

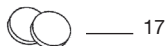
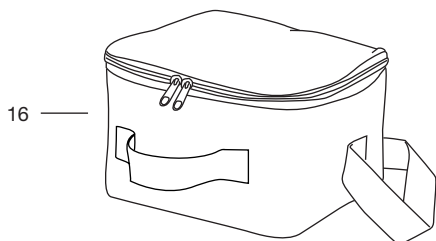
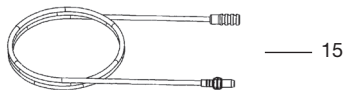
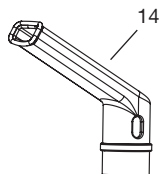
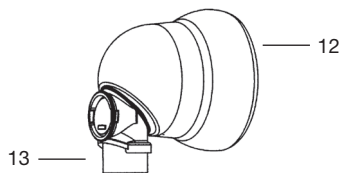
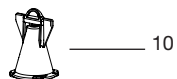
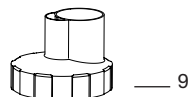
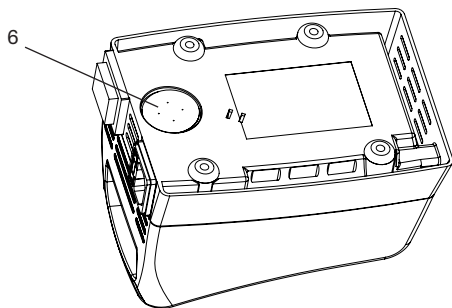
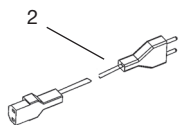
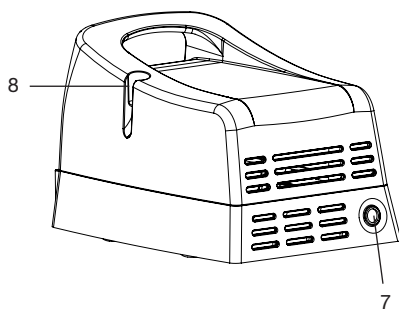
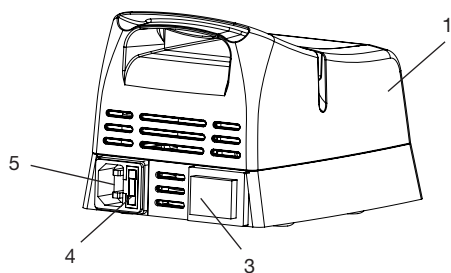
---

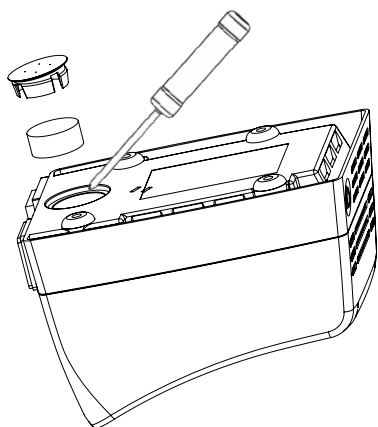
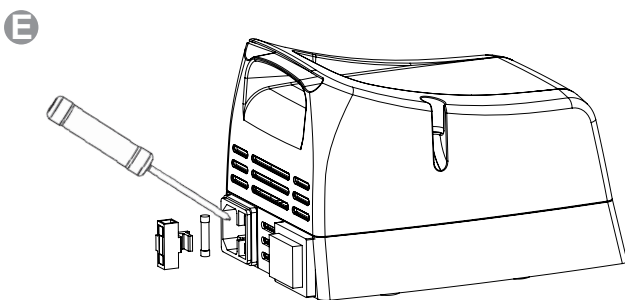
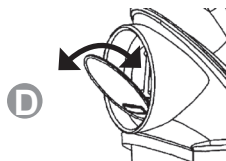
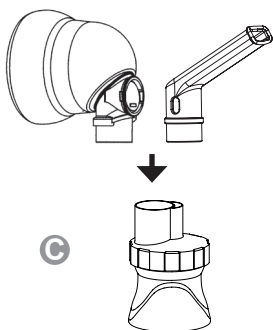
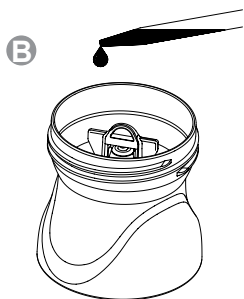
# Soffio PLUS

---



A





**ENGLISH** pag. 5

**FRANÇAIS** pag. 11

**DEUTSCH** pag. 18

**ESPAÑOL** pag. 25

**PORTUGUÊS** pag. 32

 Please read the instructions and the important notes (1.3) carefully before using the device.


## 1 - IMPORTANT INDICATIONS

### 1.1 - APPLICATION

SOFFIO PLUS is an aerosol therapy device for administering drugs in spray form.

SOFFIO PLUS features a series of innovative solutions that make it effective for treating breathing disorders.

The PERFECTA kit (nebuliser + spacer mask) and mouthpiece are effective in treating disorders of the lower airways (including bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema and cystic fibrosis).

 The administration of drugs requires a medical prescription specifying the type of drug, the dosage and the length of treatment.

This aerosol therapy device and its accessories have been designed and made in Italy in accordance with EU Directive 93/42/EC regarding medical devices (and subsequent updates) and bear the CE mark.

This product complies with the restriction on the use of certain hazardous substances in electric and electronic devices (European Directive 2011/65/EU).

Device suitable for continuous operation.

### 1.2 - SYMBOLS USED

Class II apparatus



Apparatus with type BF applied part



Important - read the instructions carefully



Alternating current



Apparatus ON "I"

Apparatus OFF "O"

The apparatus must be dismantled at the end of its lifecycle and disposed of in special bins. Do not dispose of in ordinary town waste bins (EU Directive 2002/96/EC)



Device protected against finger access to hazardous parts and drops of water falling from above (IP21).

Keep the device dry



Manufacturer



Does not contain phthalates



No traces of natural latex



### 1.3 - IMPORTANT NOTES

- Read the instructions carefully and keep them in a safe place for future reference.
- Do not use the apparatus or accessories for anything other than the intended purpose.
- Children must only be allowed to use the device under the supervision of an adult who has read and understands the instructions.
- Some components are small enough to swallow and may lead to suffocation.
- The power cable and connecting pipe are long enough to pose a strangulation hazard.
- Read the list of components in the table in section 7 to see if there are any components that have caused an allergic reaction in the past.
- Do not use essential oils (e.g. with menthol or eucalyptus) as they are not compatible with the material of which the nebuliser is made.
- During the session, the apparatus must stand on a firm flat surface.
- Never cover the air vents during operation.
- Keep well away from sources of heat.
- Do not touch the plug or the electrical components wet or with damp hands.
- Device protected against finger access to hazardous parts and drops of water falling from above (IP21).
- Do not pour water or other liquids onto the device.
- Do not use in the bath or shower.
- If the apparatus should all into liquid, unplug before removing it. Do not use the apparatus. Send it to an approved service centre for an overhaul.
- Beware of compressed air coming out of the air outlet as this may cause a hazard; it must only be used to supply the nebuliser.
- The apparatus is not suitable for use in the presence of anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrogen protoxide.
- Performance of the apparatus is only guaranteed if all the accessories used are original ones. Only original spare parts must be used.
- The manufacturer declares that the device has a useful life of at least 5 years.



## 1.4 - DESCRIPTION OF THE APPARATUS

The SOFFIO PLUS aerosol therapy device comprises a compressor operated by an electric motor in the base, a PERFECTA kit (nebuliser and volumetric mask), a mouthpiece (which can be mounted on the nebuliser instead of the mask) and a flexible tube connecting the nebuliser and the base unit.

## 1.5 - PATIENT GROUPS

The SOFFIO PLUS aerosol therapy device provides highly effective inhalation therapy for patients of any age, from young children to the elderly.

## 1.6 - CONTENTS

The package contains (Fig. A):

The basic unit (1), a power cable (2), an ON/OFF switch (3), a fuse holder and fuse (4) integrated in the power plug (5), filter slot and filter (6), an air intake (7) and nebuliser support (8).

It also contains:

- a Perfecta kit containing the following:
  - a nebuliser (upper section (9), atomiser (10), lower section (11))
  - a spacer mask (mask body (12), fitting with discharge valve (13))
- a mouthpiece (14)
- a connecting tube (15)
- carrying case (16)
- spare air filters (17)

## 2 - PREPARATION

### 2.1 - PREPARING THE BASIC UNIT



Before use, make sure the voltage indicated on the rating plate underneath the apparatus corresponds to the mains voltage and the wiring system complies with the current regulations.

Do not use if the cable is damaged.

Check that the casing is integral and there is no sign of dents or damage.

Make sure the switch (3) is in position 0 (OFF). Plug the power cable into the socket in the apparatus, insert the electric plug in the mains socket, press position I (ON) on the switch and check that air comes out of the air intake (7). Then press position 0 (OFF) on the switch.

### 2.2 - PREPARING THE PERFECTA KIT

Please read section 3.2 before using the device.

Proceed as follows to use the Perfecta kit:

- Make sure the atomiser (10) is correctly mounted on the central sleeve in the lower section (11) of the nebuliser.
- The lower section (11) has a graduated scale that shows the approximate amount of liquid inside. The purpose is merely to give an approximate indication of the contents. Use a graduated syringe to get an accurate dose. Pour the liquid into the tank (Fig. B), keeping to the dosage specified by your doctor.



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

- Screw the upper section (9) of the nebuliser onto the base
- Fit the spacer mask (13) onto the upper section (9) of the nebuliser (Fig. C)
- Connect the lower end of the tube (15) to the nebuliser and the other end to the air intake (7)
- Press position I (ON) on the switch (3)
- During treatment, hold the nebuliser upright in your hand to enable it to work efficiently
- If the above operations have been performed correctly, a spray will come out of the mask

When used by children, the spacer mask (12) must be placed gently on the face so that it covers the mouth and nose. When used by adults, it must be placed gently over the mouth to cover it. The nose must remain outside the mask. For the treatment to be effective, you should breathe slowly and deeply. If the user breathes out through the mouth, the valve on the fitting (13) releases the exhaled air (Fig. D).



Do not obstruct the valve on the fitting during use (Fig. D).

When you have used up all the liquid or wish to interrupt treatment, press (0) (OFF) on the switch.

A small amount of liquid may remain in the nebuliser at the end of the session but this has no importance.

If a small amount of moisture remains inside the air tube at the end of the session, leave the device switched on and allow it to dry by ventilation.



The presence of liquid inside the tube is the result of water vapour forming under certain environmental conditions.

### 2.3 - USING THE MOUTHPIECE

Please read section 3.3 before using the device.

To use the mouthpiece, fit it onto the upper section of the nebuliser (Fig. C).

The mouthpiece must be held in the mouth, between the teeth with the lips closed, even when you breathe out. Breathe in through the mouth and out through the nose.



During use, do not obstruct the air outlet hole in the base.

Atomisation is very rapid and the session only lasts a few minutes.

As stated under Important Notes, some liquids are not compatible with the materials of which the nebuliser, mask and the Rinowash are made. They may interact and cause damage (the materials are shown in section 7 - DISPOSING OF THE DEVICE AND ITS COMPONENTS).

## 3 - CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION



Before proceeding, unplug the device and disconnect the nebuliser, Rinowash and tube.



If it is necessary to clean, disinfect or sterilise this medical device using a method other than that given in this section, contact the manufacturer first.

### 3.1 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING THE BASIC UNIT

#### 3.1.1 - CLEANING THE BASIC UNIT

The basic unit (1) must not be cleaned in water as it could get inside and damage the electrical components, which would cause a safety hazard. Clean the basic unit (1) with a soft damp cloth, with a small amount of mild (non-abrasive) detergent, if necessary.

#### 3.1.2 - DISINFECTING THE BASIC UNIT

The basic unit can be disinfected using a soft sponge or cloth and some cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite). Follow the manufacturer's instructions.

Make sure the solution is compatible with the material of which the basic unit is made. Refer to section 7 - DISPOSING OF THE APPARATUS AND ITS COMPONENTS.

#### 3.1.3 - STERILISING THE BASIC UNIT

The basic unit (1) must not be sterilized.

### 3.2 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING THE NEBULA SPACER KIT

To prevent the risk of microbial contamination, the nebuliser and mask must be cleaned and disinfected, and if necessary sterilised, after each treatment and before use, following the instructions carefully.

Before, cleaning, disinfecting or sterilising any of the components, disassemble them as follows:

- Remove the tube (15).
- Remove the mask (12, 13) from the nebuliser.
- Detach the fitting (13) from the mask (12).
- Unscrew the upper section (9).
- Remove the l'atomizzatore (10).

#### 3.2.1 - CLEANING THE PERFECTA KIT

The disassembled nebuliser (9, 10 and 11) and the disassembled spacer mask (12 and 13) can be washed in water at an approximate temperature of 40°C with the addition of detergent (refer to the manufacturer's instructions), then rinsed in running water.

When all the parts have been cleaned, dry them with a soft cloth and place in the storage compartment.

#### 3.2.2 - DISINFECTING THE PERFECTA KIT

After washing, all the components of the nebuliser (9, 10 and 11) and the spacer mask (12, 13) can be immersed in a cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite). Follow the manufacturer's instructions.

The components of the nebuliser and spacer mask can be disinfected by boiling in a saucepan of water for a maximum of 10 minutes. Make sure the components are not in direct contact with the bottom of the saucepan.



Boiling may alter the colour or appearance of the components, but this will not affect operation of the device.

#### 3.2.3 - STERILISING THE PERFECTA KIT

The components of the nebuliser (9, 10, 11) and the spacer mask (12, 13) can be sterilised in an autoclave at 121°C for at least 15 minutes (but no more than 30 minutes), for up to 20 times.



Sterilisation is recommended before each session when the device is used in a hospital environment or by more than one patient.

### 3.3 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING THE MOUTHPIECE

To prevent the risk of microbial contamination, the mouthpiece (14) must be cleaned and disinfected, and if necessary sterilised, after each treatment and before use, following the instructions carefully.

#### 3.3.1 - CLEANING THE MOUTHPIECE

The mouthpiece can be washed in water at an approximate temperature of 40°C with the addition of detergent (refer to the manufacturer's instructions), then rinsed in running water.

When it has been cleaned, dry it with a soft cloth and place in the storage compartment.

### 3.3.2 - DISINFECTING THE MOUTHPIECE


After washing, the mouthpiece can be immersed in a cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite). Follow the manufacturer's instructions.

### 3.3.3 - STERILISING THE MOUTHPIECE

The mouthpiece can be sterilised in an autoclave at 121°C for at least 15 minutes (but no more than 30 minutes), for up to 20 times.

### 3.4 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING THE TUBE


The tube (15) needs to be cleaned after each session. Detach it from the nebuliser and leave the apparatus on until all signs of moisture have been eliminated. If the tube is particularly dirty, it needs to be replaced.

 The tube (15) must not be sterilized hot in an autoclave or boiled.

## 4 - MAINTENANCE

The SOFFIO PLUS aerosol therapy device does not require any particular maintenance. The compressor does not need to be lubricated as the piston is the dry-operating type.

A special external filter keeps out dust and impurities, and should be replaced periodically.

 Always unplug from the mains before carrying out the following operations.

### 4.1 - REPLACING THE FUSE (Fig. E)

If the apparatus does not work even when plugged in, it may be necessary to change the fuse.

Unplug the apparatus.

Use a small screwdriver (not included) to remove the fuse holder above the power socket on the apparatus.

Remove the fuse and replace it with a new one having the same features (see Section 6).

Insert the fuse holder in the slot. Plug in and check to see if it switches on.

### 4.2 - REPLACING THE AIR FILTER (Fig. F)

The air filter needs to be replaced once a year if the device is used frequently.

The air filter (6) is located underneath the appliance. Remove the cap using a screwdriver and change the air filter.

