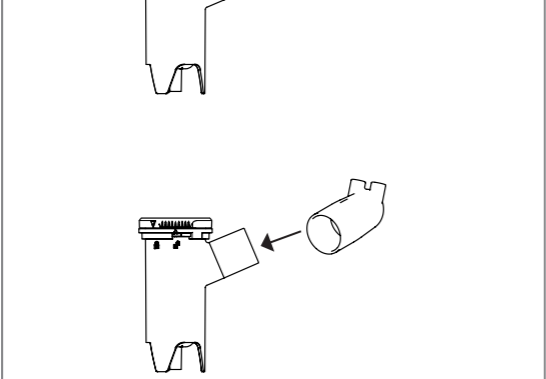
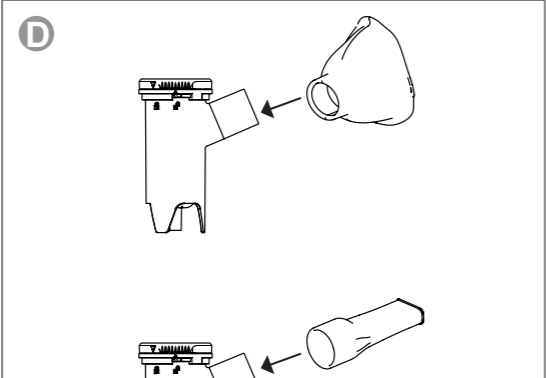
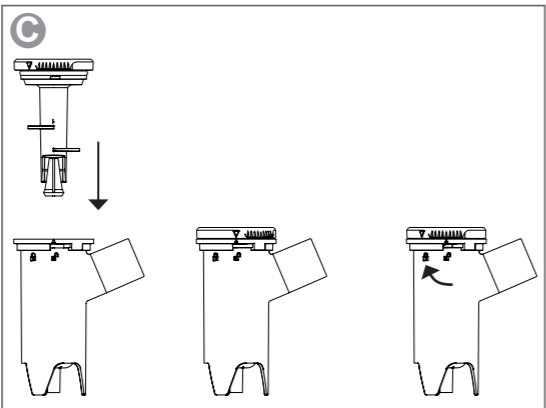
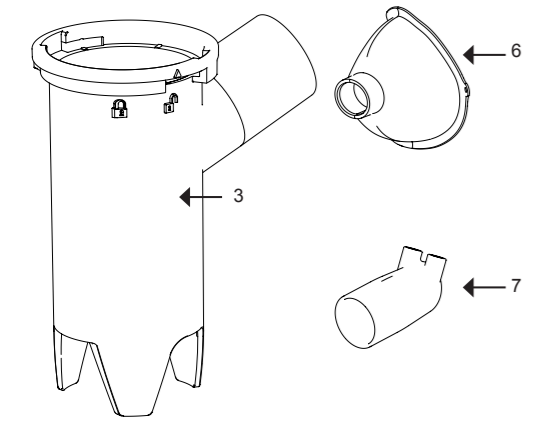
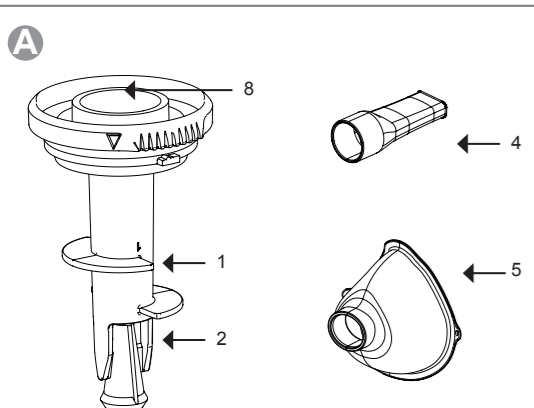




SoCu H Junior set
SoCu H Basic
SoCu H Adult set
SoCu H



⚠ Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e le relative avvertenze (paragrafo 1.4).

1 - INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 - DESTINAZIONE D'USO

Il presente dispositivo medico appartiene alla categoria "accessori per aerosolterapia" ed è destinato a essere usato per la somministrazione di una soluzione in forma di aerosol.

1.2 - INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo è un'ampolla nebulizzatrice destinata ad essere utilizzata per la somministrazione di farmaci in forma di aerosol. L'ampolla deve essere collegata a un dispositivo per aerosol terapia di tipo pneumatico che generi aria compressa. Può essere utilizzata per il trattamento delle affezioni delle basse vie respiratorie (tra cui asma bronchiale, bronchiti croniche, enfisema polmonare e fibrosi cistica).

⚠ La somministrazione di farmaci deve essere oggetto di prescrizione medica che definisca il tipo di farmaco, le dosi da somministrare e la durata del trattamento.

SoCu H è stata progettata e costruita in Italia secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici (e successive modifiche e aggiornamenti) ed è provvisto del marchio CE.

1.3 - DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI

	Attenzione, leggere le istruzioni d'uso		Attenzione!
	Numero di lotto		Codice prodotto
	Codice UDI		Dispositivo medico
	Limiti di temperatura		Data di produzione
	Limiti di umidità relativa		Mantenere asciutto
	Limite di pressione		Fabbricante
	Non contiene ftalati		Non è rilevata la presenza di lattice naturale
	Marchio CE		Non disperdere nell'ambiente

1.4 - AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- L'ampolla deve essere collegata ad una sorgente di aria compressa con pressione compresa tra 1,5 bar e 3,2 bar.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo per terapie alle basse vie respiratorie in modo conforme alle presenti istruzioni per l'uso. È tassativamente vietato qualsiasi altro utilizzo.
- Non sono previste controindicazioni all'uso del dispositivo.
- Alcuni componenti, per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
- Si consiglia di verificare nella tabella (Capitolo 7) non vi siano materiali per i quali nel passato sia intervenuta una qualche forma di reazione allergica.
- Il materiale dell'ampolla potrebbe non essere compatibile con soluzioni che non sono state valutate.
- Leggere attentamente le istruzioni d'uso dell'apparecchio con cui viene usata l'AMPOLLA per verificarne la compatibilità prima di utilizzarla (vedi 6 - DATI TECNICI).
- L'uso dell'apparecchio da parte di un bambino deve sempre avvenire sotto la sorveglianza di un adulto che sia a conoscenza delle presenti istruzioni.
- La somministrazione di farmaci deve essere oggetto di prescrizione medica che definisca il tipo di farmaco, le dosi da somministrare e la durata del trattamento
- Non utilizzare l'ampolla mentre si fa il bagno o la doccia.
- Il fabbricante ha definito una durata della vita utile di almeno 5 anni a partire dal primo uso.
- In caso di incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.
- Nel caso di dubbi sull'uso del prodotto contattare il fabbricante oppure medico o il farmacista.

1.5 - GRUPPI DI PAZIENTI E AMBIENTI DI UTILIZZO

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

1.6 - DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ampolla SoCu H è un'ampolla nebulizzatrice specifica per trattare le vie aeree inferiori. L'ampolla deve essere collegata o a un dispositivo per aerosol terapia di tipo pneumatico o ad una sorgente che generi aria compressa. L'ampolla SoCu H è di tipo doppio-Venturi, in quanto dotata di un'apertura sul coperchio che permette una nebulizzazione molto veloce.

L'ampolla SoCu H può essere connessa ad un filtro antibatterico con attacco 22F in accordo allo standard ISO 5356-1.

L'ampolla SoCu H è disponibile in quattro versioni:

- SoCu H: con boccaglio, forcilla nasale, tubetto di collegamento e connettore
- SoCu H Basic: con boccaglio, tubetto di collegamento e connettore
- SoCu H Junior set: con maschera pediatrica con elastico, boccaglio, tubetto di collegamento e connettore
- SoCu H Adult set: con maschera adulto con elastico, boccaglio, tubetto di collegamento e connettore

1.7 - CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene (Fig. A) le parti elencate a seguire. Un'ampolla nebulizzatrice costituita da:

- corpo superiore (1) con atomizzatore (2) e attacco per filtro (8) – corpo inferiore (3)
- Un dispositivo di interfaccia paziente, che a seconda della versione scelta può essere:
 - boccaglio (4)
 - maschera adulto (5), con elastico per il fissaggio sul volto
 - maschera pediatrica (6), con elastico per il fissaggio sul volto
 - forcilla nasale (7)
 - tubetto di collegamento e connettore

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

2 - PREPARAZIONE E UTILIZZO

⚠ SoCu H richiede il collegamento ad una sorgente di aria compressa. In tutti i casi è necessario assicurare la coerenza delle prestazioni della sorgente di aria con i dati di funzionamento dell'ampolla (vedi sezione 6 - DATI TECNICI).

Prima dell'uso leggere il capitolo 3. Per utilizzare SoCu H è necessario eseguire le seguenti azioni nell'ordine indicato:

- Il corpo inferiore dell'ampolla (3) è provvisto di una scala graduata che indica la quantità di liquido inserito: questa ha solo lo scopo di dare un'indicazione approssimativa del contenuto. Per il dosaggio preciso utilizzare una siringa graduata. Versare il liquido nel corpo inferiore dell'ampolla (Fig. B) secondo la quantità consigliata dal proprio medico
- inserirne il corpo superiore dell'ampolla (1) sul corpo inferiore (3) posizionando il triangolino in corrispondenza del lucchetto aperto e ruotare il coperchio fino a che il triangolino risulti in corrispondenza del lucchetto chiuso (Fig.C).
- aggianciare la maschera (5) (6), il boccaglio (4) o la forcilla nasale (7) sul corpo inferiore dell'ampolla (3) (Fig. D)
- collegare il terminale inferiore dell'ampolla al tubetto e collegare l'altra estremità del tubetto alla presa d'aria dell'apparecchio aerosol di alimentazione
- mettere in funzione l'apparecchio
- durante il trattamento l'ampolla va tenuta in mano in posizione verticale, per consentirne un corretto funzionamento
- se le operazioni descritte in precedenza sono state effettuate correttamente, dalla maschera/ boccaglio uscirà il liquido nebulizzato.

La maschera (5)(6) deve essere appoggiata delicatamente sul viso del paziente in modo da coprire naso e bocca. Il boccaglio, invece, (4) deve essere appoggiato tra le labbra: per l'efficacia della terapia è necessario che l'utilizzatore inspiri con la bocca ed espiri col naso. Qualora il farmaco contenuto nell'ampolla fosse esaurito o si volesse interrompere momentaneamente il trattamento, spegnere l'apparecchio aerosol di alimentazione o chiudere l'erogazione dell'aria. Al termine della terapia una piccola quantità di liquido può rimanere all'interno dell'ampolla; questo non pregiudica il trattamento.

Dopo l'uso scollegare l'ampolla dal tubetto e l'apparecchio dalla rete elettrica.

3 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

⚠ Per eseguire tali operazioni assicurarsi che il cavo elettrico di alimentazione non sia collegato all'impianto elettrico e che l'ampolla e il tubetto non siano connessi all'apparecchio.

⚠ Se fosse necessario pulire, disinfettare o sterilizzare il presente dispositivo medico con metodologie alternative a quelle indicate a seguire nel capitolo, verificarne la possibilità consultando la scheda tecnica reperibile presso il fabbricante.

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

- staccare il tubetto
- staccare la maschera, il boccaglio o la forcilla nasale (4, 5, 6 o 7) dal corpo inferiore dell'ampolla (3)
- staccare il corpo superiore (1) dal corpo inferiore dell'ampolla (3)

3.1 - PULIZIA

L'ampolla smontata nei suoi componenti, le maschere e il boccaglio possono essere lavati con acqua calda (ca. 40 °C) usando del detergente (dosato secondo le indicazioni del produttore del detergente stesso) e sciacquati sotto acqua corrente. Quando tutti i componenti sono stati puliti possono essere asciugati con un panno morbido e quindi riposti.

3.2 - DISINFEZIONE

Tutti i componenti dell'ampolla, le maschere, il boccaglio e la forcilla nasale dopo essere stati lavati possono essere immersi in una soluzione disinfettante fredda (come ad es. una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore della stessa. È possibile disinfettare i componenti dell'ampolla SoCu H, ad eccezione delle maschere e del tubetto di collegamento, facendoli bollire in acqua per un tempo massimo di 10 minuti: i componenti non devono trovarsi a contatto diretto con il fondo della pentola. Il ciclo di bollitura potrebbe alterare il colore o l'estetica dei componenti; ciò non pregiudica il funzionamento del dispositivo.

3.3 - STERILIZZAZIONE

I componenti dell'ampolla (tranne le maschere e il tubetto di collegamento), il boccaglio e la forcilla nasale sono compatibili con il ciclo di sterilizzazione in autoclave a 121 °C per almeno 18 minuti per un massimo di 20 cicli. Le maschere in PVC non sono sterilizzabili in autoclave.

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

Le modalità di sterilizzazione sono state validate e documentate dal fabbricante all'interno della prova tecnica S-4/12 num 317. I ripetuti cicli di sterilizzazione non inficiano sulla qualità e sulle prestazioni del prodotto. Il fabbricante non garantisce lo stato sterile del dispositivo

4 - MANUTENZIONE

Le operazioni di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione dei componenti di SoCu H consentono il continuo controllo della loro integrità e possono dare quindi evidenza della necessità della loro sostituzione. Ripetuti cicli di sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del materiale dell'ampolla; si consiglia pertanto di verificare dopo ogni sterilizzazione l'aspetto e l'integrità dei componenti. L'ampolla SoCu H deve essere sostituita quando venga evidenziato il suo deterioramento. Si consiglia comunque di sostituire l'ampolla almeno una volta all'anno o, in caso di utilizzo frequente, sostituirla al variare delle loro caratteristiche.

5 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI

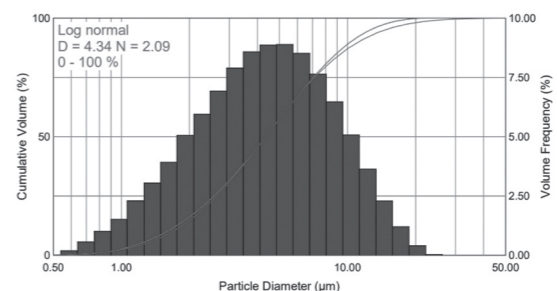
PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Dall'ampolla non esce il farmaco nebulizzato	- Apparecchio spento - Il liquido non è stato versato nell'ampolla - Il liquido è stato versato in quantità eccessiva nell'ampolla	- Accendere l'apparecchio - Versare il liquido nell'ampolla - Ridurre la quantità di farmaco versato nell'ampolla al di sotto della capienza massima
L'ampolla non è montata correttamente	- L'ampolla non è montata correttamente	- Verificare che il corpo superiore dell'ampolla (1) sia ben inserito e agganciato nel corpo inferiore dell'ampolla (3)
Il forellino di uscita aria della base (3) è ostruito	- Il forellino di uscita aria della base (3) è ostruito	- Pulire il forellino
Il tubetto di alimentazione dell'aria non è collegato correttamente	- Il tubetto di alimentazione dell'aria non è collegato correttamente	- Verificare il corretto montaggio del tubetto
Le prestazioni dell'ampolla non sono conformi a quanto dichiarato	- La sorgente di aria non fornisce la pressione ed il flusso richiesti dall'ampolla	- Verificare le caratteristiche della sorgente d'aria
Il farmaco non raggiunge la bocca o fatica nell'atto respiratorio	- La maschera (5 o 6) o il boccaglio non sono stati montati correttamente	- Montare la maschera buccale volumetrica (4, 5) in modo corretto

6 - DATI TECNICI

Pressione minima di alimentazione	1,5 bar	
Pressione massima di alimentazione	3,2 bar	
Flusso d'aria minimo di alimentazione	7 l/min	
Flusso d'aria massimo di alimentazione	12 l/min	
Volume massimo di riempimento dell'ampolla	9 ml	
Volume raccomandato di riempimento	3 ml	
MMAD, Grafico 1 (*) (**)	4,33 µm	
GSD (*) (**)	1,98 µm	
Frazione respirabile (%<5 µm) (*) (**)	57,52 %	
Distribuzione delle particelle (*) (**)		
%>5 µm	42,48 %	
2 µm <%= 5 µm	40,69 %	
%< 2 µm	16,82 %	
Volume residuo	1,14 ml	
	A pressione e flusso minimi	A pressione e flusso massimi
Aerosol output	2,02 ml	2,00 ml
Aerosol output rate	0,301 ml/min	0,372 ml/min
Percentuale del volume di riempimento al minuto	10,03 %	12,40%

(*) Le seguenti informazioni sulle prestazioni dei nebulizzatori si basano su test che utilizzano schemi ventilatori per adulti ed è probabile che siano diversi da quelli dichiarati per le popolazioni pediatriche o infantili. L'utilizzo di una sospensione e/o di una soluzione ad alta viscosità, può alterare la curva di distribuzione granulometrica, l'MMAD, l'emissione dell'aerosol e/o la velocità di emissione dell'aerosol, che possono quindi essere diverse da quelle divulgate dal produttore. Test effettuati con soluzione fisiologica NaCl 0,9%.

(**) I valori di MMAD indicati sono stati rilevati con lo strumento Malvern Spraytec e utilizzando soluzione fisiologica NaCl 0,9%.



7 - SMALTIMENTO

Lo smaltimento dell'apparecchio e/o dei suoi componenti, in caso di messa fuori uso, deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative e della tutela ambientale.

Nella tabella vengono riportate le differenti tipologie dei componenti dell'apparecchio. Verificare le disposizioni vigenti nel proprio comune. Tutti i materiali utilizzati non contengono ftalati e non è rilevata la presenza di lattice naturale.

COMPONENTE	MATERIALE
Corpo superiore (1)	Polipropilene
Corpo inferiore (3)	Polipropilene
Boccaglio (4)	Polipropilene

COMPONENTE	MATERIALE
Maschera adulti (5)	PVC
Maschera pediatrica (6)	PVC
Forcilla nasale (7)	Polipropilene
Tubetto di collegamento	PVC
Connettore	Nylon

8 - CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

- temperatura da +5 °C a +40 °C
- umidità relativa da 15% a 93%
- pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

9 - CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO

- temperatura da -25 °C a +50 °C
- umidità relativa inferiore al 93%
- pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

10 - CONDIZIONI DI GARANZIA

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

11 - AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

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

12 - COPYRIGHT

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

⚠ Please read the instructions for use and the important notes (section 1.4) carefully before using the device.

1 - IMPORTANT INDICATIONS

1.1 - INTENDED USE

This medical device falls under the category of "aerosol therapy accessories" and is intended for use in the administration of a solution in aerosol form.

















1.2 - INDICATIONS FOR USE

The device is a nebuliser intended to be used for the administration of drugs in aerosol form. The nebuliser must be connected to a pneumatic aerosol therapy device that generates compressed air. It can be used to treat diseases 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.

SoCuh H is designed and made in Italy in accordance with EU Regulation 2017/745 on Medical Devices (as amended and updated) and bears the CE marking.

1.3 - SYMBOLS USED

	Important, read the instructions carefully		Attention!
	Lot number		Product code
	UDI code		Medical device
	Temperature limits		Production date
	Relative humidity limits		Keep the device dry
	Pressure limits		Manufacturer
	Does not contain phthalates		No traces of natural latex
	CE mark		Do not dispose of in the environment

1.4 - IMPORTANT NOTES

- Read the instructions carefully and keep them in a safe place for future reference.
- The nebuliser must be connected to a source of compressed air with a pressure between 1.5 bar and 3.2 bar.

- The device must only be used for treating the lower airways in accordance with these instructions for use. It must not be used for any other purpose.
- There are no contraindications to the use of the device.
- Some components are small enough to swallow and may lead to suffocation.
- Read the list of components in the table in section 7 to see if there are any components that have caused an allergic reaction in the past.
- The material of the nebuliser might not be compatible with solutions that have not been evaluated.
- Consult the manufacturer's instructions of the device with which the NEBULISER is used, to make sure they are compatible (see 6 - TECHNICAL DATA).
- Children must only be allowed to use the device under the supervision of an adult who has read and understands these instructions.
- The administration of drugs requires a medical prescription specifying the type of drug, the dosage and the length of treatment
- Do not use the nebuliser in the bath or shower.
- The manufacturer has defined a service life of at least 5 years from first use.
- Should a serious accident occur in connection with the device, the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established must be notified.
- In case of doubt about the use of the product, contact the manufacturer or physician or pharmacist.

1.5 - PATIENT GROUPS AND ENVIRONMENTS OF USE

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

1.6 - DESCRIPTION OF THE DEVICE

The SoCu H is a nebuliser specifically for treatment of the lower airways. The nebuliser must be connected either to a pneumatic aerosol therapy device or to a source that generates compressed air. The SoCu H nebuliser is of the double-Venturi type, as it has an opening on the cover that allows very fast nebulisation. The SoCu H nebuliser may be connected to an antibacterial filter with 22F connector in accordance with Standard ISO 5356-1.

The SoCu H nebuliser is available in four versions:

- SoCu H: with mouthpiece, nosepiece, connecting tube and connector
- SoCu H Basic: with mouthpiece, connecting tube and connector
- SoCu H Junior set: with paediatric mask with elastic band, mouthpiece, connecting tube and connector
- SoCu H Adult set: with adult mask with elastic band, mouthpiece, connecting tube and connector

1.7 - CONTENTS

The package contains (Fig. A) the parts listed below. A nebuliser comprising the following:

- upper section (1) with atomiser (2) and connector for filter (8)
- lower section (3)

A patient interface device, which depending on the version chosen may be:

- mouthpiece (4)
- adult mask (5), with elastic band for attachment to the face
- paediatric mask (6), with elastic band for attachment to the face
- nosepiece (7)
- connecting tube and connector

The lower section (3) is fitted with a terminal to which the air supply tube is connected.

2 - PREPARATION AND USE

- ⚠

SoCu H requires connection to a source of compressed air. In all cases, it is important to make sure that the source of air is compatible with the nebuliser (see section 6 - TECHNICAL DATA).

Please read section 3 before using the device.

Proceed as follows to use the SoCu H:

- the lower section of the nebuliser (3) has a graduated scale that shows the approximate amount of liquid inside. The purpose is merely to give an approximate indication of the contents. Use a graduated syringe to get an accurate dose. Pour the liquid into the lower section of the nebuliser (Fig. B) according to the amount recommended by your physician
- place the upper section of the nebuliser (1) on the lower section (3), positioning the triangle at the open padlock and turn the cover until the triangle is aligned with the closed padlock (Fig. C).
- attach the mask (5) (6), mouthpiece (4) or nosepiece (7) to the lower section of the nebuliser (3) (Fig. D)
- connect the lower end of the tube to the nebuliser and the other end to the air intake of the aerosol device
- start up the device
- during treatment, hold the nebuliser upright in your hand to enable it to work efficiently
- if the above operations have been performed correctly, a spray will come out of the mask/mouthpiece.

The mask (5)(6) must be placed gently on the patient's face so that the nose and mouth are covered. The mouthpiece (4), on the other hand, must be placed between the lips: for the therapy to be effective, the user must breathe in through the mouth and out through the nose. When you have used up all the drug or interrupt treatment, switch off the aerosol device or turn off the air supply. A small amount of liquid may remain in the nebuliser at the end of the session but this has no importance. After use, disconnect the nebuliser from the tube and the device from the mains.

3 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING

- ⚠

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

- ⚠

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

To prevent the risk of microbial contamination, SoCu H must be cleaned and disinfected, and if necessary sterilised, after each treatment and before use, following the instructions carefully. Before cleaning, disinfecting or sterilising any of the components, disassemble them as follows:

- remove the tube
- remove the mask, mouthpiece or nosepiece (4, 5, 6 or 7) from the lower section of the nebuliser (3)
- detach the upper section (1) from the lower section of the nebuliser (3)

3.1 - CLEANING

The disassembled nebuliser, the masks and the mouthpiece can be washed in water at an approximate temperature of 40°C with the addition of detergent (refer to the manufacturer's instructions), then rinsed in running water. When all the parts have been cleaned, dry them with a soft cloth and place in the storage compartment.

3.2 - DISINFECTING

After washing, all the components of the nebuliser, the mouthpiece and the nosepiece 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 SoCu H nebuliser, with the exception of the masks and the connecting tube, can be disinfected by boiling in a saucepan of water for a maximum of 10 minutes. The components must not be in direct contact with the bottom of the pan. The boiling cycle may alter the colour or appearance of the components; this does not affect the device.

3.3 - STERILISING

The components of the nebuliser (with the exception of the masks and the connecting tube), the mouthpiece and the nosepiece can be sterilised in an autoclave at 121°C for at least 18 minutes, for up to 20 times. The PVC masks cannot be sterilised in an autoclave.

- ⚠

Sterilisation is recommended when the device is used in a hospital setting or by more than one patient.

The sterilisation methods have been validated and documented by the manufacturer in Technical Test S-4/12 no. 317. Repeated sterilisation cycles do not affect the quality and performance of the product. The manufacturer does not guarantee the sterile state of the device

4 - MAINTENANCE

When cleaning, disinfecting or sterilising SoCu H components, you can check them visually and determine when they need to be replaced. Repeated sterilisation may affect the materials of which the nebuliser is made, so the components should be inspected regularly. The SoCu H nebuliser must be replaced when there are clear signs of deterioration. In any case, it is recommended to replace the nebuliser at least once a year or, in the case of frequent use, to replace it when its characteristics change.

5 - PROBLEMS, POSSIBLE CAUSES AND SOLUTIONS

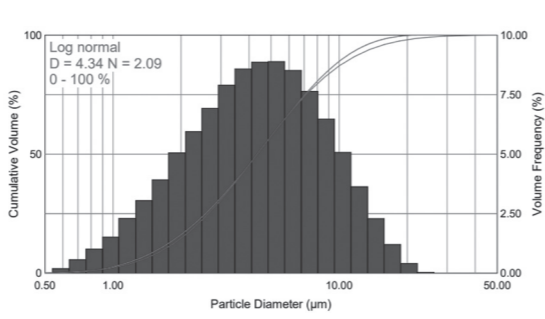
PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
The nebuliser does not generate a spray.	- The device is switched off.	- Switch on the device.
	- The liquid has not been poured into the nebuliser.	- Pour liquid into the nebuliser.
	- Too much liquid has been poured into the nebuliser.	- Reduce the quantity of drug in the nebuliser to below the maximum level.
	- The nebuliser has not been assembled correctly.	Check that the upper section of the nebuliser (1) is properly inserted and secured in the lower section of the nebuliser (3)
	- The air outlet in the base (3) is blocked.	- Unblock the hole.
	- The air tube is not connected correctly	- Connect the air tube properly
The nebuliser does not perform as stated.	- The air source does not provide the required pressure and rate of flow	- Check the characteristics of the air source
The drug does not reach the mouth or there is difficulty breathing	- The mask (5 or 6) or mouthpiece have not been fitted correctly	- Assemble the spacer mask (4, 5) correctly.

6 - TECHNICAL DATA

Minimum supply pressure	1,5 bar	
Maximum supply pressure	3,2 bar	
Air flow at minimum pressure	7 l/min	
Air flow at maximum pressure	12 l/min	
Maximum nebuliser filling volume	9 ml	
Recommended filling volume	3 ml	
MMAD, Diagram 1 (*) (**)	4.33 µm	
GSD (*) (**)	1.98 µm	
Breathable fraction (%<5 µm) (*)(**)	57.52%	
Particle distribution (*)(**)		
%>5 µm	42.48%	
2 µm <%< 5 µm	40.69%	
%< 2 µm	16.82%	
Residual volume	1,14 ml	
	At minimum pressure and flow	At maximum pressure and flow
Aerosol output	2,02 ml	2,00 ml
Aerosol output rate	0.301 ml/min	0.372 ml/min
Percentage of filling volume per minute	10.03%	12.40%

() The following information on nebuliser performance is based on tests using adult ventilator schemes and is likely to differ from those claimed for paediatric or infant populations. The use of a high-viscosity suspension and/or solution may alter the particle size distribution curve, the MMAD, aerosol emission and/or aerosol emission rate, which may therefore differ from those disclosed by the manufacturer. Tests performed with 0.9% NaCl saline solution*

*(**) The MMAD values shown are measured with the Malvern Spraytec instrument and using NaCl 0.9% saline.*



7 - DISPOSAL

If taken out of use, the device and/or its components must be disposed of in accordance with the regulations in force and environmental protection.

The table shows the different types of device components. Check the regulations in force in your municipality. None of the materials used contains phthalates or traces of natural Latex.

COMPONENT	MATERIAL
Upper section (1)	Polypropylene
Lower section (3)	Polypropylene
Mouthpiece (4)	Polypropylene
Adult mask (5)	PVC
Paediatric mask (6)	PVC
Nosepiece (7)	Polypropylene
Connecting tube	PVC
Connector	Nylon

8 - OPERATING CONDITIONS

- temperature from +5 °C to +40 °C
- relative humidity from 15% to 93%
- atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa

9 - STORAGE CONDITIONS

- temperature from -25 °C to +50 °C
- relative humidity less than 93%
- atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa

10 - WARRANTY CONDITIONS

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

11 - TECHNICAL FEATURES UPDATE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated accordingly to include any new or changed features. If the booklet accompanying the device gets damaged or mislaid, a replacement copy can be obtained from the manufacturer by quoting the data shown on the rating plate.

12 - COPYRIGHT

The information contained in this booklet must not be used for any purpose other than the reason for which it is provided. This booklet is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and no part of it may be reproduced without the manufacturer's written permission. All rights reserved.



- ⚠

Les nøye gjennom denne bruksanvisningen og tilhørende advarsler (avsnitt 1.4) før du bruker enheten.

1 - VIKTIGE ANVISNINGER

1.1 - TILTENKT BRUK

Dette medisinske utstyret tilhører kategoriene "tilbehør for aerosolbehandling" og er beregnet for bruk ved administrering av en løsning i form av aerosol.

1.2 - BRUKSANVISNING

Utstyret er et forstøverbegeg beregnet for administrasjon av legemidler i aerosolform. Forstøverbegeter må kobles til et pneumatisk drevet utstyr for aerosolbehandling som genererer komprimert luft. Det kan brukes for behandling av sykdommer i nedre luftveier (inkludert bronkial astma, kronisk bronkitt, lungeemfysem og cystisk fibrose).

- ⚠

Administrering av legemidler må være underlagt en medisinsk resept som definerer type legemiddel, doser som skal administreres og behandlingens varighet.

SoCu H ble designet og bygget i Italia i samsvar med bestemmelsene i EU-forordningen 2017/745 om medisinsk utstyr (og påfølgende oppdateringer) og er merket med CE-merket.

1.3 - BESKRIVELSE AV SYMBOLENE

	Advarsel, les bruksanvisningen		Advarsell
	Partinummer		Produktkode

	UDI-kode		Medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Produksjonsdato
	Relativ fuktighetsgrense		Oppbevares tørt
	Trykkgrense		Produsent
	Fri for ftalater		Det er ikke påvist naturlig lateks
	CE-merke		Må ikke kastes i naturen

⚠ 1.4 - ADVARSLER

- Les bruksanvisningen nøye og oppbevar den på et trygt sted.
- Forstøverbegeter må kobles til en trykkluftkilde med et trykk mellom 1,5 bar og 3,2 bar.
- Enheten må kun brukes til behandlinger i nedre luftveier i samsvar med denne bruksanvisningen. Enhver annen bruk er strengt forbudt.
- Det finnes ingen kontraindikasjoner for bruk av utstyret.
- Noen komponenter kan, på grunn av deres reduserte størrelse, svelges og forårsake kvelning.
- Man anbefaler å kontrollere i tabellen (kapittel 7) at det ikke forer kommer materialer som tidligere har gift noen form for allergisk reaksjon.
- Materialet til forstøverbegeter er kanskje ikke kompatibelt med løsninger som ikke har blitt evaluert.
- Les nøye apparatets bruksanvisning før bruk med FORSTØVERBEGETER for å kontrollere kompatibilitet (se 6 - TEKNISKE DATA).
- Barn må alltid bruke apparatet under oppsyn av en voksen som er kjent med instruksjonene til apparatet.
- Administrering av legemidler med underlagt en medisinsk resept som definerer type legemiddel, doser som skal administreres og behandlingens varighet.
- Ikke bruk forstøveren mens du bader eller dusjer.
- Produsenten har definert en levetid på minst 5 år fra første gangs bruk.
- Enhver alvorlig hendelse som har intruffet i forbindelse med utstyret, bør rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Hvis du er i tvil om bruken av produktet, kontakt produsenten, lege eller apotek.

1.5 - PASIENTGRUPPER OG BRUKSMILJØ

Forstøverbegeter garanterer svært effektiv inhalasjonsterapi for pasienter i alle aldre, fra små barn til voksne og kan brukes i både hjemme og på sykehus.

1.6 - BESKRIVELSE AV UTSTYRET

SoCu H er et spesifikt forstøverbegeg for behandling av de nedre luftveiene. Forstøverbegeter må kobles til et pneumatisk drevet utstyr for aerosolbehandling eller til en kilde som genererer komprimert luft. SoCu H-begeter er av dobbel-Venturi-typen, da det er utstyrt med en åpning på lokket som tillater meget rask forstøvning. Socu H-begeter kan kobles til et antibakterielt filter med 22F-tilkobling i henhold til ISO 5356-1-standarden.

SoCu H-begeter er tilgjengelig i fire versjoner:

- SoCu H: med munnstykke, nesestykke, liten tilkoblingsslange og kobling
- SoCu H Basic: med munnstykke, liten tilkoblingsslange og kobling
- SoCu H Junior sett: med pediatriisk maske med strikk, munnstykke, koblingsrør og kobling
- SoCu H Adult sett: med voksen maske med strikk, munnstykke, koblingsrør og kobling

1.7 - INNHOLD I PAKKEN

Pakningen inneholder (Fig. A) delene som er oppført nedenfor. Et forstøverbegeter som består av:

- overdel (1) med forstøver (2) og kobling for filteret (8)
- underdel (3)

En pasientgrensesnitt-enhet, som kan variere i type, avhengig av valgt versjon:

- munnstykke (4)
- voksen maske (5), med strikk for feste rundt ansiktet
- pediatriisk maske (6), med strikk for feste rundt ansiktet
- nesegaffel (7)
- liten tilkoblingsslange og kobling

Underdelen (3) er utstyrt med en kobling som lufttilførselsslangen er koblet til.

2 - FORBEREDELSE OG BRUK

- ⚠

SoCu H krever tilkobling til en kilde for komprimert luft. I alle tilfeller er det nødvendig å sikre samsvar mellom luftkilden og forstøverbegeter (se avsnitt 6 - TEKNISKE DATA).

Les kapittel 3 før bruk.

For å bruke SoCu H er det nødvendig å utføre følgende handlinger i den angitte rekkefølgen:

- underdelen av begeret (3) er utstyrt med mållinjer som indikerer mengden væske som er satt inn: dette er kun ment å gi en omtrentlig indikasjon på innholdet. Bruk en gradert sprøyte for nøyaktig dosering. Hell væsken i underdelen av begeret (fig. B) i henhold til mengden anbefalt av legen din
- sett overdelen av begeret (1) inn på underdelen (3), plasser trekanten i samsvar med den åpne hengelåsen og roter lokket til trekanten samsvarer med den lukkede hengelåsen (Fig.C).
- sett på masken (5) (6), munnstykket (4) eller nesegaffelen (7) på underdelen av begeret (3) (Fig.D)
- koble slangen til begerets underdel og koble den andre enden av slangen til luftinntaket til forstøverapparatet

- slå på apparatet
- under behandlingen må forstøverbegeter holdes i hånden i vertikal stilling for at det skal fungere optimalt
- hvis operasjonene beskrevet ovenfor utføres på riktig måte, vil den forstøvede væsken komme ut av masken/munnstykket.

Masken (5)(6) må plasseres forsiktig på pasientens ansikt for å dekke nese og munn. Munnstykket (4) må imidlertid plasseres mellom leppene: for effektiviteten av terapien er det nødvendig for brukeren å inhalere med munnen og puste ut gjennom nesen. Hvis legemidlet i forstøverbegeter er oppbrukt eller du ønsker å avbryte behandlingen, må du slå av forstøverapparatet eller stenge av lufttilførselen. Ved endt behandling kan en liten mengde væske forbli inne i forstøverbegeter; dette påvirker ikke behandlingen. Koble forstøverbegeter fra slangen, og apparatet fra strømforsyningen etter bruk.

3 - RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

- ⚠

Før du utfører disse stegene, pass på at strømledningen ikke er koblet til det elektriske systemet og at forstøverbegeter og slangen ikke er koblet til apparatet.

