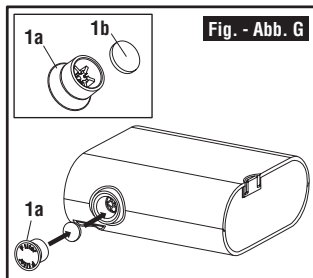
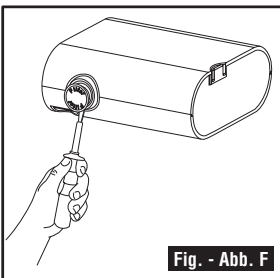
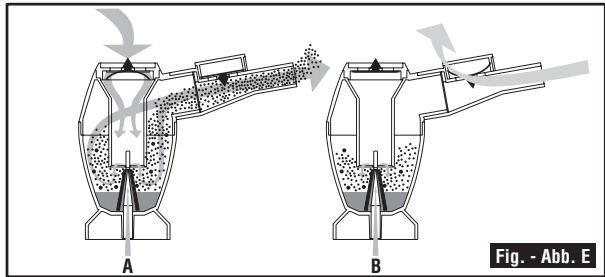
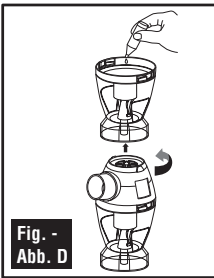
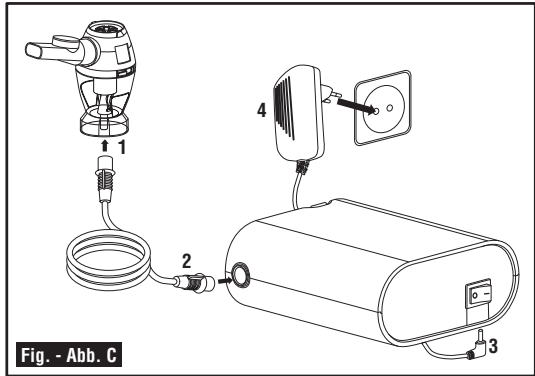
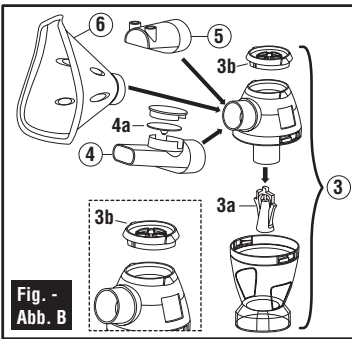
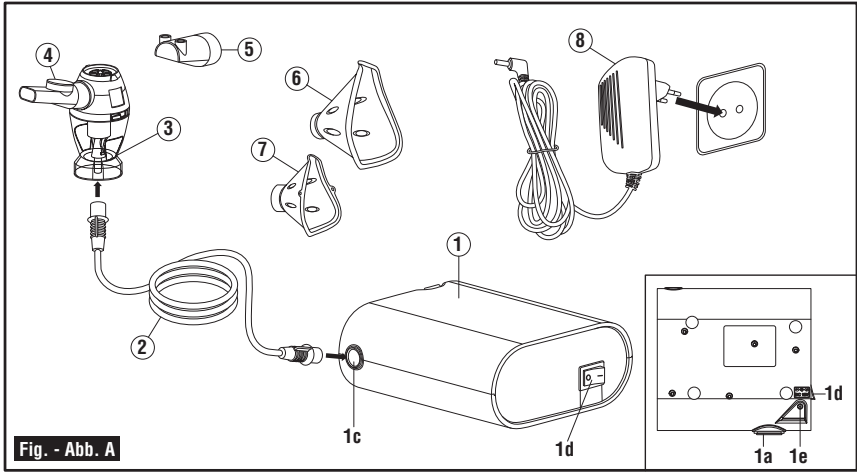