The filter cannot be washed or regenerated. It must always be replaced with a new one.

### 4.3 - MAINTENANCE OF THE ACCESSORIES

When cleaning, disinfecting or sterilising the components, you can check them visually and determine when they need to be replaced. Repeated sterilisation may affect the materials of which the accessories are made, so the components should be inspected regularly. The accessories must be replaced when there are clear signs of deterioration.

## 5 - PROBLEMS, POSSIBLE CAUSES AND SOLUTIONS

### TROUBLE-SHOOTING CHART

Problems	Possible causes	Solutions
The apparatus does not work.	<ul style="list-style-type: none"><li>- The plug is not inserted in the socket.</li><li>- The switch (3) is in position 0 (OFF).</li><li>- The fuse has blown.</li><li>- The thermostat has cut in.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Insert the plug in the socket and press position I (ON) on the switch (3).</li><li>- Press position I (ON) on the switch (3).</li><li>- Replace the fuse (see 4.1).</li><li>- Clear the air vents.</li></ul>
The nebuliser does not generate a spray.	<ul style="list-style-type: none"><li>- The apparatus is switched off.</li><li>- There is no liquid in the nebuliser.</li><li>- Too much liquid has been poured into the nebuliser.</li><li>- The nebuliser has not been assembled correctly.</li><li>- The air outlet (11) in the base is blocked.</li><li>- The air tube (15) is not connected securely.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Switch on the apparatus.</li><li>- Pour liquid into the nebuliser.</li><li>- Reduce the quantity of liquid in the nebuliser to below the maximum level.</li><li>- Check that the atomiser (10) is properly inserted in the base of the nebuliser (11). Screw the upper section (9) onto the base and check that air comes out of the little hole at the top of the base.</li><li>- Unblock the hole.</li><li>- Connect the tube (15) securely to the air intake on the device (7) and the one on the nebuliser.</li></ul>
Drug does not reach the mouth or there is difficulty exhaling (problem due to the spacer mask)	<ul style="list-style-type: none"><li>- The spacer mask (12, 13) has not been assembled correctly.</li><li>- The valve (Fig. D) has jammed.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reassemble the mask (12, 13) correctly.</li><li>- Release the valve.</li></ul>

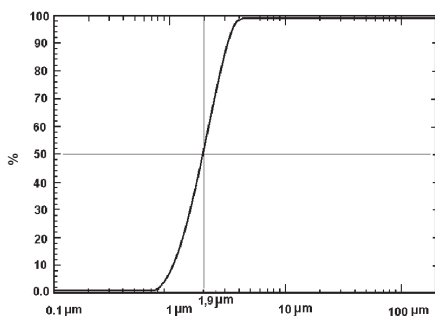


If you have failed to solve the problem after performing the above checks and the device still does not work, have it checked by an authorized service centre.

## 6 - TECHNICAL DATA

Supply voltage	See rating plate on the device
Operation	Continuous
Maximum air pressure	2,5 bar
Maximum air flow	12 l/min
Dynamic air flow with nebuliser	6 l/min
Maximum input	115 VA
Protection fuse	F1,6 A
Dimensions of the basic unit	190x130x120H mm
Weight of the basic unit	1,5 kg
Noise level at 1 m	59,3 dBA (to UNI EN 13544 -1)
Minimum nebuliser filling volume	1ml
Maximum nebuliser filling volume	8 ml
Aerosol output with nebuliser (*)	0.75 ml (**)
Minimum aerosol output rate with nebuliser (**)	0.30 ml/min (**)
MMAD with nebuliser, graph 1 (*) (***)	1.9 $\mu$ m (**)

**GRAPH 1**



The MMAD values shown are measured using a MACH 2 API AEROSIZER.

The y-axis of the graphs represent the percentage of volume of atomised solution with sizes lower than the corresponding dimensional value expressed in  $\mu$ m on the x-axis.

(\*) For a quantity of 2 ml.

(\*\*) The values shown refer to the use of physiological solution (0.9% NaCl) and may vary with the drug used. The values given do not apply to drugs in suspension or high-viscosity drugs. The manufacturer of the drug can provide the necessary details.

(\*\*\*) 50% by volume of the atomised particles are less than the MMAD (Median Mass Aerodynamic Diameter). This value is indicative of the nebuliser's ability to produce particles suitable for a specific therapeutic treatment.

## 7 - DISPOSING OF THE APPARATUS AND ITS COMPONENTS

At the end of their useful life, the device and its components must be disposed of in accordance with the current regulations and environmental laws. If no legal obligations exist, the various materials must be sorted and disposed of separately.

The table below shows the materials of which the various components are made.

None of the materials used contains phthalates or traces of natural Latex.

COMPONENT	MATERIAL
Basic unit (1)	Waste from Electric and Electronic Equipment (WEEE)
External casing of the basic unit	ABS/Polystyrene
Nebuliser (9, 11)	Polycarbonate
Atomiser (10)	Nylon
Mask body (12) and fitting (13)	Silicone and polycarbonate
Mouthpiece (14)	Polycarbonate
Connecting tube (15)	Non-toxic PVC (phthalate-free polyvinyl chloride)
Box	Cardboard
Instructions	Paper

## 8 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device complies with the requirements of IEC EN 60601-1-2:2015 on the electromagnetic compatibility of medical devices. Compliance with electromagnetic compatibility standards does not guarantee total immunity of the product. Some devices (mobile phones, pagers, etc.) may interrupt operation if used near medical devices.

### RECOMMENDED DISTANCES BETWEEN RADIO-COMMUNICATION DEVICES

The SOFFIO PLUS aerosol therapy device is designed to operate in an electromagnetic environment where radiated RF disturbance is under control. The customer or user of the SOFFIO PLUS aerosol therapy device can help prevent electromagnetic interference by leaving a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the SOFFIO PLUS aerosol therapy device. The table below shows the recommended distances for the SOFFIO PLUS aerosol therapy device based on the maximum output of the radio communication devices.

Nominal maximum transmitter output [W]	Separation distance [m] at the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

The recommended separation distance  $d$  in metres [m] for transmitters with a nominal maximum transmitter output not shown in the table can be calculated using the equation applied to the transmitter frequency, where  $P$  is the nominal maximum transmitted output in Watt [W] declared by the manufacturer.

Note 1. For 80 MHz and 800 MHz, apply the distance for the higher frequency interval.

Note 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and reflection of structures, objects and persons.

## 9 - OPERATING AND STORAGE CONDITIONS

### 9.1 - OPERATING CONDITIONS

- Temperature range +5 °C to +40 °C
- Relative humidity 15% to 93%
- Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa

### 9.2 - STORAGE CONDITIONS

- Temperature range -25 °C to +50 °C
- Relative humidity less than 93%
- Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa

## 10 - SPARE PARTS

Only original spare parts must be used.

## 11 - WARRANTY CONDITIONS

The manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the apparatus, provided that it is used in accordance with the instructions and for the intended purpose only, and any repairs are carried out by the manufacturer or an approved service centre. The manufacturer declines all liability and the warranty will be invalidated if the user fails to follow the instructions and the important notes contained herein.

## 12 - TECHNICAL UPDATES


Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated accordingly to include any new or changed features.

If the booklet accompanying the apparatus gets damaged or mislaid, a replacement copy can be obtained from the manufacturer by quoting the data shown on the rating plate.

## 13 - COPYRIGHT

The information contained in this booklet refers only to the SOFFIO PLUS and to no other devices.


This booklet is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and no part of it may be reproduced without the manufacturer's written permission. All rights reserved.

 Lire attentivement cette notice d'instructions et les mises en garde avant d'utiliser l'appareil (section 1.3).

## 1 - INDICATIONS IMPORTANTES

### 1.1 - DESTINATION D'EMPLOI

L'appareil d'aérosolthérapie SOFFIO PLUS est destiné à être utilisé pour administrer aux patients des médicaments sous forme d'aérosol. SOFFIO PLUS se caractérise par une série de solutions innovantes qui en font un dispositif efficace dans le traitement des voies aériennes. Le kit PERFECTA (chambre de nébulisation avec masque volumétrique) ou l'embout buccal sont efficaces dans le traitement des affections des voies aériennes inférieures (notamment l'asthme bronchique, les bronchites chroniques, l'emphysème pulmonaire, et la fibrose kystique).




 L'administration de médicaments doit être prescrite par le médecin qui définit le type de médicament, la dose à administrer et la durée du traitement.

L'appareil d'aérosolthérapie et ses accessoires ont été conçus et fabriqués en Italie en conformité avec les dispositions de la directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux (et mises à jour postérieures) et portent le marquage CE.

Produit conforme à la restriction sur l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques (Directive Européenne 2011/65/UE).

Appareil adapté pour fonctionnement continu.

### 1.2 - DESCRIPTION DES SYMBOLES EMPLOYÉS

Appareil de classe II  Appareil avec une partie appliquée de type BF  Attention, lire les instructions d'utilisation 



Courant alternatif  Appareil allumé "I" Appareil éteint "O"

Produit assujéti à l'obligation de collecte spéciale en tri sélectif à la fin de son cycle de vie ; ne pas éliminer avec les ordures ménagères non triées (directive européenne 2002/96/CE)



Appareil protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et contre la chute verticale de gouttes d'eau (IP21).

Maintenir sec  Fabrique par 

Ne contient pas de phtalates.  Sans latex naturel. 

### 1.3 - MISES EN GARDE

- Lire attentivement les instructions d'utilisation et les garder en lieu sûr.
- Ne pas utiliser l'appareil et/ou les accessoires de manière non conforme à la destination d'emploi.
- L'utilisation de l'appareil par un enfant doit toujours se faire sous la surveillance d'un adulte connaissant les présentes instructions.
- Certains composants, du fait de leur taille réduite, risquent d'être avalés et de provoquer l'étouffement.
- La longueur du câble d'alimentation et du tube de raccordement pourrait entraîner un risque d'étranglement.
- Il est conseillé de vérifier dans le tableau (Section 7) si l'appareil contient des matériaux ayant provoqué, par le passé, une réaction allergique quelle qu'elle soit.
- Ne pas employer de solutions d'huiles essentielles (par exemple menthol, eucalyptus, etc.) car elles sont incompatibles avec le matériau de la chambre de nébulisation.
- Pendant l'emploi, l'appareil doit être placé sur une surface horizontale dure.
- Pendant l'emploi, les grilles d'aération doivent être libres.
- Pendant l'emploi, tenir l'appareil éloigné des sources de chaleur.
- Ne pas toucher la prise électrique et les éléments électriques de l'appareil avec les mains humides ou mouillées.
- Appareil protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et contre la chute verticale de gouttes d'eau (IP21).
- Ne pas utiliser l'appareil dans le bain ou sous la douche.
- En cas de chute accidentelle dans l'eau, n'extraire l'appareil qu'après avoir interrompu l'alimentation électrique. Après ce genre d'événement, l'appareil ne peut pas être utilisé et a besoin d'une révision complète.
- L'air comprimé produit et présent au raccord de sortie de l'air peut constituer un danger potentiel ; il ne doit être employé que pour alimenter la chambre de nébulisation.
- L'appareil n'est pas adapté à l'emploi en présence d'un mélange anesthésique avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Les performances de l'appareil ne sont garanties que si les accessoires utilisés sont des pièces d'origine ; utiliser toujours des accessoires d'origine.
- La durée de vie utile définie par le fabricant est de 5 ans à partir de la première utilisation.



- L'appareil n'est pas adapté à l'emploi en présence d'un mélange anesthésique avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Les performances de l'appareil ne sont garanties que si les accessoires utilisés sont des pièces d'origine ; utiliser toujours des accessoires d'origine.
- La durée de vie utile définie par le fabricant est de 5 ans à partir de la première utilisation.

## 1.4 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'appareil d'aérosolthérapie SOFFIO PLUS est composé par les éléments suivants : un compresseur actionné par un moteur électrique enfermé dans le nébuliseur ; un kit PERFECTA (une chambre de nébulisation avec masque volumétrique) ; un embout buccal (à monter sur la chambre de nébulisation à la place du masque) et un tuyau flexible de raccordement entre la chambre de nébulisation et le nébuliseur.

## 1.5 - GROUPES DE PATIENTS

L'appareil d'aérosolthérapie SOFFIO PLUS assure une thérapie d'inhalation de grande efficacité pour les patients de tous âges, des tout petits enfants jusqu'aux adultes.

## 1.6 - CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage contient les éléments suivants (Fig. A) :

Le nébuliseur (1), le câble d'alimentation (2), l'interrupteur ON/OFF (3), le porte-fusible avec fusible (4) intégré dans la prise de raccordement (5), le logement pour filtre avec filtre (6), la prise d'air (7) et le support de la chambre de nébulisation (8).

L'emballage contient également :

- un kit Perfecta comprenant les éléments suivants :
  - chambre de nébulisation (corps supérieur (9), atomiseur (10), corps inférieur (11))
  - masque volumétrique (corps du masque (12), raccord avec une valve d'évacuation (13))
- embout buccal (14)
- un tuyau de raccordement (15)
- sac de transport (16)
- des rechanges de filtre à air extérieur (17)

# 2 - PRÉPARATION

## 2.1 - PRÉPARATION DU NÉBULISEUR



Avant d'utiliser l'appareil, il est nécessaire de vérifier que la tension indiquée sur l'étiquette de données techniques qui se trouve sous l'appareil correspond à celle du secteur et que l'installation électrique est conforme aux normes en vigueur.

Ne pas utiliser l'appareil si le câble électrique est endommagé.

Vérifier que la carcasse de l'appareil est intacte, c'est-à-dire sans déformation ni cassure.

Vérifier que l'interrupteur d'allumage (3) se trouve dans la position éteinte "O" (OFF). Brancher le câble d'alimentation à la prise de l'appareil, introduire la fiche électrique dans la prise de l'installation électrique, commuter l'interrupteur sur la position allumée "I" (ON) et s'assurer que l'air sort par le raccord de sortie (7).

Une fois la vérification effectuée, basculer l'interrupteur sur la position "O" (OFF).

## 2.2 - PRÉPARATION DU KIT NEBULA SPACER

Avant l'utilisation, lire la section 3.2.

Pour utiliser le kit Perfecta, suivre les indications ci-dessous dans l'ordre indiqué :

- Vérifier que l'atomiseur (10) est engagé correctement sur le manchon central du corps inférieur de la chambre de nébulisation (11)
- Le corps inférieur de la chambre de nébulisation (11) présente une échelle graduée indiquant la quantité de liquide qui se trouve dedans. La fonction de cette échelle graduée est de donner une indication approximative du contenu. Pour le dosage précis, utiliser une seringue graduée. Verser le liquide dans la coupelle (Fig. B) selon le dosage conseillé par le médecin



La lecture de l'échelle graduée doit être réalisée quand l'atomiseur est engagé dans le corps inférieur de la chambre de nébulisation.

- Visser le corps supérieur de la chambre de nébulisation (9) sur sa base
- Engager le raccord du masque volumétrique (13) sur le corps supérieur de la chambre de nébulisation (9) (Fig. C)
- Brancher le terminal inférieur de la chambre de nébulisation au tuyau (15) et brancher l'autre extrémité du tuyau à la prise d'air de l'appareil (7)
- Placer l'interrupteur (3) de l'appareil dans la position "I" (ON)
- Pendant le traitement, tenir la chambre de nébulisation dans la main et en position verticale afin de permettre un fonctionnement correct
- Si les opérations décrites précédemment ont été réalisées correctement, le médicament nébulisé sortira par le masque

Si le masque volumétrique (12) est utilisé par un enfant, il faut l'appuyer délicatement contre le visage en le faisant adhérer au profil de la bouche et du nez. Chez les patients adultes, le masque doit s'appuyer délicatement sur le profil de la bouche alors que le nez s'appuie sur le bord extérieur du masque. Pour assurer l'efficacité du traitement, il est nécessaire que l'utilisateur respire profondément et lentement. Si l'utilisateur expire avec la bouche, la valve située au-dessus du raccord (13) permet d'évacuer l'air expiré (Fig. D).



