



# Manuale d'istruzioni User's manual

## Ampolla nebulizzatrice per aerosol terapia modello eNEB 00 Medicine cup for aerosol therapy model eNEB 00

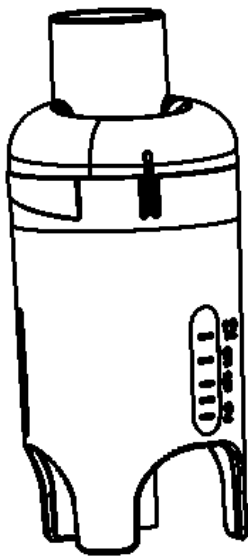


Fig. 1

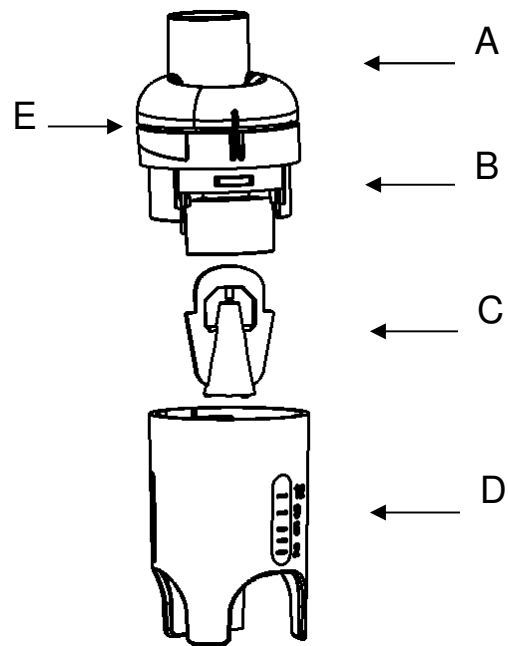


Fig. 2

### COMPONENTI IN DOTAZIONE STANDARD

Fig. 1                      Ampolla Assemblata

Fig. 2                      A Parte Superiore  
                                 B Parte intermedia  
                                 C Pisper  
                                 D Parte inferiore  
                                 E Blocco superiore

## AVVERTENZE DI SICUREZZA

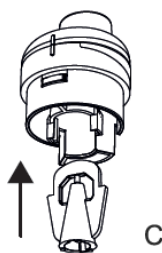
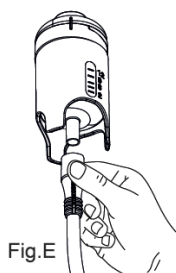
1. Leggere attentamente le avvertenze contenute nel presente libretto e conservarlo con cura per ogni ulteriore consultazione.
2. Si consiglia l'applicazione monopaziente del dispositivo.
3. In presenza di rischi di infezione e contaminazione microbica se ne consiglia un uso personale (consultare sempre il proprio medico).
4. Il dispositivo deve essere utilizzato solo con apparecchi compressori per aerosol terapia conformi alle normative vigenti e che ne prevedano l'uso sul manuale di istruzioni.
5. Dispositivo non adatto per anestesia o ventilazione polmonare.
6. Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori originali indicati sul presente manuale istruzioni.
7. Le informazioni inerenti la connessione e l'uso abbinato ai dispositivi per aerosol terapia sono riportate nelle istruzioni d'uso degli apparecchi stessi. Seguire sempre le istruzioni e le indicazioni di sicurezza contenute nei manuali istruzioni dei dispositivi aerosol che ne prevedono l'uso.
8. Utilizzare sempre il dispositivo e i suoi accessori seguendo le raccomandazioni del proprio medico. Utilizzare esclusivamente specialità medicinali prescritte dal proprio medico somministrandole secondo le modalità indicate da quest'ultimo.
9. Non utilizzare il dispositivo al di fuori della destinazione d'uso per cui è previsto, ovvero doccia nasale. Il fabbricante non è responsabile per un uso improprio.
10. Il dispositivo non è fornito in confezione sterile; eseguire sempre le operazioni di pulizia e disinfezione prima e dopo ogni utilizzo.
11. Il dispositivo contiene componenti di ridotte dimensioni che possono essere rimossi e facilmente ingeriti. L'utilizzo da parte di minori e disabili richiede quindi la presenza di un adulto con piene facoltà mentali. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi facilmente accessibili da minori e disabili.
12. Conservare in luogo asciutto e pulito, al riparo da luce, fonti di calore ed agenti atmosferici. Smaltire il dispositivo come da normative vigenti.

## INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

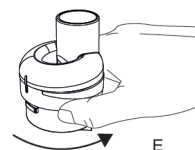
Il dispositivo non è sterile, per cui prima di utilizzarlo procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione indicate al paragrafo specifico.

Per inserire la soluzione da nebulizzare svitare il blocco superiore (E) e versare all'interno della parte inferiore (D). Agganciare il pisper (C) al blocco superiore (E) e riagganciare il tutto sul corpo inferiore (D).

La scala graduata sul dispositivo ha uno scopo puramente indicativo.