# MYNEB

## ISTRUZIONI D'USO







## AEROSOL CON MICRO-COMPRESSORE A PISTONE

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Vano del compressore</li> <li>1a Comparto filtro aria</li> <li>1b Filtro aria</li> <li>1c Connettore presa d'aria</li> <li>1d Interruttore ON/OFF</li> <li>1e Connettore di alimentazione al trasformatore</li> <li>2 Tubo collegamento aria</li> <li>3 Nebulizzatore Fasterjet</li> <li>3a Ugello di nebulizzazione</li> <li>3b Valvola inspiratoria</li> <li>4 Boccaglio con valvola</li> <li>4a Valvola espiratoria</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>5 Erogatore nasale</li> <li>6 Mascherina adulti</li> <li>7 Mascherina pediatrica</li> <li>8 Trasformatore</li> <li>Fig. B Assemblaggio del kit di nebulizzazione</li> <li>Fig. C Assemblaggio del dispositivo</li> <li>Fig. D Riempimento del nebulizzatore</li> <li>Fig. E Nebulizzatore «breath enhanced»</li> <li>Fig. F Apertura del porta filtro aria</li> <li>Fig. G Sostituzione del filtro aria</li> </ul> |
|--|---|

Gentile Cliente,

il suo nuovo apparecchio per aerosolterapia **MYNEB** è un sistema di alta qualità per la cura di asma, bronchite cronica, ed altre malattie respiratorie. L'aerosol **MYNEB** è capace di nebulizzare il farmaco in particelle così piccole da raggiungere anche le aree più profonde dei polmoni per una migliore efficacia terapeutica. L'operazione e utilizzazione dell'apparecchio è semplice. Tutti i farmaci liquidi comuni per aerosolterapia possono essere utilizzati. Per comprendere il funzionamento di questo strumento, La preghiamo di leggere le istruzioni d'uso e di prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Vogliamo che Lei sia soddisfatto/a dell'apparecchio per aerosolterapia **MYNEB**. Per ulteriori domande chiedi al Suo farmacista.

### AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente come descritto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile di danni causati da un'applicazione non corretta.
- Il dispositivo non è adatto per anestesia e ventilazione polmonare.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori originali indicati nel manuale di istruzioni.
- Non usare il dispositivo ed il trasformatore se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano. Non aprire mai il dispositivo ed il trasformatore.
- Questo dispositivo comprende componenti delicati e deve essere trattato con attenzione. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel capitolo «Specifiche tecniche».
- Proteggere il dispositivo da: - acqua e umidità - temperature estreme - urti e cadute - contaminazione e polvere - luce solare diretta - caldo e freddo.
- Utilizzare l'apparecchio solo con farmaci prescritti dal proprio medico e seguire le istruzioni di dosaggio, durata e frequenza della terapia indicati dal proprio medico. Tutti gli accessori devono essere usati per una sola persona.
- Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice oltre 60°.
- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno, o con protossido.
- Utilizzare solo il trasformatore modello SJ-1220-E (cod. 3A3309). Non utilizzare questo dispositivo con altro trasformatore. Tenere lontano il cavo dalle superfici calde.
- Non collegare o scollegare il trasformatore con le mani bagnate. Non usare il dispositivo (con il trasformatore collegato) vicino all'acqua, non bagnare o immergere il dispositivo in nessun liquido. Se accidentalmente cadesse in acqua, scollegare la spina dalla presa a muro prima di recuperarlo.
-  Assicurarsi che i bambini non utilizzino il dispositivo senza la supervisione di un adulto. Alcune parti sono piccole e potrebbero essere ingerite. Prestare attenzione al rischio di strangolamento in presenza di cavi o tubi.
-  L'utilizzo di questo apparecchio non sostituisce la consultazione dal proprio medico.

## PREPARAZIONE E UTILIZZO DELL'APPARECCHIO

Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta, si raccomanda di pulirlo come descritto nella sezione «Pulizia e disinfezione».