Ne pas boucher la valve sur le raccord pendant l'utilisation de l'appareil (Fig. D).

Quand le liquide contenu dans la chambre de nébulisation s'achève ou pour interrompre momentanément le traitement, faire basculer l'interrupteur sur la position "O" (OFF).

À la fin de la thérapie, il peut rester une petite quantité de liquide à l'intérieur de la chambre de nébulisation, ce qui ne nuit pas au traitement. Si après l'utilisation, il se forme un petit dépôt d'humidité à l'intérieur du tuyau d'amenée d'air, laisser l'appareil allumé et faire sécher avec la ventilation.



La présence de liquide à l'intérieur du tuyau est causée par la vapeur d'eau qui se dégage dans des conditions ambiantes particulières d'emploi de l'appareil.

### 2.3 - UTILISATION DE L'EMBOUT BUCCAL

Avant l'utilisation, lire la section 3.3.

Pour utiliser l'embout buccal, l'emboîter sur le corps supérieur de la chambre de nébulisation (Fig. C).

L'embout buccal doit être tenu dans la bouche, entre les dents, les lèvres fermées même pendant la phase expiratoire ; inspirer par la bouche et expirer par le nez.



Ne pas boucher l'orifice de sortie d'air pendant l'utilisation.

La nébulisation, très rapide, ne dure que quelques minutes.

Certains liquides (comme il a été indiqué dans les mises en garde) ne sont pas compatibles avec les matériaux dont sont constitués la chambre de nébulisation, le masque volumétrique et le Rinowash et peuvent interagir avec ces derniers et provoquer leur rupture (les matériaux employés sont indiqués au chapitre 7 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL ET DE SES COMPOSANTS).

## 3 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION



Avant d'accomplir ces opérations, s'assurer que le câble électrique d'alimentation n'est pas branché à l'installation électrique et que la chambre de nébulisation et le tuyau ne sont pas raccordés à l'appareil.



S'il se rend nécessaire de nettoyer, désinfecter ou stériliser ce dispositif médical selon les méthodes alternatives à celles qui sont décrites ci-dessous au chapitre 3, consulter la fiche technique, qui est à disposition chez le fabricant, pour vérifier leur faisabilité.

### 3.1 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU NÉBULISEUR

#### 3.1.1 - NETTOYAGE DU NÉBULISEUR

Ne pas nettoyer le nébuliseur (1) à l'eau courante car la pénétration de liquides à l'intérieur entraîne des dommages aux composants électriques et des dangers pour la sécurité de l'utilisateur.

Pour le nettoyage du nébuliseur (1), utiliser un chiffon doux humecté ; il est possible d'utiliser un détergent neutre non abrasif.

#### 3.1.2 - DÉSINFECTION DU NÉBULISEUR

En cas de besoin, désinfecter le nébuliseur à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon doux humectés avec une solution désinfectante froide (par exemple, une solution ayant une concentration d'hypochlorite de sodium non supérieure à 2%) en suivant les instructions fournies par le fabricant.

Vérifier que la solution est compatible avec le matériau dont est composé le nébuliseur (attention : consulter les mises en garde et vérifier que la solution désinfectante est compatible avec les matériaux employés indiqués au chapitre 7 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL ET DE SES COMPOSANTS).

#### 3.1.3 - STÉRILISATION DU NÉBULISEUR

Aucun cycle de stérilisation n'est prévu pour le nébuliseur (1).

### 3.2 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU KIT PERFECTA

Pour éviter les risques de contamination microbienne, la chambre de nébulisation et le masque volumétrique doivent être nettoyés, désinfectés et, si nécessaire, stérilisés après chaque traitement et avant l'emploi en suivant scrupuleusement les instructions.

Avant les activités de nettoyage, désinfection ou stérilisation, démonter les composants en procédant de la manière suivante :

- détacher le tuyau (15)
- détacher le masque volumétrique (12, 13) de la chambre de nébulisation
- détacher le raccord (13) du corps du masque (12)
- dévisser le corps supérieur de la chambre de nébulisation (9)
- extraire le cylindre intérieur (10)

#### 3.2.1 - NETTOYAGE DU KIT PERFECTA

La chambre de nébulisation démontée en ses différents composants (9, 10, 11) et le masque volumétrique démonté en ses différents composants (12, 13) doivent être lavés à l'eau chaude (env. 40) avec un détergent (dosé selon les indications du propre fabricant du produit) et rincés à l'eau.

Quand toutes les pièces ont été nettoyées, les sécher avec un chiffon doux puis les ranger.

#### 3.2.2 - DÉSINFECTION DU KIT PERFECTA


Tous les composants de la chambre de nébulisation (9, 10, 11) et du masque volumétrique (12, 13), après avoir été lavés, peuvent être plongés dans une solution désinfectante à froid (par exemple, une solution d'hypochlorite de sodium à 2% maximum) en suivant les indications fournies par le fabricant.

Il est possible de désinfecter les composants de la chambre de nébulisation et du masque volumétrique en les plongeant dans l'eau bouillante pendant 10 min en veillant à ce qu'ils ne se trouvent pas en contact direct avec le fond de la casserole.

 Le cycle d'ébullition pourrait altérer la couleur ou l'aspect esthétique des composants sans compromettre le fonctionnement du dispositif.

### 3.2.3 - STÉRILISATION DU KIT PERFECTA

Tous les composants de la chambre de nébulisation (9, 10, 11) et du masque volumétrique (12, 13) sont compatibles avec le cycle de stérilisation en autoclave à 121°C pendant au moins 15 minutes (30 min maximum) jusqu'à un maximum de 20 cycles.

 Le cycle de stérilisation est conseillé quand le dispositif est utilisé en milieu hospitalier ou quand il est utilisé par plusieurs patients, ou encore avant l'emploi.

## 3.3 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DE L'EMBOUT BUCCAL

Pour éviter les risques de contamination microbienne, l'embout buccal (15) doit être nettoyé, désinfecté et, si nécessaire, stérilisé après chaque traitement et avant l'emploi en suivant scrupuleusement les instructions.

### 3.3.1 - NETTOYAGE DE L'EMBOUT BUCCAL

L'embout buccal doit être lavé à l'eau chaude (env. 40°C) avec un détergent neutre (dosé selon les indications du fabricant du détergent) et rincé à l'eau courante.

Une fois propre, le sécher avec un chiffon doux et le ranger.

### 3.3.2 - DÉSINFECTION DE L'EMBOUT BUCCAL

Pour désinfecter l'embout buccal, après l'avoir lavé, le plonger dans une solution désinfectante froide (par exemple, une solution d'hypochlorite de sodium à 2% maximum) en suivant les instructions fournies par le fabricant.

### 3.3.3 - STÉRILISATION DE L'EMBOUT BUCCAL

L'embout buccal est compatible avec le cycle de stérilisation en autoclave à 121°C pendant au moins 15 minutes (30 min maximum) jusqu'à un maximum de 20 cycles.

## 3.4 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU TUYAU

Pour nettoyer le tuyau après chaque utilisation, extraire le tuyau (15) de la chambre de nébulisation et laisser l'appareil en marche jusqu'à ce que l'air sortant du tuyau ait éliminé le sédiment humide éventuel.

En présence de saleté, remplacer le tuyau.

 Aucun cycle de stérilisation à chaud, ni en autoclave, ni dans l'eau bouillante, n'est prévu pour le tuyau (15).

## 4 - ENTRETIEN

L'appareil d'aérosolthérapie SOFFIO PLUS ne demande pas d'entretien particulier. Le compresseur, du type à piston à sec, n'a pas besoin d'être lubrifié.

Le filtre extérieur spécial qui retient la poussière et l'humidité doit être remplacé périodiquement.

 Débrancher toujours la fiche d'alimentation avant d'accomplir ces opérations.

### 4.1 - REMPLACEMENT DU FUSIBLE (Fig. E)

Si l'appareil ne fonctionne pas alors que le câble d'alimentation est bien branché, il pourrait être nécessaire de remplacer le fusible. Extraire le câble de la prise de courant.

Se servir d'un petit tournevis (non compris dans l'emballage) pour enlever le porte-fusible qui se trouve au-dessus de la prise d'alimentation de l'appareil.

Retirer le fusible et le remplacer par un fusible neuf possédant les mêmes caractéristiques (voir données techniques, chapitre 6). Remonter le porte-fusible dans son logement.

Rebrancher le câble d'alimentation et vérifier que l'appareil s'allume.

### 4.2 - REMPLACEMENT DU FILTRE À AIR (Fig. F)

Remplacer le filtre à air s'il est encrassé ou bien une fois par an si l'appareil est utilisé fréquemment.

Pour remplacer le filtre à air (6) qui se trouve sous l'appareil, enlever le bouchon (en s'aidant, le cas échéant, d'un tournevis) et procéder au remplacement avec un filtre neuf.

Ne pas laver ou régénérer le filtre ; le remplacer toujours par un filtre neuf.

### 4.3 - ENTRETIEN DES ACCESSOIRES

Les opérations de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation des composants de l'appareil permettent d'avoir un contrôle constant sur leur intégrité et de mettre en évidence le besoin de les remplacer par des composants neufs. Des cycles de stérilisation répétés peuvent compromettre les caractéristiques du matériau des accessoires ; il est donc conseillé de vérifier l'aspect et l'intégrité des composants après chaque stérilisation.

Les accessoires doivent être remplacés dès qu'ils donnent des signes de détérioration.



Les valeurs de MMAD indiquées ont été mesurées à l'aide de l'instrument API AEROSIZER MACH 2. Les diagrammes fournissent dans les ordonnées le pourcentage du volume de solution nébulisée véhiculée par des particules de diamètre inférieur à la valeur correspondante exprimée en µm représentée sur l'axe des abscisses.

(\*) NOTE 1 : pour une quantité de 2 ml.

(\*\*) NOTE 2 : Les valeurs indiquées se réfèrent à l'emploi de solution physiologique (0,9% NaCl). Elles peuvent varier en fonction du médicament utilisé. Les valeurs indiquées ne s'appliquent pas aux médicaments débités en suspension ou à haute viscosité. Dans ce cas, les informations doivent être demandées au fournisseur du médicament.

(\*\*\*) NOTE 3: Les 50% en volume de particules nébulisées par le dispositif ont un diamètre inférieur au MMAD (Diamètre Aérodynamique Médian en Masse). Cette valeur est indicative de la capacité de la chambre de produire des particules adaptées pour un traitement thérapeutique spécifique.

## 7 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL ET DE SES COMPOSANTS

L'élimination de l'appareil et/ou de ses composants en cas de mise hors service doit être effectuée dans le respect des réglementations en vigueur, et dans un souci de protection de l'environnement. Là où il n'y a pas d'obligation législative, nous conseillons d'adopter la collecte en tri sélectif. Le tableau ci-dessous montre les différents types de composants de l'appareil. Les matériaux utilisés ne contiennent pas de phtalates ni de latex naturel.

COMPOSANT	MATÉRIAU
Nébuliseur (1)	Déchet d'appareil électrique et électronique (RAEE)
Carcasse extérieure du nébuliseur	ABS/polystyrène
Chambre de nébulisation (9, 11)	Polycarbonate
Atomiseur (10)	Nylon
Corps de masque (12) et raccord (13)	Silicone et polycarbonate
Embout buccal (14)	Polycarbonate
Tuyau de raccordement (15)	Chlorure de polyvinyle (PVC atoxique)
Boîte	Carton
Instructions	Papier
Sachet des accessoires	Polyéthylène basse densité (PE-LD)
Sac de transport (16)	Polyester

## 8 - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ce dispositif est conforme aux exigences prévues par la norme IEC EN 60601-1-2:2015 en matière de compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.

La conformité aux normes de compatibilité électromagnétique ne garantit pas l'immunité totale du produit ; certains dispositifs (téléphones portables, appareils de radiomessagerie, etc.) utilisés près des équipements médicaux peuvent en interrompre le fonctionnement.

### DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉS ENTRE APPAREILS DE RADIOCOMMUNICATION

L'appareil d'aérosolthérapie SOFFIO PLUS est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations irradiées RF sont tenues sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil d'aérosolthérapie SOFFIO PLUS peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et l'appareil SOFFIO PLUS selon les recommandations ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximum des appareils de radiocommunication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur [W]	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximum nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W) déclarée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, on applique la distance de séparation correspondant à l'intervalle de fréquence plus haut.

Note 2 : Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.



## 9 - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET DE STOCKAGE

### 9.1 - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- température +5 °C à +40 °C
- humidité relative 15% à 93%
- pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa

### 9.2 - CONDITIONS DE STOCKAGE

- température -25 °C à +50 °C
- humidité relative inférieure à 93%
- pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa

## 10 - PIÈCES DÉTACHÉES

Utiliser uniquement des pièces détachées d'origine.

## 11 - CONDITIONS DE GARANTIE

Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du dispositif à condition que les réparations soient effectuées conformément aux instructions d'utilisation et à la destination d'emploi et à l'usine du fabricant ou auprès d'un atelier agréé par ce dernier. Tout non-respect du mode d'emploi et des avertissements du présent manuel de la part de l'utilisateur annulera toute responsabilité du fabricant et des conditions de garantie.

## 12 - MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dans l'optique d'une amélioration constante du rendement, de la sécurité et de la fiabilité, tous les dispositifs médicaux produits par Air Liquide Medical Systems S.r.l. font l'objet de révisions et de modifications périodiques. Les manuels d'instructions sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence constante avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du manuel d'instructions qui accompagne cet appareil, vous pourrez demander au fabricant un exemplaire de la version correspondant à votre appareil en citant les références présentes sur l'étiquette de données techniques.

## 13 - COPYRIGHT

Aucun des renseignements contenus dans ce manuel ne peut être utilisé pour des finalités différentes de celles qui sont prévues à l'origine. Le présent manuel est la propriété d'Air Liquide Medical Systems S.r.l. et ne peut pas être reproduit, que ce soit totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite de la société. Tous droits réservés.

Vor dem Gebrauch des Geräts diese Gebrauchsanleitung und die betreffenden Warnhinweise sorgfältig lesen (Absatz 1.3)

## 1 - WICHTIGE HINWEISE

### 1.1 - VERWENDUNGSZWECK

Das Aerosoltherapiegerät SOFFIO PLUS ist für die Verabreichung an Patienten von Arzneimitteln in Aerosolform bestimmt. SOFFIO PLUS kennzeichnet sich durch eine Reihe innovativer Lösungen, die es äußerst wirksam für die Behandlung der Atemwege machen. Das Kit PERFECTA (Ampulle mit volumetrischer Maske) oder das Mundstück eignen sich für die Behandlung von Erkrankungen der unteren Atemwege (u.a. Bronchialasthma, chronische Bronchitis, Lungenemphysem und Zystenfibrose).

Die Verabreichung von Arzneimitteln darf nur nach ärztlicher Verschreibung erfolgen, die den Arzneytyp, die zu verabreichende Dosierung und die Behandlungsdauer festlegt.

Das Aerosoltherapiegerät und sein Zubehör wurden in Italien nach den Vorschriften der EWG-Richtlinie 93/42 über medizinische Apparate (und späteren Aktualisierungen) entwickelt und gebaut und verfügen über das CE-Zeichen.

Das Produkt erfüllt die Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische Richtlinie 2011/65/EU).

Das Gerät ist für den Dauergebrauch geeignet.

### 1.2 - BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Gerät der Klasse II Gerät mit angewendetem Teil des Typs BF Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen

Wechselstrom Gerät eingeschaltet "I" Gerät ausgeschaltet "O"

Das Produkt unterliegt nach seinem Lebenszyklus den Bestimmungen für die getrennte Müllentsorgung; nicht im ungetrennten Siedlungsmüll entsorgen (Europäische Richtlinie 2002/96/EG)



Gerät geschützt gegen Zugang mit einem Finger zu gefährlichen Teilen und gegen senkrecht fallende Wassertropfen (IP21).