- ⚠

Hvis det er nødvendig å rengjøre, desinfisere eller sterilisere det medisinske utstyret på annen måte enn som angitt i kapitlet, sjekk muligheten for dette på produsentens tekniske datablad.

For å unngå risiko for mikrobiell kontaminering, må SoCu H rengjøres, desinfiseres og om nødvendig steriliseres etter hver behandling og før bruk. Følg instruksjonene nøye. Før rengjøring, desinfisering eller sterilisering, må komponentene demonteres som angitt:

- koble fra slangen
- ta av masken, munnstykket eller nesegaffelen (4, 5, 6 eller 7) fra underdelen av forstøverbegeter (3)
- ta av overdelen (1) fra underdelen av forstøverbegeter (3)

3.1 - RENGJØRING

Demonter forstøverbegeter. De demonterte komponentene, maskene og munnstykket kan vaskes med varmt vann (ca. 40 °C) med vaskemiddel (dosert i henhold til vaskemiddelprodusentens anvisninger) og skylles under rennende vann. Når alle komponentene har blitt rengjort kan de tørkes med en myk klut og legges på plass.

3.2 - DESINFISERING

Alle komponentene i forstøverbegeter, maskene, munnstykket og nesegaffelen kan senkes ned i en kald desinfeksjonsløsning (for eksempel en løsning med en natriumhypoklorittkonsentrasjon på ikke mer enn 2 %) etter vask, i henhold til instruksjonene angitt av produsenten. Det er mulig å desinfisere komponentene til SoCu H-forstøverbegeter, med unntak av maskene og tilkoblingsrøret, ved å koke dem i vann i maksimalt 10 minutter: komponentene må ikke være i direkte kontakt med bunnen av kjelen. Kokesyklusen kan endre fargen eller estetikken til komponentene, men det påvirker ikke utstyrets funksjon.

3.3 - STERILISERING

Komponentene til forstøverbegeter (unntatt maskene og tilkoblingsslangen), munnstykket og nesegaffelen er kompatible med autoklavens steriliseringscyklus ved 121°C i minst 18 minutter i maksimalt 20 sykler. PVC-masker kan ikke steriliseres i autoklave.

- ⚠

Steriliseringsklusen anbefales når utstyret brukes i et sykehushjemli eller av flere pasienter.

Steriliseringsmetodene er validert og dokumentert av produsenten innenfor den tekniske testen S-4/12 nummer 317. De gjentatte steriliseringsklusene påvirker ikke produktets kvalitet og ytelse. Produsenten garanterer ikke at enheten er steril.

4 - VEDLIKEHOLD

Rengjørings-, desinfeksjons- og/eller steriliseringsoperasjonene av komponentene til SoCu H gjør det alltid mulig å kontrollere om de er hele og dermed fremheve behovet for utskifting. Gjentatte steriliseringscykluser kan svekke forstøverbegetrets egenskaper. Det anbefales derfor å kontrollere utseendet og helheten til komponentene etter hver sterilisering. SoCu H-forstøverbegeter må skiftes når det er tydelig forringet/skadet. Det er imidlertid tilrådelig å skifte forstøverbegeter minst en gang i året eller, ved hyppig bruk, skifte det ut ellersom egenskapene endres.

5 - PROBLEMER, MULIGE ÅRSAKER OG LØSNINGER

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAKER	LØSNINGER
Det forstøvede legemidlet kommer ikke ut av forstøverbegeter	- Apparatet er slått av <p>- Væsken ble ikke helt i forstøverbegeter</p>	- Slå på apparatet <p>- Hell væsken i begeret</p>
	- Det ble helt for mye væske i forstøverbegeter	- Reduser mengden væske som helles i forstøverbegeter til under maks kapasitet
	- Forstøverbegeter er ikke satt sammen på korrekt måte	- Kontroller at overdelen av forstøverbegeter (1) er godt satt inn og presset helt inn i underdelen av forstøverbegeter (3)
	- Lufttilløpshullet i sokkelen (3) er blokkert	- Rengjør det lille hullet
	- Luftslangen er ikke riktig tilkoblet	-Kontroller at slangen er riktig montert
Forstøverbegeters ytelse er ikke som oppgitt	- Luftkilden gir ikke det trykket og den luftstrømmen som kreves av forstøverbegeter	- Kontroller luftkildens egenskaper
Legemidlet når ikke munnen, eller pasienten har pustevansker	- Masken (5 eller 6) eller munnstykket er ikke riktig montert	- Monter den volumetriske bukkalmasken (4, 5) på riktig måte

6 - TEKNISKE DATA

Min. forsyningstrykk	1,5 bar
Maks forsyningstrykk	3,2 bar
Min. luftstrøm	7 l/min
Maks luftstrøm	12 l/min
Maksimalt forstøverbegervolum	9 ml
Anbefalt fyllingsvolum	3 ml

MMAD, Graf 1 (*) (**)	4,33 µm	
GSD (*) (**)	1,98 µm	
Respirabel fraksjon (%<5 µm) (*)(**)	57,52 %	
Partikkelfordeling (*)(**)		
%>5 µm	42,48 %	
2 µm <%< 5 µm	40,69 %	
%< 2 µm	16,82 %	
Restvolum	1,14 ml	
	Ved min. trykk og strømning	Ved maks trykk og strømning
Aerosol output	2,02 ml	2,00 ml
Aerosol output rate	0,301 ml/min	0,372 ml/min
Prosent av fyllingsvolum per minutt	10,03 %	12,40