1. Assemblare il kit di nebulizzazione (**Fig. B**). Assicurarsi che tutte le parti siano complete.
2. Versare la quantità di farmaco indicata dal proprio medico nell'ampolla nebulizzatore (**Fig. D**). Assicurarsi di non eccedere il livello massimo.
3. Assicurarsi di collegare il nebulizzatore (**3**) con il connettore (**1c**) del compressore (**1**) con il tubo di collegamento dell'aria (**2**) come mostrato in figura **C**. Collegare il trasformatore (**8**) al connettore di alimentazione (**1e**) del dispositivo e collegare la spina del trasformatore alla presa di corrente a muro.
4. Per accendere il dispositivo, premere l'interruttore ON/OFF (**1d**) sulla posizione «I» e mettere in bocca il boccaglio (**4**) o appoggiare la mascherina alla faccia facendo attenzione che copra bocca e naso.
  - L'uso del boccaglio migliora l'apporto di soluzione aerosolica del farmaco ai polmoni.
  - Scegliere fra la mascherina per adulti (**6**) o pediatrica (**7**) ed assicurarsi che copra bocca e naso completamente.
  - Usare gli accessori, incluso l'erogatore nasale (**5**) come prescritto dal proprio medico.
5. Inspirare ed espirare tranquillamente durante il trattamento. Sedere in posizione rilassata con la parte superiore del corpo dritta. **Non sdraiarsi durante l'inalazione.** Interrompere l'inalazione in caso di malore.
6. Dopo aver completato la seduta inalatoria come raccomandato dal proprio medico, posizionare l'interruttore ON/OFF (**1d**) in posizione «O» per spegnere il dispositivo. Scollegare il trasformatore (**8**) dalla presa a muro e dal dispositivo.
7. Disconnettere il tubo collegamento aria (**2**) dall'ampolla nebulizzatore (**3**) e dal connettore presa d'aria (**1c**) del dispositivo.
8. Svuotare il farmaco rimanente dall'ampolla nebulizzatore e pulire l'apparecchio come descritto nella sezione «Pulizia e disinfezione».

**Questo dispositivo è stato progettato per un funzionamento intermittente di 30 min. On / 30 min. Off.**

Spegnere il dispositivo dopo 30 min. di funzionamento e attendere ulteriori 30 min, prima di effettuare un nuovo trattamento.

## NEBULIZZATORE FASTERJET (fig. E)

Questo sistema per aerosolterapia ad aria compressa è dotato dell'innovativo nebulizzatore Fasterjet, con sistema valvolare "breath enhanced", in grado di massimizzare l'apporto terapeutico del farmaco alle caratteristiche respiratorie del paziente. Le valvole respiratorie aumentano il flusso di nebulizzazione nella fase inspiratoria, dove il farmaco viene respirato, e lo diminuiscono nella fase espiratoria, dove il farmaco viene disperso.

Fasterjet aumenta la quantità di farmaco respirabile.

Fasterjet è in grado di nebulizzare efficacemente qualsiasi farmaco. Il funzionamento sincronizzato del nebulizzatore è possibile solo utilizzando il boccaglio con valvola espiratoria. Qualora vengano utilizzate le mascherine o l'erogatore nasale si consiglia di rimuovere la valvola inspiratoria (supporto di colore blu) del nebulizzatore (**3b**) per aumentare la velocità di nebulizzazione.

## PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulire attentamente tutte le componenti e rimuovere residui di farmaco e possibili impurità dopo ogni trattamento.

Il vano compressore (**1**) e il tubo dell'aria (**2**) vanno puliti con un panno pulito e umido.

- Pulire sempre bene le mani prima di procedere alla pulizia e disinfezione degli accessori.
- Non esporre il compressore all'acqua o al calore.
- Sostituire il tubo aria per il trattamento quando si passa ad un nuovo paziente o in caso di impurità.

**⚠ Scollegare sempre** il trasformatore dalla corrente prima della pulizia.

## Pulizia con acqua

**Pulire tutti i componenti del nebulizzatore** (eccetto il tubo aria) **con acqua corrente (max. 60°C) per circa 5 minuti** aggiungendo, se necessario, una piccola quantità di detergente seguendo il dosaggio e le limitazioni previste dal produttore del detergente.

Sciacquare accuratamente facendo attenzione che tutti i residui siano rimossi e lasciare asciugare.