Trocken halten Hersteller

Es enthält keine Phthalate



Es wurde nicht die Anwesenheit von Naturlatex nachgewiesen.



### 1.3 - WARNHINWEISE

- Die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchlesen und an einem sicheren Ort aufbewahren.
- Das Gerät und/oder Zubehör nicht entgegen seiner Zweckbestimmung verwenden.
- Kinder dürfen das Gerät nur unter Beaufsichtigung eines Erwachsenen gebrauchen, der die vorliegende Gebrauchsanleitung kennt.
- Einige Komponenten können wegen ihrer kleinen Größe verschluckt werden und zum Ersticken führen.
- Das Stromkabel und der Verbindungsschlauch können aufgrund ihrer Länge eine Strangulationsgefahr darstellen.
- Es empfiehlt sich, anhand der Tabelle (Kapitel 7) zu überprüfen, dass keine Materialien verwendet wurden, die in der Vergangenheit irgendeine allergische Reaktion hervorgerufen haben.
- Es dürfen keine Lösungen mit ätherischen Ölen (zum Beispiel Menthol, Eukalyptus usw.) verwendet werden, da sie mit dem Material von der Ampulle nicht kompatibel sind.
- Während des Gebrauchs muss das Gerät auf einer stabilen und waagerechten Auflage abgestellt sein.
- Während des Gebrauchs müssen die Belüftungsgitter freigehalten sein.
- Während des Gebrauchs muss das Gerät von Wärmequellen entfernt gehalten werden.
- Den Netzstecker und die elektrischen Bestandteile des Geräts nicht mit feuchten oder nassen Händen anfassen.
- Gerät geschützt gegen Zugang mit einem Finger zu gefährlichen Teilen und gegen senkrecht fallende Wassertropfen (IP21).
- Das Gerät niemals in der Badewanne oder unter der Dusche verwenden.
- Falls das Gerät unbeabsichtigt in Wasser fällt, darf es erst herausgenommen werden, nachdem die Stromversorgung unterbrochen wurde. Nach einem solchen Vorfall darf das Gerät nicht verwendet werden und bedarf einer vollständigen Überholung.
- Die erzeugte Druckluft, die aus dem Luftanschluss strömt, kann eine potentielle Gefahrenquelle darstellen und darf nur für die Versorgung der Ampulle verwendet werden.
- Das Gerät ist nicht geeignet, mit einem narkotischen Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas verwendet zu werden.
- Die Funktionstüchtigkeit des Geräts ist garantiert, wenn es bei den verwendeten Zubehörteilen um Originalteile handelt, immer Originalzubehör verwenden.
- Der Hersteller hat eine Lebensdauer von mindestens 5 Jahren nach der ersten Nutzung festgelegt.



## 1.4 - GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Aerosoltherapiegerät SOFFIO PLUS setzt sich aus folgenden Bestandteilen zusammen: einem durch einen Elektromotor betriebenen Kompressor in der Baseiseinheit, einem Kit PERFECTA (eine Ampulle mit volumetrischer Maske), einem Mundstück (montierbar auf die Zerstäubungsampulle anstelle der Maske) und einem Verbindungsschlauch für Ampulle und Baseiseinheit.

## 1.5 - PATIENTENGRUPPEN

Das Aerosoltherapiegerät SOFFIO PLUS garantiert eine extrem wirkungsvolle Inhalationstherapie für Patienten aller Altersgruppen, vom Kleinkind bis zum Erwachsenen.

## 1.6 - VERPACKUNGSINHALT

Die Verpackung enthält (Abb. A): eine Baseiseinheit (1), ein Stromkabel (2), einen ON/OFF Schalter (3), einen Sicherungshalter mit Schmelzsicherung (4) integriert im Anschluss (5), einen Sitz für die Filteraufnahme mit Filter (6), einen Luftanschluss (7) und einem Ampullenhalter (8).

Zusätzlich enthält die Verpackung:

Ein Kit Perfecta bestehend aus:

- einer Zerstäubungsampulle (oberes Gehäuse (9), Zerstäuber (10), unteres Gehäuse (11))
  - einer volumetrischen Maske (Maskengehäuse (12), Anschluss mit einem Auslassventil (13))
  - einem Mundstück (14)
- einem Verbindungsschlauch (15)
- einer Transporttasche (16)
- Ersatzteile externer Luftfilter (17)

## 2 - VORBEREITUNG

### 2.1 - VORBEREITUNG DER BASEISEINHEIT



Vor dem Gebrauch muss überprüft werden, dass die Spannung, die auf dem Schild der „technischen Daten“ auf der Geräteunterseite angegeben ist, mit der Netzspannung übereinstimmt und dass die elektrische Anlage den geltenden Gesetzesbestimmungen entspricht.

Das Gerät nicht verwenden, wenn das Stromkabel beschädigt ist.

Prüfen, dass die Geräteröhle unversehrt ist und keine Beulen oder Brüche aufweist.

Prüfen, dass sich der Schalter zum Einschalten des Geräts (3) in der ausgeschalteten Stellung „O“ (OFF) befindet. Das Stromversorgungskabel in den Anschluss am Gerät einstecken, den Netzstecker in die Steckdose stecken, den Schalter in die eingeschaltete Stellung „I“ (ON) bringen und sich vergewissern, dass Luft aus dem Luftanschluss (7) strömt. Nach der Kontrolle den Schalter in die Stellung „O“ (OFF) bringen.

### 2.2 - VORBEREITUNG DES KITS PERFECTA

Vor dem Gebrauch den Absatz 3.2 lesen.

Für den Gebrauch des Kits Perfecta müssen nachstehende Handlungen in der aufgeführten Reihenfolge durchgeführt werden:

- Sicherstellen, dass der Zerstäuber (10) korrekt auf der mittleren Büchse des unteren Ampullengehäuses (11) eingesetzt ist.
- Das untere Ampullengehäuse (11) ist mit einer Gradskala versehen, an der die eingefüllte Flüssigkeit abgelesen werden kann: Sie hat lediglich den Zweck, eine ungefähre Angabe über den Inhalt zu liefern. Für eine genaue Dosierung ist eine graduierte Spritze zu verwenden Flüssigkeit in das Gefäß einfüllen (Abb. B) entsprechend der vom behandelnden Arzt empfohlenen Menge.



Die Gradskala muss abgelesen werden, wenn der Zerstäuber im unteren Ampullengehäuse eingesetzt ist.

- Das obere Ampullengehäuse (9) auf die Ampullenbasis schrauben
- Das Anschlussstück der volumetrischen Maske (13) am oberen Ampullengehäuse (9) einstecken (Abb. C)
- Das untere Endstück der Ampulle am Schlauch (15) anschließen und das andere Schlauchende mit dem Luftanschluss des Geräts (7) verbinden
- Den Schalter (3) am Gerät auf die Stellung „I“ (ON) drücken
- Während der Behandlung wird die Ampulle in der Hand und in senkrechter Stellung gehalten, um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten
- Wenn die zuvor beschriebenen Vorgänge ordnungsmäßig durchgeführt wurden, strömt nun zerstäubte Arznei aus der Maske

Wenn die volumetrische Maske (12) bei Kindern verwendet wird, muss sie sanft ans Gesicht gehalten und auf das Profil von Mund und Nase gedrückt werden, während sie bei Erwachsenen sanft auf das Mundprofil gedrückt wird und die Nase an der Außenseite der Maske anliegen muss: Für die Wirksamkeit der Behandlung muss der Benutzer tief und langsam ein- und ausatmen. Wenn der Benutzer mit dem Mund ausatmet, strömt die ausgeatmete Luft durch das Ventil auf dem Anschlussstück (13) (Abb. D).



Während des Betriebs das Ventil auf dem Anschlussstück nicht blockieren (Abb. D).

Wenn die Flüssigkeit in der Ampulle zu Ende ist oder wenn man die Behandlung kurzzeitig unterbrechen möchte, wird der Schalter in die Stellung „O“ (OFF) gedrückt.

Am Ende der Therapie kann eine kleine Menge der Flüssigkeit in der Ampulle zurückbleiben, was jedoch nicht die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt.

Wenn sich nach dem Gebrauch etwas Feuchtigkeit im Luftschlauch ablagert, das Gerät eingeschaltet lassen und abwarten, bis seine Belüftung den Luftschlauch getrocknet hat.



Die Anwesenheit von Feuchtigkeit im Schlauch ist bei bestimmten Umgebungsbedingungen des Geräteinsatzes auf den Wasserdampf zurückzuführen.

## 2.3 - ANWENDUNG DES MUNDSTÜCKS

Vor dem Gebrauch den Absatz 3.3 lesen.

Um das Mundstück zu benutzen, muss es auf dem oberen Ampullengehäuse eingesetzt werden (Abb. C).

Das Mundstück wird auch während des Ausatmens mit geschlossenen Lippen zwischen den Zähnen im Mund gehalten, wobei durch den Mund ein- und durch die Nase ausgeatmet wird.



Während des Betriebs die Luftauslassöffnung nicht blockieren.

Die Zerstäubung ist sehr schnell und dauert wenige Minuten

Einige Flüssigkeiten (wie in den Warnhinweisen angegeben) sind nicht mit den Materialien verträglich, aus denen die Zerstäubungsampulle, die volumetrische Mundmaske und Rinowash hergestellt sind, und können in Wechselwirkung mit diesen Risse hervorrufen (die verwendeten Materialien sind im Kapitel 7 - ENTSORGUNG DES GERÄTS UND SEINER BESTANDTEILE aufgeführt).

## 3 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION



Um diese Vorgänge durchzuführen, muss sichergestellt sein, dass das Stromversorgungs-kabel nicht in der Steckdose steckt und dass die Ampulle und der Schlauch nicht am Gerät angeschlossen sind.



Sollte es sich als erforderlich erweisen, den medizinischen Apparat mit anderen Methoden zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren als denen, die in Kapitel 3 beschrieben sind, muss anhand des Datenblatts, das beim Hersteller angefordert werden kann, geprüft werden, ob dies möglich ist.

### 3.1 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DER BASEISEINHEIT

#### 3.1.1 - REINIGUNG DER BASEISEINHEIT

Die Baseiseinheit (1) darf nicht unter fließendem Wasser gereinigt werden, da das Eindringen von Flüssigkeiten in das Geräteinnere zu Beschädigungen der elektrischen Bestandteile und zu einer Gefahr für die Sicherheit des Benutzers führt.

Für die Reinigung der Baseiseinheit (1) ein angefeuchtetes weiches Tuch verwenden. Es kann ein nicht scheuerndes neutrales Reinigungsmittel verwendet werden.

#### 3.1.2 - DESINFEKTION DER BASEISEINHEIT

Die Baseiseinheit kann bei Bedarf mit einem Schwamm oder weichen Tuch desinfiziert werden, die zuvor mit einer kalten Desinfektionslösung angefeuchtet wurden (wie z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration nicht über 2%). Es sind hierbei die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers zu beachten.

Prüfen, dass die Lösung für das Material, aus dem die Baseiseinheit hergestellt ist, geeignet ist (Achtung: Die Hinweise lesen und prüfen, dass das Desinfektionsmittel mit den verwendeten Materialien verträglich ist, die in Kapitel 7 - ENTSORGUNG DES GERÄTS UND/ODER SEINER BESTANDTEILE aufgeführt sind).

#### 3.1.3 - STERILISATION DER BASEISEINHEIT

Für die Baseiseinheit (1) ist keine Sterilisation vorgesehen.

### 3.2 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES KITS PERFECTA

Um die Gefahr einer Mikrobenansteckung zu vermeiden, müssen die Ampulle und die volumetrische Maske nach jeder Behandlung und vor dem Gebrauch unter sorgfältiger Beachtung der Anweisungen gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.

Bevor sie gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden, müssen die Bestandteile entsprechend den nachstehenden Angaben auseinandergebaut werden:

- den Schlauch (15) ausstecken
- die volumetrische Maske (12, 13) von der Ampulle entfernen
- das Anschlussstück (13) vom Maskengehäuse (12) entfernen
- das obere Ampullengehäuse (9) ausschrauben
- den Zerstäuber (10) herausziehen

#### 3.2.1 - REINIGUNG DES KITS PERFECTA

Die in ihre Bestandteile (10, 11, 12) zerlegte Ampulle und die in ihre Bestandteile (13, 14) zerlegte volumetrische Maske können mit heißem Wasser (ca. 40°C) und Reinigungsmittel (dosiert entsprechend den Angaben des Reinigungsmittelherstellers) gewaschen und unter fließendem Wasser nachgespült werden.

Nachdem alle Teile gereinigt wurden, können sie mit einem weichen Tuch getrocknet und aufgeräumt werden.

#### 3.2.2 - DESINFEKTION DES KITS PERFECTA

Alle Bestandteile der Ampulle (9, 10, 11) und der volumetrischen Maske (12, 13) können, nachdem sie gewaschen wurden, in eine kalte Desinfektionslösung (z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration nicht über 2%) entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung eingetaucht werden.

Alle Bestandteile der Ampulle und der volumetrischen Maske können desinfiziert werden, indem sie für einen Zeitraum von höchstens 10 Minuten in Wasser gekocht werden: Die Bestandteile dürfen nicht direkt den Boden des Topfs berühren.



Beim Auskochen können die Bestandteile ihre Farbe oder ihr Aussehen verändern, was jedoch keinen Einfluss auf den Gerätebetrieb hat.

### 3.2.3 - STERILISATION DES KITS PERFECTA

Alle Bestandteile der Ampulle (9, 10, 11) und der volumetrischen Maske (12, 13) eignen sich für die Sterilisation im Autoklav. Die Sterilisation im Autoklav erfolgt bei 121°C für einen Zeitraum von min. 15 min. (max. 30 min.) und darf nicht öfters als 20 Mal wiederholt werden. Die Bestandteile der Ampulle (9, 10, 11) und der volumetrischen Maske (12, 13) sowie das Mundstück (14) eignen sich für die Sterilisation im Autoklav. Die Sterilisation im Autoklav erfolgt bei 121 °C für einen Zeitraum von min. 10 min. (max. 30 min.) und darf nicht öfters als 20 Mal wiederholt werden.



Die Sterilisation ist ratsam, wenn das Gerät im Krankenhaus oder von mehreren Patienten verwendet wird oder vor dem Gebrauch.

## 3.3 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES MUNDSTÜCKS

Um die Gefahr einer Mikrobenansteckung zu vermeiden, muss das Mundstück (15) nach jeder Behandlung und vor dem Gebrauch unter sorgfältiger Beachtung der hier aufgeführten Anweisungen gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.

### 3.3.1 - REINIGUNG DES MUNDSTÜCKS

Das Mundstück kann mit heißem Wasser (ca. 40 °C) und etwas neutralem Reinigungsmittel (dosiert entsprechend den Angaben des Reinigungsmittelherstellers) gewaschen und unter fließendem Wasser nachgespült werden. Nachdem es gereinigt wurde, kann es mit einem weichen Tuch abgetrocknet und aufgeräumt werden.

### 3.3.2 - DESINFEKTION DES MUNDSTÜCKS

Das Mundstück kann, nachdem es gewaschen wurde, in eine kalte Desinfektionslösung (z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration nicht über 2%) entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung eingetaucht werden.

### 3.3.3 - STERILISATION DES MUNDSTÜCKS

Das Mundstück eignet sich für die Sterilisation im Autoklav. Die Sterilisation im Autoklav erfolgt bei 121°C für einen Zeitraum von min. 15 min. (max. 30 min.) und darf nicht öfters als 20 Mal wiederholt werden.

