميم وتصنيع الجهاز المذكور في هذا المنشور من قبل:

CE 0051

 **Air Liquide**
HEALTHCARE



Air Liquide Medical Systems S.r.l.

Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY

Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329

www.device.airliquidehealthcare.com