## Disinfezione

Tutti i componenti (eccetto il tubo aria) possono essere disinfettati con disinfettanti chimici utilizzando dosi e limitazioni previste dal produttore del disinfettante. I disinfettanti sono generalmente acquistabili in farmacia o presso il proprio rivenditore di fiducia.

## Sterilizzazione a vapore

Tutti i componenti del nebulizzatore (eccetto il tubo aria e le mascherine) possono essere sterilizzati a vapore fino 121°C (20 min.) o 134 °C (7 min.). EN554/ISO11134. L'apparecchio di sterilizzazione deve essere conforme alle norme EN868/ISO11607 e deve essere adatto alla sterilizzazione a vapore. Dopo la sterilizzazione lasciare sempre raffreddare i componenti fino a temperatura ambiente prima di un ulteriore uso.

Non ripetere il ciclo di sterilizzazione quando i componenti sono ancora caldi.

## MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SERVIZIO

I pezzi di ricambio possono essere acquistati dal proprio rivenditore di fiducia o in farmacia.

- Si consiglia la sostituzione del nebulizzatore dopo max 100 - 120 applicazioni o dopo circa 20 cicli di Sterilizzazione. Verificare sempre che il filtro sia costantemente pulito e sostituirlo subito se sporco o dopo un massimo di 3 mesi di utilizzo. Filtri di ricambio vengono forniti con l'apparecchio.

- Per sostituire il filtro dell'aria (**1b**), estrarre il porta filtro aria (**1a**) dal dispositivo usando un cacciavite (**Fig. F**).

Sostituire il filtro usato con uno nuovo. Posizionare delicatamente il nuovo filtro nella parte interna del compartimento (**Fig. G**) ed accertarsi che sia correttamente posizionato.

## MALFUNZIONAMENTI E AZIONI DA INTRAPRENDERE

### • L'apparecchio non si accende

Collegare il trasformatore (**8**) al connettore di alimentazione (**1e**) del dispositivo e collegare la spina del trasformatore alla presa di corrente a muro. Accertare che l'interruttore ON/OFF (**1d**) sia in posizione di acceso «I». (**Fig. C**)

### • La nebulizzazione è debole o inesistente

Assicurarsi che il tubo aria (**2**) sia connesso correttamente ai due estremi.

Assicurarsi che il tubo aria non sia schiacciato, piegato, sporco o ostruito. Se necessario, sostituire con uno nuovo.

Assicurarsi che il nebulizzatore (**3**) sia completamente assemblato e che l'ugello di nebulizzazione (**3a**) sia correttamente posizionato (**Fig. B**). Accertare che il farmaco sia stato versato nel nebulizzatore. (**Fig. D**).

## GARANZIA

Questo dispositivo è coperto da una garanzia di **3 anni** dalla data dell'acquisto. Questa garanzia è valida solo in presenza dell'apposito tagliando compilato con nome e indirizzo del rivenditore, il numero di lotto dello strumento, la data d'acquisto e la ricevuta d'acquisto (scontrino fiscale, fattura).

La garanzia copre solo il compressore. Le parti di ricambio quali il nebulizzatore, le mascherine, il boccaglio, il tubo aria, e i filtri non sono inclusi. L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia. La garanzia non copre danni causati da trattamento improprio, incidenti o inosservanza delle istruzioni per l'uso. Per ulteriori domande o informazioni rivolgersi al farmacista, al rivenditore di fiducia.

## INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALLA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA (EMC)

I dispositivi elettronici (telefoni cellulari, computer, televisori, ecc.) generando interferenze elettromagnetiche, possono influenzare il corretto funzionamento dei dispositivi medici. Questa situazione può portare ad un funzionamento scorretto creando condizioni non sicure.

Per dimostrare la conformità alle Direttive sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC), sono state effettuate tutte le prove proposte dalla normativa EN 60601-1-2:2007. In questa norma sono definiti sia i livelli di immunità alle interferenze, sia le emissioni elettromagnetiche massime: i prodotti **3A HEALTH CARE** sono conformi ai livelli indicati dalla normativa.