## 3.4 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES SCHLAUCHS

Für die Reinigung des Schlauchs den Schlauch (15) nach jedem Gebrauch aus der Ampulle ziehen und das Gerät eingeschaltet lassen, bis die aus dem Schlauch strömende Luft eventuell vorhandene Feuchtigkeitsablagerungen beseitigt hat. Bei Verunreinigungen den Schlauch ersetzen.



Der Schlauch (15) eignet sich nicht für die warme Sterilisation oder die Sterilisation im Autoklav und darf auch nicht abgekocht werden.

## 4 - WARTUNG

Das Aerosoltherapiegerät SOFFIO PLUS erfordert keine besonderen Wartungseingriffe: Der Kompressor mit „trocken“ betriebenem Kolben muss nicht geschmiert werden. Ein externer Spezialfilter hält Staub und Feuchtigkeit zurück und muss regelmäßig ausgewechselt werden.



Stets den Netzstecker herausziehen, bevor dieser Vorgang durchgeführt wird.

### 4.1 - WECHSEL DER SCHMELZSICHERUNG (Abb. E)

Wenn das Gerät nicht funktioniert, obwohl das Versorgungskabel ordnungsgemäß eingesteckt ist, muss möglicherweise die Schmelzsicherung ausgewechselt werden. Das Versorgungskabel aus der Steckdose ziehen.

Mit einem kleinen Schraubenzieher (nicht in der Verpackung inbegriffen) den Sicherungshalter über dem Stromanschluss des Geräts entfernen. Die Schmelzsicherung entfernen und mit einer neuen Schmelzsicherung mit denselben Eigenschaften (siehe kapitel 6 - TECHNISCHE DATEN) ersetzen.

Den Sicherungshalter wieder in seinem Sitz einbauen.

Das Versorgungskabel wieder einstecken und prüfen, dass sich das Gerät einschaltet.

### 4.2 - WECHSEL DES LUFTFILTERS (Abb. F)

Bei häufigem Gebrauch den Luftfilter einmal im Jahr auswechseln oder wenn er schmutzig ist.

Um den Luftfilter (6) auszuwechseln, der sich unter dem Gerät befindet, den Verschluss (eventuell mithilfe eines Schraubenziehers) entfernen und den Luftfilter mit einem neuen ersetzen.

Der Filter kann nicht gewaschen oder regeneriert werden und muss immer mit einem neuen ersetzt werden.

### 4.3 - WARTUNG DES ZUBEHÖRS

Die Vorgänge zur Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation der Bestandteile des Geräts ermöglichen eine kontinuierliche Überprüfung ihrer Unversehrtheit und bieten daher die Gelegenheit festzustellen, wann sie ausgewechselt werden müssen. Wiederholte Sterilisationszyklen können die Eigenschaften des Materials der Zubehöerteile beeinträchtigen. Es wird daher empfohlen, nach jeder

Sterilisation die Bestandteile auf ihr Aussehen und ihre Unversehrtheit zu prüfen.  
Das Zubehör muss ersetzt werden, sobald es Verschleißerscheinungen aufweist.

## 5 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND MÖGLICHER BEHELFB

### MÖGLICHE PROBLEME

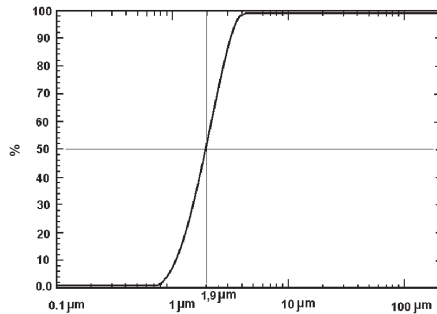
PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	BEHELFB
Das Gerät funktioniert nicht	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der Stecker ist nicht in der Steckdose eingesteckt</li> <li>- Der Schalter (3) befindet sich in der Stellung „O“ (OFF)</li> <li>- Die Schmelzsicherung ist durchgebrannt</li> <li>- Der Thermostat hat sich ausgelöst</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Den Stecker in die Steckdose stecken und den Schalter (3) in die Stellung „I“ (ON) drücken</li> <li>- Den Schalter (3) in die Stellung „I“ (ON) drücken</li> <li>- Die Schmelzsicherung ersetzen (siehe Abschnitt 4.1)</li> <li>- Prüfen, dass die Belüftungsschlitze nicht verstopft sind</li> </ul>
Aus der Ampulle strömt keine zerstäubte Flüssigkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gerät ausgeschaltet</li> <li>- Die Flüssigkeit wurde nicht in die Ampulle gegossen</li> <li>- Es wurde zu viel Flüssigkeit in die Ampulle gegossen</li> <li>- Die Ampulle ist nicht korrekt montiert</li> <li>- Das Luftlöchlein in der Basis (11) ist verstopft</li> <li>- Der Schlauch (15) ist nicht korrekt angeschlossen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gerät einschalten</li> <li>- Flüssigkeit in die Ampulle gießen</li> <li>- Die in die Ampulle gegossene Flüssigkeit verringern, bis sie unterhalb des maximalen Fassungsvermögens liegt</li> <li>- Prüfen, dass der Zerstäuber (10) ordnungsgemäß eingesetzt und bis zum Boden in der Ampullenbasis (11) geschoben ist. Das obere Gehäuse (9) ordnungsgemäß auf die Basis schrauben und prüfen, dass die Luft aus der kleinen Öffnung im oberen Bereich der Ampullenbasis strömt</li> <li>- Das Löchlein reinigen</li> <li>- Den Schlauch (15) ordnungsgemäß an den Luftanschluss des Geräts (7) und an den Luftanschluss der Ampulle anschließen</li> </ul>
Die Arznei erreicht nicht den Mund oder das Ausatmen ist beschwerlich (Problem in Verbindung mit der volumetrischen Maske)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die volumetrische Maske (12, 13) ist nicht korrekt zusammengebaut</li> <li>- Das Ventil (Abb. D) ist blockiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die volumetrische Maske (12, 13) korrekt montieren</li> <li>- Das Ventil lösen</li> </ul>

Sollte nach Durchführung obiger Kontrollen das Problem fortbestehen und das Gerät nicht korrekt funktionieren, muss es von einem zugelassenen Kundendienst untersucht werden.

## 6 - TECHNISCHE DATEN

Versorgungsspannung	Siehe Angaben auf dem Geräteschild
Betrieb	Dauerbetrieb
Max. Luftdruck	2,5 bar
Max. Luftdurchfluss	12 l/min
Dynamischer Luftfluss mit Zerstäubungsampulle	6 l/min
Max. Leistungsaufnahme	115 VA
Schutzsicherung	F1,6 A
Abmessungen der Basiseinheit	190x130x120H mm
Gewicht der Basiseinheit	1,5 kg
Geräuschpegel bei 1 Meter	59,3 dBA (nach UNI EN 13544 -1)
Minimales Füllvolumen der Ampulle	1ml
Maximales Füllvolumen der Ampulle	8 ml
Aerosol Output mit Ampulle (*)	0,75 ml (**)
Min. Aerosol Output Rate mit Zerstäubungsampulle (**)	0,30 ml/min (**)
MMAD mit Ampulle, Grafik 1 (*) (***)	1,9 µm (**)

**GRAFIK 1**



Die angegebenen MMAD-Werte wurden mit einem API AEROSIZER MACH 2 Gerät ermittelt.

Die Diagramme zeigen in der Ordinate den Prozentsatz des Volumens der zerstäubten Lösung, die von Partikeln transportiert wird, deren Durchmesser kleiner ist als der entsprechende µm-Wert in der Abszisse.

(\*) HINWEIS 1: für eine Menge von 2 ml.

(\*\*) HINWEIS 2: Die angegebenen Werte beziehen sich auf den Gebrauch der physiologischen Kochsalzlösung (0,9% NaCl): Sie können je nach der verwendeten Arznei variieren. Die angegebenen Werte gelten nicht für Medikamente, die in Suspension oder mit hoher Viskosität abgegeben werden. In diesem Fall müssen die Informationen beim Lieferanten des Medikaments eingeholt werden.

(\*\*\*) HINWEIS 3: 50% des Volumens der vom Gerät zerstäubten Partikel hat einen kleineren Durchmesser als der MMAD (aerodynamischer Durchschnittswert der Masse). Das heißt, dass die Ampulle extrem kleine Partikel erzeugt, die die Behandlung besonders wirksam machen.

## 7 - ENTSORGUNG DES GERÄTS UND/ODER SEINER BESTANDTEILE

Die Entsorgung des Geräts und/oder seiner Bestandteile muss im Fall der Außerbetriebnahme in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzesbestimmungen und mit dem Umweltschutz erfolgen. Wo es keine gesetzlichen Auflagen gibt, wird die getrennte Müllsammlung empfohlen. In der Tabelle werden die verschiedenen Materialien der Bestandteile des Geräts aufgeführt.

Keines der verwendeten Materialien enthält Phthalate, auch wurde kein Naturlatex nachgewiesen:

BESTANDTEIL	MATERIAL
Basiseinheit (1)	Elektro- und Elektronikgeräte und deren Abfälle (RAEE)
Außenhülle der Basiseinheit	ABS/Polystyrol
Zerstäubungsampulle (9, 11)	Polycarbonat
Zerstäuber (10)	Nylon
Maskengehäuse (12) und Anschluss (13)	Silikone und Polycarbonat
Mundstück (14)	Polycarbonat
Verbindungsschlauch (15)	Polyvinylchlorid (ungiftiges PVC)
Schachtel	Pappe
Gebrauchsanleitung	Papier
Tüte für Zubehör	Polyethylen niedriger Dichte (PE-LD)
Transporttasche (16)	Polyester

### WEEE-Reg. Number DE70702891.

Das Symbol des durchgestrichenen Mülleimers auf einem Elektro- oder Elektronikgerät besagt, dass dieses am Ende seiner Lebensdauer nicht im Hausmüll entsorgt werden darf. Zur kostenfreien Rückgabe stehen in Ihrer Nähe Sammelstellen für Elektro- und Elektronikaltgeräte zur Verfügung. Die Adressen erhalten Sie von Ihrer Stadt- bzw. Kommunalverwaltung. Sie können sich auch an uns wenden, um sich über weitere, von uns geschaffene Rückgabemöglichkeiten zu informieren. Durch die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten soll die Wiederverwendung, die stoffliche Verwertung bzw. andere Formen der Verwertung von Altgeräten ermöglicht sowie negative Folgen bei der Entsorgung der in den Geräten möglicherweise enthaltenen gefährlichen Stoffe auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit vermieden werden. Sie sind verantwortlich für die Löschung von möglicherweise auf den zu entsorgenden Altgeräten vorhandenen personenbezogenen Daten. Weitere Informationen finden Sie auf [www.elektrogesetz.de](http://www.elektrogesetz.de).

## 8 - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm IEC EN 60601-1-2:2015 über die elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer Geräte. Die Übereinstimmung mit den Normen über die elektromagnetische Verträglichkeit garantiert nicht die vollständige Immunität des Produkts; einige Vorrichtungen (Mobiltelefone, Personrufgeräte usw.) können den Betrieb von medizinischen Geräten stören, wenn sie in ihrer Nähe verwendet werden.

### EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN FUNKGERÄTEN

Das Aerosoltherapiegerät SOFFIO PLUS ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Anwender des Aerosoltherapiegeräts SOFFIO PLUS kann dadurch beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen mobilen und portablen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Aerosoltherapiegerät SOFFIO PLUS, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Funkgeräte wie unten empfohlen einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders [W]	Schutzabstand je nach Sendefrequenz [m]		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	von 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsnennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand  $d$  in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die bei der Sendefrequenz anwendbar ist, wobei  $P$  die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Hersteller ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

## 9 - BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN

### 9.1 - BETRIEBSBEDINGUNGEN

- Temperatur von +5 °C bis +40 °C
- Relative Feuchtigkeit von 15% bis 93%
- Atmosphärischer Druck von 700 hPa bis 1060 hPa

### 9.2 - AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

- Temperatur von -25 °C bis +50 °C
- Relative Feuchtigkeit unter 93%
- Atmosphärischer Druck von 700 hPa bis 1060 hPa

## 10 - ERSATZTEILE

Nur Originalersatzteile verwenden.

## 11 - GARANTIEBEDINGUNGEN

Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Geräts, wenn es in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung und seinem Verwendungszweck verwendet wird und wenn die Reparaturen vom Hersteller selbst oder bei einer von ihm zugelassenen Werkstatt durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung seitens des Benutzers der Gebrauchsanleitung und der in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise verfallen jegliche Haftung des Herstellers und die Garantiebedingungen.


## 12 - AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

Zur kontinuierlichen Verbesserung der Leistungen, der Sicherheit und der Zuverlässigkeit werden alle von Air Liquide Medical Systems S.r.l. hergestellten medizinischen Geräte regelmäßige Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Gebrauchsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Bei Verlust der Gebrauchsanleitung, die dieses Gerät begleitet, kann beim Hersteller eine Kopie der entsprechenden Version unter Angabe der Bezugsdaten, die auf dem Schild der technischen Daten aufgeführt sind, angefordert werden.

## 13 - COPYRIGHT

Alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für ihren Originalzweck verwendet werden. Diese Bedienungsanleitung ist Eigentum der Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung der Firma weder teilweise noch vollständig vervielfältigt werden. Alle Rechte vorbehalten.




 Antes de utilizar el dispositivo, leer atentamente estas instrucciones para el uso y las advertencias del apartado (apartado 1.3).

## 1 - INDICACIONES IMPORTANTES

### 1.1 - DESTINO DE USO

El aparato de aerosolterapia SOFFIO PLUS está destinado a ser utilizado para administrar a los pacientes fármacos en forma de aerosol. SOFFIO PLUS se caracteriza por incorporar una serie de soluciones innovadoras que lo hacen eficaz en el tratamiento de las vías respiratorias.

El kit PERFECTA (cámara de nebulización con mascarilla volumétrica) o la embocadura son eficaces en el tratamiento de las afecciones de las vías respiratorias bajas (asma bronquial, bronquitis crónicas, enfisema pulmonar y fibrosis quística, entre otras).


 La administración de fármacos requiere una prescripción médica que defina el tipo de medicamento, la posología y la duración del tratamiento.

El aparato de aerosolterapia y sus accesorios han sido diseñados y fabricados en Italia de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE sobre dispositivos médicos (y sus actualizaciones sucesivas) y están dotados de marca CE.

Producto conforme con la restricción de uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva europea 2011/65/UE).

Aparato adecuado para el funcionamiento continuo.


### 1.2 - DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Aparato de clase II 

Aparato con parte aplicada de tipo BF 


Atención: leer las instrucciones de uso.




Corriente alterna 

Aparato encendido "I" 

Aparato apagado "O" 

Producto con obligación de recogida especial selectiva al final de su ciclo de vida; no debe eliminarse con los residuos urbanos indiferenciados (Directiva europea 2002/96/CE) 

Aparato protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y contra la caída vertical de gotas de agua (IP21).

Mantener seco 

Fabricado por 

No contiene ftalatos. 

No se ha detectado presencia de látex natural. 

### 1.3 - ADVERTENCIAS

- Leer atentamente las instrucciones de uso y conservarlas en un lugar seguro.
- No utilizar el aparato y/o los accesorios de manera no conforme a su destino de uso.
- El uso del aparato por parte de un niño siempre debe realizarse bajo la vigilancia de un adulto que conozca las presentes instrucciones.
- Algunos elementos, debido a su tamaño, podrían ser tragados por los niños y provocar ahogo.
- El cable de alimentación y el tubito de conexión podrían, debido a su longitud, implicar un riesgo de estrangulación.
- Es aconsejable comprobar en la tabla (capítulo 7) la posible presencia de materiales que hayan provocado en el usuario, en el pasado, reacciones alérgicas.
- No utilizar soluciones de aceites esenciales (por ejemplo mentol, eucalipto etc.) ya que incompatibles con el material de la cámara de nebulización.
- Durante el uso, el aparato debe estar colocado sobre una superficie rígida horizontal.
- Durante el uso, las rejillas de ventilación deben mantenerse libres.
- Durante el uso, el aparato debe mantenerse alejado de fuentes de calor.
- No tocar el enchufe eléctrico ni los elementos eléctricos del aparato con las manos húmedas o mojadas
- Aparato protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y contra la caída vertical de gotas de agua (IP21).
- No derramar agua ni otros líquidos en el aparato
- No utilizar el aparato dentro de la bañera o bajo la ducha.
- En caso de caída accidental en el agua, es imprescindible cortar la alimentación eléctrica antes de sacar el aparato. Después de este evento, el aparato no puede ser utilizado y es necesario pedir una revisión completa.
- El aire comprimido generado y disponible en el empalme de la salida del aire, puede constituir un peligro potencial y solamente debe utilizarse para alimentar la cámara de nebulización.
- El aparato no es adecuado para ser utilizado en presencia de mezcla anestésica con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- Las prestaciones del aparato están garantizadas si los accesorios utilizados son los originales.
- El fabricante declara una vida útil del aparato de al menos 5 años a partir del primer uso.



## 1.4 - DESCRIPCIÓN DEL APARATO

El aparato de aerosolterapia SOFFIO PLUS incluye: un compresor accionado por un motor eléctrico contenido en la unidad de base, un kit PERFECTA (una cámara de nebulización con mascarilla volumétrica), una embocadura (que se puede montar en la cámara de nebulización en lugar de la mascarilla) y un tubo flexible de acoplamiento entre la cámara de nebulización y la unidad de base.

## 1.5 - GRUPOS DE PACIENTES

El aparato de aerosolterapia SOFFIO PLUS garantiza una terapia de inhalación de gran eficacia para pacientes de cualquier edad, desde los niños pequeños hasta los adultos.

## 1.6 - CONTENIDO DEL EMBALAJE

El embalaje contiene (Fig. A):

La unidad de base (1), cable de alimentación (2), interruptor ON/OFF (3), portafusible con fusible (4) integrado en el enchufe de conexión (5), alojamiento para filtro con filtro (6), toma de aire (7) y soporte de la cámara de nebulización (8).

El embalaje contiene además:

- un kit Perfecta constituido por:
  - una cámara de nebulización (cuerpo superior (9), atomizador (10) y cuerpo inferior (11))
  - mascarilla volumétrica (cuerpo mascarilla (12), racor con válvula de descarga (13))
- embocadura (14)
- tubo de acoplamiento (15)
- bolsa de transporte (16)
- repuestos para filtro de aire externo (17)

# 2 - PREPARACIÓN

## 2.1 - PREPARACIÓN DE LA UNIDAD DE BASE



Antes de utilizar el equipo, comprobar que la tensión indicada en la etiqueta «datos técnicos» debajo del aparato corresponde a la de la red y que la instalación eléctrica se ajusta a las normativas vigentes.

No utilizar el aparato si el cable eléctrico está estropeado.

Comprobar que la carcasa del aparato está íntegra y no presenta deformaciones o roturas.

Comprobar que el interruptor de encendido (3) se encuentra en la posición "0" apagado (OFF). Introducir el cable de alimentación en la toma del aparato, enchufar la clavija eléctrica en la toma de corriente de la instalación eléctrica, situar el interruptor en la posición "I" (ON) y comprobar que el aire sale por la toma de aire (7).

Después de esta comprobación, situar el interruptor en la posición "O" (OFF).

## 2.2 - PREPARACIÓN DEL KIT PERFECTA

Antes del uso, leer el apartado 3.2.

Para utilizar el kit Perfecta, respetar las indicaciones siguientes en el orden indicado:

- Comprobar que el atomizador (10) está insertado correctamente en el conducto central del cuerpo inferior de la cámara de nebulización (11).
- El cuerpo inferior de la cámara de nebulización (11) está provisto de una escala graduada que indica la cantidad de líquido que hay en su interior, con la única finalidad de dar una indicación aproximada del contenido. Para la dosificación precisa, utilizar una jeringuilla graduada. Verter el líquido en la piletta (Fig. B) según la dosis recomendada por el médico.



La lectura de la escala graduada se tiene que realizar cuando el atomizador está insertado en el cuerpo inferior de la cámara de nebulización.

- Enroscar el cuerpo superior de la cámara de nebulización (10) sobre la base de la misma.
- Insertar el racor de la mascarilla volumétrica (14) en el cuerpo superior de la cámara de nebulización (10) (Fig. C).
- Acoplar el terminal inferior de la cámara de nebulización al tubo (22) y conectar la otra extremidad del tubo a la toma de aire del aparato (8).
- Apretar el interruptor (4) del aparato situándolo en la posición "I" (ON).
- Durante el tratamiento, la cámara de nebulización debe tenerse en la mano y en posición vertical para permitir su correcto funcionamiento;
- Si las operaciones descritas anteriormente han sido realizadas correctamente, el líquido nebulizado saldrá a través de la mascarilla.

En caso de utilización por niños, la mascarilla volumétrica (12) tiene que apoyarse delicadamente sobre el rostro, de tal manera que adhiera al perfil de la boca y de la nariz; en el caso de adultos, se tiene que apoyar delicadamente sobre el perfil de la boca mientras que la nariz se apoya en la parte exterior de la mascarilla; para la eficacia de la terapia, es necesario que el utilizador respire profunda y lentamente. Si el utilizador expira con la boca, la válvula situada sobre el racor (13) permite la salida del aire expirado (Fig. D).



Durante el uso, no debe obstruirse la válvula situada en el racor (Fig. D).

Cuando el líquido contenido en la cámara de nebulización se ha terminado o para interrumpir momentáneamente el tratamiento, apretar el interruptor situándolo en la posición "O" (OFF).

Al final de la terapia, puede quedar una pequeña cantidad de líquido dentro de la cámara; esto no perjudica la eficacia del tratamiento.

Si al final de la sesión se formara un pequeño depósito de humedad en el interior del tubo del aire, dejar el aparato encendido y dejar que se seque con la ventilación del mismo.



La presencia de líquido en el interior del tubo está causada por el vapor de agua en condiciones ambientales especiales de utilización del aparato.

## 2.3 - UTILIZACIÓN DE LA EMBOCADURA

Antes del uso, leer el apartado 3.3.

Para utilizar la embocadura, se tiene que insertar en el cuerpo superior de la cámara de nebulización (Fig. C).

La embocadura debe ponerse en la boca, entre los dientes y con los labios cerrados, también durante la fase de espiración, inspirando por la boca y espirando por la nariz.



Durante el uso, no obstruir el orificio de salida del aire.

La nebulización es muy rápida, dura pocos minutos.

Algunos líquidos (como se ha indicado en las advertencias) no son compatibles con los materiales con los que están construidos la cámara de nebulización, la mascarilla bucal volumétrica y el Rinowash, y pueden interactuar con ellos causando su rotura (los materiales utilizados se indican en el capítulo 7 - ELIMINACIÓN DEL APARATO Y DE SUS COMPONENTES).

## 3 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



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



Si se hiciera necesario limpiar, desinfectar o esterilizar este dispositivo médico con métodos diferentes de los indicados a continuación en el capítulo 3, consultar la fecha técnica disponible en las oficinas del fabricante para comprobar su factibilidad.

### 3.1 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA UNIDAD DE BASE

#### 3.1.1 - LIMPIEZA DE LA UNIDAD DE BASE

La unidad de base (1) no debe limpiarse en agua corriente ya que si los líquidos penetran en el interior, se pueden producir como consecuencia daños a los componentes eléctricos y peligros para la seguridad del utilizador.

Para la limpieza de la unidad de base (1), utilizar un paño suave humedecido; se puede utilizar un detergente neutro no abrasivo.

#### 3.1.2 - DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD DE BASE

La unidad de base debe desinfectarse, si fuera necesario, utilizando una esponja o un paño suave humedecidos con una solución desinfectante fría (por ejemplo una solución con una concentración de sodio hipoclorito no superior al 2%), siguiendo las instrucciones del fabricante de la misma.

Comprobar que la solución es compatible con el material con el que está realizada la unidad de base (atención: consultar las advertencias para comprobar la compatibilidad de la solución desinfectante con los materiales utilizados, indicados en el capítulo 7 - ELIMINACIÓN DEL APARATO Y DE SUS COMPONENTES).

#### 3.1.3 - ESTERILIZACIÓN DE LA UNIDAD DE BASE

No se prevé ningún ciclo de esterilización para la unidad de base (1).

### 3.2 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL KIT PERFECTA

Para evitar riesgos de contaminación microbiana, la cámara de nebulización y la mascarilla bucal volumétrica se pueden limpiar y desinfectar y, si es necesario, esterilizar después de cada tratamiento y antes del uso siguiendo atentamente las instrucciones.

Antes de limpiar, desinfectar o esterilizar los componentes del aparato, es necesario desmontarlo siguiendo estas indicaciones:

- desacoplar el tubo (15)
- separar la mascarilla volumétrica (12, 13) de la cámara de nebulización
- desacoplar el racor (13) del cuerpo de la mascarilla (12)
- desenroscar el cuerpo superior de la cámara de nebulización (9)
- extraer el cilindro interno (10).

#### 3.2.1 - LIMPIEZA DEL KIT PERFECTA

La cámara de nebulización con sus componentes desmontados (9, 10, 11) y la mascarilla volumétrica con sus componentes desmontados (12, 13) se lavan con agua caliente (a 40°C aproximadamente) y detergente (dosificado según las indicaciones del fabricante del producto) y se aclaran debajo del chorro de agua corriente.

Cuando todas las partes estén limpias, se pueden secar con un paño suave y guardar.

#### 3.2.2 - DESINFECCIÓN DEL KIT PERFECTA

Una vez lavados, todos los componentes de la cámara de nebulización (9, 10, 11) y de la mascarilla volumétrica (12, 13) se sumergen en una solución desinfectante fría (como por ejemplo una solución de hipoclorito de sodio con concentración no superior al 2%) siguiendo las instrucciones del fabricante.

También se puede desinfectar los componentes de la cámara de nebulización y de la mascarilla volumétrica metiéndolos en agua hirviendo durante un tiempo máximo de 10 min. En tal caso, es importante que los componentes no estén en contacto directo con el fondo de la cacerola.

### 3.2.3 - ESTERILIZACIÓN DEL KIT PERFECTA

Todos los componentes de la cámara de nebulización (9, 10, 11) y de la mascarilla volumétrica (12, 13) son compatibles con el ciclo de esterilización en autoclave a 121°C durante al menos 15 minutos (máximo 30 minutos) y hasta un máximo de 20 ciclos.



El ciclo de esterilización es aconsejable cuando el dispositivo se utiliza en un hospital o una clínica o cuando lo utilizan varios pacientes, o bien antes del uso.

### 3.3 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Para evitar riesgos de contaminación microbiana, la embocadura (15) se tiene que limpiar y desinfectar y, si es necesario, esterilizar después de cada tratamiento y antes del uso siguiendo atentamente las instrucciones.

#### 3.3.1 - LIMPIEZA DE LA EMBOCADURA

La embocadura se lava con agua caliente (40°C aproximadamente) y detergente neutro (dosificado según las indicaciones del fabricante del detergente mismo) y se aclara debajo del chorro de agua corriente.

Una vez limpia, se seca con un paño suave y se guarda.

#### 3.3.2 - DESINFECCIÓN DE LA EMBOCADURA

Una vez lavada, la embocadura puede sumergirse en una solución desinfectante fría (por ejemplo, una solución de hipoclorito de sodio con concentración no superior al 2%), siguiendo las instrucciones del fabricante.

#### 3.3.3 - ESTERILIZACIÓN DE LA EMBOCADURA

La embocadura es compatible con el ciclo de esterilización en autoclave a 121°C durante al menos 15 minutos (máximo 30 minutos) y hasta un máximo de 20 ciclos.

### 3.4 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL TUBO

Para limpiar el tubo después de cada utilización, extraer el tubo (15) de la cámara de nebulización y dejar en función el aparato hasta que el aire que sale del tubo haya eliminado la posible sedimentación de humedad.

Si se ve sucio, cambiar el tubo.



No se prevé ningún ciclo de esterilización en caliente o en autoclave para el tubo (15) y tampoco se tiene que meter en agua hirviendo.

## 4 - MANTENIMIENTO

El aparato de aerosolterapia SOFFIO PLUS no precisa mantenimiento especial. El compresor, que es de pistón en seco, no requiere lubricación.

Uno filtro externo especial retiene el polvo y la humedad y debe cambiarse periódicamente.



Desenchufar siempre la clavija de la corriente antes de realizar estas operaciones.

#### 4.1 - CAMBIO DEL FUSIBLE (Fig. E)

Si el aparato no funciona aunque el cable de alimentación esté bien enchufado, podría ser necesario cambiar el fusible. Desenchufar el cable de la toma de corriente.

Utilizar un destornillador pequeño (no incluido en el embalaje) para retirar el portafusible que se encuentra encima de la toma de alimentación del aparato.

Quitar el fusible y cambiarlo por uno nuevo con las mismas características (ver capítulo 6 - DATOS TÉCNICOS). Volver a montar el portafusible en su alojamiento.

Enchufar nuevamente el cable de alimentación y comprobar que el aparato se enciende.

#### 4.2 - CAMBIO DEL FILTRO DE AIRE (Fig. F)

Cambiar el filtro de aire en caso de suciedad o una vez al año en caso de uso frecuente del aparato.

Para cambiar el filtro de aire (6) que se encuentra debajo del aparato, quitar el tapón (con la ayuda, en su caso, de un destornillador) y sustituirlo con uno nuevo.

El filtro no puede lavarse o regenerarse y debe siempre cambiarse por uno nuevo.

#### 4.3 - MANTENIMIENTO DE LOS ACCESORIOS

Las operaciones de limpieza, desinfección y/o esterilización de los componentes del aparato permiten tener bajo control permanente su integridad y pueden poner de manifiesto la necesidad de sustituirlos. Esterilizaciones repetidas pueden comprometer las características de los accesorios; por lo tanto, es recomendable comprobar después de cada esterilización el aspecto y la integridad de los componentes. Los accesorios deben cambiarse cuando se constata que están deteriorados.

## 5 - PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES Y POSIBLES SOLUCIONES

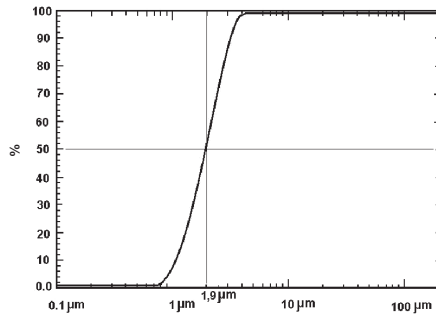
### AVERÍAS POSIBLES

Problemas	Causas posibles	Solución
El aparato no funciona	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La clavija no está enchufada</li> <li>- El interruptor (3) está en la posición "O" (OFF)</li> <li>- El fusible está fundido</li> <li>- Ha saltado el termostato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducir la clavija en el enchufe y apretar el interruptor (3) situándolo en la posición "I" (ON)</li> <li>- Apretar el interruptor (3) en la posición "I" (ON)</li> <li>- Sustituir el fusible (ver apartado 4.1)</li> <li>- Comprobar que las ranuras de ventilación no están obstruidas</li> </ul>
No sale líquido nebulizado de la cámara de nebulización	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aparato apagado</li> <li>- El líquido no ha sido introducido en la ampolla.</li> <li>- Se ha introducido una cantidad excesiva de líquido en la cámara de nebulización.</li> <li>- La cámara de nebulización no está montada correctamente.</li> <li>- El orificio de salida de aire de la base (11) está obstruido.</li> <li>- El tubo (15) no está conectado correctamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Encender el aparato</li> <li>- Verter el líquido en la cámara de nebulización.</li> <li>- Reducir la cantidad de líquido presente en la cámara de nebulización hasta que quede por debajo del nivel máximo.</li> <li>- Comprobar que el atomizador (10) está bien insertado y apretado a fondo en la base de la cámara de nebulización (11). Enroscar bien el cuerpo superior (9) en la base y comprobar que el aire sale por el orificio situado en la parte superior de la base de la cámara de nebulización.</li> <li>- Limpiar el orificio.</li> <li>- Conectar bien el tubo (15) tanto a la toma de aire del aparato (7) como a la de la cámara de nebulización.</li> </ul>
El fármaco no llega a la boca o tiene dificultad en el acto expiratorio (problema ligado a la mascarilla volumétrica)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La mascarilla volumétrica (12, 13) no ha sido ensamblada correctamente.</li> <li>- La válvula (Fig. D) está bloqueada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Montar correctamente la mascarilla volumétrica (12, 13).</li> <li>- Desbloquear la válvula.</li> </ul>

Si después de comprobar los puntos indicados anteriormente, no se ha logrado solucionar el problema y conseguir el funcionamiento correcto del aparato, hacer revisar el equipo en un centro autorizado.