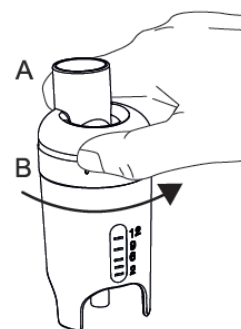
**ATTENZIONE:** In caso di riempimento eccessivo, svuotare il corpo inferiore e ripetere l'operazione. Attenersi alle dosi consigliate dal Medico.  
Connettere saldamente un estremo del tubo di alimentazione aria alla Parte inferiore (D) come indicato in fig.E e l'altro capo al compressore per aerosol terapia.



Installare sul blocco superiore (E) l'accessorio desiderato tra quelli forniti in dotazione con i nebulizzatori Emed.

Regolare la dimensione della particella nebulizzata (MMAD) ruotando la parte superiore (A) sulla parte intermedia (B).

L'indice sulla parte superiore allineato con l'inizio della scala graduata sulla parte intermedia indica un'emissione di particelle dal diametro medio di circa  $3\mu\text{m}$  ideale per il trattamento delle basse vie respiratorie. Ruotando la parte superiore portando l'indice a metà della scala graduata si otterrà un'emissione di particelle con diametro medio di circa  $4-5\mu\text{m}$  per il trattamento delle medie vie respiratorie. Infine, completando la rotazione della parte superiore fino a far coincidere l'indice con la fine della scala graduata avremo un'emissione di particelle con diametro medio minimo di  $6\mu\text{m}$  per il trattamento delle alte vie respiratorie.



Accendere il compressore per avviare il trattamento.

**ATTENZIONE: MANTENERE LA'AMPOLLA IN POSIZION VERTICALE DURANTE IL TRATTAMENTO. NON INCLINARE IL DISPOSITIVO OLTRE I 45°.**

**ATTENZIONE: IL PRODOTTO CONTIENE PICCOLE PARTI CHE POSSONO ESSERE INGERITE O INALATE: TENERE PRODOTTO E ACCESSORI FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.**

### **INDICAZIONI PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO**


Al termine di ogni utilizzo procedere con la pulizia di tutti i componenti eliminando residui di medicinale ed eventuali depositi di sporcizia. Trattare il nebulizzatore e le sue parti come sotto indicato, ad eccezione del tubo alimentazione aria. In caso di applicazione su altro paziente o in caso di sporcizia sostituire il tubo. Pulire i componenti (ad eccezione del tubo) sotto acqua calda (max 60°C) di rubinetto per circa 5 minuti aggiungendo eventualmente una quantità minima di detergente (seguire le indicazioni di dosaggio e limitazione d'uso fornite dal produttore del detergente).

Sciacquare abbondantemente, rimuovere l'eccesso d'acqua e lasciare asciugare in aria in un luogo pulito. È possibile disinfettare nebulizzatore ed accessori (ad eccezione del tubo) con disinfettanti chimici, facilmente reperibili in farmacia e adatti all'uso su materiali plastici (Amuchina®, Milton®, ecc). Seguire le istruzioni indicazioni di dosaggio e limitazione d'uso fornite dal produttore del disinfettante. Al termine della sterilizzazione lasciare sempre raffreddare il dispositivo e le sue parti a temperatura ambiente prima dell'uso. Non ripetere consecutivamente il ciclo di sterilizzazione sul dispositivo caldo.

### **VITA UTILE DEL DISPOSITIVO**

Si consiglia di sostituire l'ampolla nebulizzatrice dopo 100-120 cicli di terapia, o dopo circa 20 cicli di sterilizzazione.

### **UTILIZZO CON DISPOSITIVI DI ALTRI PRODUTTORI**

L'ampolla eNEB 00 può essere utilizzata con qualsiasi compressore per aerosol terapia marcato , a patto che rispetti i seguenti parametri relativi all'aria in uscita:

Flusso massimo: 10÷20 l/min Pressione massima: 1.5÷3 bar

e può essere collegata al compressore utilizzando il tubo di connessione di cui il compressore stesso è provvisto, e inserendolo sul raccordo di ingresso aria (Fig. E).

