

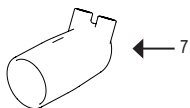
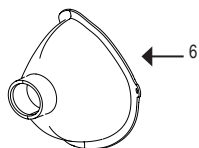
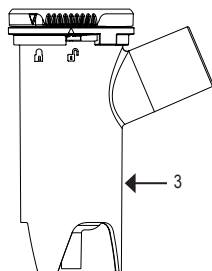
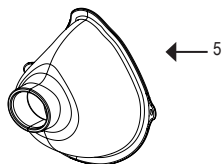
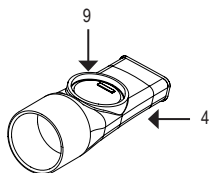
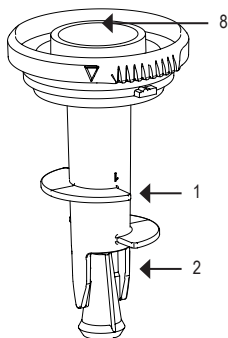
SoCu
SoCu Basic
SoCu Adult set
SoCu Junior set

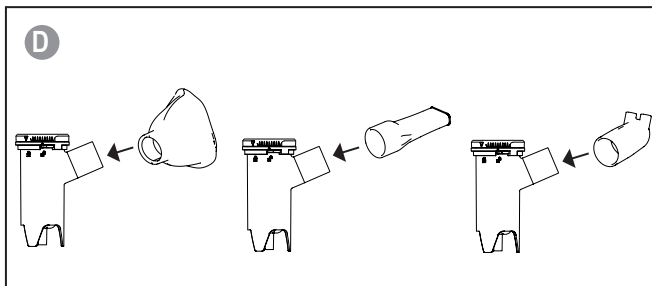
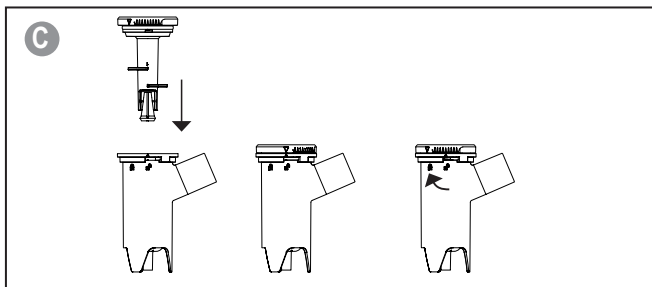
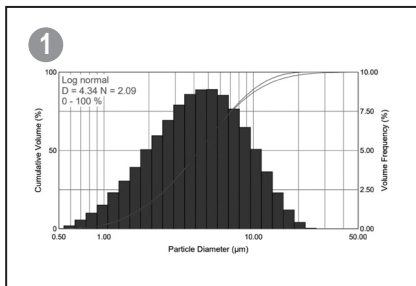
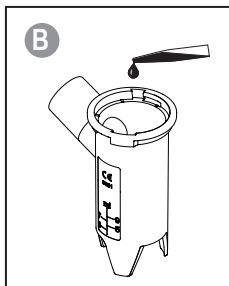


ISTRUZIONI PER L'USO - INSTRUCTIONS FOR USE - MODE D'EMPLOI
- INSTRUCCIONES DE USO - BEDIENUNGSANLEITUNG - INSTRUÇÕES
DE UTILIZAÇÃO - GEBRUIKSAANWIJZING - INSTRUKCJA OBSŁUGI -
BRUKSANVISNING - NÁVOD K POUŽITÍ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - تعليمات الاستخدام

ITALIANO • ENGLISH • FRANÇAIS • ESPAÑOL • DEUTSCH • PORTUGUÊS •
NEDERLANDS • POLSKI • SVENSKA • ČEŠTINA • ΕΛΛΗΝΙΚΑ • العربية

A







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 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



Numero di lotto



Codice UDI



Limiti di temperatura



Limiti di umidità relativa



Limite di pressione



Non contiene ftalati



Imballo riciclabile in carta



Marchio CE



Attenzione!



Codice prodotto



Dispositivo medico



Data di produzione



Mantenere asciutto



Fabbricante



Non è rilevata la presenza di lattice naturale



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

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

L'ampolla SoCu è disponibile in quattro versioni:

- SoCu : con boccaglio con valvola e forcella nasale
- SoCu basic: con boccaglio con valvola
- SoCu Junior set: con maschera pediatrica e boccaglio con valvola
- SoCu Adult set: con maschera adulto e boccaglio con valvola

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) con valvola (9)
- maschera adulto (5)
- maschera pediatrica (6)
- forcella nasale (7)

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

2 - PREPARAZIONE E UTILIZZO



SoCu 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 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
- inserire 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)
- agganciare la maschera (5) (6), il boccaglio (4) con valvola (9) o la forcella 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 scollare 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 l'ampolla 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 forcella 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 detersivo stesso) e sciacquati sotto acqua corrente. Quando tutti i componenti sono stati puliti possono essere asciugati con un panno morbido e quindi riposti.

3.2 - DISINFEZIONE

Tutti i componenti dell'ampolla, le maschere, il boccaglio e la forcella 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, ad eccezione delle maschere, 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), il boccaglio e la forcella 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

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 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	- Accendere l'apparecchio
	- Il liquido non è stato versato nell'ampolla	- Versare il liquido nell'ampolla
	- Il liquido è stato versato in quantità eccessiva nell'ampolla	- Ridurre la quantità di farmaco versato nell'ampolla al di sotto della capienza massima
	- L'ampolla non è montata correttamente	- Verificare che 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	- Pulire il forellino
Le prestazioni dell'ampolla non sono conformi a quanto dichiarato	- Il tubetto di alimentazione dell'aria non è collegato correttamente	- Verificare il corretto montaggio del tubetto
	- 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 o il boccaglio 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
Maschera adulti (5)	PVC
Maschera pediatrica (6)	PVC
Forcella nasale (7)	Polipropilene
Valvola (9)	Silicone

8 - CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

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

9 - CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO

- 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 belongs to the category “accessories for aerosol therapy” and is intended to be used for administering 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.

SoCu 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



Lot number



UDI code



Temperature limits



Relative humidity limits



Pressure limits



Does not contain phthalates



Recyclable paper packaging



CE mark



Attention!



Product code



Medical device



Production date



Keep the device dry



Manufacturer



No traces of natural latex



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 pneumatic aerosol therapy device that generates compressed air. Use only CE-marked devices.
- 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 is a nebuliser specifically for treatment of the lower airways. The nebuliser must be connected to a pneumatic aerosol therapy device that generates compressed air. The SoCu nebuliser is of the double-Venturi type, as it has an opening on the cover that allows very fast atomisation.

The SoCu nebuliser may be connected to an antibacterial filter with 22F connector in accordance with Standard ISO 5356-1.

The SoCu nebuliser is available in four versions:

- SoCu: with mouthpiece with valve and nosepiece
- SoCu basic: with mouthpiece with valve
- SoCu Junior set: with paediatric mask and mouthpiece with valve
- SoCu Adult set: with adult mask and mouthpiece with valve

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)
- patient interface device, which depending on the version chosen may be:
 - mouthpiece (4) with valve (9)
 - adult mask (5)
 - paediatric mask (6)
 - nosepiece (7)

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

2 - PREPARATION AND USE



SoCu 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:

- The lower section of the atomiser (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) with valve (9) 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, nebulised drug 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, the nebuliser 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 nebuliser, with the exception of the masks, 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), 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 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 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 mask or mouthpiece 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 the information reported 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
Valve (9)	Silicone

8 - OPERATING CONDITIONS

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

9 - STORAGE CONDITIONS

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

10 - WARRANTY 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.



Avant d'utiliser l'appareil, lire attentivement ce mode d'emploi et les mises en garde (par. 1.4).

1 - INFORMATIONS IMPORTANTES

1.1 - USAGE PRÉVU

Ce dispositif médical appartient à la catégorie des « accessoires pour aérosolthérapie » et est destiné à être utilisé pour l'administration d'une solution sous forme d'aérosol.

1.2 - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'appareil est une ampoule de nébulisation destinée à être utilisée pour l'administration de médicaments sous forme d'aérosol. L'ampoule doit être reliée à un appareil d'aérosolthérapie de type pneumatique produisant de l'air comprimé. Elle peut être utilisée pour le traitement des maladies des voies respiratoires inférieures (entre autres asthme bronchique, bronchites chroniques, emphysème pulmonaire et fibrose kystique).



L'administration de médicaments doit faire l'objet d'une prescription médicale spécifiant le type de médicament, les doses à administrer et la durée du traitement.

SoCu a été conçu et fabriqué en Italie conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (et aux modifications et mises à jour postérieures) et il porte le marquage CE.

1.3 - DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISÉS



Attention, lire le mode d'emploi



Numéro de lot



Code UDI



Limites de température



Limites d'humidité relative



Limites de pression



Ne contient pas de phtalates



Emballage en papier recyclable



Marquage CE



Attention !



Code produit



Dispositif médical



Date de fabrication



Maintenir sec



Fabricant



Sans latex naturel



Ne pas jeter dans l'environnement



1.4 - MISES EN GARDE

- Lire attentivement les instructions d'utilisation et les garder en lieu sûr.
- L'ampoule doit être reliée à un appareil d'aérosolthérapie de type pneumatique produisant de l'air comprimé. N'utiliser que des appareils portant la marque CE.
- L'appareil ne doit être utilisé que pour le traitement des voies respiratoires inférieures conformément à son mode d'emploi. Toute autre utilisation est formellement interdite.

- Aucune contre-indication à l'utilisation de l'appareil n'est connue.
- Du fait de leur petite taille, certains composants pourraient être avalés et provoquer un étouffement.
- 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.
- Le matériau de l'ampoule pourrait ne pas être compatible avec des solutions qui n'ont pas été évaluées.
- Lire attentivement le mode d'emploi de l'appareil avec lequel l'AMPOULE est utilisée afin de vérifier sa compatibilité avant de l'utiliser (voir point 6 - DONNÉES TECHNIQUES).
- L'utilisation de l'appareil par un enfant doit toujours se faire sous la surveillance d'un adulte connaissant les présentes instructions.
- L'administration de médicaments doit faire l'objet d'une prescription médicale spécifiant le type de médicament, les doses à administrer et la durée du traitement
- Ne pas utiliser l'ampoule dans le bain ou sous la douche.
- Le fabricant a défini une durée de vie utile de 5 ans au moins à partir de la première utilisation.
- Si un accident grave lié à l'appareil se produit, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où est établi l'utilisateur et/ou le patient.
- En cas de doutes sur l'utilisation du produit, contacter le fabricant, le médecin ou le pharmacien.

1.5 - GROUPES DE PATIENTS ET MILIEUX D'UTILISATION

L'ampoule permet un traitement par inhalation très efficace chez les patients de tous âges, des jeunes enfants jusqu'aux adultes, et peut être utilisé aussi bien à domicile qu'en milieu hospitalier.

1.6 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'ampoule SoCu est une ampoule de nébulisation spécifique pour le traitement des voies respiratoires inférieures. L'ampoule doit être reliée à un appareil d'aérosolthérapie de type pneumatique produisant de l'air comprimé. L'ampoule SoCu est à double Venturi avec un orifice sur le couvercle pour permettre une nébulisation très rapide.

L'ampoule SoCu peut être reliée à un filtre antibactérien avec connecteur 22F conformément à la norme ISO 5356-1.

L'ampoule SoCu est proposée en quatre versions :

- SoCu : avec embout buccal avec valve et embout nasal
- SoCu basic : avec embout buccal avec valve
- SoCu Junior set : avec masque pédiatrique et embout buccal avec valve
- SoCu Adult set : avec masque adulte et embout buccal avec valve

1.7 - CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage contient (Fig. A) les éléments suivants. Une ampoule de nébulisation composée de :

- partie supérieure (1) avec atomiseur (2) et connecteur pour filtre (8)
- partie inférieure (3)

Un dispositif de liaison patient qui, en fonction de la version, peut être :

- embout buccal (4) avec valve (9)
- masque adulte (5)
- masque pédiatrique (6)
- embout nasal (7)

La partie inférieure (3) présente un embout pour le raccordement du tube d'amenée d'air.

2 - PRÉPARATION ET UTILISATION



SoCu doit être raccordé à une source d'air comprimé. Dans tous les cas, il est nécessaire d'assurer la cohérence des performances de la source d'air avec les données de fonctionnement de l'ampoule (voir section 6 - DONNÉES TECHNIQUES).

Avant l'utilisation, lire le chapitre 3.

Pour utiliser SoCu, suivre les indications ci-dessous dans l'ordre indiqué :

- la partie inférieure de l'ampoule (3) 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 un dosage précis, utiliser une seringue graduée. Verser le liquide dans la partie inférieure de l'ampoule (Fig. B) en respectant la dose de liquide conseillée par le médecin.

- insérer la partie supérieure de l'ampoule (1) sur la partie inférieure (3) en positionnant le petit triangle en face du cadenas ouvert puis tourner le couvercle jusqu'à ce que le triangle soit en face du cadenas fermé (Fig.C)
- accrocher le masque (5) (6), l'embout buccal (4) avec valve (9) ou l'embout nasal (7) sur la partie inférieure de l'ampoule (3) (Fig. D)
- brancher le tube sur l'embout inférieur de l'ampoule de nébulisation au tuyau et brancher l'autre extrémité du tube sur la prise d'air de l'appareil aérosol d'alimentation.
- mettre l'appareil en marche.
- pendant le traitement, tenir l'ampoule dans la main et en position verticale afin de permettre un fonctionnement correct.
- si les opérations décrites précédemment ont été réalisées correctement, le liquide nébulisé sortira du masque/de l'embout buccal. Le masque (5)(6) doit être posé délicatement sur le visage du patient de manière à couvrir le nez et la bouche. Par contre, l'embout buccal (4) doit être placé entre les lèvres : pour que le traitement soit efficace, le patient doit inspirer avec la bouche et expirer avec le nez.
- Lorsque le médicament contenu dans l'ampoule est terminé ou pour interrompre momentanément le traitement, éteindre l'appareil d'aérosolthérapie ou fermer l'amenée d'air. À la fin de la thérapie, il peut rester une petite quantité de liquide à l'intérieur de l'ampoule, ce qui ne nuit pas au traitement.
- Après l'utilisation, débrancher l'ampoule du tube et l'appareil du réseau électrique.

3 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION



Avant d'accomplir ces opérations, s'assurer que le cordon électrique d'alimentation est débranché et que l'ampoule et le tube sont pas raccordés à l'appareil.



S'il est nécessaire de nettoyer, désinfecter ou stériliser ce dispositif médical en utilisant une méthode différente de celles décrites ci-dessous, vérifier la faisabilité de l'opération en consultant la fiche technique disponible chez le fabricant.

Pour éviter les risques de contamination microbienne, l'ampoule doit être nettoyée, désinfectée et, si nécessaire, stérilisée après chaque traitement et avant chaque utilisation en suivant scrupuleusement les instructions. Avant les activités de nettoyage, désinfection ou stérilisation, démonter les composants en procédant comme suit :

- détacher le tube
- débrancher le masque, l'embout buccal ou l'embout nasal (4, 5, 6 ou 7) de la partie inférieure de l'ampoule (3)
- débrancher la partie supérieure (1) de la partie inférieure de l'ampoule (3)

3.1 - NETTOYAGE

Après avoir démonté les composants de l'ampoule, les masques et l'embout buccal peuvent être lavés à l'eau chaude (env. 40 °C) à l'aide d'un détergent (dosé selon les indications du fabricant du détergent) et rincés à l'eau courante. Quand toutes les pièces ont été lavées, les essuyer avec un chiffon doux et les ranger.

3.2 - DÉSINFECTION

Après avoir lavé tous les composants de l'ampoule, l'embout buccal et l'embout nasal, il est possible de les désinfecter en les plongeant dans une solution désinfectante à froid (par exemple, une solution d'hypochlorite de sodium à 2 % maximum) conformément aux indications du fabricant. Il est possible de désinfecter les composants de l'ampoule SoCu, à l'exception des masques, en les plongeant dans l'eau bouillante pendant 10 minutes maximum, mais en veillant à ce qu'ils n'entrent pas en contact direct avec le fond de la casserole. Le cycle d'ébullition peut altérer la couleur ou l'aspect des composants, mais n'a aucun effet sur le fonctionnement de l'appareil.

3.3 - STÉRILISATION

Les composants de l'ampoule (à l'exception des masques), l'embout buccal et l'embout nasal sont compatibles avec le cycle de stérilisation en autoclave à 121 °C pendant 18 minutes pour un maximum de 20 cycles. Les masques en PVC ne doivent pas être stérilisés en autoclave



Le cycle de stérilisation est conseillé quand l'appareil est utilisé en milieu hospitalier ou par plusieurs patients.

Les méthodes de stérilisation ont été validées et documentées par le fabricant dans le cadre de l'essai technique S-4/12 num. 317. Les cycles de stérilisation répétés ne nuisent pas à la qualité ni aux performances du produit. Le fabricant ne garantit pas la stérilité du dispositif.

4 - ENTRETIEN

Le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation des composants de SoCu permettent un contrôle continu de leur état et mettent en évidence le besoin de les remplacer par des composants neufs. Des cycles de stérilisation répétés peuvent altérer les caractéristiques du matériau de l'ampoule ; il est donc conseillé de vérifier l'aspect et l'intégrité des composants après chaque stérilisation. Remplacer l'ampoule SoCu dès qu'elle présente des signes de détérioration. Quoi qu'il en soit, il est recommandé de remplacer l'ampoule au moins une fois par an ou, en cas d'utilisation fréquente, de les remplacer au fur et à mesure qu'elle présente des signes de détérioration.

5 - PROBLÈMES, CAUSES PROBABLES ET SOLUTIONS

PROBLÈMES	CAUSES PROBABLES	SOLUTIONS
Le liquide nébulisé ne sort pas de l'ampoule	- Appareil éteint	- Allumer l'appareil
	- Le liquide n'a pas été versé dans l'ampoule	- Verser le liquide dans l'ampoule
	- Une quantité excessive de liquide a été versé dans l'ampoule	- Éliminer du liquide dans l'ampoule jusqu'à obtenir une quantité inférieure à la capacité maximale
	- L'ampoule n'est pas montée correctement	- Vérifier que la partie supérieure de l'ampoule (1) est bien insérée et accrochée dans la partie inférieure de l'ampoule (3)
	- Le petit trou de sortie d'air de la base (3) est bouché	- Nettoyer le petit trou
Les performances de l'ampoule ne sont pas conformes aux valeurs déclarées	- Le tube d'amenée d'air n'est pas branché correctement	- Vérifier que le tube est bien monté
	- La source d'air ne fournit pas la pression ni le débit dont l'ampoule a besoin	- Vérifier les caractéristiques de la source d'air
Le médicament n'arrive pas à la bouche ou l'acte d'expiration est difficile	- Le masque (5 ou 6) ou l'embout buccal n'est pas monté correctement	- Assembler correctement le masque ou l'embout buccal

6 - DONNÉES TECHNIQUES

Pression minimale d'alimentation	1,5 bar	
Pression maximale d'alimentation	3,2 bar	
Débit minimum d'air d'alimentation	7 l/min	
Débit maximum d'air d'alimentation	12 l/min	
Volume maximum de remplissage de l'ampoule	9 ml	
Volume de remplissage recommandé	3 ml	
MMAD, Graphique 1 (*) (**)	4,33 µm	
GSD (*) (**)	1,98 µm	
Fraction respirable (%<5 µm) (*) (**)	57,52 %	
Répartition des particules (*)(**)		
%>5 µm	42,48 %	
2 µm <%< 5 µm	40,69 %	
%< 2 µm	16,82 %	
Volume résiduel	1,14 ml	
	À pression et débit minimums	À pression et débit maximums
Aérosol produit	2,02 ml	2,00 ml
Vitesse de production de l'aérosol	0,301 ml/min	0,372 ml/min
Pourcentage du volume de remplissage par minute	10,03 %	12,40 %

(*) Les informations suivantes sur les performances des nébuliseurs sont basées sur des tests effectués avec des ventilateurs pour adultes et sont susceptibles de différer de celles rapportées pour les populations pédiatriques ou infantiles. L'utilisation d'une suspension et/ou d'une solution à haute viscosité peut altérer la courbe de distribution granulométrique, le MMAD, l'aérosol produit et/ou la vitesse de production de l'aérosol, qui peuvent, donc, différer des données rapportées par le fabricant. Tests effectués avec une solution physiologique NaCl 0,9 %.