## 6 - DATOS TÉCNICOS

Tensión de alimentación	Ver los datos de placa en el aparato
Funcionamiento	Continuo
Presión máxima del aire	2,5 bar
Flujo máximo del aire	12 l/min
Caudal dinámico del aire con cámara de nebulización	6 l/min
Potencia máxima absorbida	115 VA
Fusible de protección	F1.6 A
Dimensiones de la unidad de base	190x130x120H mm
Peso de la unidad de base	1,5 kg
Ruido a 1 metro	59,3 dBA (según UNI EN 13544 -1)
Volumen de llenado mínimo de la cámara de nebulización	1ml
Volumen de llenado máximo de la cámara de nebulización	8 ml
Aerosol Output con cámara de nebulización (*)	0,75 ml (**)
Aerosol Output Rate mínimo con cámara de nebulización (**)	0,30 ml/min (**)
Tamaño de las partículas (MMAD) con cámara de nebulización, Gráfico 1 (*) (***)	1,9 µm (**)

**GRÁFICO 1**

Los valores de MMAD indicados han sido leídos con el instrumento API AEROSIZER MACH 2.

Los diagramas suministran en el eje de ordenadas el porcentaje del volumen de solución nebulizada transportada por partículas de diámetro inferior al valor correspondiente expresado en  $\mu\text{m}$  representado en el de abscisas.

(\*) NOTA 1: para una cantidad de 2 ml.

(\*\*) NOTA 2: los valores indicados se refieren al uso del suero fisiológico (0,9% NaCl); pueden variar en base al medicamento utilizado. Los valores indicados no se aplican a los medicamentos suministrados en suspensión o de alta viscosidad. En tal caso, las informaciones se deben pedir al proveedor del fármaco.

(\*\*\*) NOTA 3: el 50% en volumen de las partículas nebulizadas por el dispositivo tiene un diámetro inferior al MMAD (diámetro aerodinámico medio de masa). Dicho valor es indicativo de la capacidad de la ampolla de producir partículas adecuada para un tratamiento terapéutico específico.

## 7 - ELIMINACIÓN DEL APARATO Y DE SUS COMPONENTES

En caso de puesta fuera de servicio, la eliminación del aparato y de sus componentes debe realizarse respetando las normativas vigentes y las normas de conservación del medio ambiente. Donde no existan vínculos legislativos, es aconsejable practicar la recogida selectiva. En la tabla a continuación se indican los distintos tipos de componentes del aparato.

Todos los materiales utilizados no contienen ftalatos; tampoco se ha observado presencia de látex natural.

COMPONENTE	MATERIAL
Unidad de base (1)	Residuo de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
Carcasa externa de la unidad de base	ABS/Poliestireno
Cámara de nebulización (9, 11)	Policarbonato
Atomizador (10)	Nylon
Cuerpo de la mascarilla (12) y racor (13)	Silicona y policarbonato
Embocadura (14)	Policarbonato
Tubo de empalme (15)	Polivinilcloruro sin ftalatos (PVC atóxico)
Caja	Cartón
Instrucciones	Papel
Bolsa de accesorios	Poliétileno de baja densidad (PE-LD)
Bolsa de transporte (16)	Poliéster

## 8 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El presente dispositivo es conforme con los requisitos de la normativa IEC EN 60601-1-2:2015 en materia de compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos.

La conformidad con los estándar de compatibilidad electromagnética no garantiza la total inmunidad del producto; algunos dispositivos (teléfonos móviles, busca personas, etc.) si se utilizan cerca de equipos médicos pueden interrumpir el funcionamiento.

### DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE APARATOS DE RADIOCOMUNICACIÓN

El aparato de aerosoterapia SOFFIO PLUS está previsto para funcionar en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas RF están bajo control. El cliente o el utilizador del aparato SOFFIO PLUS pueden contribuir a la prevención de interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (emisores) y el aparato de aerosoterapia SOFFIO PLUS según las recomendaciones a continuación, teniendo en cuenta la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del emisor [W]	Distancia de separación a la frecuencia del emisor [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emisores con potencia nominal máxima de salida no indicada en la tabla, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde  $P$  y la potencia máxima nominal de salida del emisor en Vatios (W) declarada por el fabricante del emisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

## 9 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y DE ALMACENAMIENTO

### 9.1 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

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

### 9.2 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

## 10 - PIEZAS DE REPUESTO

Utilizar sola y exclusivamente repuestos originales.

## 11 - CONDICIONES DE GARANTÍA

El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del equipo siempre y cuando se utilice conformemente a las instrucciones y al destino de uso previsto, y que las reparaciones sean realizadas en la sede del fabricante mismo o en un taller autorizado por el mismo. En caso de que el utilizador no respete las instrucciones de uso y las advertencias contenidas en el presente manual, el fabricante quedará exento de toda responsabilidad y las condiciones de garantía serán ineficaces.

## 12 - ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con el objeto de mejorar continuamente sus prestaciones, seguridad y fiabilidad, todos los equipos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. son sometidos periódicamente a revisiones y modificaciones. Por lo tanto, los manuales de instrucciones son modificados también para asegurar su coherencia constante con las características de los equipos introducidos en el mercado. En el caso de que el manual de instrucciones que acompaña el presente dispositivo se extraviara, será posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente al dispositivo suministrado citando las referencias indicadas en la etiqueta de los datos técnicos.

## 13 - COPYRIGHT

Todas las informaciones contenidas en el presente manual no pueden ser usadas para fines diferentes de los originales. Este manual es propiedad de la empresa Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no podrá ser reproducido, total o parcialmente, sin autorización escrita por parte de la empresa. Reservados todos los derechos.

 Antes de utilizar o dispositivo leia com atenção as presentes instruções de uso e os relativos avisos (parágrafo 1.3).


## 1 - INFORMAÇÕES IMPORTANTES

### 1.1 - DESTINO DE USO

O aparelho de aerossolterapia SOFFIO PLUS é destinado a ser utilizado para a ministração de fármacos aos pacientes, sob forma de aerossol.

SOFFIO PLUS é caracterizado por uma série de soluções inovadoras que o tornam eficaz para o tratamento das vias respiratórias.

O kit PERFECTA (ampola com máscara volumétrica) ou boquilha são eficazes para o tratamento das doenças das vias respiratórias inferiores (dentre as quais asma brônquica, bronquites crónicas, enfisema pulmonar e fibrose cística).

 A ministração de fármacos deve estar sujeita a receita médica que deve definir o tipo de fármaco, as doses a ministrar e a duração do tratamento.




O aparelho de aerossolterapia e seus acessórios foram projetados e fabricados em Itália de acordo com quanto previsto pela Diretiva 93/42 CEE sobre Dispositivos Médicos (e emendas posteriores) e contém a marcação CE.

Produto conforme sobre a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas nas aparelhagens eléctricas e electrónicas (Diretiva Europeia 2011/65/UE).

Aparelho apropriado para funcionamento contínuo.

### 1.2 - DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS


Aparelho de classe II  Aparelho com parte aplicada de tipo BF  Atenção leia as instruções de uso 

Corrente alternada  Aparelho aceso “I”  Aparelho desligado “O” 

Produto sujeito a recolha seletiva especial no fim do ciclo de vida; não eliminar nos lixos urbanos indiferenciados (Diretiva Europeia 2002/96/CE) 

Aparelho protegido contra o acesso a partes perigosas com um dedo e contra a caída vertical de gotas de água (IP21).

Mantenha seco 

Fabricado por 

Não contém ftalatos 

Não é encontrada a presença de látex natural 

### 1.3 - AVISOS

- Leia as instruções de uso com atenção e guarde-as em lugar seguro.
- Não utilize o aparelho e/ou os acessórios de maneira não conforme com o destino de uso.
- Se o aparelho for usado por uma criança isso deve sempre ocorrer na presença de um adulto que tenha conhecimento das presentes instruções.
- Alguns componentes, pelas suas dimensões reduzidas, poderão ser ingeridos causando asfixia.
- O cabo de alimentação e o tubo de ligação, pelo seu comprimento, poderão comportar um risco de estrangulamento.
- Recomenda-se de verificar na tabela (Capítulo 7) de que não há materiais para os quais no passado tenha ocorrido qualquer forma de reação alérgica.
- Não utilize soluções de óleos essenciais (por exemplo mentol, eucalipto etc.) porque não compatíveis com o material da ampola.
- Durante o uso o aparelho deve ser mantido sobre uma superfície rígida horizontal.
- Durante o uso as grades de ventilação devem ser mantidas livres.
- Durante o uso o aparelho deve ser mantido longe de fontes de calor.
- Não toque a tomada da instalação eléctrica e os componentes eléctricos do aparelho com as mãos húmidas ou molhadas.
- Aparelho protegido contra o acesso a partes perigosas com um dedo e contra a caída vertical de gotas de água (IP21).
- Não deite água ou outros líquidos no aparelho.
- Não utilize o aparelho enquanto está a tomar banho ou duche.
- No caso de queda accidental na água o aparelho pode ser extraído somente depois de ter desligado a alimentação eléctrica. Depois desse evento o aparelho não pode ser utilizado e exige uma revisão completa.
- O ar comprimido gerado e disponível na conexão de saída do ar pode constituir um perigo potencial; deve ser usado somente para alimentar a ampola.
- O aparelho não é apropriado para uso na presença de mistura anestésica com ar, oxigénio ou protóxido de azoto.
- Os desempenhos do aparelho são garantidos se os acessórios utilizados são aqueles originais, utilize sempre acessórios originais.
- O fabricante definiu uma duração da vida útil de pelo menos 5 anos a partir do primeiro uso.





## 1.4 - DESCRIÇÃO DO APARELHO

O aparelho de aerossolterapia SOFFIO PLUS é composto por: um compressor acionado por um motor elétrico contido na unidade de base, um kit PERFECTA (uma ampola com máscara volumétrica), uma boquilha (para montar na ampola nebulizadora como alternativa à máscara), e um tubinho flexível de ligação entre ampola e unidade de base.

## 1.5 - GRUPOS DE PACIENTES

O aparelho de aerossolterapia SOFFIO PLUS garante uma terapia de inalação de grande eficácia para pacientes de qualquer idade, das crianças pequenas aos adultos.

## 1.6 - CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém (Fig. A):

A unidade de base (1), cabo de alimentação (2), interruptor ON/OFF (3), porta-fusível com fusível (4) incorporado na tomada de conexão (5), alojamento do filtro com filtro (6), tomada de ar (7) e suporte para a ampola (8).

A embalagem contém também:

- um kit Perfecta composto por:
  - ampola nebulizadora (corpo superior (9), atomizador (10), um corpo inferior (11))
  - máscara volumétrica (corpo máscara (12), junção com uma válvula de descarga (13))
- uma boquilha (14)
- tubinho de ligação (15)
- bolsa de transporte (16)
- peças sobressalentes filtro de ar externo (17)

# 2 - PREPARAÇÃO

## 2.1 - PREPARAÇÃO DA UNIDADE BASE



Antes da utilização é preciso verificar que a tensão indicada na etiqueta "dados técnicos" situada em baixo do aparelho corresponde àquela de rede e que a instalação elétrica seja conforme com as normas vigentes. Não utilize o aparelho se o cabo elétrico estiver danificado. Controle que o invólucro do aparelho esteja íntegro e não apresenta deformações ou quebras.

Verifique que o interruptor de ligação (3) esteja na posição desligado "O" (OFF). Introduza o cabo de alimentação na tomada do aparelho, introduza a ficha elétrica na tomada da instalação elétrica, desloque o interruptor na posição aceso "I" (ON) e verifique que o ar saia pela tomada de ar (7).

Depois de verificar desloque o interruptor na posição "O" (OFF).

## 2.2 - PREPARAÇÃO DO KIT PERFECTA

Ante do uso leia o parágrafo 3.2.

Para utilizar o kit Perfecta é preciso efetuar as seguintes ações na ordem indicada:

- Verifique que o atomizador (10) esteja introduzido corretamente na cânula central do corpo inferior da ampola (11).
- O corpo inferior da ampola (11) é dotado de uma escala graduada que indica a quantidade de líquido introduzido: esta tem apenas a finalidade de dar uma indicação aproximada do conteúdo. Para a dosagem exata utilize uma seringa graduada. Deite o líquido no recipiente (Fig. B) segundo a quantidade recomendada pelo próprio médico



A leitura da escala graduada deve ser efetuada quando o atomizador está introduzido no corpo inferior da ampola.

- Aparafuse o corpo superior da ampola (9) na base da própria ampola
- Introduza a junção da máscara volumétrica (13) no corpo superior da ampola (9) (Fig. C)
- Ligue o terminal inferior da ampola no tubinho (15) e junte a outra extremidade do tubinho na tomada de ar do aparelho (7).
- Aperte o interruptor (3) no aparelho na posição "I" (ON)
- Durante o tratamento a ampola deve ser segurada na mão e na posição vertical, para permitir o seu funcionamento correto
- Se as operações descritas anteriormente foram efetuadas corretamente, o líquido nebulizado sairá pela máscara.

Se for utilizada por crianças, a máscara volumétrica (12) deve ser apoiada delicadamente no rosto fazendo-a aderir no perfil da boca e do nariz, enquanto para os adultos deve ser apoiada delicadamente sobre o perfil da boca, enquanto o nariz deve apoiar na parte externa da máscara: para a eficácia da terapia o utilizador deve respirar profundamente e lentamente. Se o utilizador expirar com a boca a válvula situada na conexão (13) permite a saída do ar expirado (Fig. D).



Durante a utilização não obstrua a válvula situada na conexão (Fig. D).

Se o líquido contido na ampola acabar ou desejar interromper temporariamente o tratamento, carregue o interruptor na posição "O" (OFF). No fim da terapia uma pequena quantidade de líquido pode permanecer no interior da ampola; isto não prejudica o tratamento.

Se no fim da utilização se formar um pequeno depósito de humidade no interior do tubinho de ar deixe o aparelho ligado e deixe secar com a sua própria ventilação.



A presença de líquido no interior do tubinho é causada pelo vapor da água em condições ambientais específicas de uso do aparelho.

## 2.3 - USO DA BOQUILHA

Antes do uso leia o parágrafo 3.3.

Para utilizar a boquilha é preciso introduzi-la no corpo superior da ampola (Fig. C).

A boquilha deve ser mantida na boca, entre os dentes e com os lábios fechados, também durante a fase expiratória, inspirando com a boca e expirando pelo nariz.



Durante a utilização não obstrua o furo de saída do ar.

A nebulização é muito rápida e dura poucos minutos

Alguns líquidos (como indicado nos avisos) não são compatíveis com os materiais com os quais é fabricada a ampola nebulizadora, a máscara bucal volumétrica e Rinowash podem interagir com estes causando a sua quebra (os materiais usados estão indicados no Capítulo 7 – ELIMINAÇÃO DO APARELHO E DE SEUS COMPONENTES).

## 3 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO



Para efetuar essas operações verifique que o cabo elétrico de alimentação não esteja conectado na instalação elétrica e que a ampola, o duche nasal Rinowash e o tubinho não estejam ligados no aparelho.



Se for preciso limpar, desinfetar ou esterilizar o presente dispositivo médico com metodologias alternativas àquelas indicadas a seguir no capítulo 3, verifique a possibilidade consultando a ficha técnica que pode ser solicitada junto ao fabricante.

### 3.1 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA UNIDADE DE BASE

#### 3.1.1 - LIMPIEZA DE LA UNIDAD DE BASE

A unidade de base (1) não pode ser limpa sob água da torneira pois a penetração de líquidos no interior causa danos aos componentes elétricos e perigos para a segurança do utilizador.

Para a limpeza da unidade de base (1) utilize um pano macio humedecido; é possível usar um detergente neutro não abrasivo.

#### 3.1.2 - DESINFECÇÃO DA UNIDADE DE BASE

A unidade de base pode ser desinfetada, se for necessário, utilizando uma esponja ou um pano macio humedecido com uma solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo fabricante da mesma.

Verifique que a solução seja compatível com o material com o qual é realizada a unidade de base (atenção, consulte os avisos verificando que a solução desinfetante seja compatível com os materiais utilizados, indicados no capítulo 7 - ELIMINAÇÃO DO APARELHO E/OU DE SEUS COMPONENTES).

#### 3.1.3 - ESTERILIZAÇÃO DA UNIDADE DE BASE

Para a unidade de base (1) não é previsto o ciclo de esterilização.

### 3.2 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO KIT PERFECTA

Para evitar riscos de contaminação microbiana a ampola e a máscara bucal volumétrica devem estar limpos, desinfetados e, se preciso, esterilizados depois de cada tratamento e antes do uso seguindo com atenção as instruções.

Antes de limpar, desinfetar ou esterilizar, os componentes devem ser desmontados de acordo com quanto indicado:

- desprendo o tubinho (15)
- desprendo a máscara volumétrica (12, 13) da ampola
- desprendo a junção (13) do corpo da máscara (12)
- desatarraxe o corpo superior da ampola (9)
- extraia o atomizador (10)

#### 3.2.1 - LIMPEZA DO KIT PERFECTA

A ampola desmontada de seus componentes (9, 10, 11), a máscara volumétrica desmontada de seus componentes (12, 13) podem ser lavados com água quente (aprox. 40 °C) usando detergente (doseado segundo as indicações do fabricante do próprio detergente) e enxaguados com água da torneira.

Quando todas as partes estiverem limpas podem ser secadas com um pano macio e guardadas.

#### 3.2.2 - DESINFECÇÃO DO KIT PERFECTA

Todos os componentes da ampola (9, 10, 11), da máscara volumétrica (12, 13) depois de terem sido lavados podem ser mergulhados numa solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo fabricante.

É possível desinfetar os componentes da ampola e da máscara volumétrica fazendo-os ferver na água durante o tempo máximo de 10 min: os componentes não devem estar em contato direto com o fundo da panela.



O ciclo de ferver pode alterar a cor ou a estética dos componentes: isso não prejudica o funcionamento do dispositivo.

### 3.2.3 - ESTERILIZAÇÃO DO KIT PERFECTA

Todos os componentes da ampola (9, 10, 11) e da máscara volumétrica (12, 13) são compatíveis com o ciclo de esterilização em autoclave em 121 °C durante pelo menos 15 min. (max. 30 min.) pelo máximo de 20 ciclos.



O ciclo de esterilização é recomendado quando o dispositivo é utilizado em ambiente hospitalar ou quando é utilizado por mais pacientes ou antes do uso.

### 3.3 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA BOQUILHA

Para evitar riscos de contaminação microbiana a boquilha (14) deve estar limpa, desinfetada e, se preciso, esterilizada depois de cada tratamento e antes do uso seguindo as instruções com atenção.

#### 3.3.1 - LIMPEZA DA BOQUILHA

A boquilha pode ser lavada com água quente (aprox. 40 °C) usando detergente neutro (doseado segundo as indicações do fabricante do próprio detergente) e enxaguado com água da torneira.

Quando está limpa pode ser enxugada com um pano macio e guardada.

#### 3.3.2 - DESINFECÇÃO DA BOQUILHA

A boquilha, depois de ter sido lavada, pode ser mergulhada numa solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo fabricante.

#### 3.3.3 - ESTERILIZAÇÃO DA BOQUILHA

A boquilha é compatível com o ciclo de esterilização em autoclave em 121°C durante pelo menos 15 min. (max. 30 min.) pelo máximo de 20 ciclos.

### 3.4 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO TUBINHO

Para a limpeza do tubinho depois de cada utilização, extraia o tubinho (15) da ampola e deixe o aparelho em funcionamento até o ar que sai do tubo eliminar uma eventual sedimentação de humidade.

No caso de sujeira troque o tubinho.



Para o tubinho (15) não é previsto o ciclo de esterilização a quente ou em autoclave e não deve ser fervido

## 4 - MANUTENÇÃO

O aparelho para aerossolterapia SOFFIO PLUS não necessita de uma manutenção especial: o compressor não exige lubrificação pois é do tipo de pistão com funcionamento "a seco".

Um filtro externo especial retém a poeira e a humidade e deve ser trocado periodicamente.



Desligar sempre a ficha de alimentação antes de efetuar estas operações.

#### 4.1 - SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL (FIG. E)

Se o aparelho não funciona apesar do cabo de alimentação estar bem inserido, poderá ser necessário substituir o fusível. Tire o cabo da tomada de corrente.

Utilize uma chave de fenda pequena (não incluída na embalagem) para remover o porta-fusível situado em cima da tomada de alimentação do aparelho.

Remova o fusível e troque-o com um novo com as mesmas características (ver capítulo 6 - DADOS TÉCNICOS). Remonte o porta-fusível no seu alojamento.

Reintroduza o cabo de alimentação e verifique que o aparelho acenda.

#### 4.2 - SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR (Fig. F)

Se estiver sujo substitua o filtro de ar uma vez por ano se o aparelho for utilizado com frequência.

Para substituir o filtro de ar (6), que está em baixo do aparelho, remova a tampa (eventualmente com a ajuda de uma chave de fenda) e substitua-o com um novo.

O filtro não pode ser lavado ou regenerado e deve ser sempre substituído com um novo.

#### 4.3 - MANUTENÇÃO DOS ACESSÓRIOS

As operações de limpeza, desinfecção e/ou esterilização dos componentes do aparelho permitem o controlo contínuo de sua integridade e, portanto, podem apresentar a necessidade de sua substituição. Ciclos repetidos de esterilização podem comprometer as características do material dos acessórios; recomenda-se, portanto, de verificar, depois de cada esterilização, o aspecto e a integridade dos componentes.

Os acessórios devem ser substituídos quando estiverem deteriorados.

## 5 - PROBLEMAS, CAUSAS POSSÍVEIS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

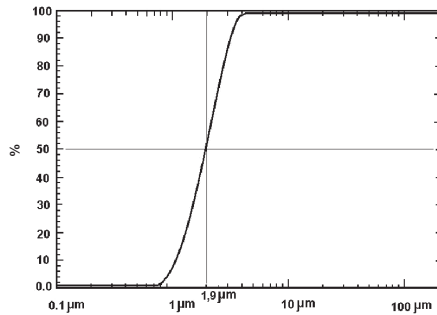
### POSSÍVEIS AVARIAS

Problemas	Causas possíveis	Solução
O aparelho não funciona	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A ficha não está introduzida na tomada</li> <li>- O interruptor (3) está na posição "O" (OFF)</li> <li>- O fusível está queimado</li> <li>- Foi ativado o termóstato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Introduza a ficha na tomada e aperte o interruptor (3) na posição "I" (ON)</li> <li>- Aperte o interruptor (3) na posição "I" (ON)</li> <li>- Substitua o fusível (ver par. 4.1)</li> <li>- Verifique que as fendas de ventilação não estejam obstruídas</li> </ul>
Não sai líquido nebulizado pela ampola	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aparelho desligado</li> <li>- O líquido não foi deitado na ampola</li> <li>- O líquido foi deitado em quantidade excessiva na ampola</li> <li>- A ampola não está montada corretamente</li> <li>- O furo de saída do ar da base (11) está obstruído</li> <li>- O tubinho (15) não está conectado corretamente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ligue o aparelho</li> <li>- Deitar o líquido na ampola</li> <li>- Reduzir a quantidade de líquido deitado na ampola abaixo da capacidade máxima</li> <li>- Verificar que o atomizador (10) esteja bem introduzido e apertado até o fundo na base da ampola (11). Apertar bem o corpo superior (9) na base e controlar que o ar saia pelo furo pequeno situado na parte superior da base da ampola</li> <li>- Limpar o furo</li> <li>- Ligar bem o tubinho (15) na tomada de ar do aparelho (7) e na tomada de ar da ampola</li> </ul>
O fármaco não chega na boca ou tem dificuldade no ato expiratório (problema conexo com a máscara volumétrica)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A máscara volumétrica (12, 13) não foi montada corretamente</li> <li>- A válvula (Fig. D) está bloqueada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Montar a máscara volumétrica (12, 13) de forma correta</li> <li>- Desbloquear a válvula</li> </ul>

Se depois de ter controlado quanto acima, não se chegar à solução do problema e ao correto funcionamento do aparelho, mandar o dispositivo para controle junto a um centro autorizado.

## 6 - DADOS TÉCNICOS

Tensão de alimentação	Ver dados de placa no aparelho
Funcionamento	Contínuo
Pressão máxima do ar	2,5 bar
Fluxo máximo do ar	12 l/min
Fluxo dinâmico do ar com ampola nebulizadora	6 l/min
Potência Máxima absorvida	115 VA
Fusível de proteção	F1,6 A
Medidas da unidade de base	190x130x120H mm
Peso da unidade de base	1,5 kg
Ruído a 1 metro	59,3 dBA (segundo UNI EN 13544-1)
Volume de enchimento mínimo da ampola	1ml
Volume de enchimento máximo da ampola	8 ml
Aerossol Output com ampola (*)	0,75 ml (**)
Aerossol Output Rate mínimo com ampola nebulizadora (**)	0,30 ml/min (**)
MMAD com ampola, Gráfico 1 (*) (***)	1,9 µm (**)

**GRÁFICO 1**

Os valores de MMAD indicados foram calculados com o instrumento API AEROSIZER MACH 2.

Os diagramas fornecem em ordenada o percentual do volume de solução nebulizada transportada por partículas de diâmetro inferior ao valor correspondente expresso em  $\mu\text{m}$  indicado na abscissa.

(\*) NOTA 1: para uma quantidade de 2 ml.

(\*\*) NOTA 2: Os valores indicados referem-se ao uso da solução fisiológica (0,9% NaCl); podem variar segundo o fármaco utilizado. Os valores indicados não se aplicam a fármacos distribuídos em suspensão ou com alta viscosidade. Nesse caso as informações devem ser pedidas ao fornecedor do fármaco.

(\*\*\*) NOTA 3: 50% em volume das partículas nebulizadas pelo dispositivo tem diâmetro inferior ao MMAD (Diâmetro Mediano Aerodinâmico de Massa). Esse valor é indicativo da capacidade da ampola de produzir partículas apropriadas para um tratamento terapêutico específico.

## 7 - ELIMINAÇÃO DO APARELHO E/OU DE SEUS COMPONENTES

A eliminação do aparelho e/ou de seus componentes, no caso de colocação fora de uso, deve ser realizada no respeito das normas vigentes e da proteção do ambiente. Onde não existirem obrigações legislativas recomenda-se a recolha seletiva. Na tabela são reproduzidas as diferentes tipologias dos componentes do aparelho.

Todos os materiais utilizados não contêm ftalatos e não é detectada a presença de látex natural.

COMPONENTE	MATERIAL
Unidade de base (1)	Lixo de dispositivo elétrico e eletrônico (RAEE)
Invólucro externo da unidade de base	ABS/Poliestireno
Ampola nebulizadora (9, 11)	Polycarbonato
Atomizador (10)	Nylon
Corpo da máscara (12) e conexão (13)	Silicone e Polycarbonato
Boquilha (14)	Polycarbonato
Tubinho de ligação (15)	Cloreto de polivinil sem ftalatos (PVC atóxico)
Caixa	Papelão
Instruções	Papel
Saco acessórios	Poliétileno de baixa densidade (PE-LD)
Bolsa de transporte (16)	Poliéster

## 8 - COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

O presente dispositivo é conforme aos requisitos da norma IEC EN 60601-1-2:2015 em matéria de compatibilidade electromagnética dos dispositivos médicos.

A conformidade com os standards de compatibilidade electromagnética não garante a imunidade total do produto; alguns dispositivos (telemóveis, rádio-mensagens, etc.) se usados perto de equipamentos médicos podem interromper seu funcionamento.

### DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE APARELHOS DE RADIOCOMUNICAÇÃO

O aparelho para aerossolterapia SOFFIO PLUS é previsto para funcionar num ambiente electromagnético no qual estão sob controlo as interferências irradiadas RF. O cliente ou o operador do aparelho para aerossolterapia SOFFIO PLUS podem contribuir para prevenir interferências electromagnéticas garantindo uma distância mínima entre aparelhos de comunicação móveis e portáteis de RF (transmissores) e o aparelho para aerossolterapia SOFFIO PLUS conforme recomendado, em relação à potência de saída

Potência de saída nominal máxima do transmissor [W]	Distância de separação à frequência do transmissor [m]		
	de 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores com potência nominal máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watt (W) segundo o fabricante do transmissor

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alta.

Nota 2: Estas linhas-guia poderão não aplicar-se em todas as situações. A propagação electromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 9 - CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

### 9.1 - CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- temperatura de +5°C até +40°C
- humidade relativa de 15% até 93%
- pressão atmosférica de 700 hPa até 1060 hPa

### 9.2 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- temperatura de -25°C até +50°C
- humidade relativa inferior a 93%
- pressão atmosférica de 700 hPa até 1060 hPa

## 10 - PEÇAS SOBRESSALENTES

Utilize somente peças sobressalentes originais.

## 11 - CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante considera-se responsável da segurança, da fiabilidade e dos desempenhos do dispositivo se este é utilizado de conformidade com as instruções de uso e ao seu destino de uso e se as reparações forem efetuadas junto ao próprio fabricante ou junto a um laboratório autorizado por ele. Se porventura o utilizador não respeitar as Instruções de uso e os Avisos contidos no presente manual, qualquer responsabilidade do fabricante e as condições de garantia serão consideradas decaídas.

## 12 - ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar continuamente os desempenhos, a segurança e a fiabilidade, todos os dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. são periodicamente submetidos a revisão e a alterações. Os manuais de instruções são, portanto, alterados para garantir sua coerência constante com as características dos dispositivos introduzidos no mercado. Na eventualidade do manual de instruções que acompanha o presente dispositivo ser extraviado, é possível obter do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido citando as referências indicadas na etiqueta dos dados técnicos.

## 13 - COPYRIGHT


Todas as informações contidas no presente manual não podem ser utilizadas para finalidades diferentes daquelas originais.

Este manual é propriedade da Air Liquide Medical Systems S.r.l. e não pode ser reproduzido, totalmente ou em parte, sem a autorização por escrito por parte da empresa. Todos os direitos são reservados.



The apparatus described herein was designed and built by:  
Le dispositif décrit dans cet ouvrage a été conçu et fabriqué par:  
Das in der vorliegenden Veröffentlichung beschriebene Gerät ist ein Produkt der Firma:  
El dispositivo descrito en la presente publicación ha sido proyectado y construido por:  
O dispositivo descrito na presente publicação é projetado e fabricado por:



 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](http://www.device.airliquidehealthcare.com)