**FABBRICATO DA :**

**EP SPA Via del Commercio 1 Travagliato (BS) ITALY Tel.: 030/2583990 Fax:030/2584012**

**Website : [www.elettroplastica.com](http://www.elettroplastica.com)**

## STANDARD SUPPLIED COMPONENTS

**Fig. 1** Assembled medicine cup

**Fig. 2**  
**A Upper part**  
**B Middle part**  
**C Pisper**  
**D Lower part**  
**E Superior group**

## SAFETY WARNINGS

1. Carefully read the instructions before use. Keep this instruction manual for future references.
2. The device should be treated as mono-patient.
3. If there is are risk of infection or microbial contamination, the device should be used by one person only (always consult your doctor).
4. The device must only be used with aerosol therapy compressor devices compliant with the latest regulations, having the use of nasal devices of this type envisaged in their instruction manuals.
5. The device is not suitable for anesthesia or pulmonary ventilation.
6. The device must only be sued with the original accessories described in this instruction manual.
7. The information relating to the connection to and use in combination with aerosol treatment devices is provided in the instructions for use of the devices concerned. Always comply with the instructions and safety guidelines provided in the instruction manuals of the aerosol devices which envisage use with nasal devices of this type.
8. Always use the device and its accessories in accordance with your doctor's instructions. Use only medicinal specialties prescribed by your doctor and administer them in accordance with his or her instructions.
9. Never use the device for any purpose except for its intended use as a nasal irrigation device. The manufacturer is not responsible for improper use.
10. The device is not supplied in a sterile pack; always clean and disinfect it before and after each use.
11. The device contains small components which may be removed and easily swallowed. The device must therefore only be used by juveniles and the differently able in presence of an adult in full possession of their mental faculties. Never leave the device unattended in places easily accessible by juveniles and the differently able.
12. Store in a clean dry place, protected from sunlight heat and weather. Dispose of the device in accordance with the relevant legal requirements.

## INSTRUCTIONS FOR PREPARING THE DEVICE AND PUTTING IT INTO OPERATION

The device is not sterile, so before use, perform the clearing and disinfection procedures described in the specific section of this manual. To fill with solution unscrew the superior group (E) and insert the solution in the inferior body (D). Insert the pisper (C) at the upper group(E) and connect all to the lower part (D). The graduated scale is only indicative.

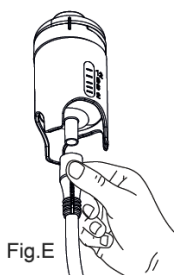
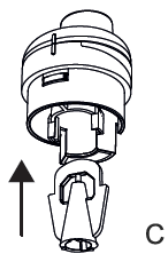


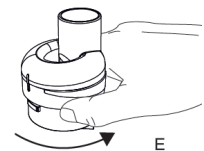
Fig.E



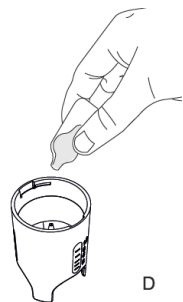
C

**ATTENTION:** if too much solution is poured in, empty the bottom section, clean it and repeat the operation. Follow the quantity requested by the doctor.

Firmly connect the one end of the air supply tube to the Lower part (D) as shown in the fig.E and the other end to the nebulizer. Install on the upper part the desired accessory supplied with the nebulizer.



E



D

Modify the particle nebulization size (MMAD) turning the upper part (A) on the middle part (B). The index on the upper part aligned with beginning of the grade scale on the middle part mean an emission of particle size with a diameter about 3  $\mu\text{m}$  ideal for the treatment of lower respiratory tract. Rotate the upper part on the middle part moving the index to the middle position of the grade scale to obtain a particle size about 4-5  $\mu\text{m}$  to treat the middle respiratory tract. In the end , complete the rotation of the upper part moving the index on the end of the grade scale will obtain a medium particle size over 6  $\mu\text{m}$  to treat the first respiratory tract.

Switch on the compressor and start the therapy.

**WARNING : KEEP THE MEDICINE CUP VERTICALLY. DO NOT TILT MORE THAN 45°.**

**WARNING : THE DEVICE CONTAINS SMALL PARTS THAT CAN BE INGESTED OR INHALED  
KEEP PRODUCT AND ACCESSORIES OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**


**INSTRUCTIONS FOR THE CLEANING OF THE DEVICE:**

At the end of each application, clean all the components to remove residues of drug and any dirt. Clean the spray device and its parts as described below, except for the air hose. If the device is to be used on another patient, or if it's dirty, change the hose. Clean the components (except the air hose) in running hot tap water (Max 60°C) for about 5 minutes, adding a very small amount of detergent if necessary (following instructions by the detergent manufacturer). Rinse with plenty of water, remove the excess water and leave to dry in the air in a clean place. The spray device and its accessories (except for the air hose) can be disinfected with chemical disinfectants easily available from the pharmacies, suitable for use on plastics (Amuchina ®, Milton ®, ecc.). Follow the instructions and details by the disinfectant manufacturer. After sterilization, always allow the device and its parts to cool to room temperature before use. Never repeat the sterilization cycle on the hot device without allowing it to cool.

**DEVICE WORKING LIFETIME:**

It is recommended to replace the medicine cup eNEB 00 after 100-120 therapies or after 20 sterilization cycles.

**USE WITH DEVICES FROM OTHER MANUFACTURERS:**

The medicine cup eNEB 00 can be used with any compressor for aerosol therapy with  marking, provided that it meets the following parameters:

Max flow: 10÷20 l/min Max pressure: 1.5÷3 bar

and can be connected to the compressor using the connection tube of which the compressor is provided, inserting it in the air inlet joint (Fig. E).

**MANUFACTURED BY :**

**EP SPA Via del Commercio 1 Travagliato (BS) ITALY Tel.: 030/2583990 Fax:030/2584012  
Website : [www.elettroplastica.com](http://www.elettroplastica.com)**