(**) Les valeurs de MMAD indiquées ont été mesurées à l'aide de l'instrument Malvern Spraytec et en utilisant une solution physiologique NaCl 0,9 %.

7 - ÉLIMINATION

En cas de mise hors service, l'appareil et/ou ses composants doivent être éliminés conformément aux réglementations en vigueur et à la protection de l'environnement.

Le tableau indique les différents types de composants de l'appareil.

Vérifier les dispositions en vigueur dans sa propre commune.

Les matériaux utilisés ne contiennent pas de phtalates ni de latex naturel.

COMPOSANT	MATÉRIAU
Partie supérieure (1)	Polypropylène
Partie inférieure (3)	Polypropylène
Embout buccal (4)	Polypropylène
Masque adulte (5)	PVC
Masque pédiatrique (6)	PVC
Embout nasal (7)	Polypropylène
Valve (9)	Silicone

8 - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- température de +5 °C à +40 °C
- humidité relative de 15 % à 93 %
- pression atmosphérique de 700 hPa à 1 060 hPa

9 - CONDITIONS DE STOCKAGE

- température de -25 °C à +50 °C
- humidité relative inférieure à 93 %
- pression atmosphérique de 700 hPa à 1 060 hPa

10 - CONDITIONS DE GARANTIE

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil à condition qu'il soit utilisé conformément à son mode d'emploi et à son usage prévu et que les réparations soient effectuées à l'usine du fabricant ou auprès d'un atelier agréé par ce dernier. Tout non-respect du mode d'emploi et des mises en garde contenues dans cette notice de la part de l'utilisateur dégage le fabricant de toute responsabilité et entraînera l'annulation de la garantie.

11 - MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

En vue d'une amélioration constante des performances, 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 modes d'emploi sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du mode d'emploi qui accompagne cet appareil, vous pourrez demander au fabricant un exemplaire de la version correspondant à votre appareil en citant les références indiquées sur l'étiquette des données techniques

12 - COPYRIGHT

Aucune des informations fournies dans cette notice ne peut être utilisée à des fins autres que celles prévues à l'origine. Cette notice est la propriété d'Air Liquide Medical Systems S.r.l. et ne peut pas être reproduite, que ce soit totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite de la société. Tous droits réservés.



Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente estas instrucciones de uso y las advertencias correspondientes (apartado 1.4).

1 - INDICACIONES IMPORTANTES

1.1 - USO PREVISTO

Este producto sanitario pertenece a la categoría de «accesorios de aerosolterapia» y está destinado a utilizarse en la administración de soluciones en forma de aerosol.

1.2 - INDICACIONES DE USO

El dispositivo es una cámara de nebulización concebida para la administración de fármacos en forma de aerosol. La cámara debe conectarse a un dispositivo de aerosolterapia de tipo neumático que genere aire comprimido. Puede utilizarse para el tratamiento de afecciones en las vías respiratorias bajas (asma bronquial, bronquitis crónica, 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.

SoCu se ha diseñado y fabricado en Italia de acuerdo con las disposiciones del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios (y sus actualizaciones sucesivas) y cuenta con el marcado CE.

1.3 - DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS UTILIZADOS



¡Atención! Leer atentamente las instrucciones de uso



Número de lote



Código UDI



Límites de temperatura



Límites de humedad relativa



Límite de presión



Sin flatatos



Embalaje de papel reciclable



Marcado CE



¡Atención!



Código referencia producto



Producto sanitario



Fecha de fabricación



Mantener seco



Fabricante



Presencia de látex natural no detectada



No desechar en el medioambiente



1.4 - ADVERTENCIAS

- Leer atentamente las instrucciones de uso y conservarlas en un lugar seguro.
- La cámara debe conectarse a un dispositivo de aerosolterapia de tipo neumático que genere aire comprimido. Utilice solamente dispositivos que cuenten con el marcado CE.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente para tratamientos en las vías respiratorias bajas y conforme a estas instrucciones de uso. Cualquier otro uso está totalmente prohibido.

- No se esperan contraindicaciones en el uso del dispositivo.
- Algunos componentes, por sus pequeñas dimensiones, podrían ser ingeridos y provocar asfixia.
- Se recomienda comprobar en la tabla (capítulo 7) la posible presencia de materiales que hayan provocado en el pasado reacciones alérgicas en el usuario.
- El material de la cámara podría no ser compatible con otras soluciones no evaluadas.
- Lea atentamente las instrucciones de uso del aparato con el que se vaya a utilizar la CÁMARA para estar seguro de su compatibilidad antes del uso (ver sección 6 - DATOS TÉCNICOS).
- El uso del aparato por parte de un niño debe realizarse bajo la vigilancia de un adulto que conozca las presentes instrucciones.
- La administración de fármacos requiere una prescripción médica que defina el tipo de medicamento, la posología y la duración del tratamiento.
- No utilice la cámara mientras se esté duchando o bañando.
- El fabricante declara una vida útil del aparato de al menos 5 años a partir del primer uso.
- En caso de accidente grave, si se demuestra que está relacionado con el dispositivo, se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en donde se encuentre el usuario o el paciente.
- En caso de tener dudas sobre la utilización del producto, póngase en contacto con el fabricante, o consulte con el médico o el farmacéutico.

1.5 - GRUPOS DE PACIENTES Y ENTORNO DE USO

La cámara garantiza una terapia de inhalación de gran eficacia para pacientes de cualquier edad, de niños pequeños a adultos, y puede utilizarse en entornos domésticos y hospitalarios.

1.6 - DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cámara SoCu es una cámara de nebulización específica para tratar las vías respiratorias inferiores. La cámara debe conectarse a un aparato de aerosolterapia de tipo neumático que genere aire comprimido. La cámara SoCu es de tipo Venturi doble y cuenta con una apertura en la tapa que permite aumentar la velocidad de nebulización.

La cámara SoCu se puede conectar a un filtro antibacteriano con conector de 22 F conforme a la norma ISO 5356-1.

La cámara SoCu está disponible en cuatro versiones:

- SoCu: con tobera con válvula y horquilla nasal
- SoCu basic: con tobera con válvula
- SoCu Junior set: con mascarilla pediátrica y tobera con válvula
- SoCu Adult set: con mascarilla adulto y tobera con válvula

1.7 - CONTENIDO DEL ENVASE

El envase contiene (Fig. A) los componentes enumerados a continuación. Una cámara de nebulización compuesta por:

- cuerpo superior (1) con atomizador (2) y conector del filtro (8)
- cuerpo inferior (3)

Un aparato de interfaz con el paciente, que puede ser, en función de la versión elegida:

- Tobera (4) con válvula (9)
- Mascarilla adultos (5)
- Mascarilla pediátrica (6)
- Horquilla nasal (7)

El cuerpo inferior (3) dispone de un terminal donde se acopla el tubo de alimentación de aire.

2 - PREPARACIÓN Y USO



SoCu necesita estar conectada a una fuente de aire comprimido. Siempre es necesario asegurarse de que las características de la fuente de aire se correspondan con los datos de funcionamiento de la cámara (ver sección 6 - DATOS TÉCNICOS).

Antes del uso, lea el capítulo 3.

Para utilizar la cámara SoCu, siga estos pasos en el orden indicado:

- El cuerpo inferior de la cámara (3) 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 el cuerpo inferior de la cámara (Fig. B) conforme a la cantidad recomendada por el médico.

- Insertar el cuerpo superior de la cámara (1) en el cuerpo inferior (3) colocando la marca triangular frente al candado abierto y girar la tapa hasta que el triángulo se corresponda con el candado cerrado (Fig.C).
- Acoplar la mascarilla (5) (6), la tobera (4) con válvula (9) o la horquilla nasal (7) en el cuerpo inferior de la cámara (3) (Fig. D)
- Acoplar el terminal inferior de la cámara al tubo y conectar el otro extremo del tubo a la toma de aire del aparato aerosol de alimentación.
- Poner en marcha el aparato.
- Durante el tratamiento, la cámara debe tenerse en la mano y en posición vertical para permitir su correcto funcionamiento.
- Si las operaciones descritas anteriormente se realizan correctamente, el líquido nebulizado saldrá a través de la mascarilla/tobera.

La mascarilla (5)(6) debe apoyarse delicadamente en la cara del paciente, de modo que le cubra nariz y boca. La tobera (4) se debe apoyar entre los labios. Para que la terapia sea eficaz, es necesario que el usuario inspire por la boca y espire por la nariz. Cuando el fármaco contenido en la cámara se agote o si desea interrumpir un momento el tratamiento, apague el aparato aerosol de alimentación o cierre la administración de aire. Al final de la terapia, puede quedar una pequeña cantidad de líquido dentro de la cámara; esto no perjudica la eficacia del tratamiento.

Después del uso, desconecte la cámara del tubo y el aparato de la red eléctrica.

3 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



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



Si fuera necesario limpiar, desinfectar o esterilizar este producto sanitario con métodos diferentes de los indicados en este capítulo, consulte la ficha técnica disponible en las oficinas del fabricante para comprobar su factibilidad.

Para evitar riesgos de contaminación microbiana, la cámara se debe limpiar, desinfectar y, si es necesario, esterilizar después de cada tratamiento y antes del uso siguiendo atentamente las instrucciones. Antes de su limpieza, desinfección o esterilización, los componentes deben desmontarse, tal y como se indica:

- Desacoplar el tubo
- Desmontar la mascarilla, la tobera o la horquilla nasal (4, 5, 6 o 7) desde el cuerpo inferior de la cámara (3).
- Separar el cuerpo superior (1) del cuerpo inferior de la cámara (3).

3.1 - LIMPIEZA

Una vez desmontados los componentes de la cámara, la mascarilla y la tobera pueden lavarse con agua caliente (aprox. 40 °C) y detergente (dosificado según las indicaciones de su fabricante), y enjuagarse bajo el chorro del agua corriente. Cuando se hayan limpiado todos los componentes, pueden secarse con un paño suave y guardarse a continuación.

3.2 - DESINFECCIÓN

Todos los componentes de la cámara, la mascarilla, la tobera y la horquilla nasal pueden, después de lavarse, sumergirse en una solución desinfectante fría (p. ej., solución con concentración de hipoclorito sódico no superior al 2 %) siguiendo las instrucciones indicadas por su fabricante. Los componentes de la cámara SoCu, a excepción de las mascarillas, se pueden desinfectar hirviéndolos en agua durante 10 minutos como máximo (los componentes no deben estar en contacto directo con el fondo de la olla). El ciclo de hervor podría alterar el color o la estética de los componentes; esto no perjudica el funcionamiento del dispositivo.

3.3 - ESTERILIZACIÓN

Los componentes de la cámara (excepto las mascarillas), la tobera y la horquilla nasal son compatibles con el ciclo de esterilización en autoclave a 121 °C por al menos 18 minutos, con un máximo de 20 ciclos. Las mascarillas de PVC no se pueden esterilizar en autoclave.



El ciclo de esterilización es aconsejable cuando el dispositivo se utiliza en un entorno hospitalario y cuando se usa con más de un paciente.

El fabricante ha validado y documentado los modos de esterilización con la prueba técnica S-4/12 núm. 317. Los ciclos de esterilización repetidos no afectan a la calidad y el rendimiento del producto. El fabricante no garantiza la esterilidad del dispositivo.

4 - MANTENIMIENTO

Las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización de los componentes de SoCu permiten tener bajo control permanente su integridad y pueden poner de manifiesto la necesidad de sustituirlos. Esterilizaciones repetidas pueden comprometer las características del material de la cámara; por lo tanto, conviene comprobar el aspecto y la integridad de los componentes después de cada esterilización. La cámara SoCu se debe sustituir en cuanto se constate su deterioro. No obstante, se recomienda sustituir la cámara al menos una vez al año o, en caso de uso frecuente, reemplazarla si varían sus características.

5 - PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES Y SOLUCIONES

Problemas	Causas posibles	SOLUCIONES
No sale el fármaco nebulizado de la cámara de nebulización.	- Aparato apagado.	- Encender el aparato.
	- No se ha vertido el líquido en la cámara.	- Verter el líquido en la cámara de nebulización.
	- Se ha introducido una cantidad excesiva de líquido en la cámara.	- Reducir la cantidad de fármaco presente en la cámara de nebulización hasta que quede por debajo del nivel máximo.
	- La cámara de nebulización no está montada correctamente.	- Comprobar que el cuerpo superior de la cámara (1) está bien insertado y encajado en el cuerpo inferior de la cámara (3).
	- El orificio de salida de aire de la base (3) está obstruido.	- Limpiar el orificio.
Las características de la cámara no coinciden con las declaradas.	- El tubo de alimentación de aire no está bien conectado.	- Comprobar si el tubo está bien montado.
	- La fuente de aire no suministra la presión y el caudal que necesita la cámara.	- Comprobar las características de la fuente de aire.
El fármaco no llega a la boca o la cuesta demasiado respirar.	- La mascarilla (5 o 6) o la tobera no se han montado bien.	- Montar la mascarilla o la tobera del modo correcto.

6 - DATOS TÉCNICOS

Presión mínima de alimentación	1,5 bar	
Presión máxima de alimentación	3,2 bar	
Caudal de aire mínimo de alimentación	7 l/min	
Caudal de aire máximo de alimentación	12 l/min	
Volumen máximo de llenado de la cámara	9 ml	
Volumen de llenado recomendado	3 ml	
MMAD, Gráfico 1 (*) (**)	4,33 µm	
GSD (*) (**)	1,98 µm	
Fración respirable (%<5 µm) (*) (**)	57,52 %	
Distribución de las partículas (*) (**)		
%>5 µm	42,48 %	
2 µm <= %<5 µm	40,69 %	
%<2 µm	16,82 %	
Volumen de residuos	1,14 ml	
	Con presión y caudal mínimos	Con presión y caudal máximos
Salida de aerosol	2,02 ml	2,00 ml
Caudal de salida de aerosol	0,301 ml/min	0,372 ml/min
Porcentaje del volumen de relleno por minuto	10,03 %	12,40 %

(*) Los datos siguientes sobre las prestaciones de los nebulizadores están basados en pruebas que utilizan esquemas de ventiladores para adultos, que probablemente son distintos de los declarados para poblaciones pediátricas o infantiles. El uso de una suspensión o de una solución de alta viscosidad puede alterar la curva de distribución granulométrica, el diámetro aerodinámico mediana de masa (MMAD), las emisiones del aerosol y la velocidad de emisión del aerosol, que por tanto podrían ser distintas de las especificadas por el fabricante. Pruebas efectuadas con solución fisiológica NaCl 0,9%.

(**) Los valores de MMAD indicados se han adquirido con el instrumento Malvern Spraytec utilizando NaCl al 0,9 % como solución fisiológica.

7 - ELIMINACIÓN

La eliminación del aparato o sus componentes, en caso de quedar fuera de servicio, debe producirse respetando la normativa vigente y el cuidado del medio ambiente.

En la tabla se muestran las diferentes tipologías de los componentes del aparato.

Comprobar las disposiciones de la normativa local vigente.

Ninguno de los materiales utilizados contiene ftalatos y no se ha detectado presencia de látex natural.

COMPONENTE	MATERIAL
Cuerpo superior (1)	Polipropileno
Cuerpo inferior (3)	Polipropileno
Tobera (4)	Polipropileno
Mascarilla adultos (5)	PVC
Mascarilla pediátrica (6)	PVC
Horquilla nasal (7)	Polipropileno
Válvula (9)	Silicona

8 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Temperatura de +5 a +40 °C
- Humedad relativa de 15 a 93 %
- Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa

9 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura de -25 a +50 °C
- Humedad relativa inferior al 93 %
- Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa

10 - CONDICIONES DE GARANTÍA

El fabricante se considera responsable de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones del dispositivo siempre y cuando este se utilice conforme a las instrucciones de uso y al uso previsto, y las reparaciones se realicen en la sede del fabricante o en un laboratorio autorizado por el mismo. En caso de que el usuario no respete las instrucciones de uso y las advertencias incluidas en este manual, el fabricante quedará exento de toda responsabilidad y las condiciones de la garantía quedarán anuladas.

11 - 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. Los manuales de instrucciones son modificados para asegurar su constante coherencia con las características de los dispositivos introducidos en el mercado. En caso de pérdida del manual de instrucciones que acompaña a este dispositivo, puede obtener del fabricante una copia de la versión específica del dispositivo adquirido, citando las referencias que se muestran en la etiqueta de datos técnicos.

12 - COPYRIGHT

La información incluida en este manual no puede utilizarse para fines diferentes a los originales. Este manual es propiedad de Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no puede ser reproducido, por completo o en parte, sin la autorización escrita de la empresa. Reservados todos los derechos.



Lesen Sie diese Bedienungsanleitung und die betreffenden Warnhinweise vor dem Gebrauch des Geräts aufmerksam durch (Absatz 1.4).

1 - WICHTIGE HINWEISE

1.1 - VERWENDUNGSZWECK

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie „Zubehör für die Aerosoltherapie“ und ist zur Verabreichung einer Lösung in Aerosolform vorgesehen.

1.2 - ANWENDUNGSHINWEISE

Bei dem Gerät handelt es sich um eine Zerstäubungsampulle zur Verabreichung von Arzneimitteln in Aerosolform. Die Ampulle muss an ein Aerosolbehandlungsgerät angeschlossen werden, das Druckluft erzeugt. Es ist für den Einsatz zur Behandlung von Erkrankungen der unteren Atemwege geeignet (u. a. Bronchialasthma, chronischer Bronchitis, Lungemphysem, Zystenfibrose).



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

SoCu wurde in Italien nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (und späteren Änderungen und Ergänzungen) entwickelt und gefertigt und trägt das CE-Zeichen.

1.3 - BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE



Achtung, die Bedienungsanleitung lesen



Chargennummer



UDI-Code



Temperaturgrenzwerte



Grenzwerte der relativen Luftfeuchtigkeit



Druckgrenzwert



Enthält keine Phthalate



Verpackung aus Papier recyclingfähig



CE-Zeichen



Achtung!



Produktcode



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Trocken halten



Hersteller



Die Anwesenheit von Naturlatex wurde nicht nachgewiesen



Vorschriftsgemäß entsorgen



1.4 - WARNHINWEISE

- Die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchlesen und an einem sicheren Ort aufbewahren.
- Die Ampulle muss an ein Aerosolbehandlungsgerät angeschlossen werden, das Druckluft erzeugt. Nur mit dem CE-Zeichen versehene Geräte verwenden.
- Das Gerät darf nur zur Behandlung der unteren Atemwege und nur im Einklang mit der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden. Jede andere Verwendung ist strengstens verboten.

- Es sind keine Kontraindikationen für den Gebrauch des Geräts bekannt.
- Einige Komponenten können wegen ihrer geringen Größe verschluckt werden und zum Erstickten führen.
- Es empfiehlt sich, anhand der Tabelle (Kapitel 7) zu überprüfen, dass das Produkt keine Materialien enthält, die in der Vergangenheit irgendeine allergische Reaktion hervorgerufen haben.
- Das Ampullenmaterial ist möglicherweise nicht mit Lösungen kompatibel, die nicht geprüft wurden.
- Die Bedienungsanleitung des Geräts, mit dem die AMPULLE verwendet wird, vor seinem Gebrauch sorgfältig durchlesen, um die Kompatibilität zu überprüfen (siehe 6 – TECHNISCHE DATEN).
- Kinder dürfen das Gerät nur unter Beaufsichtigung eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Bedienungsanleitung kennt.
- Die Verabreichung von Arzneimitteln darf nur nach ärztlicher Verschreibung erfolgen, die den Arzneytyp, die zu verabreichende Dosierung und die Behandlungsdauer festlegt.
- Die Ampulle nicht beim Baden oder Duschen verwenden.
- Der Hersteller hat eine Lebensdauer von mindestens 5 Jahren ab dem ersten Gebrauch festgelegt.
- Etwaige schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sind dem Hersteller sowie der im Land des Anwenders und/oder Patienten zuständigen Behörde zu melden.
- Bei Fragen oder Zweifeln zum Gebrauch des Produkts wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Arzt oder Apotheker.

1.5 - PATIENTENGRUPPEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Die Ampulle garantiert eine extrem wirkungsvolle Inhalationstherapie für Patienten in jedem Alter, von Kleinkindern bis zu Erwachsenen, und kann sowohl zu Hause auch als im Krankenhausumfeld verwendet werden.

1.6 - GERÄTEBESCHREIBUNG

Die SoCu Ampulle ist eine speziell für die Behandlung der unteren Atemwege vorgesehene Zerstäubungsampulle. Die Ampulle muss an ein Aerosolbehandlungsgesetz angeschlossen werden, das Druckluft erzeugt. Die SoCu Ampulle ist vom Typ Doppel-Venturi, da sie über eine Öffnung im Deckel verfügt, die eine sehr schnelle Zerstäubung ermöglicht. Die SoCu Ampulle kann an einen antibakteriellen Filter mit 22F-Anschluss gemäß der Norm ISO 5356-1 angeschlossen werden.

Die SoCu Ampulle ist in vier Ausführungen erhältlich:

- SoCu: mit Ventil-Mundstück und Nasenstück
- SoCu Basic: mit Ventil-Mundstück
- SoCu Junior set: mit Kindermaske und Ventil-Mundstück
- SoCu Adult set: mit Erwachsenenmaske und Ventil-Mundstück

1.7 - VERPACKUNGSGEHÄUSE

Die Verpackung enthält (Abb. A) die im Folgenden aufgeführten Elemente. Eine Zerstäubungsampulle bestehend aus:

- oberes Gehäuse (1) mit Zerstäuber (2) und Filteranschluss (8)
- unteres Gehäuse (3)

Eine Patientenschnittstellenvorrichtung, die je nach gewählter Version folgendermaßen ausgeführt sein kann:

- Ventil (9)-Mundstück (4)
- Erwachsenenmaske (5)
- Kindermaske (6)
- Nasenstück (7)

Das untere Gehäuse (3) verfügt über ein Endstück, an das der Luftversorgungsschlauch angeschlossen wird.

2 - VORBEREITUNG UND VERWENDUNG



SoCu muss an eine Druckluftquelle angeschlossen werden. In jedem Fall muss eine Übereinstimmung zwischen den Leistungen der Druckluftquelle und den Funktionsdaten der Ampulle (siehe Abschnitt 6 – TECHNISCHE DATEN) gewährleistet werden.

Vor dem Gebrauch den Absatz 3.2 lesen.

Für den Gebrauch von SoCu müssen nachstehende Anweisungen befolgt werden:

- Das untere Ampullengehäuse (3) 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. Die Flüssigkeit in das untere Gehäuse der Ampulle leeren (Abb. B), entsprechend der vom behandelnden Arzt empfohlenen Menge.

- Das obere Gehäuse der Ampulle (1) auf das untere Gehäuse (3) setzen, dabei das Dreieck auf das Symbol des geöffneten Schloßes ausrichten und den Deckel dann drehen, bis das Dreieck zum Symbol des geschlossenen Schloßes zeigt (Abb. C).
- Die Maske (5) (6), das Ventil (9)-Mundstück (4) oder das Nasenstück (7) am unteren Gehäuse der Ampulle (3) befestigen (Abb. D)
- Das untere Ende der Ampulle mit dem Schlauch verbinden und das andere Ende des Schlauchs an den Luftanschluss des Aerosol-Versorgungsgeräts.
- Das Gerät einschalten.
- Während der Behandlung wird die Ampulle in der Hand in senkrechter Stellung gehalten, um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten.
- Wenn die zuvor beschriebenen Vorgänge ordnungsgemäß durchgeführt wurden, strömt nun zerstäubte Flüssigkeit aus der Maske/dem Mundstück.

Die Maske (5)(6) wird vorsichtig so auf dem Patienten angelegt, dass Nase und Mund bedeckt sind. Das Mundstück (4) muss hingegen zwischen die Lippen gelegt werden: für die Wirksamkeit der Therapie ist es notwendig, dass der Anwender durch den Mund einatmet und durch die Nase ausatmet.

Wenn das Arzneimittel in der Ampulle aufgebraucht ist oder die Behandlung kurz unterbrochen werden soll, das Aerosol-Versorgungsgerät ausschalten oder die Luftabgabe schließen. Am Ende der Behandlung kann eine kleine Menge des Arzneimittels in der Ampulle zurückbleiben, was jedoch nicht die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt. Nach Gebrauch die Ampulle vom Schlauch und das Gerät vom Stromnetz trennen.

3 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION



Zur Durchführung dieser Vorgänge muss sichergestellt sein, dass das Netzkabel vom Stromnetz getrennt ist und dass die Ampulle und der Schlauch nicht am Gerät angeschlossen sind.



Sollte es sich als erforderlich erweisen, das medizinische Gerät mit anderen als den in diesem Kapitel beschriebenen Methoden zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren, muss anhand des Datenblatts, das beim Hersteller angefordert werden kann, geprüft werden, ob dies möglich ist.

Zur Vermeidung der Gefahr einer mikrobiellen Verunreinigung muss die Ampulle nach jeder Behandlung und vor dem Gebrauch unter sorgfältiger Beachtung der hier aufgeführten Anweisungen gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden. Bevor sie gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden, müssen die Bestandteile entsprechend den nachstehenden Angaben zerlegt werden:

- den Schlauch abtrennen
- die Maske, das Mundstück oder das Nasenstück (4, 5, 6 bzw. 7) vom unteren Gehäuse der Ampulle (3) abnehmen
- das obere Gehäuse (1) vom unteren Gehäuse (3) trennen.

3.1 - REINIGUNG

Die in ihre Bestandteile zerlegte Ampulle, die Masken und das Mundstück können mit heißem Wasser (ca. 40 °C) und Reinigungsmittel (dosiert entsprechend den Angaben des Reinigungsmittelherstellers) gewaschen und unter fließendem Wasser nachgespült werden. Nachdem alle Bestandteile gereinigt wurden, können sie mit einem weichen Tuch abgetrocknet und weggeräumt werden.

3.2 - DESINFEKTION

Alle Bestandteile der Ampulle, die Masken, das Mundstück und das Nasenstück 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. Die Bestandteile der SoCu Ampulle, mit Ausnahme der Masken, 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 kann sich die Farbe oder das Aussehen der Komponenten verändern; dies hat keinen Einfluss auf die Funktionsfähigkeit des Geräts.

3.3 - STERILISATION

Die Bestandteile der Ampulle (mit Ausnahme der Masken) das Mundstück und das Nasenstück eignen sich für die Sterilisation im Autoklav, die bei 121 °C für einen Zeitraum von 18 Minuten und höchstens 20 Zyklen erfolgt. Die Masken aus PVC dürfen nicht im Autoklav sterilisiert werden.



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

Die Sterilisationsbedingungen wurden vom Hersteller im Rahmen der technischen Prüfung S-4/12 Nr. 317 überprüft und dokumentiert. Wiederholte Sterilisationszyklen beeinträchtigen die Qualität und Leistung des Produkts nicht. Der Hersteller gewährt keine Garantie über den sterilen Zustand des Geräts.

4 - WARTUNG

Die Vorgänge zur Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation der Bestandteile von SoCu 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 Ampulle beeinträchtigen. Es wird daher empfohlen, nach jeder Sterilisation die Bestandteile auf ihr Aussehen und ihre Unversehrtheit zu prüfen. Die SoCu Ampulle muss ersetzt werden, wenn sie Verschleißerscheinungen aufweist. Es wird empfohlen, die Ampulle mindestens einmal pro Jahr zu ersetzen oder sie bei häufiger Nutzung auszutauschen, sobald sich ihre Eigenschaften verändern.

5 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND BEHELFE

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	BEHELFE
Aus der Ampulle strömt keine zerstäubte Flüssigkeit	- Gerät ausgeschaltet	- Das Gerät einschalten
	- Es wurde keine Flüssigkeit in die Ampulle gegossen	- Flüssigkeit in die Ampulle gießen
	- Es wurde zu viel Flüssigkeit in die Ampulle gegossen	- Die in die Ampulle gegossene Flüssigkeit verringern, bis sie unterhalb des maximalen Fassungsvermögens liegt
	- Die Ampulle ist nicht korrekt montiert	- Sicherstellen, dass das obere Gehäuse der Ampulle (1) gut eingesetzt und am unteren Gehäuse der Ampulle (3) befestigt ist
	- Das Luftlöchlein in der Basis (3) ist verstopft	- Das Löchlein reinigen
	- Der Luftversorgungsschlauch ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen	- Die korrekte Schlauchmontage prüfen
Die Ampullenleistung entspricht nicht den Angaben	- Die Luftquelle liefert nicht den von der Ampulle benötigten Druck und Durchfluss	- Die Eigenschaften der Luftquelle prüfen
Das Arzneimittel erreicht den Mund nicht oder erschwert das Atmen	- Die Maske (5 oder 6) oder das Mundstück wurden nicht korrekt montiert	- Die Maske oder das Mundstück korrekt montieren

6 - TECHNISCHE DATEN

Minimaler Versorgungsdruck	1,5 bar	
Maximaler Versorgungsdruck	3,2 bar	
Luftdurchfluss bei Mindestdruck	7 l/min	
Luftdurchfluss bei Höchstdruck	12 l/min	
Maximales Füllvolumen der Ampulle	9 ml	
Empfohlenes Füllvolumen	3 ml	
MMAD, Diagramm 1 (*) (**)	4,33 µm	
GSD (*) (**)	1,98 µm	
Anteil Ausatemluft (% < 5 µm) (*) (**)	57,52 %	
Verteilung der Partikel (*)(**)		
% > 5 µm	42,48 %	
2 µm < % < 5 µm	40,69 %	
% < 2 µm	16,82 %	
Restvolumen	1,14 ml	
	Bei Mindestdruck und -fluss	Bei Höchstdruck und -fluss
Aerosolausstoß	2,02 ml	2,00 ml
Aerosolausstoßrate	0,301 ml/min	0,372 ml/min
Anteil des Füllvolumens pro Minute	10,03 %	12,40 %

(*) Die folgenden Informationen über die Leistung der Zerstäuber beruhen auf Tests anhand von Atemschemen für Erwachsene und weichen wahrscheinlich von jenen für die pädiatrische Population ab. Die Verwendung einer Suspension und/oder Lösung mit hoher Viskosität kann zu einer Veränderung der Kurven für Partikelverteilung, MMAD, Aerosol-Abgabe und/oder der Geschwindigkeit der Aerosol-Abgabe führen, die sich somit von den Herstellerangaben unterscheiden können. Tests anhand von physiologischer Kochsalzlösung 0,9 %.

(**) Die angegebenen MMAD-Werte wurden mit einem Gerät des Typs Malvern Spraytec und anhand von physiologischer Kochsalzlösung 0,9 % ermittelt.

7 - ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Geräts und/oder seiner Bestandteile im Fall der Außerbetriebnahme muss unter Einhaltung der geltenden Vorschriften und Bestimmungen zum Umweltschutz erfolgen.

In der Tabelle werden die verschiedenen Materialien der Bestandteile des Geräts aufgeführt.

Die am Einsatzort geltenden Vorschriften sind zu überprüfen.

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

BESTANDTEIL	MATERIAL
Oberes Gehäuse (1)	Polypropylen
Unteres Gehäuse (3)	Polypropylen
Mundstück (4)	Polypropylen
Erwachsenenmaske (5)	PVC
Kindermaske (6)	PVC
Nasenstück (7)	Polypropylen
Ventil (9)	Silikon

8 - BETRIEBSBEDINGUNGEN

- Temperatur von +5 °C bis +40 °C
- Relative Luftfeuchte von 15 % bis 93 %
- Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa

9 - AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

- Temperatur von -25 °C bis +50 °C
- Relative Luftfeuchte weniger als 93 %
- Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa

10 - GARANTIEBEDINGUNGEN

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

11 - 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 regelmäßigen 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.

12 - COPYRIGHT

Alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für ihren ursprünglichen Zweck 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 o dispositivo leia atentamente as presentes instruções de utilização e os respetivos avisos (parágrafo 1.4).

1 - INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 - UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo médico pertence à categoria de "acessórios de aerossolterapia" e destina-se a ser utilizado para a administração de uma solução sob a forma de aerossol.

1.2 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo é uma ampola nebulizadora destinada a ser utilizada para a administração de fármacos sob a forma de aerossol. A ampola deve ser ligada a um dispositivo de aerossolterapia de tipo pneumático que gere ar comprimido. Pode ser utilizada para o tratamento das doenças das vias respiratórias inferiores (incluindo asma brônquica, bronquite crónica, enfisema pulmonar e fibrose cística).



A administração de fármacos deve ser objeto de uma prescrição médica que defina o tipo de fármaco, as doses a administrar e a duração do tratamento.

A SoCu foi concebida e fabricada na Itália de acordo com as disposições do Regulamento da UE 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (e subsequentes alterações e atualizações) e tem a marcação CE.

1.3 - DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS



Atenção: ler as instruções de utilização



Número de lote



Código IUD



Limites de temperatura



Limites de humidade relativa



Limite de pressão



Não contém ftalatos



Embalagem em papel reciclável



Marca CE



Atenção!



Código do produto



Dispositivo médico



Data de fabrico



Manter seco



Fabricante



A presença de látex natural não é detetada



Não dispersar no ambiente



1.4 - AVISOS

- Leia atentamente as instruções de utilização e conserve-as num local seguro.
- A ampola deve ser ligada a um dispositivo de aerossolterapia de tipo pneumático que gere ar comprimido. Utilize apenas dispositivos com a marcação CE.
- O dispositivo só deve ser utilizado para terapias nas vias respiratórias inferiores de acordo com estas instruções de utilização. Qualquer outra utilização é estritamente proibida.

- Não há contraindicações para o uso do dispositivo.
- Alguns componentes, devido ao seu pequeno tamanho, podem ser engolidos causando asfixia.
- É aconselhável verificar na tabela (Capítulo 7) se existem materiais para os quais tenha ocorrido no passado alguma forma de reação alérgica.
- O material da ampola pode não ser compatível com soluções que não tenham sido avaliadas.
- Leia atentamente as instruções de utilização do aparelho com o qual a AMPOLA é utilizada para verificar a sua compatibilidade antes de a utilizar (ver 6 - DADOS TÉCNICOS).
- O uso do aparelho por parte de uma criança deve ocorrer sempre sob a supervisão de um adulto familiarizado com estas instruções.
- A administração de fármacos deve ser objeto de uma prescrição médica que defina o tipo de fármaco, as doses a administrar e a duração do tratamento.
- Não utilize a ampola durante o banho ou duche.
- O fabricante definiu uma vida útil de pelo menos 5 anos a partir da data da primeira utilização.
- Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, esse incidente deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
- Se tiver dúvidas sobre a utilização do produto, contacte o fabricante ou o seu médico ou farmacêutico.

1.5 - GRUPOS DE PACIENTES E AMBIENTES DE UTILIZAÇÃO

A ampola garante uma terapia de inalação altamente eficaz para pacientes de todas as idades, desde crianças até adultos, e pode ser usada em ambientes domésticos e hospitalares.

1.6 - DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A ampola SoCu é uma ampola nebulizadora específica para tratar as vias aéreas inferiores. A ampola deve ser ligada a um dispositivo de aerosolterapia de tipo pneumático que gere ar comprimido. A ampola SoCu é do tipo Venturi duplo, pois está equipada com uma abertura na tampa que permite uma nebulização muito rápida.

A ampola SoCu pode ser ligada a um filtro antibacteriano com conexão 22F de acordo com a norma ISO 5356-1.

A ampola SoCu está disponível em quatro versões:

- SoCu: com adaptador bucal com válvula e forquilha nasal
- SoCu basic: com adaptador bucal com válvula
- SoCu Junior set: com máscara pediátrica e adaptador bucal com válvula
- SoCu Adult set: com máscara de adulto e adaptador bucal com válvula

1.7 - CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém (Fig. A) as partes listadas de seguida. Uma ampola nebulizadora constituída por:

- corpo superior (1) com atomizador (2) e conexão para filtro (8)
- corpo inferior (3)

Um dispositivo de interface com o paciente que, dependendo da versão escolhida, pode ser:

- adaptador bucal (4) com válvula (9)
- máscara de adulto (5)
- máscara pediátrica (6)
- forquilha nasal (7)

O corpo inferior (3) está equipado com um terminal ao qual é ligado o tubo de alimentação de ar.

2 - PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO



A SoCu requer a ligação a uma fonte de ar comprimido. Em todos os casos, é necessário garantir a consistência do desempenho da fonte de ar com os dados de funcionamento da ampola (ver secção 6 - DADOS TÉCNICOS).

Antes da utilização leia o capítulo 3.

Para utilizar a SoCu é necessário efetuar as seguintes ações na ordem indicada:

- o corpo inferior da ampola (3) 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 corpo inferior da ampola (Fig. B) de acordo com a quantidade recomendada pelo seu médico
 - insira o corpo superior da ampola (1) no corpo inferior (3), posicionando o triângulo no local correspondente ao cadeado aberto e rode a tampa até que o triângulo esteja no local correspondente ao cadeado fechado (Fig. C)
 - prenda a máscara (5) (6), o adaptador bucal (4) com válvula (9) ou a forquilha nasal (7) no corpo inferior da ampola (3) (Fig. D)
 - ligue o terminal inferior da ampola ao tubo e ligue a outra extremidade do tubo à tomada de ar do aparelho de alimentação de aerossol
 - coloque o aparelho em funcionamento
 - durante o tratamento, a ampola deve ser mantida na mão na posição vertical, para permitir que funcione corretamente
 - se as operações descritas anteriormente foram efetuadas corretamente, o líquido nebulizado sairá pela máscara/adaptador bucal.
- A máscara (5)(6) deve ser colocada suavemente no rosto do paciente de modo a cobrir o nariz e a boca. O adaptador bucal, por outro lado, (4) deve ser colocado entre os lábios: para a eficácia da terapia, é necessário que o utilizador inspire pela boca e expire pelo nariz.
- Se o fármaco contido na ampola acabar ou se quiser interromper momentaneamente o tratamento, desligue o aparelho de alimentação de aerossol ou desligue o fornecimento de ar. No fim da terapia uma pequena quantidade de líquido pode permanecer no interior da ampola; isto não prejudica o tratamento.
- Após a utilização, desligue a ampola do tubo e o aparelho da rede elétrica.

3 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO



Para efetuar estas operações certifique-se de que o cabo elétrico de alimentação não está ligado à instalação elétrica e que a ampola e o tubo não estão ligados ao aparelho.



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

Para evitar o risco de contaminação microbiana, a ampola deve ser limpa, desinfetada e, se necessário, esterilizada após cada tratamento e antes da utilização, seguindo cuidadosamente as instruções. Antes de serem limpos, desinfetados ou esterilizados, os componentes devem ser desmontados do seguinte modo:

- separe o tubo
- separe a máscara, o adaptador bucal ou a forquilha nasal (4, 5, 6 ou 7) do corpo inferior da ampola (3)
- separe o corpo superior (1) do corpo inferior da ampola (3)

3.1 - LIMPEZA

A ampola desmontada nos seus componentes, as máscaras e o adaptador bucal podem ser lavados com água quente (cerca de 40 °C) usando detergente (doseado conforme as indicações do fabricante do próprio detergente) e enxaguados sob água corrente. Quando todos os componentes tiverem sido limpos, podem ser secos com um pano macio e guardados.

3.2 - DESINFECÇÃO

Todos os componentes da ampola, as máscaras, o adaptador bucal e a forquilha nasal, após lavados, podem ser imersos 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 da mesma. É possível desinfetar os componentes da ampola SoCu, à exceção das máscaras, fervendo-os em água durante um período máximo de 10 minutos: os componentes não devem estar em contacto direto com o fundo da panela. O ciclo de fervedura poderá alterar a cor ou a estética dos componentes; isso não prejudica o funcionamento do dispositivo.

3.3 - ESTERILIZAÇÃO

Os componentes da ampola (exceto as máscaras), o adaptador bucal e a forquilha nasal são compatíveis com o ciclo de esterilização em autoclave a 121 °C durante 18 minutos num máximo de 20 ciclos. As máscaras em PVC não são esterilizáveis em autoclave



O ciclo de esterilização é recomendado quando o dispositivo é usado em ambiente hospitalar ou quando é usado por vários pacientes.

Os métodos de esterilização foram validados e documentados pelo fabricante no ensaio técnico S-4/12 n.º 317. Ciclos repetidos de esterilização não afetam a qualidade e o desempenho do produto. O fabricante não garante o estado estéril do dispositivo.

4 - MANUTENÇÃO

As operações de limpeza, desinfecção e/ou esterilização dos componentes da SoCu permitem o controlo contínuo da sua integridade e podem, por isso, evidenciar a necessidade da sua substituição. Ciclos repetidos de esterilização podem comprometer as características do material da ampola; recomenda-se, portanto, verificar, depois de cada esterilização, o aspeto e a integridade dos componentes. A ampola SoCu deve ser substituída quando a sua deterioração é evidenciada. No entanto, é aconselhável substituir a ampola pelo menos uma vez por ano ou, em caso de uso frequente, substituí-la à medida que as suas características mudam.

5 - PROBLEMAS, CAUSAS POSSÍVEIS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Não sai fármaco nebulizado pela ampola	- Aparelho desligado	- Lique o aparelho
	- O líquido não foi deitado na ampola	- Deite o líquido na ampola
	- O líquido foi deitado em quantidade excessiva na ampola	- Reduza a quantidade de fármaco deitado na ampola abaixo da capacidade máxima
	- A ampola não está montada corretamente	- Certifique-se de que o corpo superior da ampola (1) está bem inserido e preso no corpo inferior da ampola (3)
	- O orifício de saída de ar da base (3) está obstruído	- Limpe o orifício
O desempenho da ampola não está de acordo com o que é declarado	- O tubo de alimentação de ar não está conectado corretamente	- Verifique se o tubo está corretamente montado
	- A fonte de ar não fornece a pressão e o fluxo exigidos pela ampola	- Verifique as características da fonte de ar
O fármaco não chega à boca ou dificuldade no ato respiratório	- A máscara (5 ou 6) ou o adaptador bucal não foram montados corretamente	- Monte a máscara ou o adaptador bucal de forma correta

6 - DADOS TÉCNICOS

Pressão mínima de alimentação	1,5 bar	
Pressão máxima de alimentação	3,2 bar	
Fluxo de ar mínimo de alimentação	7 l/min	
Fluxo de ar máximo de alimentação	12 l/min	
Volume máximo de enchimento da ampola	9 ml	
Volume de enchimento recomendado	3 ml	
MMAD, Gráfico 1 (*) (**)	4,33 µm	
GSD (*) (**)	1,98 µm	
Fração respirável (<5 µm) (*) (**)	57,52 %	
Distribuição de partículas (*) (**)		
%>5 µm	42,48 %	
2 µm <%= 5 µm	40,69 %	
%< 2 µm	16,82 %	
Volume residual	1,14 ml	
	Com pressão e fluxo mínimos	Com pressão e fluxo máximos
Aerosol output	2,02 ml	2,00 ml
Aerosol output rate	0,301 ml/min	0,372 ml/min
Percentagem do volume de enchimento por minuto	10,03 %	12,40 %

(*) As seguintes informações sobre o desempenho dos nebulizadores são baseadas em testes que usam esquemas de ventiladores para adultos e provavelmente serão diferentes das declaradas para populações pediátricas ou infantis. A utilização de uma suspensão e/ou de uma solução de alta viscosidade pode alterar a curva de distribuição granulométrica, o MMAD, a emissão de aerossóis e/ou a taxa de emissão de aerossóis, que podem, por conseguinte, ser diferentes das divulgadas pelo fabricante. Testes realizados com solução fisiológica NaCl 0,9%.

(**) Os valores de MMAD indicados foram obtidos com o instrumento Malvern Spraytec e utilizando solução fisiológica NaCl a 0,9%.

7 - ELIMINAÇÃO

A eliminação do aparelho e/ou dos seus componentes, em caso de inutilização, deve ser efetuada em conformidade com a regulamentação em vigor e com a proteção do ambiente.

A tabela mostra os diferentes tipos de componentes do aparelho.

Consulte a regulamentação em vigor no seu município.

Todos os materiais utilizados não contêm ftalatos, não sendo detetada a presença de látex natural.

COMPONENTE	MATERIAL
Corpo superior (1)	Polipropileno
Corpo inferior (3)	Polipropileno
Adaptador bucal (4)	Polipropileno
Máscara para adultos (5)	PVC
Máscara pediátrica (6)	PVC
Forquilha nasal (7)	Polipropileno
Válvula (9)	Silicone

8 - CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

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

9 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

10 - CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante é responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo se este for utilizado de acordo com as instruções de utilização, a utilização prevista e se as reparações forem efetuadas pelo próprio fabricante ou por uma oficina por este autorizada. Em caso de incumprimento por parte do utilizador das Instruções de Utilização e dos Avisos contidos neste manual, toda a responsabilidade do fabricante e as condições de garantia serão consideradas nulas.

11 - ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar continuamente o seu desempenho, segurança e fiabilidade, todos os dispositivos médicos produzidos pela Air Liquide Medical Systems S.r.l. são periodicamente sujeitos a revisão e modificação. Os manuais de instruções são, portanto, modificados para garantir que são sempre coerentes com as características dos dispositivos colocados no mercado. Em caso de extravio do manual de instruções que acompanha este dispositivo, pode obter-se junto do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido, citando as referências constantes da etiqueta de dados técnicos.

12 - COPYRIGHT

Todas as informações contidas neste manual não podem ser utilizadas para outros fins que não os originais. Este manual é propriedade da Air Liquide Medical Systems S.r.l. e não pode ser reproduzido, no todo ou em parte, sem autorização escrita da empresa. Todos os direitos reservados.



Lees deze gebruiksaanwijzing en de bijbehorende waarschuwingen zorgvuldig door voordat u het hulpmiddel gebruikt (paragraaf 1.4).

1 - BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 - BEOOGD GEBRUIK

Dit medisch hulpmiddel behoort tot de categorie "accessoires voor aerosoltherapie" en is bedoeld voor het toedienen van een oplossing in de vorm van een aerosol.

1.2 - INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het hulpmiddel is een vernevelampul, bedoeld voor gebruik bij de toediening van geneesmiddelen in aerosolvorm. De ampul moet worden aangesloten op een apparaat voor pneumatische aerosoltherapie dat perslucht genereert. Het kan worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van de onderste luchtwegen (waaronder bronchiale astma, chronische bronchitis, longemfyseem en cystic fibrosis).



De toediening van geneesmiddelen moet gebonden zijn aan een medisch voorschrift dat het type geneesmiddel, de toe te dienen doses en de duur van de behandeling bepaalt.

SoCu is ontworpen en vervaardigd in Italië volgens de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (en daaropvolgende wijzigingen en aanvullingen) en is voorzien van de CE-markering.

1.3 - BESCHRIJVING VAN DE GEBRUIKTE SYMBOLEN



Let op, lees de gebruiksaanwijzing



Lotnummer



UDI-code



Temperatuurlimieten



Limieten relatieve vochtigheid



Druklimiet



Bevat geen ftalaten



Recyclebare papieren verpakking



CE-merk



Let op!



Productcode



Medisch hulpmiddel



Productiedatum



Droog bewaren



Fabrikant



Bevat geen natuurlijke rubberlatex



Niet achterlaten in het milieu



1.4 - WAARSCHUWINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze op een veilige plaats.
- De ampul moet worden aangesloten op een apparaat voor pneumatische aerosoltherapie dat perslucht genereert. Gebruik alleen hulpmiddelen met CE-markering.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt voor therapie van de onderste luchtwegen in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing. Elk ander gebruik is streng verboden.

- Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van het hulpmiddel.
- Gevaar voor verstikking door sommige kleine onderdelen die ingeslikt kunnen worden.
- Het wordt aanbevolen in de tabel (hoofdstuk 7) te controleren of er geen materialen zijn waarvoor in het verleden een vorm van allergische reactie is opgetreden.
- Het materiaal van de ampul is mogelijk niet compatibel met oplossingen die niet zijn beoordeeld.
- Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing van het apparaat waarmee de AMPUL gebruikt wordt om de compatibiliteit te controleren voordat de ampul gebruikt wordt (zie 6 - TECHNISCHE GEGEVENS).
- Gebruik van het apparaat door kinderen mag uitsluitend onder toezicht van een volwassene plaatsvinden, na raadpleging van deze handleiding.
- De toediening van geneesmiddelen moet gebonden zijn aan een medisch voorschrift dat het type geneesmiddel, de toe te dienen doses en de duur van de behandeling bepaalt.
- Gebruik de ampul niet tijdens het baden en/of het douchen.
- De fabrikant heeft een levensduur vastgesteld van minimaal 5 jaar vanaf het eerste gebruik.
- Wanneer zich een ernstig ongeval voordoet in verband met het hulpmiddel, moeten de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, op de hoogte worden gebracht.
- Neem bij twijfel over het gebruik van het product contact op met de fabrikant of arts of apotheker.

1.5 - PATIËNTGROEPEN EN GEBRUIKSOMGEVINGEN

De ampul garandeert een efficiënte inhalatietherapie voor patiënten van elke leeftijd, van kleine kinderen tot volwassenen en kan zowel thuis als in het ziekenhuis worden gebruikt.

1.6 - BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De ampul SoCu is een vernevelampul die speciaal bedoeld is voor de behandeling van de onderste luchtwegen. De ampul moet worden aangesloten op een apparaat voor pneumatische aerosoltherapie dat perslucht genereert. De ampul SoCu is van het dubbele Venturi-type, aangezien hij voorzien is van een opening in het deksel die een zeer snelle verneveling mogelijk maakt. De ampul SoCu kan worden aangesloten op een antibacterieel filter met 22F aansluiting conform de ISO 5356-1 norm.

De ampul SoCu is in vier uitvoeringen verkrijgbaar:

- SoCu: met mondstuk met klep en neusstuk
- SoCu basic: met mondstuk met klep
- SoCu Junior set: met pediatriesch masker en mondstuk met klep
- SoCu Adult set: met masker voor volwassenen en mondstuk met klep

1.7 - INHOUD VAN DE VERPAKKING

De verpakking bevat (Afb. A) de volgende onderdelen. Een vernevelampul, bestaande uit:

- bovenstuk (1) met verstuurver (2) en aansluiting voor filter (8)
- onderstuk (3)

Een patiënt-interface, afhankelijk van de gekozen versie kan dit zijn:

- mondstuk (4) met klep (9)
- masker voor volwassenen (5)
- pediatriesch masker (6)
- neusstuk (7)

Het onderstuk (3) is voorzien van een aansluiting waarmee het luchttoevoerslangetje wordt verbonden.

2 - VOORBEREIDING EN GEBRUIK



SoCu moet worden aangesloten op een persluchtbron. In alle gevallen moet worden gecontroleerd of de prestaties van de persluchtbron overeenkomen met de werkingsgegevens van de ampul (zie hoofdstuk 6 - TECHNISCHE GEGEVENS).

Lees voor gebruik hoofdstuk 3.

Om de SoCu te gebruiken moeten de volgende handelingen in de aangegeven volgorde worden uitgevoerd:

- het onderstuk van de ampul (3) is voorzien van maatstreepjes voor het meten van de hoeveelheid toegevoegde vloeistof: de maatstreepjes dienen enkel als ruwe indicatie van de inhoud. Voor een nauwkeurige dosering, dient u een maatspuit te

- gebruiken. Giet de vloeistof in het onderstuk van de ampul (Afb. B) in de door de arts aanbevolen hoeveelheid
- plaats het bovenstuk van de ampul (1) op het onderstuk (3) door het driehoekje ter hoogte van het geopende hangslot te plaatsen en het deksel te draaien totdat het driehoekje ter hoogte van het gesloten hangslot staat (Afb. C)
 - verbind het masker (5) (6), het mondstuk (4) met klep (9) of het neusstuk (7) op het onderstuk van de ampul (3) (Afb. D)
 - maak het onderste uiteinde van de ampul vast aan het slangetje en sluit het andere uiteinde van het slangetje aan op de luchtpoort van het aerosolapparaat
 - zet het apparaat aan
 - tijdens de behandeling moet u de ampul rechtop in de hand houden voor een correcte werking
 - als de voorgeschreven handelingen correct zijn uitgevoerd, dan komt de vernevelde vloeistof uit het masker/mondstuk.
- Het masker (5)(6) moet voorzichtig op het gezicht van de patiënt worden geplaatst en neus en mond bedekken. Het mondstuk (4) moet daarentegen tussen de lippen worden geplaatst: voor een doeltreffende behandeling dient de gebruik in te ademen met de mond en uit te ademen met de neus.
- Als het geneesmiddel in de ampul op is of als u de behandeling tijdelijk wilt stoppen, schakel dan het aerosolapparaat uit of zet de luchttoevoer uit. Aan het einde van de behandeling kan er steeds een kleine hoeveelheid in de ampul achterblijven; dit doet echter geen afbreuk aan de behandeling.
- Maak de ampul na gebruik los van het slangetje en koppel het apparaat los van de netvoeding.

3 - REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE



Voordat u tot deze handelingen overgaat, dient u ervoor te zorgen dat het apparaat niet op de netvoeding is aangesloten en dat de ampul en het slangetje losgekoppeld zijn van het apparaat.



Als het noodzakelijk is om dit medische hulpmiddel op een andere manier te reinigen, te desinfecteren of te steriliseren dan in het volgende hoofdstuk wordt aangegeven, raadpleeg dan de mogelijkheden op het technisch informatieblad dat u bij fabrikant kunt opvragen.

Om microbiële besmettingsrisico's uit te sluiten, moet de ampul voor en na elke behandeling en vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en indien nodig gesteriliseerd volgens de instructies uit deze handleiding. Demonteer de onderdelen zoals aangegeven voordat u ze reinigt, desinfecteert of steriliseert:

- maak het slangetje los
- maak het masker, het mondstuk of het neusstuk (4, 5, 6 of 7) los van het onderstuk van de ampul (3)
- maak het bovenstuk (1) los van het onderstuk van de ampul (3)

3.1 - REINIGING

De onderdelen van de gedemonteerde ampul, de maskers en het mondstuk kunnen worden gereinigd met warm water (ca. 40 °C) en een reinigingsmiddel (gedoseerd volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel). Spoel ze af onder stromend water. Wanneer alle onderdelen gereinigd zijn, kunnen ze worden afgedroogd met een zachte doek en worden opgeborgen.

3.2 - DESINFECTIE

Alle onderdelen van de ampul, de maskers, het mondstuk en het neusstuk kunnen na reiniging worden ondergedompeld in een koude desinfecterende oplossing (bv. een oplossing met natriumhypochlorietconcentratie van maximaal 2%), volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel. De onderdelen van de ampul SoCu, met uitzondering van de maskers, kunnen worden gedesinfecteerd door ze maximaal 10 minuten uit te koken in water: de onderdelen mogen niet in direct contact komen met de bodem van de pan. De kleur of het uiterlijk van de onderdelen kan veranderen door het uitkoken; dit heeft geen invloed op de werking ervan.

3.3 - STERILISATIE

De onderdelen van de ampul (behalve de maskers), het mondstuk en het neusstuk kunnen in de autoclaaf gesteriliseerd worden bij een temperatuur van 121 °C gedurende minstens 18 minuten, gedurende maximaal 20 cycli. De maskers van PVC kunnen niet in de autoclaaf gesteriliseerd worden



De sterilisatiecyclus wordt aanbevolen wanneer het apparaat in ziekenhuizen of door meerdere patiënten wordt gebruikt of voordat het apparaat in gebruik wordt genomen.

De sterilisatiemethoden zijn gevalideerd en gedocumenteerd door de fabrikant in technische test S-4/12 nr. 317. Herhaalde sterilisatiecycli hebben geen invloed op de kwaliteit en prestaties van het product. De fabrikant garandeert de steriele toestand van het apparaat niet.

4 - ONDERHOUD

Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van de onderdelen van de SoCu maken een voortdurende controle van hun integriteit mogelijk en kunnen daarom aanwijzingen geven voor de noodzaak van vervanging. Herhaalde sterilisatiecycli kunnen de materiaaleigenschappen van de ampul aantasten; het is daarom raadzaam om na elke sterilisatie het uiterlijk en de integriteit van de componenten te controleren. De ampul SoCu moet worden vervangen wanneer verslechtering wordt vastgesteld. Het wordt echter aanbevolen om de ampul ten minste eenmaal per jaar te vervangen of, bij frequent gebruik, te vervangen wanneer de eigenschappen ervan veranderen.

5 - PROBLEMEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

PROBLEMEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
Er komt geen verneveld geneesmiddel uit de ampul	- Apparaat staat niet aan	- Zet het apparaat aan
	- Er zit geen vloeistof in de ampul	- Giet vloeistof in de ampul
	- Er zit te veel vloeistof in de ampul	- Verminder de hoeveelheid vloeistof in de ampul tot onder de maximale hoeveelheid
	- De ampul is niet goed gemonteerd	- Controleer of het bovenstuk van de ampul (1) goed in het onderstuk van de ampul (3) is geplaatst en bevestigd
	- Het gaatje waar de lucht uit de basis komt (3) is verstopt	- Reinig het gaatje
	- Het luchttoevoerslangetje is niet correct aangesloten	- Controleer of het slangetje correct gemonteerd is
De prestaties van de ampul zijn niet volgens de specificaties	- De luchtbron levert niet de vereiste druk en stroom voor de ampul	- Controleer de kenmerken van de luchtbron
Het geneesmiddel bereikt de mond niet of ademen is moeilijk	- Het masker (5 of 6) of het mondstuk zijn niet correct gemonteerd	- Monteer het masker of het mondstuk op de juiste manier

6 - TECHNISCHE GEGEVENS

Minimale toevoerdruk	1,5 bar	
Maximale toevoerdruk	3,2 bar	
Minimale luchtstroom	7 l/min	
Maximale luchtstroom	12 l/min	
Maximaal vulvolume van de ampul	9 ml	
Aanbevolen vulvolume	3 ml	
MMAD, grafiek 1 (*) (**)	4,33 µm	
GSD (*) (**)	1,98 µm	
Respirabele fractie (%<5 µm) (*)(**)	57,52 %	
Verdeling van de deeltjes (*)(**)		
%>5 µm	42,48 %	
2 µm <%< 5 µm	40,69 %	
%< 2 µm	16,82 %	
Restvolume	1,14 ml	
	Bij minimale druk en stroom	Bij maximale druk en stroom
Aerosol output	2,02 ml	2,00 ml
Aerosol output rate	0,301 ml/min	0,372 ml/min
Percentage van het vulvolume per minuut	10,03 %	12,40 %

(*) De volgende informatie over de prestaties van vernevelaars is gebaseerd op tests waarbij gebruik is gemaakt van aerosolontwerpen voor volwassenen en zal waarschijnlijk afwijken van de gerapporteerde prestaties voor pediatrische of zuigelingenpopulaties. Het gebruik van een suspensie en/of oplossing met hoge viscositeit kan de verdelingscurve van de gemiddelde grootte van de vrijgekomen deeltjes (MMAD), de aerosol-emissie en/of snelheid van de aerosol-emissie wijzigen en kan daarom verschillen van de door de fabrikant vermelde waarden Tests uitgevoerd met fysiologische oplossing NaCl 0,9%.

(**) De getoonde MMAD-waarden zijn gemeten met het Malvern Spraytec-instrument en met 0,9% NaCl zoutoplossing.

7 - AFVOER

De afvoer van het afgedankte apparaat en/of de bijbehorende onderdelen moet in overeenstemming met de geldige voorschriften en milieunormen plaatsvinden.

In de tabel hieronder treft u de lijst met alle onderdelen en betreffende materialen van het apparaat.

Controleer de geldende voorschriften in uw gemeente.

Alle gebruikte materialen bevatten geen ftalaten of sporen van natuurlijk latex.

ONDERDEEL	MATERIAAL
Bovenstuk (1)	Polypropyleen
Onderstuk (3)	Polypropyleen
Mondstuk (4)	Polypropyleen
Masker voor volwassenen (5)	PVC
Pediatrisch masker (6)	PVC
Neusstuk (7)	Polypropyleen
Klep (9)	Siliconen

8 - GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN

- temperatuur van +5 °C tot +40 °C
- relatieve vochtigheid van 15% tot 93%
- atmosferische druk van 700 hPa tot 1060 hPa

9 - OPSLAGVOORWAARDEN

- temperatuur van -25 °C tot +50 °C
- relatieve vochtigheid lager dan 93%
- atmosferische druk van 700 hPa tot 1060 hPa

10 - GARANTIEVOORWAARDEN

De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het instrument indien het overeenkomstig de gebruiksaanwijzing en het beoogde doel wordt gebruikt en indien de reparaties door de fabrikant zelf of door een door hem erkend laboratorium worden uitgevoerd. In het geval dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing en de waarschuwingen in deze handleiding niet in acht neemt, wordt elke aansprakelijkheid van de fabrikant en de garantievoorwaarden als nietig beschouwd.

11 - AANPASSING TECHNISCHE KENMERKEN

Om de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid voortdurend te verbeteren, worden alle medische hulpmiddelen die door Air Liquide Medical Systems S.r.l. worden geproduceerd, periodiek gecontroleerd en aangepast. De handleidingen worden daarom voortdurend aangepast zodat er overeenstemming is met de eigenschappen van de apparaten die op de markt worden gebracht. Wanneer u de handleiding van uw apparaat kwijt bent, dan kunt u een nieuw exemplaar aanvragen bij de fabrikant. Vermeld hierbij alle referentiegegevens van uw apparaat die te vinden zijn op het etiket.

12 - COPYRIGHT

Alle informatie in deze handleiding mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan het oorspronkelijke doel. Deze handleiding is eigendom van Air Liquide Medical Systems S.r.l. en niets uit deze handleiding mag worden veeleenvoudig in enige vorm of op enige wijze zonder voorafgaande schriftelijke toestemming. Alle rechten zijn voorbehouden.



Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje dotyczące użytkowania, a także odnoszące się do niego przestrogi (paragraf 1.4).

1 - WAŻNE WSKAZÓWKI

1.1 - PRZEZNACZENIE

Niniejszy wyrób medyczny należy do kategorii „akcesoria do aeroterapii” i przeznaczony jest do podawania roztworu w postaci aerozolu.

1.2 - WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten wyrób jest nebulizatorem przeznaczonym do podawania leków w postaci aerozolu. Nebulizator musi być podłączony do urządzenia pneumatycznego do aeroterapii, które wytwarza sprężone powietrze. Może być wykorzystywany w leczeniu schorzeń dolnych dróg oddechowych (w tym astmy oskrzelowej, przewlekłego zapalenia oskrzeli, rozemd płuć i mukowiscydozy).



Lekarstwa muszą zostać przepisane na receptę lekarskiej wskazującej rodzaj leku, dawkowanie oraz długość okresu leczenia.

Urządzenie SoCu zostało zaprojektowane i skonstruowane we Włoszech, zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia 2017/745/UE w sprawie Wyrobów Medycznych (wraz z późniejszymi zmianami i aktualizacjami) i posiada oznaczenie CE.

1.3 - OPIS UŻYTYCH SYMBOLÓW



Przeczytać uważnie instrukcję obsługi



Numer partii



Kod UDI



Wartości graniczne temperatury



Wartości graniczne wilgotności względnej



Wartości graniczne ciśnienia



Nie zawiera ftalanów



Papierowe opakowanie nadające się do recyklingu



Oznaczenie CE



Uwaga!



Kod produktu



Wyrób medyczny



Data produkcji



Utrzymywać w stanie suchym



Producent



Nie stwierdzono obecności naturalnego lateksu



Zutylizować w sposób przyjazny dla środowiska.



1.4 - OSTRZEŻENIA

- Należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.
- Nebulizator musi być podłączony do urządzenia pneumatycznego do aeroterapii, które wytwarza sprężone powietrze. Używać tylko urządzeń posiadających oznaczenie CE.
- Urządzenie może być używane wyłącznie do prowadzenia terapii dolnych dróg oddechowych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. Wszelkie inne zastosowania są bezwzględnie zabronione.

- Nie występują żadne przeciwwskazania do korzystania z urządzenia.
- Niektóre części urządzenia, z uwagi na ich niewielkie rozmiary, mogą zostać połknięte, co w konsekwencji może doprowadzić do uduszenia.
- Zaleca się sprawdzenie w tabeli (Rozdział 7), czy w urządzeniu nie zastosowano materiałów, które w przeszłości wywoływały jakkolwiek formę reakcji alergicznej.
- Materiał, z którego wykonano nebulizator, może nie być kompatybilny z roztworami, które nie zostały pod tym kątem ocenione.
- Przed użyciem NEBULIZATORA należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi urządzenia, z którym ma być on używany, aby sprawdzić jego kompatybilność (patrz 6 - DANE TECHNICZNE).
- Użytkowanie urządzenia przez dziecko musi zawsze odbywać się pod nadzorem dorosłego, który zapoznał się z niniejszymi instrukcjami.
- Lekarstwa muszą zostać przepisane na receptę lekarskiej wskazującej rodzaj leku, dawkowanie oraz długość okresu leczenia.
- Nie używać urządzenia podczas kąpieli czy prysznica.
- Producent określił, że okres eksploatacji urządzenia wynosi 5 lat od momentu pierwszego użycia.
- W razie wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy powiadomić producenta i kompetentny organ państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.
- W razie wątpliwości dotyczących użytkowania produktu należy skontaktować się z producentem, lekarzem lub farmaceutą.

1.5 - GRUPY PACJENTÓW I ŚRODOWISKA UŻYTKOWANIA

Nebulizator zapewnia wysoce skuteczną terapię inhalacyjną dla pacjentów w każdym wieku, od małych dzieci po dorosłych i może być stosowany zarówno w warunkach domowych, jak i szpitalnych.

1.6 - OPIS URZĄDZENIA

SoCu to nebulizator przeznaczony specjalnie do leczenia dolnych dróg oddechowych. Nebulizator musi być podłączony do urządzenia pneumatycznego do aeroloterapii, które wytwarza sprężone powietrze. Nebulizator SoCu jest typu z podwójną dyszą Venturiego, ponieważ posiada w pokrywie otwór umożliwiający szybsze rozprowadzenie aerozolu. Nebulizator SoCu można podłączyć do filtra antybakteryjnego za pomocą złącza 22F, zgodnie z wymogami normy ISO 5356-1.

Nebulizator SoCu jest dostępny w czterech wersjach:

- SoCu: z ustnikiem z zaworem i końcówką nosową
- SoCu basic: z ustnikiem z zaworem
- SoCu Junior set: z maską dziecięcą i ustnikiem z zaworem
- SoCu Adult set: z maską dla dorosłych i ustnikiem z zaworem

1.7 - ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera (Rys. A) części wymienione poniżej. Nebulizator składa się z:

- korpusu górnego (1) z atomizerem (2) i złączem do filtra (8)
- korpusu dolnego (3)

Urządzenie interfejsu pacjenta, którym w zależności od wybranej wersji może być:

- ustnik (4) z zaworem (9)
- maska dla dorosłych (5)
- maska dziecięca (6)
- końcówka nosowa (7)

Korpus dolny (3) jest wyposażony w końcówkę, do której podłączany jest wąż doprowadzający powietrze.

2 - PRZYGOTOWANIE I UŻYWANIE



Urządzenie SoCu wymaga podłączenia do źródła sprężonego powietrza. We wszystkich przypadkach należy upewnić się, że wydajność źródła powietrza jest zgodna z danymi roboczymi nebulizatora (patrz rozdział 6 - DANE TECHNICZNE).

Przed użyciem należy zapoznać się z rozdziałem 3.

Przed użyciem urządzenia SoCu należy wykonać kolejno wskazane czynności:

- korpus dolny nebulizatora (3) jest wyposażony w stopniową skalę, która wskazuje ilość wlanego płynu: ma to na celu jedynie określenie w przybliżeniu zawartości nebulizatora. Do precyzyjnego dawkowania użyć skalowanej strzykawki.
- Wlać płyn do korpusu dolnego nebulizatora (Rys. B) wedle zalecanego przez własnego lekarza dawkowania.

- wsunąć korpus górny nebulizatora (1) na korpus dolny (3), ustawiając trójkącik przy otwartej kłódce i obracać pokrywę, dopóki trójkącik nie znajdzie się przy zamkniętej kłódce (Rys. C)
 - przymocować maskę (5) (6), ustnik (4) z zaworem (9) lub końcówkę nosową (7) do korpusu dolnego nebulizatora (3) (Rys. D)
 - połączyć końcówkę dolną nebulizatora do przewodu i przyłączyć drugi koniec przewodu do wlotu powietrza urządzenia dozującego aerozol
 - uruchomić urządzenie
 - podczas zabiegu nebulizator powinien być trzymany w ręku, w pozycji pionowej, aby umożliwić jego poprawne działanie
 - jeżeli opisane powyżej operacje zostały wykonane poprawnie, z maski/ustnika wydostanie się rozpylony płyn.
- Maskę (5)(6) należy delikatnie przyłożyć do twarzy pacjenta, tak aby zakrywała ona nos i usta. Z kolei ustnik (4) należy oprzeć między wargami: aby terapia była skuteczna, użytkownik musi wdychać powietrze ustami i wydychać nosem.
- W przypadku wyczerpania się leku w nebulizatorze lub chęci chwilowego przerwania leczenia należy wyłączyć urządzenie dozujące aerozol lub zamknąć dopływ powietrza. Przy końcu zabiegu mała ilość płynu może zostać wewnątrz nebulizatora; to nie wpływa na leczenie. Po użyciu należy odłączyć nebulizator od przewodu i urządzenie od zasilania.

3 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA



Aby wykonać takie operacje, należy upewnić się, czy przewód zasilania nie jest podłączony do sieci elektrycznej i czy nebulizator oraz przewód nie są przyłączone do urządzenia.



W razie konieczności czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji niniejszego wyrobu medycznego metodami alternatywnymi dla tych wskazanych w rozdziale 3, należy sprawdzić te możliwości, zapoznając się kartą techniczną dostępną u producenta.

Aby zapobiec ryzyku skażenia mikrobiologicznego, nebulizator musi być czyszczony, dezynfekowany i, w razie potrzeby, sterylizowany po każdym zabiegu i przed użyciem, zgodnie z instrukcjami. Przed przystąpieniem do mycia, dezynfekcji lub sterylizacji urządzenia należy zdemontować poszczególne komponenty we wskazanej kolejności:

- odłączyć przewód
- odłączyć maskę, ustnik lub końcówkę nosową (4, 5, 6 lub 7) od korpusu dolnego nebulizatora (3)
- odłączyć korpus górny (1) od korpusu dolnego nebulizatora (3)

3.1 - CZYSZCZENIE

Zdemonowany na części nebulizator, maski i ustnik można myć ciepłą wodą (ok. 40°C) z dodatkiem detergentu (dozowanego zgodnie z zaleceniami producenta detergentu) i wypłukać pod bieżącą wodą. Po wyczyszczeniu wszystkich komponentów można je wysuszyć miękką ściereczką, a następnie schować.

3.2 - DEZYNFEKCJA

Wszystkie komponenty nebulizatora, maski i ustnik można po umyciu zanurzyć w zimnym roztworze dezynfekującym (np. roztworze o stężeniu podchlorynu sodu nieprzekraczającym 2%), postępując zgodnie z instrukcjami podanymi przez jego producenta. Komponenty nebulizatora SoCu można zdezynfekować poprzez wygotowywanie ich w wodzie przez maksymalnie 10 minut. Nie wolno dopuścić do bezpośredniego stykania się komponentów z dnem garnka. Gotowanie może przyczynić się do zmiany koloru i wyglądu komponentów urządzenia, co jednak nie wpływa na jego wydajność.

3.3 - STERYLIZACJA

Komponenty nebulizatora (oprócz masek), ustnik i końcówkę nosową można poddawać cyklowi sterylizacji w autoklawie w temperaturze 121°C przez co najmniej 18 minut i maksymalnie 20 razy. Maski z PVC nie nadają się do sterylizacji w autoklawie.



Sterylizacja urządzenia jest zalecana, gdy korzysta się z niego w szpitalu lub jest ono użytkowane przez kilka osób.

Metody sterylizacji zostały zatwierdzone i udokumentowane przez producenta w teście technicznym S-4/12 numer 317. Wielokrotne cykle sterylizacji nie mają wpływu na jakość i działanie produktu. Producent nie gwarantuje sterylności urządzenia.

4 - KONSERWACJA

Operacje czyszczenia, dezynfekcji i/lub sterylizacji komponentów urządzenia SoCu umożliwiają stałą kontrolę ich stanu, a tym samym mogą dostarczyć informacji o konieczności ich wymiany. Wielokrotnie powtarzane cykle sterylizacji mogą pogorszyć właściwości materiału, z którego wykonany jest nebulizator; dlatego zaleca się sprawdzenie wyglądu i stanu komponentów po każdej sterylizacji. Nebulizator SoCu wymaga wymiany, gdy jego stan ulegnie pogorszeniu. Zaleca się jednak wymianę nebulizatora co najmniej raz w roku lub, w przypadku częstego użytkowania, w miarę zmiany jego właściwości.

5 - PROBLEMY, MOŻLIWE PRZYCZYNY I MOŻLIWE ROZWIĄZANIA

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Z nebulizatora nie wydostaje się nebulizowany lek	- Urządzenie wyłączone	- Włączyć urządzenie
	- Do nebulizatora nie został wany płyn	- Wlać płyn do nebulizatora
	- Do nebulizatora wano nadmierną ilość płynu	- Zredukować ilość leku wlanego do nebulizatora, tak aby nie przekraczała maksymalnej pojemności
	- Nebulizator nie jest poprawnie zamontowany	- Sprawdzić, czy korpus górny nebulizatora (1) jest dobrze włożona i zamocowany w korpusie dolnym nebulizatora (3).
	- Otworek ujścia powietrza podstawy (3) jest zatkany	- Wyczyścić otworek
	- Przewód doprowadzający powietrze nie jest prawidłowo podłączony	- Sprawdzić poprawność montażu przewodu
Działanie nebulizatora nie jest zgodne z deklarowanym	- Źródło powietrza nie zapewnia ciśnienia i przepływu wymaganego przez nebulizator	- Sprawdzić parametry źródła powietrza
Lek nie dociera do ust lub obserwuje się wysiłek podczas oddychania	- Maskę (5 lub 6) lub ustnik nie zostały zamontowane w prawidłowy sposób	- Zamontować maskę lub ustnik w prawidłowy sposób

6 - DANE TECHNICZNE

Minimalne ciśnienie zasilania	1,5 bar	
Maksymalne ciśnienie zasilania	3,2 bar	
Minimalny przepływ doprowadzanego powietrza	7 l/min	
Maksymalny przepływ doprowadzanego powietrza	12 l/min	
Maksymalna objętość napełnienia nebulizatora	9 ml	
Zalecana objętość napełniania	3 ml	
MMAD, Wykres 1 (*) (**)	4,33 µm	
GSD (*) (**)	1,98 µm	
Frakcja oddychalna (%<5 µm) (*) (**)	57,52%	
Rozkład cząstek (*)(**)		
% > 5 µm	42,48%	
2 µm <= 5 µm	40,69%	
% < 2 µm	16,82%	
Objętość resztkowa	1,14 ml	
	Przy minimalnym ciśnieniu i przepływie	Przy maksymalnym ciśnieniu i przepływie
Aerosol output	2,02 ml	2,00 ml
Aerosol output rate	0,301 ml/min	0,372 ml/min
Procent objętości napełniania na minutę	10,03%	12,40%

(*) Poniższe informacje dotyczące działania nebulizatorów oparte są na badaniach z użyciem aerozoli dla dorosłych i mogą różnić się od tych zadeklarowanych dla populacji pediatrycznej lub niemowlęcej. Zastosowanie zawiesiny i/lub roztworu o wysokiej lepkości może spowodować zmianę krzywej rozkładu wielkości cząstek, MMAD, emisji aerozolu i/lub prędkości emisji aerozolu, które mogą się różnić od wartości podanych przez producenta. Testy przeprowadzono z użyciem 0,9% soli fizjologicznej NaCl.

(**) Przedstawione wartości MMAD zostały zmierzone za pomocą urządzenia Malvern Spraytec i przy użyciu roztworu soli fizjologicznej NaCl o stężeniu 0,9%.

7 - UTYLIZACJA

Utylizacja urządzenia i jego komponentów, w przypadku wyłączenia z eksploatacji, musi odbyć się w poszanowaniu obowiązujących norm oraz przepisów ochrony środowiska. Wszystkie wykorzystane materiały nie zawierają ftalanów.

Należy sprawdzić przepisy obowiązujące w danej gminie.

Wszystkie wykorzystane materiały nie zawierają ftalanów. Nie wykryto również obecności naturalnego lateksu.

KOMPONENT	MATERIAŁ
Korpus górny (1)	Polipropylen
Korpus dolny (3)	Polipropylen
Ustnik (4)	Polipropylen
Maska dla dorosłych (5)	PVC
Maska dziecięca (6)	PVC
Końcówka nosowa (7)	Polipropylen
Zawór (9)	Silikon

8 - WARUNKI DZIAŁANIA

- temperatura od +5 °C do +40 °C
- wilgotność względna od 15% do 93%
- ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

9 - WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- temperatura od -25 °C do +50 °C
- wilgotność względna poniżej 93%
- ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

10 - WARUNKI GWARANCJI

Producent uważa się za odpowiedzialnego w kwestii bezpieczeństwa, niezawodności oraz osiągnięć przyrządu, jeżeli ten jest użytkowany zgodnie z instrukcją użytkowania i ze swoim użytkowym przeznaczeniem, a naprawy są wykonywane u samego producenta lub też w laboratorium autoryzowanym przez niego. W przypadku braku przestrzegania przez użytkownika instrukcji obsługi albo uwag zawartych w niniejszym podręczniku, jakkolwiek odpowiedzialność producenta oraz warunki gwarancji zostaną uznane za nieważne.

11 - AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

W celu nieustannej poprawy rezultatów, bezpieczeństwa, niezawodności – wszystkie przyrządy medyczne, wyprodukowane przez firmę Air Liquide Medical Systems S.r.l. poddawane są okresowo przeglądom i modyfikacjom. Zostają więc zmodyfikowane podręczniki z instrukcjami – celem zapewnienia ich stałej zgodności z danymi przyrządów wypuszczonych na rynek. W przypadku, gdy podręcznik obsługi, który jest dołączony do niniejszego urządzenia, zgubi się – możliwym będzie uzyskanie od producenta kopii jego wersji pokrywającej się z zakupionym przyrządem, przy podaniu odniesień umieszczonych na etykietce z danymi technicznymi.

12 - PRAWA AUTORSKIE

Żadna z informacji zawartych w niniejszym podręczniku nie może być używana dla celów innych niż te oryginalne. Ten podręcznik stanowi własność firmy Air Liquide Medical Systems S.r.l. i nie może być powielany, w całości czy też w części, bez pisemnej autoryzacji ze strony firmy. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Läs bruksanvisningen och tillhörande varningar (avsnitt 1.4) noggrant innan enheten används.

1 - VIKTIGA ANVISNINGAR

1.1 - AVSETT ÄNDAMÅL

Den här medicintekniska produkten ingår i kategorierna "tillhör för aerosolterapi" och är avsedd att användas för administrering av lösningar i aerosolform.

1.2 - BRUKSANVISNING

Enheten är en nebulisatorampull som ska användas för administrering av läkemedel i form av aerosol. Ampullen måste anslutas till en aerosolbehandlingsenhet av pneumatisk typ som genererar tryckluft. Kan användas för behandling av sjukdomar i de nedre luftvägarna (bl.a. bronkialastma, kronisk bronkit, lungemfysem och cystisk fibros).



Administrering av läkemedel ska ske på läkares ordination. Typen av läkemedel, doserna och behandlingens varaktighet ska framgå av ordinationen.

SoCu har designats och tillverkats i Italien enligt vad som förutsetts i förordning EU 2017/745 om medicintekniska produkter (och efterföljande ändringar och uppdateringar) och är försedd med CE-märkning.

1.3 - BESKRIVNING AV ANVÄNDA SYMBOLER



Observera, läs bruksanvisningarna noggrant



Lotnummer



UDI-kod



Temperaturgräns



Gränser för relativ luftfuktighet



Tryckgräns



Innehåller inte ftalater



Återvinningsbar pappersförpackning



CE-märkning



Observera!



Produktkod



Medicinteknisk produkt



Tillverkningsdatum



Håll torr



Tillverkare



Ingen förekomst av naturlig latex har upptäckts



Släng inte i miljön



1.4 - VARNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant och förvara den på en säker plats.
- Ampullen måste anslutas till en aerosolbehandlingsenhet av pneumatisk typ som genererar tryckluft. Använd endast enheter med CE-märkning.
- Enheten får endast användas för behandlingar i de nedre luftvägarna i enlighet med dessa bruksanvisningar. All annan användning är strängt förbjuden.

- Det finns inga kontraindikationer för användning av enheten.
- Vissa komponenter, på grund av sina små dimensioner, skulle kunna sväljas och orsaka kvävning.
- Kontrollera i tabellen (kapitel 7) att det inte förekommer material som tidigare har förorsakat någon form av allergisk reaktion.
- Ampullmaterialet är kanske inte kompatibelt med lösningar som inte har utvärderats.
- Läs noga igenom bruksanvisningen till apparaten som ampullen används med, för att kontrollera dess kompatibilitet innan du använder den (se 6 - TEKNISKA DATA).
- Om barn ska använda apparaten, måste de alltid stå under uppsikt av en vuxen, som väl känner till dessa instruktioner.
- Administrering av läkemedel ska ske på läkarens ordination. Typen av läkemedel, doserna och behandlingens varaktighet ska framgå av ordinationen
- Använd inte ampullen medan du badar eller duschar.
- Tillverkaren har fastställt en livslängd på minst 5 år fr.o.m. det första användningstillfället.
- Om en allvarig olycka inträffar i samband med enheten ska den rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Vid tvivel om användningen av produkten, kontakta tillverkaren, läkaren eller apotekspersonalen.

1.5 - PATIENTGRUPPER OCH ANVÄNDNINGSMILJÖER

Ampullen garanterar en mycket effektiv inhalationsbehandling för patienter i alla åldrar, från små barn till vuxna och kan användas både i hemmet och på sjukhus.

1.6 - BESKRIVNING AV ENHETEN

SoCu-ampullen är en nebulisatorampull som är särskilt avsedd för behandling av de nedre luftvägarna. Ampullen måste anslutas till en aerosolbehandlingsenhet av pneumatisk typ som genererar tryckluft. SoCu-ampullen är av dubbelventurityp, eftersom den har en öppning i locket som möjliggör mycket snabb finfördelning.

SoCu-ampullen kan anslutas till ett antibakteriellt filter med en 22F-anslutning enligt ISO 5356-1.

SoCu-ampullen finns i fyra olika versioner:

- SoCu: med munstycke med ventil och näsklämma
- SoCu basic: med munstycke med ventil
- SoCu Junior set: med pediatrik mask och munstycke med ventil
- SoCu Adult set: med mask för vuxna och munstycke med ventil

1.7 - FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Förpackningen innehåller (fig. A) delarna som anges nedan. En nebulisatorampull består av:

- överdel (1) med finfördelare (2) och filteranslutning (8)
- nedre del (3)

En patientgränssnittsenhet, vilken beroende på vald version kan vara:

- munstycke (4) med ventil (9)
- vuxenmask (5)
- pediatrik mask (6)
- näsklämma (7)

Underdelen (3) är försedd med en terminal till vilken lufttillförselslangen ansluts.

2 - FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING



SoCu kräver anslutning till en tryckluftskälla. Det är alltid nödvändigt att säkerställa att luftkällans prestanda överensstämmer med ampullens driftsdata (se avsnitt 6 - TEKNISKA DATA).

Läs kapitel 3 före användningen.

Gör följande i angiven ordningsföljd för att använda SoCu:

- ampullens nedre del (3) har en graderad skala som anger den tillsatta vätskemängden. Den graderade skalan anger endast en ungefärlig mängd. Använd en graderad spruta för en precis dosering. Håll vätskan i ampullens nedre del (bild B) som föreskrivits av din läkare

- för in ampullens överdel (1) på underdelen (3), placera triangeln vid det öppna hängsläset och vrid locket tills triangeln är vid det stängda hängsläset (bild C)
 - fäst masken (5) (6), munstycket (4) med ventil (9) eller näsklämman (7) på ampullens (3) underdel (fig. D)
 - anslut ampullens nedre ände till slangen och anslut slangens andra ände till luftintaget på aerosoltillförselanordningen
 - ta apparaten i drift
 - håll ampullen upprätt i handen under behandlingen för att garantera en korrekt funktion
 - om ovan beskrivna moment har utförts korrekt, kommer det nebuliserade läkemedlet ut från masken/munstycket.
- Masken (5)/(6) ska placeras försiktigt på patientens ansikte så att näsa och mun täcks. Munstycket, å andra sidan, (4) måste placeras mellan läpparna: För att behandlingen ska vara effektiv måste användaren andas in genom munnen och andas ut genom näsan. Om läkemedlet i ampullen är förbrukat eller om du tillfälligt vill avbryta behandlingen ska du stänga av aerosoltillförselanordningen eller stänga lufttillförseln. En liten mängd vätska kan finnas kvar i ampullen efter avslutad behandling och äventyrar inte behandlingen på något sätt. Efter användning ska ampullen kopplas bort från slangen och apparaten från elnätet.

3 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING



Försäkra dig om att elsladden inte är ansluten till elnätet och att ampullen och slangen inte är anslutna till apparaten när ovanstående moment ska utföras.



Om den medicintekniska produkten behöver rengöras, desinficeras eller steriliseras med andra metoder än de som anges i följande kapitel ska du försäkra dig om att detta är möjligt med hjälp av tillverkarens tekniska datablad.

För att undvika risker för mikrobiell kontamination måste ampullen rengöras, desinficeras och, vid behov, steriliseras efter varje behandling och före varje användning. Följ anvisningarna noggrant. Delarna ska demonteras på följande sätt innan de rengörs, desinficeras eller steriliseras:

- lossa slangen
- ta bort masken, munstycket eller näsklämman (4, 5, 6 eller 7) från ampullens underdel (3)
- ta bort överdelen (1) från ampullens underdel (3)

3.1 - RENGÖRING

Ampullen demonterad till dess komponenter, maskerna och munstycket kan tvättas med varmt vatten (ca 40 °C) med rengöringsmedel (doserat enligt instruktionerna från tillverkaren av själva tvättmedlet) och sköljas under rinnande vatten. När alla komponenter har rengjorts kan de torkas med en mjuk trasa och sedan läggas undan.

3.2 - DESINFEKTION

Alla komponenter i ampullen, maskerna, munstycket och näsklämman kan sänkas ned i en kall desinfektionslösning (såsom, t.ex. en lösning med en koncentration av natriumhypoklorit, som inte överskrider 2 %) i överensstämmelse med tillverkarens instruktioner. Du kan desinficera SoCu-ampullkomponenterna, med undantag av maskerna, genom att koka dem i vatten i upp till 10 minuter: komponenterna får inte vara i direkt kontakt med botten av kastrullen. Kokningscykeln skulle kunna ändra komponenternas färg och utseende; detta äventyrar inte enhetens funktion.

3.3 - STERILISERING

Ampullkomponenterna (utom maskerna), munstycket och näsgaffeln kan autoklaveras vid 121 °C i minst 18 minuter i upp till 20 cykler. PVC-masker kan inte autoklaveras



Steriliseringscykeln rekommenderas när enheten används på sjukhus, för flera patienter.

Steriliseringsmetoderna har validerats och dokumenterats av tillverkaren inom det tekniska provet S-4/12 nr 317. Upprepade steriliseringscykler påverkar inte produktens kvalitet och prestanda. Tillverkaren garanterar inte enhetens sterila status.

4 - UNDERHÅLL

Momenten för rengöring, desinfektion och/eller sterilisering av SoCu-komponenter medger kontinuerlig övervakning av deras helhet och kan därmed ge belägg för behovet av att byta ut dem. Upprepade steriliseringscykler kan äventyra egenskaperna för ampullens material. Det rekommenderas därmed att kontrollera komponenternas utseende och helhet efter varje sterilisering. Ampullen SoCu måste bytas ut när dess försämring är uppenbar. Det rekommenderas att byta ut ampullen åtminstone en gång om året eller, om de används ofta, när deras egenskaper förändras.

5 - PROBLEM, MÖJLIGA ORSAKER OCH LÖSNINGAR

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
Aerosolläkemedlet kommer inte ut från ampullen	- Apparaten är avstängd	- Slå på apparaten
	- Det finns ingen vätska i ampullen	- Håll vätska i ampullen
	- För mycket vätska har hållits i ampullen	- Minska mängden läkemedel i ampullen tills nivån ligger under max. nivån
	- Ampullen är felmonterad	- Kontrollera att ampullens överdel (1) är ordentligt isatt och fasthakad i ampullens underdel (3)
	- Det lilla hålet för luftutsläpp på basen (3) är tilltäppt	- Rengör det lilla hålet
Ampullens prestanda överensstämmer inte med vad som deklarerats	- Luftförsörjningsslangen är inte korrekt ansluten	- Kontrollera korrekt montering av slangen
	- Luftkällan ger inte det tryck och flöde som ampullen kräver	- Kontrollera luftkällans egenskaper
Läkemedlet når inte munnen eller tröttheten i andningsorganet	- Masken (5 eller 6) eller munstycket har inte satts på korrekt	- Sätt på masken eller munstycket korrekt

6 - TEKNISKA DATA

Minimalt försörjningstryck	1,5 bar	
Maximalt försörjningstryck	3,2 bar	
Minimal luftflödesförsörjning	7 l/min	
Maximal luftflödesförsörjning	12 l/min	
Max. volym för påfyllning av ampull	9 ml	
Rekommenderad fyllnadsvolym	3 ml	
MMAD, diagram 1 (*) (**)	4,33 µm	
GSD (*) (**)	1,98 µm	
Respirabel fraktion (%<5 µm) (*)(**)	57,52 %	
Partikelstorleksfördelning (*) (**)		
%>5 µm	42,48 %	
2 µm <= 5 µm	40,69 %	
%>2 µm	16,82 %	
Kvarvarande volym	1,14 ml	
	Vid minimalt tryck och flöde	Vid maximalt tryck och flöde
Aerosol output	2,02 ml	2,00 ml
Aerosol output rate	0,301 ml/min	0,372 ml/min
Fyllvolym i procent per minut	10,03 %	12,40 %

(*) Följande information om nebulisatorens prestanda är baserad på tester som använder ventilationsmönster för vuxna och kommer sannolikt att vara annorlunda än vad som anges för pediatrika populationer eller spädbarnspopulationer. Användningen av suspension och/eller en lösning med hög viskositet kan ändra partikelstorlekskurvan.

MMAD, aerosolens utsläpp och/eller hastigheten för aerosolens utsläpp som därför kan avvika från de som anges av tillverkaren. Tester utförda med 0,9 % fysiologisk lösning NaCl.

(**) De angivna MMAD-värdena har uppmätts med instrumentet Malvern Spraytec med användning av den fysiologiska lösningen NaCl 0,9 %.

7 - BORTSKAFFANDE

Bortskaffande av apparaten och/eller dess komponenter, när den inte längre är i bruk, ska ske enligt gällande förordningar och miljöskyddsföreskrifter.

I tabellen anges apparatens olika komponenttyper.

Kontrollera gällande bestämmelser i din kommun.

De använda materialen innehåller inte ftalater och ingen förekomst av naturlig latex har upptäckts.

KOMPONENT	MATERIAL
Övre del (1)	Polypropylen
Nedre del (3)	Polypropylen
Munstycke (4)	Polypropylen
Vuxenmask (5)	PVC
Pediatrik mask (6)	PVC
Näsklämma (7)	Polypropylen
Ventil (9)	Silikon

8 - DRIFTSVILLKOR

- Temperatur mellan +5 °C och +40 °C
- Relativ luftfuktighet mellan 15 % och 93 %
- Atmosfäriskt tryck mellan 700 hPa och 1 060 hPa

9 - FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

- Temperatur mellan -25 °C och +50 °C
- Max. relativ luftfuktighet på 93%
- Atmosfäriskt tryck mellan 700 hPa och 1 060 hPa

10 - GARANTIVILLKOR

Tillverkaren ansvarar för produktens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om produkten används i överensstämmelse med bruksanvisningen och för dess avsedda ändamål och om reparationer utförs hos tillverkaren eller hos en av tillverkaren auktoriserad serviceenhet. Tillverkaren fransäger sig allt ansvar och garantivillkoren upphör att gälla vid försummelse av bruksanvisningen och varningsföreskrifterna i bruksanvisningen.

11 - UPPDATERING AV TEKNISKA EGENSKAPER

För att ständigt förbättra prestanda, säkerhet och tillförlitlighet genomgår alla medicintekniska produkter, som produceras av Air Liquide Medical Systems S.r.l., en periodisk revision och modifiering. Bruksanvisningarna modifieras därför för att garantera konstant förenlighet med egenskaperna hos de enheter som marknadsförs. Om den bruksanvisning, som medföljer apparaten, skulle gå förlorad, kan du av tillverkaren erhålla en kopia av den versionen som överensstämmer med den levererade enheten genom att ange de referenser som återges på etiketten över tekniska data.

12 - COPYRIGHT

Ingen information i bruksanvisningen får användas för andra ändamål än vad som är avsett. Denna manual tillhör Air Liquide Medical Systems S.r.l. och får inte reproduceras, varken helt eller delvis, utan skriftligt godkännande från företagets sida. Samtliga rättigheter förbehålles.



Před použitím spotřebiče si pečlivě přečtěte tento návod k použití a příslušná upozornění (odstavec 1.4).

1 - DŮLEŽITÉ INFORMACE

1.1 - ÚČEL POUŽITÍ

Tento zdravotnický prostředek patří do kategorie „příslušenství pro aerosolovou terapii“ a je určen k podávání roztoku ve formě aerosolu.

1.2 - POKYNY K POUŽITÍ

Toto zařízení je rozprašovací ampule pro podávání léků ve formě aerosolu. Ampule musí být připojena k pneumatickému zařízení pro aerosolovou terapii, které vytváří proud stlačeného vzduchu. Lze ji použít k léčbě onemocnění dolních cest dýchacích (včetně bronchiálního astmatu, chronické bronchitidy, plicního emfyzému a cystické fibrózy).



Podávání léků musí být vázáno na lékařský předpis, v němž je uveden typ léku, dávky, které je třeba podávat, a délka léčby.

Zařízení SoCu bylo navrženo a vyrobeno v Itálii v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (ve znění pozdějších předpisů) a je opatřeno značkou CE.

1.3 - POPIS POUŽITÝCH SYMBOLŮ



Pozor, přečtěte si návod k použití



Číslo šarže



Kód UDI - jedinečný identifikátor prostředku



Teplotní rozsah



Rozsah relativní vlhkosti



Rozsah tlaku vzduchu



Neobsahuje ftaláty



Recyklovatelný papírový obal



Značka CE



Pozor!



Kód výrobku



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Uchovávejte v suchu



Výrobce



Neobsahuje stopy přírodního latexu



Nevyhazujte do okolního prostředí



1.4 - UPOZORNĚNÍ

- Pečlivě si přečtěte návod k použití a uchovejte jej na bezpečném místě pro případ budoucího použití.
- Ampule musí být připojena k pneumatickému zařízení pro aerosolovou terapii, které vytváří proud stlačeného vzduchu. Používejte pouze zařízení opatřená značkou CE.
- Zařízení smí být používáno pouze k léčbě onemocnění dolních cest dýchacích v souladu s tímto návodem k použití. Jakékoli jiné použití je přísně zakázáno.

- Neexistují žádné kontraindikace týkající se použití tohoto zařízení.
- Některé komponenty mohou být v důsledku svých malých rozměrů polknuty a mohou tak způsobit udušení.
- V tabulce (Kapitola 7) doporučujeme zkontrolovat, zda neobsahuje materiály, které v minulosti způsobily nějakou alergickou reakci.
- Materiál ampule nemusí být kompatibilní s roztoky, které nebyly vyhodnoceny.
- Před použitím ampule si pečlivě přečtěte návod k použití zařízení, v kombinaci se kterým se ampule používá, abyste zkontrolovali její kompatibilitu (viz 6 - TECHNICKÉ ÚDAJE).
- Používání zařízení dítětem musí vždy probíhat pod dozorem dospělé osoby, která zná tyto pokyny.
- Podávání léků musí být vázáno na lékařský předpis, v němž je uveden typ léku, dávky, které je třeba podávat, a délka léčby.
- Zařízení nepoužívejte ve vaně nebo ve sprše.
- Výrobce stanovil délku životnosti na minimálně 5 let od prvního použití.
- Jakákoli závažná nehoda, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, by se měla oznámit výrobci a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.
- V případě pochybností o použití výrobku se obraťte na výrobce nebo svého lékaře či lékárníka.

1.5 - SKUPINY PACIENTŮ A PROSTŘEDÍ POUŽÍVÁNÍ

Ampule zajišťuje vysoce účinnou inhalační terapii pro pacienty všech věkových kategorií, od malých dětí až po dospělé, a lze ji používat v domácím i nemocničním prostředí.

1.6 - POPIS ZAŘÍZENÍ

Ampule SoCu je speciální rozprašovací ampule určená k léčbě onemocnění dolních cest dýchacích. Ampule musí být připojena k pneumtickému zařízení pro aerosolovou terapii, které vytváří proud stlačeného vzduchu. Ampule SoCu využívá fyzikální princip tzv. Venturiho efektu, protože má ve víčku otvor, který umožňuje velmi rychle rozprašování.

Ampuli SoCu lze připojit k antibakteriálnímu filtru s konektorem 22F splňujícím požadavky podle normy ISO 5356-1.

Ampule SoCu je k dispozici ve čtyřech verzích:

- SoCu: s náustkem s ventilem a nosní vidlicí
- SoCu basic: s náustkem s ventilem
- Sada SoCu Junior: s pediatričskou maskou a náustkem s ventilem
- Sada SoCu Adult: s maskou pro dospělé osobu a náustkem s ventilem

1.7 - OBSAH BALENÍ

Balení obsahuje (obr. A) níže uvedené části. Rozprašovací ampuli, která obsahuje následující:

- horní část (1) s rozstříkovačem (2) a konektorem pro filtr (8)
- dolní část (3)

Příruční přístroj pro pacienta, které v závislosti na zvolené verzi může obsahovat následující:

- náustek (4) s ventilem (9)
- masku pro dospělé (5)
- pediatričskou masku (6)
- nosní vidlici (7)

Dolní část (3) je vybavena koncovkou, ke které je připojena hadička pro přívod vzduchu.

2 - PŘÍPRAVA A POUŽITÍ



SoCu vyžaduje připojení ke zdroji stlačeného vzduchu. V každém případě je nutné zajistit, aby charakteristiky zdroje vzduchu odpovídaly provozním údajům ampule (viz část 6 - TECHNICKÉ ÚDAJE).

Před použitím zařízení si přečtěte kapitolu 3.

Při použití zařízení SoCu postupujte následovně:

- dolní část ampule (3) má měрку, která ukazuje přibližné množství kapaliny uvnitř. Účelem je poskytnout přibližnou informaci o obsahu. Pro přesné dávkování použijte stříkačku s měrkou. Nalijte kapalinu do dolní části ampule (obr. B) a dodržujte přitom dávku stanovenou vašim lékařem,

- nasadíte horní část ampule (1) na dolní část (3) tak, aby trojúhelník souhlasil se symbolem odemčeného zámku a otočte víčkem, dokud nebude trojúhelník souhlasit se symbolem zamčeného zámku (obr. C),
 - připojte masku (5) (6), náustek (4) s ventilem (9) nebo nosní vidlici (7) na dolní část ampule (3) (obr. D)
 - dolní konec ampule připojte k hadičce a druhý konec hadičky na nasávání vzduchu zařízení pro terapii aerosolem,
 - zapněte zařízení,
 - během terapie držte rozprašovací ampuli rovně (svisle), jinak nebude zaručena správná funkce zařízení,
 - pokud byly výše uvedené operace provedeny správně, z masky/náustku bude vycházet rozprašovaná látka.
- Masku (5)(6) je třeba pacientovi nasadit a jemně přitisknout k obličejí tak, aby zakrývala ústa a nos. Náustek (4) je třeba vložit do úst mezi zuby a pevně jej sevřít rty: aby byla terapie účinná, musí uživatel vdechovat ústy a vydechovat nosem. Pokud spotřebujete veškeré léčivo v rozprašovací ampuli nebo pokud si přejete terapii přerušit, vypněte zařízení pro terapii aerosolem nebo vypněte přívod vzduchu. Na konci terapie může v rozprašovací ampuli zůstat malé množství kapaliny, to však nevadí.
- Po použití odpojte ampuli od hadičky a zařízení od elektrické sítě.

3 - ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE



Než přistoupíte k vlastním úkonům, odpojte zařízení ze sítě a odpojte rozprašovací ampuli a hadičku od zařízení.



Pokud je třeba zdravotnické zařízení vyčistit, dezinfikovat nebo sterilizovat jinou metodou, než jaká je uvedena v této kapitole, obraťte se nejdříve na výrobce a ověřte si možnost takového postupu.

Abyste zabránili rizikům kontaminace mikroby, rozprašovací ampuli je třeba pečlivě čistit a dezinfikovat a v případě potřeby sterilizovat po každém ošetření a před každým použitím dle pokynů. Před čištěním, dezinfikováním nebo sterilizováním jakýchkoli komponent je demontujte následujícím postupem:

- odstraňte hadičku;
- z dolní části ampule (3) odstraňte masku, náustek nebo nosní vidlici (4, 5, 6 nebo 7);
- z dolní části ampule (3) odstraňte horní část (1).

3.1 - ČIŠTĚNÍ

Rozbranou ampuli s jejími součástmi, maskami a náustkem lze mýt horkou vodou (o teplotě přibližně 40 °C) s přidáním čistícího prostředku (s dávkováním podle pokynů výrobce čistícího prostředku) a následně je třeba je opláchnout pod tekoucí vodou. Po vyčištění všech součástí je osušte měkkým hadříkem a umístěte do stojanu na uložení.

3.2 - DEZINFEKCE

Všechny součásti ampule, masky, náustek a nosní vidlici lze po umytí ponořit do chladného dezinfekčního roztoku (jako např. roztok s koncentrací chlomanu sodného max. 2 %) v souladu s pokyny výrobce. Součásti ampule SoCu, s výjimkou masek, lze dezinfikovat vyvařováním v hrnci s vodou po dobu maximálně 10 minut. Zabezpečte, aby se komponenty nedotýkaly přímo dna hrnce. Vyvařování může změnit barvu nebo vzhled komponent, to však nebude mít vliv na fungování zařízení.

3.3 - STERILIZACE

Součásti ampule (kromě masek), náustek a nosní vidlici lze sterilizovat v autoklávu při 121 °C po dobu 18 minut, a to až 20 krát. Masky z PVC nelze sterilizovat v autoklávu



Cykly sterilizace se doporučuje, pokud se zařízení používá v nemocničním prostředí nebo pokud je používáno více než jedním pacientem.

Postupy sterilizace byly validovány a zdokumentovány výrobcem v protokolu o technické zkoušce S-4/12 č. 317. Opakovaná sterilizace nemá vliv na stav a výkon výrobku. Výrobce nezaručuje sterilitu zařízení.

4 - ÚDRŽBA

Při čištění, dezinfikování nebo sterilizování komponent zařízení SoCu je můžete zkontrolovat zrakem a rozhodnout, zda je třeba je vyměnit. Opakovaná sterilizace může narušit vlastnosti materiálu ampule, takže neporušenost komponent je třeba po každé sterilizaci kontrolovat. Ampuli SoCu je třeba vyměnit, pokud vykazuje známky poškození. Doporučuje se však vyměňovat ampuli minimálně jednou ročně nebo v případě častého používání podle toho, jak se zhoršují její vlastnosti.

5 - PROBLÉMY, MOŽNÉ PŘÍČINY A ŘEŠENÍ

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Rozprašovací ampule nerozstříkává léčivo	- Zařízení je vypnuto	- Zařízení zapněte
	- V rozprašovací ampuli není žádná kapalina	- Do rozprašovací ampule nalijte kapalinu
	- Do rozprašovací ampule bylo nalito příliš mnoho kapaliny	- Omezte množství léčiva v rozprašovací ampuli pod hranici maximální hladiny
	- Rozprašovací ampule není správně smontována	- Zkontrolujte, zda je horní část ampule (1) správně nasazena a připojena na dolní části ampule (3)
	- Výpust vzduchu základny (3) je zablokovaná	- Odblokujte otvor
Charakteristiky ampule neodpovídají uvedeným údajům	- Hádčička pro přívod vzduchu není správně připojena	- Zkontrolujte, zda je hadička správně nasazena
	- Zdroj vzduchu nezajišťuje tlak a průtok požadovaný pro ampuli	- Zkontrolujte vlastnosti zdroje vzduchu
Léčivo se nedostane do úst nebo se těžce vdechuje	- Masky (5 nebo 6) nebo náustek nejsou správně nasazeny	- Masku nebo náustek správně smontujte

6 - TECHNICKÉ ÚDAJE

Minimální přívodní tlak	1,5 bar	
Maximální přívodní tlak	3,2 bar	
Minimální průtok přiváděného vzduchu	7 l/min	
Maximální průtok přiváděného vzduchu	12 l/min	
Maximální objem plnění rozprašovací ampule	9 ml	
Doporučený objem plnění	3 ml	
MMAD, graf 1 (*) (**)	4,33 µm	
GSD (*) (**)	1,98 µm	
Respirabilní frakce (%<5 µm) (*)(**)	57,52 %	
Distribuce částic (*)(**)		
%> 5 µm	42,48 %	
2 µm < %< 5 µm	40,69 %	
%< 2 µm	16,82 %	
Zbytkový objem	1,14 ml	
	Při minimálním tlaku a průtoku	Při maximálním tlaku a průtoku
Aerosol output	2,02 ml	2,00 ml
Aerosol output rate	0,301 ml/min	0,372 ml/min
Procento plicního objemu za minutu	10,03 %	12,40 %

(*) Následující informace o účinnosti nebulizátorů jsou založeny na testech s použitím schémat distribuce aerosolu pro dospělé a pravděpodobně se liší od informací uváděných pro pediatrickou nebo dětskou

populaci. Použití suspenze a/nebo roztoku s vysokou viskozitou může změnit distribuční křivku velikosti částic, MMAD, emise aerosolu a/nebo rychlost emise aerosolu, které se proto mohou lišit od údajů uváděných výrobcem. Testy byly prováděny při použití 0,9 % fyziologického roztoku NaCl.
 (***) Uvedené hodnoty MMAD byly změřeny přístrojem Malvern Spraytec a při použití 0,9 % fyziologického roztoku NaCl.

7 - LIKVIDACE

Na konci doby životnosti je třeba zařízení a jeho části zlikvidovat v souladu s platnými nařízeními a ekologickými předpisy. Niže uvedená tabulka uvádí materiály, z nichž jsou jednotlivé komponenty vyrobeny.

Ověřte si, jaké předpisy platí ve vaší obci.

Žádný z materiálů neobsahuje ftaláty ani stopy přírodního latexu.

KOMPONENTA	MATERIÁL
Horní část (1)	Polypropylén
Dolní část (3)	Polypropylén
Náustek (4)	Polypropylén
Maska pro dospělé (5)	PVC
Pediatrická maska (6)	PVC
Nosní vidlice (7)	Polypropylén
Ventil (9)	Silikon

8 - PROVOZNÍ PODMÍNKY

- Teplotní interval +5 °C až +40 °C
- Relativní vlhkost od 15 % do 93 %
- Atmosférický tlak 700 hPa až 1060 hPa

9 - SKLADOVACÍ PODMÍNKY

- Teplotní interval -25 °C až +50 °C
- Relativní vlhkost méně než 93 %
- Atmosférický tlak 700 hPa až 1060 hPa

10 - ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Výrobce nese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pokud se používá v souladu s návodem k použití a jeho určeným použitím, pokud jsou opravy prováděny u výrobce nebo u jeho autorizovaného servisního střediska. Výrobce nenese žádnou odpovědnost a záruka propadne, pokud uživatel nebude dodržovat pokyny návodu k použití a upozornění uvedená v tomto návodu.

11 - AKTUALIZACE TECHNICKÝCH VLASTNOSTÍ

Air Liquide Medical Systems S.r.l. pravidelně kontroluje a upravuje všechna svá zdravotnická zařízení pro zlepšení jejich výkonu, bezpečnosti a spolehlivosti. Návod k použití tedy budou rovněž aktualizovány, aby byl zajištěn jejich soulad s vlastnostmi zařízení uvedenými na trh. Pokud bude návod provádějící zařízení poškozen nebo ztracen, lze si od výrobce vyžádat jeho kopii na základě údajů uvedených na identifikačním štítku.

12 - AUTORSKÁ PRÁVA

Veškeré informace uvedené v tomto návodu nelze použít pro jiné než původně stanovené účely. Tento návod je majetkem společnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. a žádnou jeho část nelze reprodukovat bez předchozího písemného souhlasu výrobce. Veškerá práva vyhrazena.



Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και τις σχετικές προειδοποιήσεις (παρ. 1.4).

1 - ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

1.1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η παρούσα ιατρική συσκευή ανήκει στην κατηγορία «εξαρτημάτων για θεραπεία δι' εισπνοών» και προορίζεται για χρήση στη χορήγηση διαλύματος σε μορφή αερόλυματος.

1.2 - ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή είναι ένας αεροθάλαμος νεφελοποίησης που προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκων σε μορφή αερόλυματος. Ο αεροθάλαμος πρέπει να συνδεθεί σε συσκευή θεραπείας δι' εισπνοών πνευματικού τύπου που παράγει πεπιεσμένο αέρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία παθήσεων των κατώτερων αναπνευστικών οδών (όπως βρογχικού άσθματος, χρόνιας βρογχίτιδας, πνευμονικού εμφυσήματος και κυστικής ίνωσης).



Η χορήγηση φαρμάκων πρέπει να γίνεται κατόπιν ιατρικής συνταγής, η οποία καθορίζει τον τύπο του φαρμάκου, τις χορηγούμενες δόσεις και τη διάρκεια της θεραπείας.

Η συσκευή SoCu έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί στην Ιταλία, βάσει του Κανονισμού ΕΕ 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (και μετέπειτα τροποποιήσεων και ενημερώσεων) και διαθέτει σήμανση CE.

1.3 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ



Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός παρτίδας



Κωδικός UDI



Όρια θερμοκρασίας



Όρια σχετικής υγρασίας



Όριο πίεσης



Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις



Ανακυκλώσιμη χάρτινη συσκευασία



Σήμα CE



Προσοχή!



Κωδικός προϊόντος



Ιατρική συσκευή



Ημερομηνία κατασκευής



Διατηρείτε τη συσκευή στεγνή



Κατασκευαστής



Δεν έχει ανιχνευτεί φυσικό λατέξ



Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον



1.4 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και φυλάξτε τις σε ασφαλές σημείο.
- Ο αεροθάλαμος πρέπει να συνδεθεί σε συσκευή θεραπείας δι' εισπνοών πνευματικού τύπου που παράγει πεπιεσμένο αέρα. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές με σήμανση CE.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία παθήσεων των κατώτερων αναπνευστικών οδών σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Απαγορεύεται ρητά οποιαδήποτε άλλη χρήση.
- Δεν προβλέπονται αντενδείξεις για τη χρήση της συσκευής.

- Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής, λόγω των μικρών τους διαστάσεων, θα μπορούσαν να προκαλέσουν ασφυξία σε περίπτωση κατάποσης.
- Συνιστάται να ελέγξετε τον πίνακα (Κεφάλαιο 7) για να διαπιστώσετε αν υπάρχουν υλικά που σας προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση στο παρελθόν.
- Το υλικό του αεροθαλάμου μπορεί να μην είναι συμβατό με διαλύματα που δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης της συσκευής με την οποία χρησιμοποιείται ο ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα πριν από τη χρήση της (βλ. 6 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ).
- Η χρήση της συσκευής από παιδιά πρέπει να διενεργείται παρουσία ενήλικα που να γνωρίζει τις παρούσες οδηγίες.
- Η χορήγηση φαρμάκων πρέπει να γίνεται κατόπιν ιατρικής συνταγής, η οποία καθορίζει τον τύπο του φαρμάκου, τις χορηγούμενες δόσεις και τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αεροθάλαμο ενώ κάνετε μπάνιο ή ντους.
- Ο κατασκευαστής έχει ορίσει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 5 ετών από την πρώτη χρήση.
- Στην περίπτωση σοβαρού ατυχήματος με τη συσκευή, πρέπει να ενημερωθούν ο κατασκευαστής και οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εγκατάστασης του χρήστη ή/και του ασθενούς.
- Στην περίπτωση αμφιβολιών σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με τον ιατρό ή φαρμακοποιό.

1.5 - ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΧΩΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Ο αεροθάλαμος προσφέρει θεραπεία με εισπνοή υψηλής αποτελεσματικότητας για ασθενείς κάθε ηλικίας, από μικρά παιδιά έως ενήλικες, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακό και νοσοκομειακό περιβάλλον.

1.6 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο αεροθάλαμος SoCu είναι ένας αεροθάλαμος νεφελοποίησης ειδικά για τη θεραπεία παθήσεων των κατώτερων αναπνευστικών οδών. Ο αεροθάλαμος πρέπει να συνδεθεί σε συσκευή θεραπείας δι' εισπνοών πνευματικού τύπου που παράγει πεπιεσμένο αέρα. Ο αεροθάλαμος SoCu είναι Venturi διπλού τύπου, καθώς διαθέτει ένα άνοιγμα στο κάλυμμα για ταχύτερη νεφελοποίηση. Ο αεροθάλαμος SoCu μπορεί να συνδεθεί σε αντιβακτηριακό φίλτρο με σύνδεσμο 22F σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5356-1.

Ο αεροθάλαμος SoCu διατίθεται σε τέσσερις εκδόσεις:

- SoCu : με στόμιο με βαλβίδα και διχαλωτό ρινικό στέλεχος
- SoCu basic: με στόμιο με βαλβίδα
- SoCu Junior set: με παιδιατρική μάσκα και στόμιο με βαλβίδα
- SoCu Adult set: με μάσκα για ενήλικες και στόμιο με βαλβίδα

1.7 - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιέχει τα εξής (εικ. Α) τα εξαρτήματα που αναφέρονται παρακάτω. Ένας αεροθάλαμος νεφελοποίησης αποτελείται από τα εξής:

- πάνω σώμα (1) με νεφελοποιητή (2) και σύνδεσμο για φίλτρο (8)
- κάτω σώμα (3)

Συσκευή διασύνδεσης ασθενούς, η οποία ανάλογα με την επιλεγμένη έκδοση, μπορεί να είναι:

- στόμιο (4) με βαλβίδα (9)
- μάσκα για ενήλικες (5)
- παιδιατρική μάσκα (6)
- διχαλωτό ρινικό στέλεχος (7)

Το κάτω σώμα (3) διαθέτει άκρο που συνδέεται στον σωλήνα τροφοδοσίας αέρα.

2 - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ



Η συσκευή SoCu χρειάζεται σύνδεση σε πηγή πεπιεσμένου αέρα. Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να διασφαλίζεται η συμφωνία της απόδοσης της πηγής αέρα με τα δεδομένα λειτουργίας του αεροθαλάμου (βλ. ενότητα 6 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ).

Πριν από τη χρήση, διαβάστε το κεφάλαιο 3.

Για να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή SoCu, πρέπει να εκτελέσετε τις παρακάτω ενέργειες με τη σειρά που αναφέρονται:

- το κάτω σώμα του αεροθαλάμου (3) διαθέτει διαβαθμισμένη κλίμακα που επιτρέπει τη μέτρηση της ποσότητας του εισαγόμενου υγρού: η μέτρηση αυτή είναι ενδεικτική και κατά προσέγγιση. Για ακριβή μέτρηση, χρησιμοποιήστε διαβαθμισμένη σύριγγα. Προσθέστε το υγρό στο κάτω σώμα του αεροθαλάμου (εικ. Β) σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόση από τον ιατρό σας

- εισαγάγετε το πάνω σώμα του αεροθαλάμου (1) στο κάτω σώμα (3) τοποθετώντας το μικρό τρίγωνο σε αντιστοιχία με το ανοικτό λουκέτο και περιστρέψτε το κάλυμμα μέχρι το μικρό τρίγωνο να βρίσκεται σε αντιστοιχία με το κλειστό λουκέτο (εικ. C)
- συνδέστε τη μάσκα (5) (6), το στόμιο (4) με βαλβίδα (9) ή το διχαλωτό ρινικό στέλεχος (7) στο κάτω σώμα του αεροθαλάμου (3) (εικ. D)
- συνδέστε το κάτω άκρο του αεροθαλάμου στον σωλήνα και το άλλο άκρο του σωλήνα στην έξοδο αέρα της συσκευής αεολύματος τροφοδοσίας
- θέστε τη συσκευή σε λειτουργία
- κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να κρατάτε τον αεροθάλαμο με το χέρι, κατακόρυφα, για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της συσκευής
- αν οι παραπάνω ενέργειες έχουν εκτελεστεί σωστά, από τη μάσκα/το στόμιο θα αρχίσει να εκρέει το νεφελοποιημένο υγρό. Η μάσκα (5)(6) πρέπει να τοποθετηθεί απαλά στο πρόσωπο του ασθενούς με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτει τη μύτη και το στόμα. Ωστόσο, το στόμιο (4) πρέπει να τοποθετηθεί ανάμεσα στα χείλη: για αποτελεσματικότερη θεραπεία, ο χρήστης πρέπει να εισπνέει με το στόμα και να εκπνέει με τη μύτη. Εάν το φάρμακο που περιέχεται στον αεροθάλαμο εξατμηθεί ή εάν θέλετε να διακόψετε προσωρινά τη θεραπεία, απενεργοποιήστε τη συσκευή αεολύματος ή κλείστε την παροχή αέρα. Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, μπορεί να έχει παραμείνει μικρή ποσότητα υγρού στον αεροθάλαμο. Αυτό δεν έχει καμία επίπτωση στη θεραπεία. Μετά τη χρήση, αποσυνδέστε τον αεροθάλαμο από τον σωλήνα και τη συσκευή από το ηλεκτρικό δίκτυο.

3 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ



Πριν αρχίσετε αυτές τις εργασίες, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένο στην πρίζα και ότι ο αεροθάλαμος και ο σωλήνας δεν έχουν συνδεθεί στη συσκευή.



Αν χρειαστεί να καθαρίσετε, να απολυμάνετε ή να αποστειρώσετε το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν με μεθόδους που διαφέρουν από αυτές που περιγράφονται στο κεφάλαιο, διαπιστώστε αν κάτι τέτοιο είναι δυνατό ανατρέχοντας στο τεχνικό δελτίο που παρέχεται από τον κατασκευαστή.

Για να αποφευχθούν κίνδυνοι μικροβιακής μόλυνσης, ο αεροθάλαμος πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και, αν χρειαστεί, να αποστειρώνεται μετά από κάθε θεραπεία και πριν από τη χρήση με αυστηρή τήρηση των οδηγιών. Πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση, τα εξαρτήματα πρέπει να αποσυναρμολογούνται όπως υποδεικνύεται:

- αποσυνδέστε τον σωλήνα
- αποσυνδέστε τη μάσκα, το στόμιο ή το διχαλωτό ρινικό στέλεχος (4, 5, 6 ή 7) από το κάτω σώμα του αεροθαλάμου (3)
- αποσυνδέστε το πάνω σώμα (1) από το κάτω σώμα του αεροθαλάμου (3)

3.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Τα αποσυναρμολογημένα εξαρτήματα του αεροθαλάμου, οι μάσκες και το στόμιο μπορούν να πλυθούν με ζεστό νερό (περίπου 40°C) με απορρυπαντικό (σε δοσολογία σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού) και να ξεπλυθούν με τρεχούμενο νερό. Μετά τον καθαρισμό όλων των εξαρτημάτων, στεγνώστε τα με μαλακό πανί και στη συνέχεια αποθηκεύστε τα.

3.2 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Όλα τα εξαρτήματα του αεροθαλάμου, οι μάσκες, το στόμιο και το διχαλωτό ρινικό στέλεχος, μετά το πλύσιμο, μπορούν να εμβάπτονται σε κρύο διάλυμα απολύμανσης (π.χ. διάλυμα με συγκέντρωση υποχλωριώδους νατρίου που δεν υπερβαίνει το 2%) σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή. Μπορείτε να απολυμάνετε τα εξαρτήματα του αεροθαλάμου SoCu , με εξαιρεση τις μάσκες, βράζοντάς τα σε νερό για μέγιστο χρονικό διάστημα 10 λεπτών: τα εξαρτήματα δεν πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή με τον πάτο του σκεύους. Ο κύκλος βρασμού μπορεί να αλλοιώσει το χρώμα ή την εμφάνιση των εξαρτημάτων. Κάτι τέτοιο δεν επηρεάζει τη λειτουργία της συσκευής.

3.3 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εξαρτήματα του αεροθαλάμου (με εξαιρεση τις μάσκες), το στόμιο και το διχαλωτό ρινικό στέλεχος είναι συμβατά με τον κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκαυστο στους 121°C για τουλάχιστον 18 λεπτά για έως 20 κύκλους το μέγιστο. Οι μάσκες από PVC δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο



Ο κύκλος αποστείρωσης συνιστάται όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε νοσοκομειακό χώρο ή όταν χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς.

Οι μέθοδοι αποστείρωσης επικυρώθηκαν και καταγράφηκαν από τον κατασκευαστή στο πλαίσιο της τεχνικής δοκιμής S-4/12 αρ. 317. Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι αποστείρωσης αλλοιώνουν την ποιότητα και την απόδοση του προϊόντος. Ο κατασκευαστής δεν εγγυάται την κατάσταση αποστείρωσης της συσκευής

4 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Με τις εργασίες καθαρισμού, απολύμανσης ή/και αποστείρωσης των εξαρτημάτων της συσκευής SoCu μπορείτε να ελέγχετε διαρκώς την ακεραιότητά τους, καθώς και εάν απαιτείται αντικατάστασή τους. Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι αποστείρωσης μπορεί να αλλοιώσουν τα χαρακτηριστικά του υλικού κατασκευής του αεροθάλαμου. Για αυτόν τον λόγο, συνιστάται να ελέγχετε μετά από κάθε αποστείρωση την εμφάνιση και την ακεραιότητα των εξαρτημάτων. Ο αεροθάλαμος SoCu πρέπει να αντικαθίσταται όταν υπάρχει ένδειξη φθοράς. Συνεπώς, συνιστάται να αντικαθιστάτε τον αεροθάλαμο τουλάχιστον μία φορά ετησίως ή, στην περίπτωση συχνής χρήσης, να τον αντικαθιστάτε όταν παρατηρείται αλλοίωση των χαρακτηριστικών του.

5 - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ, ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
Δεν βγαίνει νεφελοποιημένο υγρό από τον αεροθάλαμο	- Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη	- Ενεργοποιήστε τη συσκευή
	- Δεν προστέθηκε υγρό στον αεροθάλαμο	- Προσθέστε υγρό στον αεροθάλαμο
	- Προστέθηκε υπερβολική ποσότητα υγρού στον αεροθάλαμο	- Μειώστε την ποσότητα φαρμάκου στον αεροθάλαμο κάτω από τον μέγιστο όγκο
	- Ο αεροθάλαμος δεν συναρμολογήθηκε σωστά	- Βεβαιωθείτε το πάνω σώμα του αεροθαλάμου (1) έχει εισαχθεί και συνδεθεί καλά στο κάτω σώμα του αεροθαλάμου (3)
	- Η μικρή οπή εξόδου του αέρα της βάσης (3) είναι φραγμένη	- Καθαρίστε τη μικρή οπή
	- Ο σωλήνας τροφοδοσίας αέρα δεν είναι σωστά συνδεδεμένος	- Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση του σωλήνα
Η απόδοση του αεροθαλάμου δεν αντιστοιχεί στα δηλωμένα στοιχεία	- Η πηγή αέρα δεν παρέχει την πίεση και τη ροή που απαιτείται από τον αεροθάλαμο	- Ελέγξτε τα χαρακτηριστικά της πηγής αέρα
Το φάρμακο δεν φθάνει στο στόμα ή υπάρχει δυσκολία στην αναπνοή	- Η μάσκα (5 ή 6) ή το στόμιο δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά	- Συναρμολογήστε σωστά ή το στόμιο με σωστό τρόπο

6 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ελάχιστη πίεση τροφοδοσίας	1,5 bar	
Μέγιστη πίεση τροφοδοσίας	3,2 bar	
Ελάχιστη ροή αέρα τροφοδοσίας	7 l/min	
Μέγιστη ροή αέρα τροφοδοσίας	12 l/min	
Μέγιστος όγκος πλήρωσης αεροθαλάμου	9 ml	
Συνιστώμενος όγκος πλήρωσης	3 ml	
MMAD, γράφημα 1 (*) (**)	4,33 μm	
GSD (*) (**)	1,98 μm	
Κλάσμα αναπνοής (%<5 μm) (*)(**)	57,52%	
Κατανομή σωματιδίων (*)(**)		
%>5 μm	42,48%	
2 μm <%< 5 μm	40,69%	
%< 2 μm	16,82%	
Υπολειπόμενος όγκος	1,14 ml	
	Στην ελάχιστη πίεση και ροή	Στη μέγιστη πίεση και ροή
Aerosol output	2,02 ml	2,00 ml
Aerosol output rate	0,301 ml/min	0,372 ml/min
Ποσοστό όγκου πλήρωσης ανά λεπτό	10,03%	12,40%

(*) Οι παρακάτω πληροφορίες σχετικά με την απόδοση των νεφελοποιητών βασίζονται σε δοκιμές που χρησιμοποιούν διαγράμματα αναπνευστήρων για ενήλικες, τα οποία είναι ενδεχομένως διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται για τον παιδιατρικό ή βρεφικό πληθυσμό. Η χρήση εναιωρήματος ή/και διαλύματος υψηλού ιξώδους μπορεί να μεταβάλλει την καμπύλη κατανομής των μεγθών των κόκκων, το MMAD, την εκπομπή του αερολύματος ή/και την ταχύτητα εκπομπής του αερολύματος, με αποτέλεσμα οι παράμετροι να είναι διαφορετικές από αυτές που δηλώνονται από τον κατασκευαστή. Δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν με φυσιολογικό διάλυμα NaCl 0,9%.

(**) Οι τιμές MMAD που αναφέρονται μετρήθηκαν με το όργανο Malvern Spraytec και με τη χρήση φυσιολογικού διαλύματος NaCl 0,9%.

7 - ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διάθεση των απορριμμάτων της συσκευής ή/και των εξαρτημάτων, σε περίπτωση απόσυρσης, πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία του περιβάλλοντος.

Ο πίνακας που ακολουθεί περιέχει τα υλικά κατασκευής των μεμονωμένων εξαρτημάτων της συσκευής.

Ανατρέχετε στις ισχύουσες τοπικές διατάξεις.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις και στα υλικά δεν έχει ανιχνευτεί φυσικό λατέξ.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Πάνω σώμα (1)	Πολυπροπυλένιο
Κάτω σώμα (3)	Πολυπροπυλένιο
Στόμιο (4)	Πολυπροπυλένιο
Μάσκα για ενήλικες (5)	PVC
Παιδιατρική μάσκα (6)	PVC
Διχαλωτό ρινικό στέλεχος (7)	Πολυπροπυλένιο
Βαλβίδα (9)	Σιλικόνη

8 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- θερμοκρασία από +5°C έως +40°C
- σχετική υγρασία από 15% έως 93%
- ατμοσφαιρική πίεση από 700 hPa έως 1060 hPa

9 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- θερμοκρασία από -25°C έως +50°C
- σχετική υγρασία κάτω από 93%
- ατμοσφαιρική πίεση από 700 hPa έως 1060 hPa

10 - ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο αν η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και την προοριζόμενη χρήση της, και αν οι επισκευές γίνονται από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένα εργαστήρια. Σε περίπτωση που ο χρήστης δεν τηρήσει τις Οδηγίες χρήσης και τις Προειδοποιήσεις που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο, ο κατασκευαστής απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη και παύει να ισχύει η εγγύηση.

11 - ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Για τη συνεχή βελτίωση της απόδοσης, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλες οι ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται από την Air Liquide Medical Systems S.r.l. υποβάλλονται περιοδικά σε ελέγχους και τροποποιήσεις. Συνεπώς, τα εγχειρίδια χρήσης τροποποιούνται ώστε να είναι συμφωνούν πάντα με τα χαρακτηριστικά των συσκευών που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Σε περίπτωση απώλειας του εγχειριδίου οδηγίων, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή για να ζητήσετε ένα αντίγραφο της έκδοσης που αντιστοιχεί στη συσκευή σας αναφέροντας τα στοιχεία που αναγράφονται στην πινακίδα τεχνικών στοιχείων.

12 - COPYRIGHT

Δεν επιτρέπεται η χρήση των πληροφοριών που περιλαμβάνει το παρόν εγχειρίδιο για σκοπούς διαφορετικούς από τον προβλεπόμενο. Το εγχειρίδιο αυτό αποτελεί ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.r.l. και ως εκ τούτου δεν μπορεί να αναπαραχθεί, εξολοκλήρου ή εν μέρει, χωρίς την έγγραφη εξουσιοδότηση της επιχείρησής. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.



1 - تعليمات هامة

1.1 - الاستخدام المقصود

«ينتمي هذا الجهاز الطبي إلى فئة «ملحقات العلاج بالهباء الجوي»، والمخصص استخدامه لإعطاء محلول في شكل رذاذ.»

1.2 - تعليمات للاستخدام

الجهاز عبارة عن أمبولة رذاذ مُحصصة للاستخدام في إعطاء الأدوية في شكل رذاذ. يجب توصيل الأمبولة بجهاز العلاج بالهباء الجوي من النوع الهوائي الذي يولد هواء مضغوط. يمكن استخدامها لعلاج أمراض الجهاز التنفسي السفلي (بما في ذلك الربو القصبي، والتهاب الشعب الهوائية المزمن، وانتفاخ الرئة، والتليف الكيسي).



تم تصميم وتصنيع جهاز "SoCu" في إيطاليا وفقاً للائحة الاتحاد الأوروبي 745/UE 2017 بشأن الأجهزة الطبية (والتعديلات والتحديثات اللاحقة) ويحمل علامة المجموعة الأوروبية "CE".

1.3 - وصف الرموز المستخدمة

ههيننت		مادختسلا تاميلعت ءءارق بجري، ههيننت	
جئتلا مقر		ئليغشتلا مقر	
بيط زاهج		UDI دوڭ	
جائتلاا خيرات		قرارحلا ءجرد دودح	
فاج ظفحي		ئيبسنلا تبيوطرلا دودح	
ءعنصملا ءكرشلا		طفضملا دح	
يعيبطلا سكتاللا دوجو فاشنكا متي ملو		تالائفا لمع يوتحي ال	
ئتيلبا يف زاهجلا نم صلختلا مدع بجي		ريودتلا ءداعال لباق فيلعتلا قرو	
ءطيلملا		"CE" قيپورؤلا ءعومجملا ءمالع	

1.4 - تحذيرات

- اقرأ تعليمات الاستخدام بعناية واحفظ بها في مكان آمن.
يجب توصيل الأنبوبة بجهاز العلاج بالهواء الجوي من النوع الهوائي الذي يولد هواء مضغوط. استخدم فقط الأجهزة التي تحمل علامة المجموعة الأوروبية "CE".
يجب استخدام الجهاز فقط في علاج الجهاز التنفسي السفلي وفقاً لتعليمات الاستخدام. هذه ممنوع منعاً باتاً أي استخدام آخر.
لا توجد موانع لاستخدام الجهاز.
بعض المكونات، بسبب صغر حجمها، يمكن ابتلاعها الأمر الذي قد يسبب اختناقاً.

المشاكل	الاسباب المحتملة	الحلول
لا يخرج الدواء على شكل رذاذ من الأمبولة	- الجهاز مطفأ - لم يتم وضع السائل في الأمبولة	- قم بتشغيل الجهاز - قم بوضع السائل في الأمبولة
	- تم وضع السائل بكميات مفرطة في الأمبولة	- قم بتقليل كمية الدواء الموضوعة في الأمبولة بحيث تكون أقل من السعة القصوى
	- لم يتم تركيب الأمبولة بشكل صحيح	- تحقق من إدخال الجسم العلوي من الأمبولة (1) بشكل صحيح، وتوصيله بالجزء السفلي من الأمبولة (3).
	- انسداد فتحة مخرج الهواء بالقاعدة (3)	- قم بتنظيف الفتحة الصغيرة
	- أنبوب توصيل الهواء غير مُوصل بشكل صحيح	- تحقق من التركيب الصحيح للأنبوب
لا يتوافق أداء الأمبولة مع ما هو مذكور	- لا يوفر مصدر الهواء الضغط والتدفق المطلوبين من الأمبولة	- تحقق من خصائص مصدر الهواء
لا يصل الدواء إلى الفم أو توجد صعوبة في استنشاقه	- لم يتم تركيب القناع (5 أو 6) أو غطاء الفم بشكل صحيح	- قم بتركيب القناع أو غطاء الفم بشكل صحيح

6 - البيانات الفنية

الضغط الأدنى للإمداد	1,5 بار
الضغط الأقصى للإمداد	3,2 بار
الحد الأدنى لتدفق الهواء	7 لتر/دقيقة
الحد الأقصى لتدفق الهواء	12 لتر/دقيقة
الحد الأقصى لتعبئة الأمبولة	9 مل
حجم التعبئة الموصى به	3 مل
متوسط القطر الديناميكي الهوائي "MMAD"، الرسم البياني 1 (*) (*)	4,33 ميكرومتر
جي إس دي (*) (*)	1,98 ميكرومتر
الجزء القابل للاستنشاق (>5 ميكرومتر) (*) (*)	57,52%
توزيع الجسيمات (*) (*)	
<5% ميكرومتر	42,48%
2 ميكرومتر >5% ميكرومتر	40,69%
2 >5% ميكرومتر	16,82%
الحجم المتبقي	1,14 مل
عند الحد الأدنى من الضغط والتدفق	عند الحد الأقصى من الضغط والتدفق
إخراج الهباء الجوي	2,02 مل
معدل إخراج الهباء الجوي*	0,301 مل/دقيقة
النسبة المئوية لحجم التعبئة في الدقيقة	10,03%
	0,372 مل/دقيقة
	12,40%

(*) تستند المعلومات التالية عن أداء البياخ إلى اختبارات باستخدام مخططات أجهزة التنفس الصناعي للبالغين ومن المحتمل أن تكون مختلفة عن تلك المعجلة للأطفال أو الصغار. قد يؤدي استخدام محلول معلق و/أو محلول عالي اللزوجة إلى تغيير منحنى توزيع حجم الجسيمات، MMAD، وانبعاث الهباء الجوي و/أو سرعة انبعاث الهباء الهباء، والتي يمكن بالتالي أن تكون مختلفة عن تلك التي تم الكشف عنها من قبل الشركة المصنعة. أجريت الاختبارات بالمحلول الفسيولوجي كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9%.



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

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

L'appareil décrit dans cet ouvrage a été conçu et fabriqué par :

El dispositivo objeto de la presente publicación ha sido diseñado y fabricado por:

Das in vorliegender Veröffentlichung beschriebene Gerät ist ein Produkt der Firma:

O dispositivo descrito nesta publicação foi concebido e construído por:

Het apparaat dat in deze publicatie wordt beschreven, is ontworpen en vervaardigd door:

Urządzenie opisane w niniejszej publikacji zostało zaprojektowane i wyprodukowane przez firmę:

Enheten som beskrivs i denna publikation är designad och utformad av:

Zařízení popsané v tomto dokumentu navrhl a vyrobila společnost:

Η συσκευή που περιγράφεται στην παρούσα δημοσίευση έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από την:

تم تصميم وتصنيع الجهاز المذكور في هذا المنشور من قبل:



 AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Via Bisceglie, 66 - 20152 Milano - Italy
Plant: via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) ITALY
Tel. 030.20159.11 – Fax 030.2000551
it.medicaldevice.airliquide.com