Quando l'apparecchio è in funzione, comunque, è buona norma non utilizzare nelle vicinanze cellulari o altri dispositivi elettronici che generano forti campi magnetici: questa situazione può generare condizioni di pericolo mettendo a rischio il buon esito della terapia. L'esperienza ed i test effettuati consigliano di mantenere una distanza minima pari a 7 m: se la distanza dovesse essere inferiore si consiglia di valutare il corretto funzionamento.








La documentazione relativa agli standard EN60601-1-2:2007 è disponibile presso **3A HEALTH CARE** (vedi indirizzo riportato sul manuale di istruzione) e sul sito web [www.3-a.it](http://www.3-a.it)

## SPECIFICHE TECNICHE

Nebulizzazione:	0.45 ml/min. (NaCl 0.9%)
Particelle:	75% < 5 µm NaCl 0.9%
	3.11 µm (MMD con 0.9% NaCl utilizzando Cascade Impactor)
Flusso al compressore:	12 l/min.
Livello sonoro:	51 dBA
Alimentazione:	12V DC 2A
Trasformatore:	Input: 100-240VAC 50/60Hz 0.6A
	Output: 12V DC 2A
Capacità del nebulizzatore:	min. 2 ml; max. 16 ml
Tempo di esercizio:	30 min. On / 30 min. Off
Classe di rischio secondo la Direttiva 93/42/EEC:	IIa
Peso:	approssim. 450 g
Dimensioni:	132(L) x 140(W) x 60(H) mm
Aspettativa di vita del prodotto in uso:	5 anni
Con riserva di apportare modifiche tecniche.	

Temperatura/umidità di esercizio: da +10° C a +40° C / dal 10% al 95% di umidità relativa  
Temperatura/umidità/Pressione dell'aria (Conservazione e trasporto): da -25° C a +70° C / dal 10% al 95% di umidità relativa / 690 - 1060 hPa

## SIMBOLOGIE

 Apparecchio di tipo BF	 Corrente alternata
 Apparecchio di classe II	 Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia
 Interruttore spento	 E' obbligatorio leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo
 Interruttore acceso	<b>IP21</b> L'involucro dell'apparecchio è protetto contro corpi solidi con diametro di 12,5 mm o maggiore, contro la caduta verticale di gocce d'acqua e contro l'accesso a parti pericolose con un dito.

 0051 Conforme alla Direttiva 93/42/CEE dispositivi medici

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**  
Via Marziale Cerutti, 90F/G  
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY

 **PROCEDURA DI SMALTIMENTO (Dir. 2012/19/Ue-RAEE)** Il simbolo posto sul fondo dell'apparecchio indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Al termine della vita utile dell'apparecchio, non smaltirlo come rifiuto municipale solido misto ma smaltirlo presso un centro di raccolta specifico situato nella vostra zona oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Questa procedura di raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche viene effettuata in visione di una politica ambientale comunitaria con obiettivi di salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e per evitare effetti potenziali sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose in queste apparecchiature o ad un uso improprio delle stesse o di parti di esse.

**Attenzione!** Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.



**CERTIFICATO DI GARANZIA**

Valevole 36 mesi dalla data di vendita

**WARRANTY CERTIFICATE**

Validity 36 months from date of purchase

Data di vendita \_\_\_\_\_

Rivenditore (timbro e firma) \_\_\_\_\_

Date of purchase \_\_\_\_\_

Dealer (Stamp and signature) \_\_\_\_\_

La presente garanzia non è valida se non “unitamente allo scontrino fiscale dell'apparecchio” e all'apparecchio difettoso. Sono esclusi dalla garanzia danni causati da usi impropri, incidenti o mancanza di cure opportune.

This warranty certificate is valid only if returned to your dealer along with Receipt and Faulty Unit. Warranty does not cover damages caused by misuse, crashes or lack of attention.

**DESCRIZIONE GUASTO / FAULT DESCRIPTION**

---

---

---

---

---



 **3A HEALTH CARE S.r.l.**

Via Marziale Cerutti, 90F/G  
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY