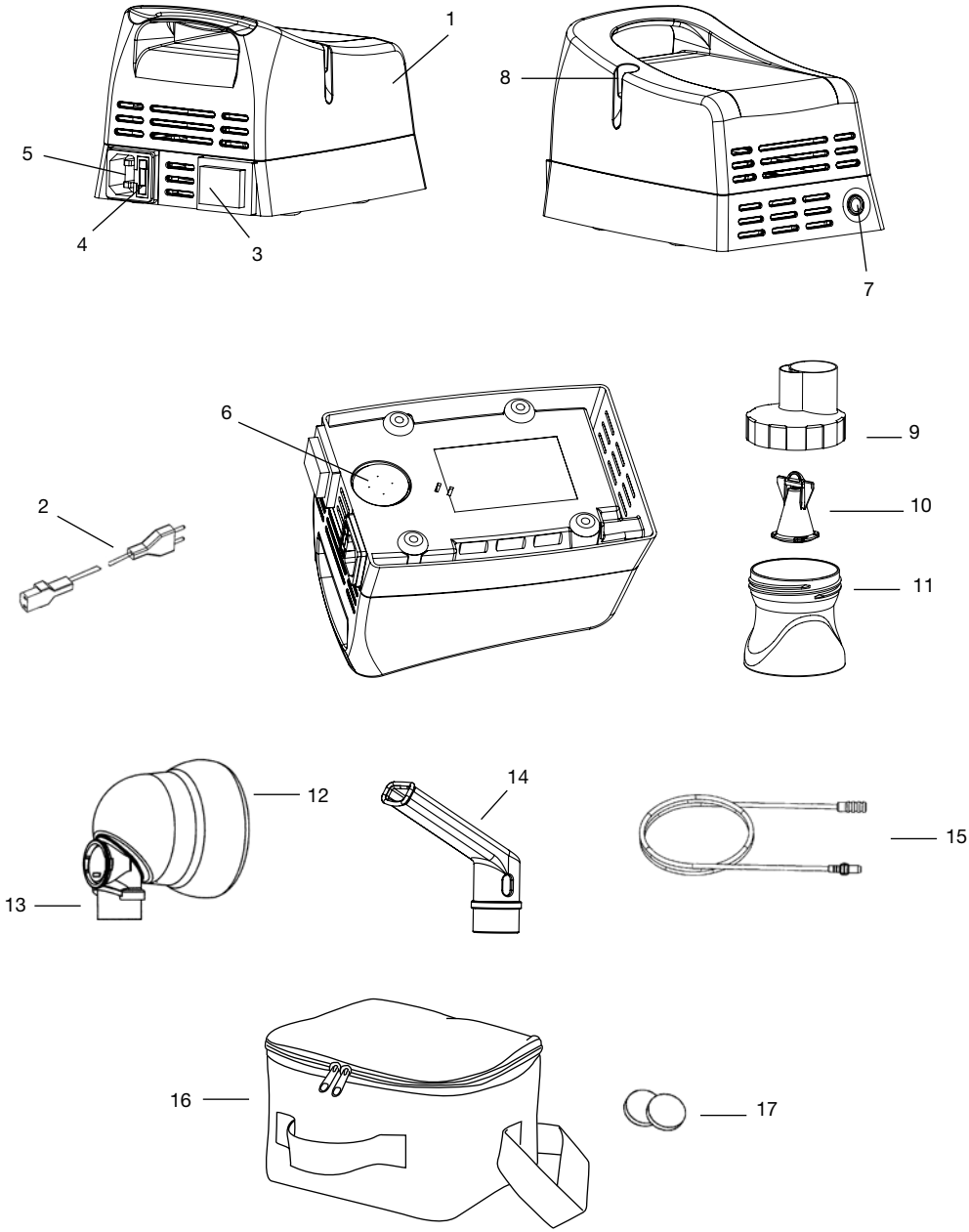
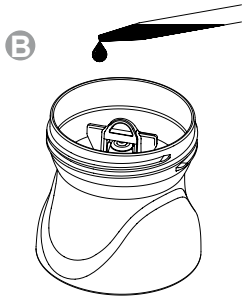
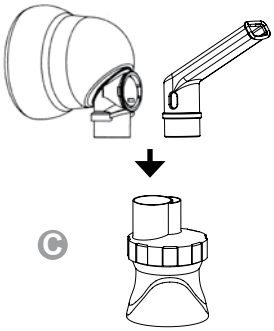
Soffio PLUS

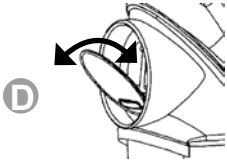
NEDERLANDS • POLSKI • ΕΛΛΗΝΙΚΑ • SLOVENSKI • SUOMI

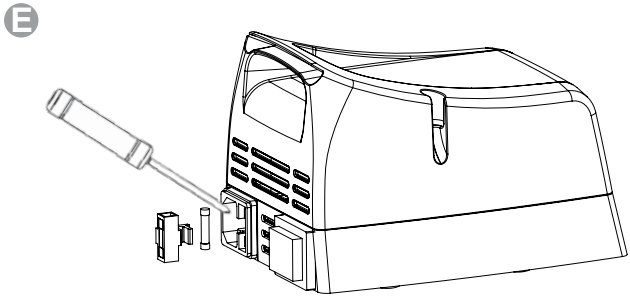
A

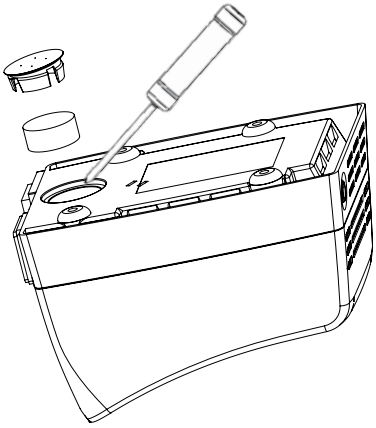












F

NEDERLANDS pag. 5

POLSKI pag. 11

ΕΛΛΗΝΙΚΑ pag. 18

SLOVENSKI pag. 25

SUOMI pag. 32

Raadpleeg deze handleiding en lees de gebruiksinstructies en -waarschuwingen zorgvuldig door voordat u het apparaat in gebruik neemt (raadpleeg par. 1.3).

1 - BELANGRIJK

1.1 - TOEPASSING

SOFFIO PLUS is een apparaat voor aerosoltherapie dat voor het toedienen van medicijnen via de luchtwegen wordt gebruikt.
SOFFIO PLUS wordt gekenmerkt door een aantal innovatieve functies die het apparaat zeer geschikt maken voor de behandeling van luchtwegen.
De PERFECTA set (maatkolf met masker) of mondstuk zijn zeer geschikt voor de behandeling van de lage luchtwegen (o.a. asthma bronchiale, chronische bronchitis, longemfyseem en cystische fibrose).

De toediening van medicijnen dient op doktersvoorschrift te geschieden (waarbij type, dosis en duur van de behandeling worden voorgeschreven).

Het apparaat voor aerosoltherapie en de bijbehorende accessoires zijn in Italië ontworpen en gefabriceerd conform 93/42 EG richtlijn medische hulpmiddelen (en daaropvolgende wijzigingen) en zijn voorzien van CE-markering.
Product conform de restricties voor het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in combinatie met elektrische en elektronische apparatuur (Europeese Richtlijn 2011/65/UE).
Apparaat is geschikt voor continu gebruik.

1.2 - BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

Apparaat klasse II Apparaat met aanzetstuk type BF Gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen

Wisselstroom ~ Apparaat staat aan "I" Apparaat staat uit "O"

Aan het einde van de levenscyclus, mag het apparaat, conform de Europese richtlijn 2002/96/EG betreffende afvalstoffen, niet bij het gewone huisvuil worden gezet, maar dient naar de milieustraat te worden afgevoerd.

Apparaat beveiligd tegen toegang tot gevaarlijke delen met een vinger en beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels (IP21).

Droog bewaren Fabrikant

Bevat geen ftalaten Bevat geen natuurlatex

1.3 - WAARSCHUWINGEN

- Lees de handleiding zorgvuldig door en bewaar deze op een veilige droge plaats.
- Apparaat en/of onderdelen niet gebruiken voor andere toepassingen dan voorgeschreven.
- Gebruik door kinderen dient uitsluitend onder toezicht van een volwassenen, na raadpleging van deze handleiding, te geschieden.
- Gevaar voor verstikking door sommige kleine onderdelen die ingeslikt kunnen worden.
- Door de lengte van de voedingskabel en het aansluitslangetje kan verstikkingsgevaar ontstaan.
- U wordt aanbevolen om de materialentabel (zie Hoofdstuk 7) te raadplegen voor de aanwezigheid van materialen waarvoor u allergisch zou kunnen zijn.
- Niet te gebruiken in combinatie met essentiële oliën (bijv. menthol, eucalyptus enz.) omdat het materiaal van de maatkolf niet hiervoor geschikt is.
- Tijdens gebruik dient het apparaat op een stevige en rechte ondergrond te worden geplaatst
- Ventilatierosters moeten worden vrijgehouden.
- Tijdens gebruik, het apparaat buiten het bereik van warmtebronnen houden.
- Raak nooit met natte of vochtige handen de elektrische delen, zoals schakelaar, stekker en/of kabel, van het apparaat aan.
- Apparaat beveiligd tegen toegang tot gevaarlijke delen met een vinger en beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels (IP21).
- Geen water of andere vloeistoffen op het apparaat morsen.
- Gebruik nooit het apparaat tijdens het baden en/of het douchen.
- Als het apparaat per ongeluk in het water is gevallen, raak het pas aan nadat de stekker uit het stopcontact is gehaald. In een dergelijk geval mag het apparaat niet meer worden gebruikt en moet het volledig gereviseerd worden.
- De geproduceerde perslucht die zich in de luchtnippel bevindt kan potentieel gevaarlijk zijn; deze mag uitsluitend in combinatie met de maatkolf gebruikt worden.
- Apparaat is niet geschikt voor gebruik met inhalatienarcoticum gemengd met lucht, zuurstof of stikstofoxide.
- De werking van het apparaat is gegarandeerd alleen bij gebruik van originele onderdelen; gebruik altijd originele onderdelen.
- De door fabrikant aangegeven bruikbare levensduur is minstens 5 jaar vanaf het eerste gebruik.

1.4 - APPARAATBESCHRIJVING

Het apparaat voor aerosoltherapie SOFFIO PLUS bestaat uit: een compressorunit, aangedreven door een elektromotor in de basisunit, een PERFECTA set (vernevelkamer met masker), een mondstuk (wat op de vernevelkamer i.p.v. het masker gemonteerd wordt), en een slangetje om de vernevelaar op de unit aan te sluiten.

1.5 - PATIËNTCATEGORIEËN

Het apparaat voor aerosoltherapie SOFFIO PLUS garandeert een efficiënte inhalatietherapie voor patiënten van elke leeftijd, vanaf kleine kinderen tot volwassenen.

1.6 - INHOUD VAN DE VERPAKKING

De verpakking bevat (Afb. A):
De basisunit (1), voedingskabel (2), schakelaar ON/OFF (3), zekeringhouder met zekering (4) geïntegreerd in de aansluitstekker (5), filterhouder met filter (6), luchtinlaat (7) en houder (8).
De verpakking bevat ook:
- een Perfecta set bestaande uit:
  - vernevelaar (bovenstuk (9), verstuiver (10), onderstuk (11))
  - maatkolf met masker (masker (12), fitting met uitlaatklep (13))
- mondstuk (14)
- aansluitslangetje (15)
- draagtas (16)
- reserve-filters voor externe luchtfilter (17)

2 - VOORBEREIDING

2.1 - BASISUNIT VOORBEREIDEN

⚠ Contoleer vóór gebruik of de netspanning overeenstemt met de spanning die op het typeplaatje van het apparaat staat vermeld, en of de elektrische installatie aan de geldende eisen.
Niet gebruiken indien de elektrische kabel beschadigd is.
Controleer dat de verpakking van het apparaat heel en niet beschadigd is.

Controleer dat de schakelaar (3) op “O” (OFF) staat. Steek de voedingskabel in de aansluiting op het apparaat, steek de stekker in het contact, zet de schakelaar op “I” (ON) en controleer dat er lucht uit de luchtpoort (7) komt.
Na deze controle kunt u de schakelaar op “O” (OFF) zetten.

2.2 - PERFECTA SET VOORBEREIDEN

U dient voor gebruik, Hoofdstuk 3.2 te lezen.
Om de Perfecta set te gebruiken gaat u als volgt in de aangegeven volgorde te werk:
- Controleer dat de verstuiver (10) goed in de middelste voering van het onderstuk van de maatkolf (11);
- Het onderstuk van de maatkolf (11) is voorzien van maatstreepjes voor het meten van de hoeveelheid vloeistof: de maatstreepjes dienen enkel als ruwe indicatie van de inhoud. Voor een nauwkeurige dosering, dient u een maatspuit te gebruiken. Schenk de vloeistof in de beker (Afb. B) volgens de door uw arts aanbevolen dosering

⚠ Lees de maatstreepjes alvorens de verstuiver in het onderstuk van de maatkolf te plaatsen.

- Schroef het bovenstuk van de maatkolf (9) op het basisstuk van de maatkolf zelf
- Steek de fitting van het masker (13) in het bovenstuk van de maatkolf (9) (Afb. C)
- Maak het onderste uiteinde van de maatkolf aan het slangetje (15) vast en sluit het andere uiteinde van het slangetje op de luchtpoort (7) van het apparaat aan
- Druk de schakelaar (3) van het apparaat op “I” (ON);
- Tijdens de behandeling dient u de maatkolf in de hand en rechtop te houden voor een juiste werking;
- Als de voorgeschreven handelingen correct zijn uitgevoerd, dan komt de vernevelde vloeistof uit het masker;

Wordt het masker met maatkolf (11) door kinderen gebruikt, dan zal het masker lichtjes tegen het gelaat aan worden gedrukt om zowel mond als neus te dekken. Bij volwassene zal het masker alleen de mond dekken, terwijl de neus buiten het masker blijft: voor de juiste werking van therapie dient de gebruiker diep en langzaam te ademen De door de mond uitgeademde lucht verlaat het masker via de klep die zich op de fitting (13) van het masker (Afb. D) bevindt.

⚠ Zorg ervoor dat de klep, tijdens gebruik, op de fitting niet wordt belemmerd (Afb. D)

Wanneer de voeistof in de maatkolf op is, of wanneer u de therapie tijdelijk wilt stopzetten, dan kunt u eenvoudig de schakelaar op “O” (OFF) zetten.
Aan het einde van de behandeling kan er steeds een kleine hoeveelheid in de maatkolf achterblijven; dit doet echter geen afbreuk aan de behandeling.
Wanneer er aan het einde van de behandeling vocht in het luchtslangetje aanwezig is, dan kunt u het apparaat nog even aan laten staan totdat het vocht door de ventilatie is opgedroogd.

⚠ De aanwezigheid van vloeistof in het slangetje is ook het vervolg van waterdamp bij bepaalde weer- en gebruiksomstandigheden.

2.3 - GEBRUIK VAN HET MONDSTUK

U dient voor gebruik, Hoofdstuk 3.3 te lezen.
Plaats het mondstuk voor gebruik op het bovenstuk van de maatkolf (Afb. C).
Houd het tussen uw tanden vast en omsluit het mondstuk met uw lippen, óók tijdens het uitademen; adem in door de mond en adem uit door de neus.

⚠ Houd de luchtopening vrij tijdens gebruik.

De verneveling geschiedt heel snel en duurt maar enkele minuten.
Sommige vloeistoffen (zie bijsluiter) zijn niet compatibel met het materiaal waarvan de ampulvernevelaar, het mondmasker en de Rinowash zijn gemaakt; hierdoor kan schade ontstaan (een beschrijving van alle materialen vindt u in Hoofdstuk 7 - VERWIJDERING VAN HET APPARAAT EN/OF ZIJN ONDERDELEN).

3 - REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

⚠ Voordat u tot uitvoering van deze handelingen overgaat, dient u ervoor te zorgen dat de stekker uit het stopcontact is en dat de maatkolf en het aansluitslangetje van het apparaat losgekoppeld zijn.

⚠ Indien het nodig zou zijn dit medische apparaat te reinigen, desinfecteren of steriliseren op een andere wijze dan in hoofdstuk 3 is voorgeschreven, raadpleeg dan de mogelijkheden op de technische kaart die u bij fabrikant kunt opvragen.

3.1 - BASISUNIT REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

3.1.1 - BASISUNIT REINIGEN

De basisunit (1) mag niet met stromend water worden gereinigd. Het binnendringen van vloeistoffen kan de elektrische componenten beschadigen en gebruikers in gevaar brengen.
Neem de basisunit (1) af met een zachte, vochtige doek; indien gewenst, is gebruik van een neutraal, niet-schurend, schoonmaakmiddel toegestaan.

3.1.2 - BASISUNIT DESIFECTEREN

Indien nodig, kan de basisunit gedesinfecteerd worden; gebruik hiervoor een spons of een zachte doek bevochtigd met een koude ontsmettingsmiddel (bijv. natriumhypochlorietoplossing niet sterker dan 2%) en volg de gebruiksaanwijzing van het ontsmettingsmiddel zelf. Controleer eerst dat het gebruikte middel niet schadelijk kan zijn voor het materiaal waarvan de basisunit gemaakt is (Let op! Raadpleeg hiervoor de lijst van alle materialen uit hoofdstuk 7 - VERWIJDERING VAN HET APPARAAT EN/OF ZIJN ONDERDELEN en check de compatibiliteit met het ontsmettingsmiddel).

3.1.3 - BASISUNIT STERILISEREN

De basisunit (1) wordt niet gesteriliseerd.

3.2 - PERFECTA SET REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

Om microbiële besmettingrisico's uit te sluiten, dienen de maatkolf voor en na elk gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en indien nodig, gesteriliseerd volgens de instructies uit deze handleiding.
Voordat u tot reiniging, desinfectie of sterilisatie overgaat, dienen alle componenten te worden gedemonteerd als volgt:
- slangetje (15) loskoppelen
- masker (12, 13) losmaken van de maatkolf
- fitting (13) van het masker (12) losmaken
- bovenstuk van de maatkolf (9) losschroeven
- verstuiver (10) lichtjes verwijderen

3.2.1 - PERFECTA SET REINIGEN

De gedemonteerde maatkolf (9, 10, 11), het gedemonteerde masker (12, 13) kunnen gereinigd worden met warm water (ca. 40 °C) en reinigingsmiddel (gedoseerd volgens gebruiksaanwijzing van het middel zelf) en daarna onder stromend water worden gespoeld.
Alle gewassen onderdelen, met een zachte doek afdrogen en weer opruimen.

3.2.2 - PERFECTA SET DESINFECTEREN

Alle gewassen onderdelen van de maatkolf (9, 10, 11), het masker (12, 13) kunnen in een koude desinfecterende oplossing worden ondergedompeld (bijv. natriumhypochlorietoplossing 2%) volgens de gebruiksaanwijzing van het middel zelf.
De onderdelen van de maatkolf en het masker mogen in kokend water worden gedesinfecteerd, gedurende max 10 minuten: de onderdelen mogen dan wel niet de bodem van de pan direct raken.

3.2.3 - PERFECTA SET STERILISEREN

De onderdelen van de maatkolf (9, 10, 11) en het masker (12, 13) kunnen in een autoclaaf op 121 °C gedurende minstens 15 minuten gesteriliseerd worden. (max 30 min.) maximaal 20 keer.

⚠ Sterilisatie vóór gebruik is aan te raden wanneer het apparaat in een ziekenhuis wordt gebruikt, of wanneer het door meerdere patiënten wordt gebruikt.

3.3 - MONDSTUK REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

Om microbiële besmettingsrisico's uit te sluiten, dient het mondstuk (15) set voor en na elk gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en, indien nodig, gesteriliseerd volgens de instructies uit deze handleiding.

3.3.1 - HET MONDSTUK REINIGEN

Het mondstuk kan gereinigd worden met warm water (ca. 40 °C) en een neutrale reinigingsmiddel (gedoseerd volgens gebruiksaanwijzing van het middel zelf) en daarna onder stromend water worden gespoeld.
Het gewassen mondstuk met een zachte doek afdrogen en weer opbergen.

3.3.2 - HET MONDSTUK DISINFECTEREN

Na het wassen kan het mondstuk in een koude desinfecterende oplossing worden ondergedompeld (bijv. natriumhypochlorietoplossing 2%) volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3.3.3 - HET MONDSTUK STERILISEREN

Het mondstuk kan in een autoclaaf op 121 °C gedurende 15 min. gesteriliseerd worden. (max 30 min.) maximaal 20 keer.

3.4 - SLANG REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

Na elk gebruik dient het slangetje (15) te worden gereinigd nadat het van de maatkolf is los gemaakt; laat het apparaat draaien zodat het eventuele vocht uit het slangetje kan ontsnappen.
Vervang het slangetje indien vuil.

⚠ Het slangetje (15) mag niet door warmte of in een autoclaaf gesteriliseerd worden en dient ook niet te worden gekookt.

4 - ONDERHOUD

Het apparaat voor aerosoltherapie SOFFIO PLUS behoeft geen bijzonder onderhoud: de drooglopende zuigercompressor behoeft geen smering. Een speciale externe filter houdt stof en vocht tegen; deze moet regelmatig vernieuwd worden.

⚠ Altijd de stekker uit het contact halen voordat u tot uitvoering overgaat.

4.1 - ZEKERING VERVANGEN (Afb. E)

Is de voedingskabel wel goed aangesloten, maar het apparaat werkt niet, dan kan het zijn dat de zekering vervangen moet worden. Haal de kabel uit de aansluiting.
Gebruik een kleine schroevendraaier (niet inbegrepen) om de zekeringhouder te verwijderen; deze bevindt zich boven de aansluiting van het apparaat.
Verwijder de zekering met een nieuwe met dezelfde eigenschappen (raadpleeg van hoofdstuk 6 - TECHNISCHE GEGEVENS). Monteer de zekeringhouder terug op zijn plaats.
Sluit de voedingskabel weer aan en controleer of het apparaat werkt.

4.2 - LUCHTFILTER VERVANGEN (Afb. F)

Als het apparaat vaak wordt gebruikt, dient de filter een keer peer jaar te worden vervangen.
De luchtfilter (6) bevindt zich onder het apparaat; verwijder de dop (u kunt hiervoor een schroevendraaier gebruiken) en vervang de filter met een nieuwe.
De filter mag niet worden gewassen of hersteld; deze moet altijd met een nieuwe worden vervangen.

4.3 - ONDERHOUD VAN ONDERDELEN

U kunt tijdens het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren van de onderdelen van het apparaat voortdurend hun staat in de gaten houden en zo weten wanneer deze aan vervanging toe zijn. Frequente sterilisaties kunnen afbreuk doen aan het materiaal waarvan de onderdelen zijn gemaakt. Wij adviseren u daarom om na elke sterilisatie de toestand van de onderdelen te controleren.
Tonen deze enige vorm van beschadiging, dan zult u ze moeten vervangen.

5 - STORINGEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

MOGELIJKE STORINGEN

STORING	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Apparaat werkt niet	- De stekker is niet in het contact - De schakelaar (3) staat op “O” (OFF) - De zekering is doorgebrand - Thermostaat is geactiveerd	- Zet de stekker in het contact en de schakelaar (3) op “I” (ON) - Zet de schakelaar (3) op “I” (ON) - Zekering vervangen (zie par. 4.1) - Controleer dat de ventilatieopeningen vrij zijn
Er komt geen vernevelde vloeistof uit de maatkolf	- Apparaat staat niet aan - Er is geen vloeistof in de maatkolf - Er is te veel vloeistof in de maatkolf - De maatkolf is niet goed gemonteerd - Het gaatje waar de lucht uit de basis komt (11) is verstopt - Het slangetje (15) is niet goed aangesloten	- Apparaat aanzetten - Vloeistof in de maatkolf schenken - De hoeveelheid vloeistof in de maatkolf verlagen tot onder de max stand - Controleer dat de verstuiver (10) goed op zijn plaats zit en goed ingedrukt is in het basistuk van de maatkolf (11) Het bovenstuk (9) goed op het basisstuk schroeven en controleer dat er lucht uit het kleine gaatje aan de bovenkant van het basisstuk van maatkolf komt - Het gaatje vrijmaken - Sluit het slangetje (15) zowel op de luchtpoort van het apparaat (7) als van de maatkolf goed aan

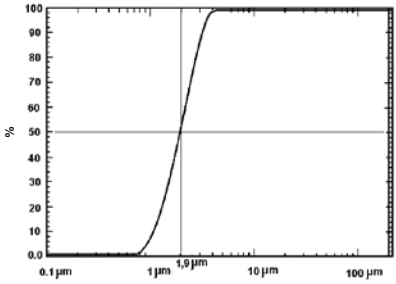
STORING	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Het medicijn bereikt de mond niet of de uitademing geschiedt moeizaam (probleem met het masker)	- Het masker (12, 13) is niet goed gemonteerd - Het ventiel (Afb. D) zit vast	- Het masker (12, 13) op de juiste wijze monteren - Deblokkeer het ventiel

Indien de hierboven beschreven handelingen niet helpen om het probleem op te lossen en de goede werking van het apparaat te herstellen, dan dient u het door een erkende dealer te laten controleren en repareren.

6 - TECHNISCHE GEGEVENS

Voedingsspanning	Raadpleeg het typeplaatje van het apparaat
Werking	Continu
Max luchtdruk	2.5 bar
Max luchtstroom	12 l/min
Dynamische luchtstroom met ampulvernevelaar	6 l/min
Max opgenomen vermogen	Raadpleeg het typeplaatje van het apparaat
Zekering	Raadpleeg het typeplaatje van het apparaat
Afmetingen basisunit	190x130x120H mm
Gewicht basisunit	1,5 kg
Geluidssterkte op 1 meter afstand	59,3 dBA (secondo UNI EN 13544-1)
Min vulvolume van de kolf	1ml
Max vulvolume van de kolf	8 ml
Aerosol Output met maatkolf (*)	0.75 ml (**)
Aerosol uitvoersnelheid met ampulvernevelaar (**)	0.30 ml/min (**)
MMAD met kolf, zie grafiek 1 (*) (***)	1.9 µm (**)

GRAFIEK 1



MMAD (gemiddelde deeltjesdiameter) waarden zijn met API AEROSIZER MACH 2 gemeten.
De grafieken geven het percentage weer van het volume van vernevelde oplossing dat door deeltjes wordt getransporteerd die een kleinere diameter hebben dan de µm waarde op de abscis.

(*) OPMERKING 1: bij een hoeveelheid van 2 ml.
(**) OPMERKING 2: De waarden zijn gemeten bij gebruik van zoutoplossing (0,9% NaCl): afhankelijk van het gebruikte medicijn kunnen deze waarden variëren. Deze waarden gelden niet voor suspensies en/of medicijnen met een hoge viscositeit. Raadpleeg hiervoor de bijsluiter of de leverancier van het geneesmiddel.
(***) OPMERKING 3: De helft (50% van het volume) van de vernevelde deeltjes heeft een kleinere diameter dan de MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter). Deze waarde geeft een indicatie van het vermogen van de maatkolf om deeltjes te produceren die voor een specifieke therapeutische behandeling geschikt zijn.

7 - VERWIJDERING VAN HET APPARAAT EN/OF ZIJN ONDERDELEN

De verwijdering van het afgedankte apparaat en/of zijn onderdelen, dient met inachtneming van de wettelijke bepalingen en milieunormen te geschieden. Bij gebrek aan wettelijke bepalingen, adviseren wij een gescheiden afvalinzameling en verwerking. In de tabel hieronder treft u de lijst met alle onderdelen en betreffende materialen van het apparaat.
Alle gebruikte materialen bevatten geen ftalaten of sporen van natuurlijk latex.

ONDERDEEL	MATERIAAL
Basisunit (1)	Afval van Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA)
Behuizing basisunit	Polystyreen/ABS
Vernevelaar (9, 11)	Polycarbonaat
Verstuiver (10)	Nylon
Masker (12) en fitting (13)	Siliconen en Polycarbonaat

Mondstuk (14)	Polycarbonaat
Aansluitslangetje (15)	Ftalaat-vrij Polyvinylchloride (atoxische PVC)
Doos	Karton
Handleiding	Papier
Onderdelenzakje	Lagedichtheidpolyetheen (LDPE)
Draagtas (16)	Polyester

8 - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Het apparaat is conform de eisen van IEC EN 60601-1-2:2010 voor elektromagnetische compatibiliteit van medische apparatuur.
De naleving van de norm voor elektromagnetische compatibiliteit geeft geen garantie voor de absolute ongevoeligheid van het product voor de effecten van sommige toestellen (mobiele telefoons, pagers enz.) die in de nabijheid van medische apparatuur gebruikt worden en de werking kunnen verstoren.

AANBEVOLEN AFSTAND TOT RADIOAPPARATUUR

Het SOFFIO PLUS aerosolapparaat is geschikt voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de uitgestraalde RF-storingen beperkt zijn. De gebruiker of de bediener van het SOFFIO PLUS aerosolapparaat kunnen de elektromagnetische storingen beperken door een minimumafstand (zie tabel hieronder) tussen draadloze en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het SOFFIO PLUS aerosolapparaat te handhaven, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Max uitgangsvermogen van de zender [W]	Minimumafstand tot de zender [m]		
	van 150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 x √P	van 80 MHz tot 800 MHz d = 1,2 x √P	van 800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3 x √P
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven vermeld staat, wordt een minimumafstand (d) in meters (m) aanbevolen die m.b.v. de bovenvermelde vergelijking te herleiden is, waar P het door fabrikant aangegeven nominale maximu-muitgangsvermogen is van de zender in Watt (W).
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz wordt de grootste minimumafstand voor frequentiebereik gehandhaafd.
Opmerking 2: Deze richtlijnen kunnen voor sommige situaties niet van toepassing zijn. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

9 - VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK EN OPSLAG

9.1 - GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN

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

9.2 - OPSLAG VOORSCHRIFTEN

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

10 - RESERVEONDERDELEN

Uitsluitend originele reserveonderdelen gebruiken.

11 - GARANTIEVOORWAARDEN

Fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid en betrouwbaarheid van het apparaat en zijn werking alleen wanneer het volgens de gebruiksaanwijzingen en voor de voorgeschreven toepassing wordt gebruikt, en wanneer alle eventuele reparaties door fabrikant zelf of een door fabrikant goedgekeurde reparatiewinkel worden uitgevoerd. De aansprakelijkheid van fabrikant en dientengevolge de garantie vervallen wanneer het apparaat niet volgens de Gebruiksaanwijzingen en de Voorzorgmaatregelen zoals genoemd in deze handleiding, wordt gebruikt.

12 - UPDATE TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Om de prestaties, de veiligheid en de betrouwbaarheid onophoudelijk te verbeteren, zijn alle medische producten van Air Liquide Medical Systems aan constante herziening en wijzigingen onderhevig. 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 raakt, dan kunt u te allen tijde de fabrikant om een nieuw exemplaar vragen. U dient hiervoor alle referentiegegevens van uw apparaat (zie etiket) aan fabrikant door te geven.

13 - COPYRIGHT

Alle informatie die deze handleiding bevat mag niet worden gebruikt met een andere doel dan oorspronkelijk bedoeld.
Deze handleiding is eigendom van Air Liquide Medical Systems S.r.l. en niets uit deze handleiding mag worden verveelvoudigd 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 uwagi (par. 1.3).

1 - WAŻNE WSKAZÓWKI

1.1 - PRZEZNACZENIE

Aparat do inhalacji SOFFIO PLUS jest przeznaczony do podawania pacjentom leków w postaci aerozolu.
Aparat SOFFIO PLUS charakteryzuje się całym szeregiem nowatorskich rozwiązań, które czynią go skutecznym przy miejscowym leczeniu dolnych dróg oddechowych.
Zestaw PERFECTA (nebulizator z maską twarzową) lub ustnik są skuteczne przy leczeniu przewlekłych schorzeń dolnych dróg oddechowych (pośród których są: astma oskrzelowa, przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozedma płuc oraz mukowiscydoza).

Podawane lekarstwa powinny zostać przepisane przez lekarza, a recepta powinna zawierać informację dotyczące typu lekarstwa, dawki i czasu leczenia.

Aparat do terapii inhalacyjnej oraz jego akcesoria zostały zaprojektowane i skonstruowane we Włoszech zgodnie z wymogami Dyrektywy 93/42 EWG dotyczącej Wyrobów Medycznych (i późniejsze aktualizacje) i posiada znak CE.
Produkt zgodny z wytycznymi dotyczącymi ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dyrektywa Europejska 2011/65/UE).
Urządzenie nadaje się do ciągłego funkcjonowania.

1.2 - OPIS ZASTOSOWANYCH SYMBOLI

Urządzenie klasy II Urządzenie z przymocowaną częścią typu BF Uwaga, należy zapoznać się z instrukcjami stosowania

Prąd zmienny ~ Załączone urządzenie "I" Wyłączone urządzenie "O"

Produkt przy końcu swojego cyklu przydatności stanowi przedmiot specjalnej segregowanej zbiórki odpadów; nie wyrzucać do niesegregowanych odpadów miejskich. (Dyrektywa Europejska 2002/96/WE)

Urządzenie zabezpieczone przed dostępem do części niebezpiecznych ciał stałych, rozumianych jako przypadkowy dotyk palcem, i pionowo spadających kropel wody (IP21).

Utrzymywać w suchości Producent

Nie zawiera ftalanów. PHT Nie wykryto obecności naturalnego lateksu. LATEX

1.3 - UWAGI

- Przeczytać uważnie instrukcje użytkowania i zachować je w bezpiecznym miejscu.
- Nie użytkować urządzenia bądź jego akcesoriów w sposób niezgodny z przeznaczeniem.
- Użytkowanie urządzenia przez dziecko musi zawsze odbywać się pod nadzorem dorosłego, który zapoznał się z niniejszymi instrukcjami.
- Niektóre części urządzenia, z uwagi na ich niewielkie rozmiary, mogą zostać połknięte, co w konsekwencji może doprowadzić do uduszenia.
- Kabel zasilania oraz przewód łączący, ze względu na ich długość, mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- Zaleca się sprawdzić w tabeli (Rozdział 7), czy któraś z części składowych urządzenia nie została wykonana z materiału, na który w przeszłości wystąpiła jakakolwiek forma reakcji alergicznej.
- Nie używać roztworów olejków eterycznych (np. mentolowego czy eukaliptusowego), ponieważ nie są zgodne z materiałem, z którego jest wykonany nebulizator.
- Podczas używania urządzenie musi być trzymane na twardej, płaskiej powierzchni.
- Podczas używania kratki napowietrzające nie mogą być zakryte.
- Podczas używania urządzenie musi być utrzymywane z daleka od źródeł ciepła.
- Nie dotykać gniazdka elektrycznego, wyłącznika oraz przewodu elektrycznego wilgotnymi lub mokrymi rękoma.
- Urządzenie zabezpieczone przed dostępem do części niebezpiecznych ciał stałych, rozumianych jako przypadkowy dotyk palcem, i pionowo spadających kropel wody (IP21).
- Nie wlewać wody ani innych płynów na urządzenie.
- Nie używać urządzenia podczas kąpieli czy prysznica.
- W sytuacji przypadkowego upadku do wody urządzenie może być z niej wyciągnięte dopiero po odłączeniu zasilania elektrycznego. Po takim wydarzeniu urządzenie nie może być użytkowane i wymaga kompletnego przeglądu.
- Wytwarzane sprężone powietrze, znajdujące się przy wylocie powietrza może stanowić potencjalne niebezpieczeństwo; może być

ono używane jedynie do zasilania nebulizatora.
- Urządzenie nie nadaje się do stosowania mieszanki anestetycznej z powietrzem, tlenem lub z podtlenkiem azotu.
- Wydajność urządzenia jest zagwarantowana, jeśli użytkowane akcesoria są oryginalne; zawsze używać oryginalnych akcesoriów.
- Okres użytkowania urządzenia, według producenta, wynosi przynajmniej 5 lat od momentu pierwszego użycia.

1.4 - OPIS URZĄDZENIA

Aparat do terapii aerozolowej, SOFFIO PLUS składa się z następujących części: sprężarka napędzana silniczkiem elektrycznym ukryta w podstawie, zestaw kit PERFECTA (nebulizator z maską twarzową), ustnik (montowany na nebulizatorze, zamiast maski) oraz giętka rurka, stanowiąca połączenie pomiędzy nebulizatorem, a podstawą.

1.5 - GRUPY PACJENTÓW

Aparat do terapii aerozolowej, SOFFIO PLUS zapewnia leczenie inhalacyjne o dużej skuteczności dla pacjentów w każdym wieku: począwszy do małych dzieci i skończywszy na dorosłych.

1.6 - ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera (Rys. A):
Podstawę (1), przewód zasilania (2), wyłącznik ON/OFF (3), uchwyt bezpiecznikowy z bezpiecznikiem (4) zintegrowany w gniazdku połączeniowym (5), filtr wraz z miejscem ulokowania filtra (6), wlot powietrza (7) podparcie - uchwyt nebulizatora (8).
Ponadto opakowanie zawiera:
- Zestaw Perfecta złożony z:
  - Nebulizatora (górna część korpusu (9), atomizer (10), dolna część korpusu (11))
  - Maski twarzowej (korpus maski (12), łącznik z zaworkiem rozładowującym (13))
- Ustnika (14)
- Przewodu łączącego (15)
- torba do przenoszenia (16)
- Części zamiennych zewnętrznego filtru powietrza (17)

2 - PRZYGOTOWANIE

2.1 - PRZYGOTOWANIE PODSTAWY

⚠ Przed użytkowaniem konieczne jest sprawdzenie, czy napięcie wskazane na etykiecie, zawierającej “dane techniczne,” umiejscowionej pod urządzeniem pokrywa się z napięciem sieciowym a także, czy układ elektryczny spełnia obowiązujące normy.
Nie użytkować urządzenia, jeśli przewód elektryczny jest uszkodzony.
Skontrolować, czy opakowanie urządzenia jest całe i nie ma na nim deformacji lub uszkodzeń.

Sprawdzić, czy wyłącznik (3) znajduje się w pozycji wyłączenia “O” (OFF). Włożyć przewód zasilania do gniazdka w aparacie, włożyć wtyczkę do gniazda instalacji elektrycznej, przesunąć wyłącznik na pozycję włączenia “I” (ON) i upewnić się, że powietrze uchodzi z wlotu powietrza (7). Po sprawdzeniu przesunąć wyłącznik na pozycję “O” (OFF).

2.2 - PRZYGOTOWANIE ZESTAWU PERFECTA

Przed użyciem należy zapoznać się z paragrafem 3.2.
By użyć zestawu Perfecta konieczne jest wykonanie poniższych działań we wskazanej kolejności:
- Sprawdzić, czy atomizer (10) jest prawidłowo nasadzony na głównym wyżłobieniu dolnej części korpusu nebulizatora (11)
- Na dolnym korpusie nebulizatora (11) znajduje się podziałka, na której można odczytać ilość zawartego w nim płynu ma to na celu jedynie orientacyjne określenie objętości zawartości nebulizatora. Do precyzyjnego dawkowania użyć skalowanej strzykawki. Wlać do zbiorniczka (Rys. B) dawkę płynu zgodną z zaleceniem lekarza.

⚠ Wartości na skali stopniowej należy odczytywać po umieszczeniu atomizera w dolnej części korpusu nebulizatora.

- Przykręcić górną część korpusu nebulizatora (9) do jego podstawy
- Włożyć łącznik maski twarzowej (13) na górny korpus nebulizatora (9) (Rys. C)
- Połączyć dolną końcówkę nebulizatora do przewodu (15) i przyłączyć drugą końcówkę przewodu do wlotu powietrza urządzenia (7)
- Przełączyć włącznik (3) urządzenia na pozycję ”I” (ON)
- Podczas zabiegu nebulizator powinien być trzymany w ręku, w pozycji pionowej, by umożliwić poprawne działanie
- Jeśli powyżej opisane operacje zostały wykonane poprawnie, z maski wydostanie się rozpylony płyn.

W przypadku stosowania terapii inhalacyjnej u dzieci, należy delikatnie oprzeć maskę twarzową (12) na twarzy dziecka tak, aby przylegała do obwodu ust i do nosa, natomiast osoby dorosłe powinny oprzeć maskę na obwodzie ust, podczas, gdy nos powinien stykać się z zewnętrzną częścią maski: aby terapia odniosła zamierzony skutek, użytkownik musi oddychać powoli i głęboko. W przypadku, gdy użytkownik wydycha ustami, zawór umiejscowiony na łączniku (13) pozwoli na ujście wydychanego powietrza (Rys. D).

⚠ Podczas użytkowania nie blokować zaworu umiejscowionego na łączniku (Rys. D).

Jeśli płynu zawarty w nebulizatorze się wyczerpie lub też, jeśli chcemy przerwać na chwilę zabieg, należy przełączyć wyłącznik na pozycję “O” (OFF).
Przy końcu zabiegu mała ilość płynu może zostać wewnątrz nebulizatora; to nie wpływa na leczenie.
Jeśli pod koniec użytkowania powstałby mały osad wilgoci wewnątrz przewodu, zostawić włączone urządzenie i pozwolić na samoistne wywietrzenie.

⚠ Obecność cieczy wewnątrz przewodu spowodowana jest parą wodną przy konkretnych warunkach środowiskowych użytkowania urządzenia.

2.3 - UŻYTKOWANIE USTNIKA

Przed użyciem należy zapoznać się z paragrafem 3.3.
Aby posłużyć się ustnikiem, należy włożyć go na górny korpus nebulizatora (Rys. C).
Należy trzymać go w ustach, przytrzymując go lekko zębami i zamkniętymi wargami również w fazie wydechu. Wdech musi być dokonywany

przez usta, a wydech przez nos.

⚠ Podczas użytkowania nie zatykać otworów wyjściowych powietrza.

Nebulizacja jest bardzo szybka i trwa tylko kilka minut.

Niektóre płyny (zgodnie z podanymi ostrzeżeniami) nie są zgodne z materiałami, z których jest wykonany nebulizator, maska ustna oraz Rinowash i mogą wchodzić w interakcje z nimi, powodując uszkodzenie (stosowane materiały przytoczone są w Rozdziale 7 - SKŁADOWANIE URZĄDZENIA I JEGO ELEMENTÓW).

3 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA

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

⚠ Jeśli byłoby konieczne czyszczenie, dezynfekcja lub sterylizacja niniejszego przyrządu medycznego metodami alternatywnymi dla tych wskazanych w rozdziale 3, sprawdzić te możliwości – konsultując dostępną kartę techniczną z producentem.

3.1 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA PODSTAWY

3.1.1 - CZYSZCZENIE PODSTAWY

Podstawa (1) nie może być czyszczona pod bieżącą wodą, ponieważ przedostanie się płynów do wnętrza, grozi konsekwencjami w postaci uszkodzeń komponentów elektrycznych i zagrożeniem dla bezpieczeństwa użytkownika.
Do czyszczenie podstawy (1) używamy miękkiej, zwilżonej ściereczki; możliwe jest użycie łagodnego detergentu, który nie ma właściwości ściernych.

3.1.2 - DEZYNFEKCJA PODSTAWY

Podstawa może być zdezynfekowana, w razie potrzeby, przy użyciu gąbki lub miękkiej zwilżonej chłodnym roztworem dezynfekującym szmatki (jak na przykład roztwór o stężeniu podchlorynu sodu nie wyższym, niż 2%), z uwzględnieniem instrukcji wskazanych przez producenta urządzenia.
Sprawdzić, czy roztwór jest kompatybilny z materiałem, z którego jest wykonana podstawa (uwaga –przeczytać uwagi sprawdzając, czy roztwór dezynfekujący jest kompatybilny z użytymi materiałami, podanymi w rozdziale 7 - SKŁADOWANIE URZĄDZENIA I JEGO ELEMENTÓW).

3.1.3 - STERYLIZACJA PODSTAWY

Dla podstawy (1) nie przewidziano cyklu sterylizacji.

3.2 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA ZESTAWU PERFECTA

By uniknąć ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, nebulizator oraz maska twarzowa muszą być czyszczone, dezynfekowane oraz, jeśli to konieczne, sterylizowane po każdym użyciu i przed użyciem z uważnym uwzględnieniem instrukcji.
Przed umyciem, dezynfekowaniem lub sterylizacją komponenty muszą być rozłożone według wskazań:
- odłączyć przewód (15)
- odłączyć maskę twarzową (12, 13) od nebulizatora
- odłączyć łącznik (13) od korpusu maski (12)
- odkręcić górną część korpusu nebulizatora (9)
- zdjąć atomizer (10)

3.2.1 - CZYSZCZENIE ZESTAWU PERFECTA

Nebulizator rozłożony na części (9, 10, 11), maska twarzowa rozłożona na części (12, 13) mogą być myte w ciepłej wodzie (ok. 40 °C) przy użyciu detergentu (stosując dawkę określoną przez producenta środka myjącego) oraz następnie płukane w bieżącej wodzie.
Gdy wszystkie części zostaną wyczyszczone, mogą zostać osuszone miękką ściereczką i ponownie złożone.

3.2.2 - DEZYNFEKCJA ZESTAWU PERFECTA

Po umyciu, wszystkie części składowe nebulizatora (9, 10, 11) i maska twarzowa (12, 13) mogą być zanurzone w chłodnym roztworze dezynfekującym (jak np. roztwór <2% podchlorynu sodu), stosując się do instrukcji producenta.
Istnieje możliwość zdezynfekowania części składowych nebulizatora oraz maski twarzowej poprzez zagotowanie ich w wodzie, przez maksymalny czas 10 min: komponenty nie mogą znaleźć się jednak w bezpośrednim kontakcie z dnem garnka.

⚠ W wyniku wygotowywania kolor i wygląd części składowych mogą ulec zmianie. Nie wpływa to jednak na prawidłowe działanie urządzenia

3.2.3 - STERYLIZACJA ZESTAWU PERFECTA

Części składowe nebulizatora (9, 10, 11, 12) i maski twarzowej (12, 13) są kompatybilne z cyklem sterylizacji w autoklawie przy 121 °C przez przynajmniej 15 min (maks. 30 min) przez maksimum 20 cykli.

⚠ Cykl sterylizacji jest zalecany, kiedy wyrób jest użytkowany w środowisku szpitalnym lub, gdy jest użytkowane przez więcej niż jednego pacjenta, albo też przed użyciem.

3.3 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA USTNIKA

By uniknąć ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, ustnik (14) musi być czyszczony, dezynfekowany i, jeśli to konieczne, sterylizowany po każdym użyciu lub przed użytkowaniem, po uważnym przestudiowaniu instrukcji.

3.3.1 - CZYSZCZENIE USTNIKA

Ustnik może być myty w ciepłej wodzie (ok. 40°C) przy użyciu detergentu neutralnego (stosując dawkę określoną przez producenta środka

myjącego) oraz płukany w bieżącej wodzie.
Po umyciu ustnik można osuszyć miękką ściereczką, a następnie umieścić go na swoje miejsce.

3.3.2 - DEZYNFEKCJA USTNIKA

Po umyciu, ustnik może być zanurzony w chłodnym roztworze dezynfekującym (jak np. roztwór □2% podchlorynu sodu), stosując się do instrukcji producenta.

3.3.3 - STERYLIZACJA USTNIKA

Ustnik jest kompatybilny z cyklem sterylizacji w autoklawie przy 121°C przez przynajmniej 15 min (maks. 30 min) przez maksymalnie 20 cykli.

3.4 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA PRZEWODU

Dla wyczyszczenia przewodu po każdym użyciu – wyjąć przewód (15) z nebulizatora i pozwolić działać urządzeniu dopóki powietrze, które wydostaje się z rurki nie wyeliminuje ewentualnych osadów wilgoci.
W przypadku zabrudzenia, wymienić przewód.

⚠ Dla przewodu (15) nie przewidziano cyklu sterylizacji na gorąco lub w autoklawie, nie może też być wygotowywany.

4 - KONSERWACJA

Urządzenie do terapii aerozolowej SOFFIO PLUS nie wymaga szczególnej konserwacji: sprężarka nie wymaga smarowania, jest z rodzaju tłokowych, funkcjonujących “na sucho”.
Specjalny zewnętrzny filtr powstrzymuje kurz oraz wilgoć i musi być okresowo wymieniany.

⚠ Zawsze odłączyć wtyczkę zasilającą przed wykonywaniem tych operacji.

4.1 - WYMIANA BEZPIECZNIKA (Rys. E)

Jeśli urządzenie nie funkcjonowałoby – pomimo prawidłowo włożonego przewodu zasilania – może być konieczna wymiana bezpiecznika.
Wyjąć przewód z gniazdka elektrycznego.
Użyć małego śrubokrętu (nie ma go w opakowaniu) – by zdjąć uchwyt bezpiecznika usytuowany ponad wtyczką zasilania urządzenia.
Zdjąć bezpiecznik i wymienić go na nowy o tej samej wartości (patrz: dane techniczne, Rozdział 6). Ponownie zamontować uchwyt bezpiecznika na swoim miejscu.
Włożyć na powrót kabel zasilający i sprawdzić, czy urządzenie się włącza.

4.2 - WYMIANA FILTRA POWIETRZA (Rys. F)

Wymieniać filtr powietrza raz na rok, jeśli często używamy urządzenie.
By wymienić filtr powietrza (6) znajdujący się pod urządzeniem– zdjąć korek (ewentualnie przy pomocy śrubokręta) i wymienić go na nowy.
Filtr nie może być wyłącznie umyty czy też zregenerowany, musi być zawsze wymieniony na nowy.

4.3 - KONSERWACJA AKCESORIÓW

Operacje czyszczenia, dezynfekcji i/lub sterylizacji komponentów urządzenia pozwalają na stałą kontrolę ich integralności, a tym samym mogą dostarczyć informacji o konieczności ich wymiany. Powtarzane cykle sterylizacji mogą narażać cechy materiału akcesoriów: zaleca się, więc sprawdzenie po każdej sterylizacji wyglądu oraz integralności komponentów.
Akcesoria muszą być wymieniane, kiedy zostanie stwierdzone ich uszkodzenie.

5 - PROBLEMY, MOŻLIWE PRZYCZYNY ORAZ MOŻLIWE ROZWIĄZANIA

MOŻLIWE USZKODZENIA

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Urządzenie nie działa	- Wtyczka nie jest włożona do gniazdka - Wyłącznik (3) jest w pozycji “O” (OFF) - Bezpiecznik jest przepalony - Zadziałał termostat	- Włożyć wtyczkę do kontaktu i przesunąć włącznik (3) na pozycję “I” (ON) - Przestawić wyłącznik (3) do pozycji “I” (ON) - Wymienić bezpiecznik (patrz paragraf 4.1) - Sprawdzić, czy otwory napowietrzające nie są zablokowane
Z nebulizatora nie wydostaje się nebulizowany płyn	- Urządzenie wyłączone - Płyn nie został przelany do nebulizatora - Płyn został przelany do nebulizatora w nadmiernej ilości - Nebulizator nie jest poprawnie zamontowany - Mały otworek ujścia powietrza podstawy (11) jest zatkany - Przewód (15) nie jest poprawnie przyłączony	- Włączyć urządzenie - Przelać płyn do nebulizatora - Zredukować ilość płynu przelanego do nebulizatora poniżej maksymalnej pojemności - Sprawdzić, czy atomizer (10) jest dobrze osadzony i wciśnięty, aż do końca w podstawę nebulizatora (11). Dobrze przykręcić górną część korpusu (9) na podstawie i sprawdzić, czy wychodzi powietrze z małego otworku umiejscowionego na górnej części podstawy nebulizatora - Wyczyścić otwór - Dobrze przyłączyć przewód (15) tak do poboru powietrza urządzenia (7) jak i do poboru powietrza nebulizatora

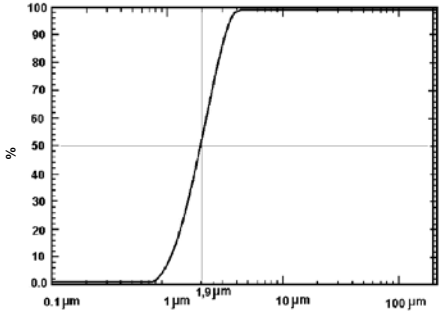
PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Lek nie dociera do ust lub obserwujemy wysiłek w chwili wydychania (problem dotyczący maski twarzowej)	- Maska twarzowa (12, 13) nie była zamontowana poprawnie - Zawór (Rys. D) jest zablokowany	- Zamontować maskę twarzową (12, 13) w poprawny sposób - Odblokować zawór

Jeśli, po skontrolowaniu – jak opisano wyżej, nie dojdziemy do rozwiązania problemu i nie uzyskamy poprawnego funkcjonowania urządzenia, należy sprawdzić przyrząd w autoryzowanym centrum.

6 - DANE TECHNICZNE

Napięcie zasilające	Patrz dane na tabliczce na urządzeniu
Funkcjonowanie	Ciągłe
Maksymalne ciśnienie powietrza	2,5 bar
Maksymalny przepływ powietrza	12 l/min
Dynamiczny przepływ powietrza z nebulizatorem	6 l/min
Maksymalny pobór mocy	Patrz dane na tabliczce na urządzeniu
Bezpiecznik ochronny	Patrz dane na tabliczce na urządzeniu
Wymiary podstawy	190x130x120H mm
Ciężar podstawy	1,5 kg
Hałaśliwość w odległości 1 metra	59,3 dBA (secondo UNI EN 13544-1)
Minimalna objętość wypełnienia nebulizatora	1 ml
Maksymalna objętość wypełnienia nebulizatora	8 ml
Wydajność nebulizacji z nebulizatorem (*)	0,75 ml (**)
Minimalny przepływ aerozolu z nebulizatorem(**)	0,30 ml/min (**)
Wskaźnik MMAD z nebulizatorem, Wykres 1 (*) (***)	1,9 µm (**)

WYKRES 1



Wskazane wartości wskaźnika MMAD zostały odczytane przy użyciu instrumentu API AEROSIZER MACH 2.
Diagramy dostarczają na rzędnej odsetek objętości nebulizowanego roztworu przenoszonego przez cząstki o średnicy niższej, niż odpowiadająca im wartość wyrażona w µm podana na osi odciętych.

(*) UWAGA 1: dla ilości 2 ml.
(**) UWAGA 2: Wskazane wartości odnoszą się do roztworu fizjologicznego (0,9% NaCl): mogą zmieniać się w zależności od zastosowanego leku.. Wskazane wartości nie stosują się do leków dostarczanych w postaci zawiesiny ani dla leków o wysokiej lepkości. W takim przypadku odpowiednie informacje muszą być dostarczone przez dostawcę leku.
(***) UWAGA 3: 50% w objętości nebulizowanych przez urządzenie cząsteczek ma średnicę niższą od wskaźnika MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter - mediana rozkładu cząsteczek ze względu na ich średnicę). Taka wartość jest wskazaniem zdolności nebulizatora do produkowania cząsteczek nadających się do konkretnego leczenia terapeutycznego.

7 - SKŁADOWANIE URZĄDZENIA I JEGO KOMPONENTÓW

Składowanie urządzenia i jego komponentów, w przypadku wyłączenia z użytkowania, musi odbyć się w poszanowaniu obowiązujących norm oraz przepisów ochrony środowiska. Jeśli nie istnieją uregulowania prawne, polecamy segregację odpadów. W tabeli zostały uwzględnione różne rodzaje części składowych urządzenia.
Wszystkie wykorzystane materiały nie zawierają ftalanów. Nie wykryto również obecności naturalnego lateksu.

CZĘŚĆ SKŁADOWA	MATERIAŁ
Podstawa (1)	Odpad z gatunku: urządzenia elektryczne i elektroniczne (RAEE)
Zewnętrzna obudowa podstawy	ABS/Polistyren
Nebulizator (9, 11)	Poliwęglan
Atomizer (10)	Nylon
Korpus maski (12) i łącznik (13)	Silikon oraz Poliwęglan
Ustnika (14)	Poliwęglan
Przewód łączący (15)	Polichlorek winylu bez ftalanów (PCV atoksyczne)
Opakowanie	Karton
Instrukcja	Papier
Woreczek z akcesoriami	Polietylen o małej gęstości (PE-LD)
Torba do przenoszenia (16)	Poliester

8 - KOMATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Niniejszy wyrób jest zgodny z wymogami normy IEC EN 60601-1-2:2010 w zakresie zgodności elektromagnetycznej przyrządów medycznych.
Zgodność ze standardami kompatybilności elektrycznej nie gwarantuje całkowitej odporności produktu; niektóre przyrządy (telefony komórkowe, pagery itp.) jeśli są użytkowane blisko urządzeń medycznych mogą zakłócać ich funkcjonowanie.

ZALECANE ODLEGŁOŚCI ROZDZIELENIA POMIĘDZY SPRZĘTEM KOMUNIKACYJNYMI DZIAŁAJĄCYM W CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ

Aparat do inhalacji SOFFIO PLUS jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik aparatu do inhalacji SOFFIO PLUS może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i komórkowym sprzętem komunikacyjnym działającym w częstotliwości radiowej (nadajnikami) a aparatem do inhalacji SOFFIO PLUS, jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej, nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna wartość znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według jego producenta.
Uwaga nr 1: Dla 80 MHz i 800 MHz należy stosować taką odległość, jak dla zakresu wyższych częstotliwości.
Uwaga nr 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wpływa wchłanianie i odbijanie od budynków, obiektów i ludzi.

9 - WARUNKI FUNKCJONOWANIA I PRZECHOWYWANIA

9.1 - WARUNKI FUNKCJONOWANIA

- temperatura od +5 °C do +40 °C
- wilgotność względna od 15% do 93%
- ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do1060 hPa

9.2 - WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- temperatura od -25 °C do +50 °C
- Wilgotność względna poniżej 93%
- ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do1060 hPa

10 - CZĘŚCI ZAMIENNE

Używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych.

11 - WARUNKI GWARANCJI

Producent uważa się za odpowiedzialnego w kwestii bezpieczeństwa, niezawodności oraz osiągów przyrządu, jeśli 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 użytkowania albo uwag zawartych w niniejszym podręczniku, jakakolwiek odpowiedzialność producenta oraz warunki gwarancji zostaną uznane za nieważne.

12 - AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

W celu stałej poprawy rezultatów, bezpieczeństwa, niezawodności – wszystkie przyrządy medyczne, wyprodukowane przez Air Liquide Medical Systems S.r.l. stanowią okresowo przedmiot przeglądów oraz modyfikacji. 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 etykiecie z danymi technicznymi.

13 - COPYRIGHT

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

⚠ Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και τις σχετικές προειδοποιήσεις (παρ. 1.3).

1 - ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

1.1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή αεροζόλ SOFFIO PLUS προορίζεται για τη χορήγηση σε ασθενείς φαρμάκων σε μορφή αερολύματος.
Η συσκευή SOFFIO PLUS παρουσιάζει μία σειρά καινοτόμων λύσεων που προσφέρουν αποτελεσματική θεραπεία των αναπνευστικών οδών.
Το κιτ PERFECTA (φιαλίδιο με ογκομετρική μάσκα) ή το επιστόμιο δρουν αποτελεσματικά στη θεραπεία των παθήσεων των κατώτερων αναπνευστικών οδών (βρογχικό άσθμα, χρόνιες βρογχίτιδες, πνευμονικό εμφύσημα, κυστική ίνωση, κ.ά.).

⚠ Τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, όπου καθορίζεται ο τύπος του φαρμάκου, η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας.

Η συσκευή για θεραπεία με αερόλυμα (αεροζόλ) και τα αξεσουάρ της σχεδιάστηκαν και κατασκευάστηκαν στην Ιταλία, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (και περαιτέρω ενημερώσεων) και διαθέτουν σήμανση CE.
Αυτό το προϊόν είναι κατασκευασμένο σε συμμόρφωση με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών στα είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (Ευρωπαϊκή Οδηγία 2011/65/ΕΕ).
Συσκευή κατάλληλη για συνεχή λειτουργία.

1.2 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

Συσκευή κατηγορίας II ⧈ Συσκευή με ενσωματωμένο μέρος τύπου BF Προσοχή: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

Εναλλασσόμενο ρεύμα ~ Συσκευή αναμμένη "I" Συσκευή σβηστή "O"

Προϊόν που υπόκειται στους κανονισμούς επιλεκτικής συλλογής απορριμμάτων, στο τέλος του κύκλου ζωής του. Μην απορρίπτετε τη συσκευή ως γενικό αστικό απόβλητο (Ευρωπαϊκή Οδηγία 2002/96/ΕΚ)

Συσκευή προστατευμένη από εισχώρηση δάχτυλου σε επικίνδυνα σημεία και από κάθετη πτώση σταγόνων νερού (IP21)

Διατηρήστε το στεγνό. Κατασκευαστής

Δεν περιέχει φθαλικά άλατα RHT Δεν περιέχει ίχνη φυσικού λάτεξ LATEX

1.3 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και φυλάξτε τις σε ασφαλές σημείο.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή και/ή τα αξεσουάρ με τρόπο μη σύμφωνο με την προοριζόμενη χρήση.
- Η χρήση της συσκευής από παιδιά πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα, ο οποίος γνωρίζει αυτές τις οδηγίες.
- Ορισμένα εξαρτήματα, λόγω του μικρού μεγέθους τους, θα μπορούσαν να καταποθούν προκαλώντας ασφυξία.
- Το ηλεκτρικό καλώδιο και το σωληνάριο σύνδεσης, λόγω μήκους, θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού.
- Σας συνιστούμε να συμβουλευτείτε τον πίνακα (Κεφάλαιο 7), για να διαπιστώσετε αν υπάρχουν υλικά που στο παρελθόν σας προκάλεσαν αλλεργική αντίδραση.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα αιθέριων ελαίων (π.χ., μενθόλη, ευκάλυπτος, κ.λπ.), γιατί δεν είναι συμβατά με το υλικό κατασκευής του φιαλιδίου.
- Κατά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να στηρίζεται πάνω σε άκαμπτη οριζόντια επιφάνεια.
- Κατά τη χρήση, οι σχάρες αερισμού πρέπει να είναι ελεύθερες.
- Κατά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να βρίσκεται μακριά από πηγές θερμότητας.
- Μην αγγίζετε την πρίζα του ρεύματος, τον διακόπτη και το ηλεκτρικό καλώδιο τροφοδοσίας με βρεγμένα χέρια.
- Συσκευή προστατευμένη από εισχώρηση δάχτυλου σε επικίνδυνα σημεία και από κάθετη πτώση σταγόνων νερού (IP21)
- Μην ρίχνετε νερό ή άλλα υγρά πάνω στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν κάνετε μπάνιο ή ντους.
- Σε περίπτωση που η συσκευή πέσει μέσα στο νερό, πριν τη βγάλετε πρέπει να την αποσυνδέσετε από το ρεύμα. Στην περίπτωση αυτή, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, αλλά απευθυνθείτε στο σέρβις για τον πλήρη έλεγχό της.
- Ο πεπιεσμένος αέρας που παράγεται στη συσκευή και εξέρχεται από το σχετικό ρακόρ, μπορεί να αποτελέσει πιθανή πηγή κινδύνου. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την τροφοδοσία του φιαλιδίου.
- Συσκευή ακατάλληλη για χρήση σε χώρο όπου υπάρχει αναισθητικό μείγμα αέρα, οξυγόνου και πρωτοξειδίου του αζώτου.
- Η απόδοση της συσκευής εξασφαλίζεται εγγυημένα μόνο αν τα χρησιμοποιούμενα αξεσουάρ είναι γνήσια. Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια αξεσουάρ.
- Ο κατασκευαστής έχει ορίσει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 5 ετών από την πρώτη χρήση.

1.4 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή αεροζόλ SOFFIO PLUS αποτελείται από: έναν συμπιεστή αέρα (ενεργοποιείται από ένα μοτέρ που είναι κρυμμένο μέσα στη βάση), ένα κιτ PERFECTA (φιαλίδιο με ογκομετρική μάσκα), ένα επιστόμιο (συνδέεται στο φιαλίδιο εκνέφωσης αντί της μάσκας) και ένα εύκαμπτο σωληνάκι για τη σύνδεση μεταξύ φιαλιδίου και βασικής μονάδας.

1.5 - ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η συσκευή αεροζόλ SOFFIO PLUS προσφέρει θεραπεία με εισπνοή υψηλής αποτελεσματικότητας, για ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας, από τα μικρά παιδιά έως τους ενήλικες.

1.6 - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιέχει τα εξής (Σχ. A):
Βασική μονάδα (1), καλώδιο τροφοδοσίας (2), διακόπτης ON/OFF (3), υποδοχή ασφάλειας τήξης και ασφάλεια (4) ενσωματωμένη στην πρίζα σύνδεσης (5), έδρα υποδοχής φίλτρου και φίλτρο (6), στόμιο αέρα (7) και στήριγμα φιαλιδίου (8).
Η συσκευασία περιέχει επίσης:
- Ένα κιτ Perfecta που αποτελείται από:
  - Φιαλίδιο εκνέφωσης (πάνω σώμα (9), νεφελοποιητής (10), κάτω σώμα (11))
  - Ογκομετρική μάσκα (σώμα μάσκας (12), ρακόρ με βαλβίδα εκροής (13))
- Ένα επιστόμιο (14)
- Σωληνάριο σύνδεσης (15)
- τσάντα μεταφοράς (16)
- Ανταλλακτικά εξωτερικού φίλτρου αέρα (17)

2 - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

2.1 - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

⚠ Πριν τη χρήση της συσκευής πρέπει να βεβαιωθείτε ότι η τάση που να αναγράφεται στην πινακίδα «τεχνικών χαρακτηριστικών» (βλ. κάτω μέρος συσκευής) ταυτίζεται με την τάση του υπάρχοντος δικτύου και ότι η ηλεκτρική εγκατάστασης είναι κατασκευασμένη σε συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία.
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, αν το ηλεκτρικό καλώδιο είναι φθαρμένο.
Βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα της συσκευής είναι ακέραιο και δεν παρουσιάζει ρωγμές ή παραμορφώσεις.

Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης (3) βρίσκεται στη θέση «0» (OFF, σβηστό). Βάλτε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα της συσκευής. Βάλτε το φις της συσκευής στην πρίζα του δικτύου. Μετατοπίστε τον διακόπτη στη θέση «I» (ON, αναμμένο) και βεβαιωθείτε ότι από το στόμιο βγαίνει αέρας (7).
Μετά τον έλεγχο, μετατοπίστε ξανά τον διακόπτη στη θέση «0» (OFF).

2.2 - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΙΤ PERFECTA

Πριν από τη χρήση, διαβάστε την παράγραφο 3.2.
Για να χρησιμοποιήσετε το kit Perfecta θα πρέπει να εκτελέσετε τις παρακάτω ενέργειες με τη σειρά που αναφέρονται:
- Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής (10) έχει μπει σωστά στον κεντρικό σωλήνα του κάτω σώματος του φιαλιδίου (11)
- Το κάτω σώμα του φιαλιδίου (11) διαθέτει μία βαθμονομημένη κλίμακα, που επιτρέπει τη μέτρηση της ποσότητας του υγρού. Η μέτρηση αυτή είναι ενδεικτική και κατά προσέγγιση. Για την ακριβή μέτρηση, χρησιμοποιήστε μία βαθμονομημένη σύριγγα. Ρίξτε το υγρό μέσα στην λεκάνη (Σχ. B), με βάση τη δόση που προτείνεται στην ιατρική συνταγή.

⚠ Η ανάγνωση της βαθμονομημένης κλίμακας πρέπει να γίνεται αφού πρώτα τοποθετηθεί ο νεφελοποιητής στη λεκάνη.

- Βιδώστε το πάνω σώμα του φιαλιδίου (9) πάνω στη βάση του φιαλιδίου.
- Συνδέστε το ρακόρ της ογκομετρικής μάσκας (13) στο πάνω σώμα του φιαλιδίου (10) (Σχ. C)
- Συνδέστε το κάτω άκρο του φιαλιδίου στο σωληνάριο (15) και το άλλο άκρο του σωληναρίου στην έξοδο αέρα της συσκευής (7).
- Πατήστε τον διακόπτη (3), που βρίσκεται πάνω στη συσκευή, στη θέση «I» (ON)
- Κατά τη λειτουργία, πρέπει να κρατάτε το φιαλίδιο με το χέρι, κατακόρυφα, για να εκτελείται σωστά η θεραπεία
- Αν οι παραπάνω ενέργειες έχουν εκτελεστεί σωστά, από την μάσκα θα αρχίσει να εκρέει το ατμοποιημένο υγρό.

Όταν η ογκομετρική μάσκα (12) χρησιμοποιείται από παιδιά, πρέπει να ακουμπά απαλά πάνω στο πρόσωπο και να προσφύεται καλά στο περίγραμμα του στόματος και της μύτης. Στους ενήλικες πρέπει να ακουμπά απαλά στο περίγραμμα του στόματος, ενώ η μύτη πρέπει να βρίσκεται έξω από τη μάσκα. Για αποτελεσματικότερη θεραπεία, ο χρήστης πρέπει να αναπνέει, βαθιά και αργά. Αν ο χρήστης εκπνέει από το στόμα, η βαλβίδα που υπάρχει πάνω στο ρακόρ (13) επιτρέπει την έξοδο του εκπνεόμενου αέρα (Σχ. D).

⚠ Κατά τη χρήση δεν πρέπει να αποφράζετε τη βαλβίδα που υπάρχει πάνω στο ρακόρ (Σχ. D).

Αν τελειώσει το υγρό του φιαλιδίου ή αν θέλετε να διακόψετε προσωρινά τη θεραπεία, μετατοπίστε τον διακόπτη στη θέση «0» (OFF).
Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, μέσα στο φιαλίδιο μπορεί να έχει παραμείνει μικρή ποσότητα υγρού. Αυτό δεν έχει καμία επίπτωση στη θεραπεία.
Αν, μετά την ολοκλήρωση της χρήσης, μέσα στο σωληνάριο αέρα σχηματιστούν συμπυκνώματα υγρασίας, αφήστε τη συσκευή αναμμένη για να στεγνώσει με τον αέρα που εξέρχεται.

⚠ Η παρουσία υγρού μέσα στο σωληνάριο οφείλεται στον ατμό που σχηματίζεται σε ειδικές συνθήκες χρήσης της συσκευής.

2.3 - ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ

Πριν από τη χρήση, διαβάστε την παράγραφο 3.3.
Για να χρησιμοποιήσετε το επιστόμιο πρέπει να το συνδέσετε στο πάνω σώμα του φιαλιδίου (Σχ. C).

Κρατήστε το στο στόμα (μεταξύ των δοντιών και με κλειστά τα χείλη), τόσο στην εισπνοή, όσο και στην εκπνοή. Εισπνέετε από το στόμα και εκπνέετε από τη μύτη.

⚠ Κατά τη χρήση δεν πρέπει να αποφράζετε το στόμιο εξόδου αέρα.

Η εκνέφωση είναι πολύ γρήγορη και διαρκεί λίγα λεπτά.
φιαλιδίου εκνέφωσης, και της ογκομετρικής στοματικής μάσκας και του Rinowash, και μπορεί να προκαλέσουν χημική αντίδραση και φθορά αυτών (τα υλικά κατασκευής αναγράφονται στο Κεφάλαιο 7 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ/Η ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ).
Μερικά υγρά (όπως αναφέρεται στις Προειδοποιήσεις) δεν είναι συμβατά με τα υλικά κατασκευής του

3 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

⚠ Πριν αρχίσετε αυτές τις εργασίες, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι αποσυνδεμένο στην πρίζα και ότι το φιαλίδιο και το σωληνάριο δεν είναι συνδεμένα στη συσκευή.

⚠ Αν χρειαστεί να καθαρίσετε, να απολυμάνετε και να αποστειρώσετε το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν με μεθόδους που διαφέρουν από αυτές που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3, εξακριβώστε αν αυτό είναι δυνατό, συμβουλευόμενοι το τεχνικό δελτίο που είναι σε θέση να σας χορηγήσει ο κατασκευαστής.

3.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

3.1.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Η βασική μονάδα (1) δεν πρέπει να καθαριστείς με τρεχούμενο νερό, γιατί η ενδεχόμενη διείσδυση υγρών στο εσωτερικό της μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα ηλεκτρικά μέρη και να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη.
Για τον καθαρισμό της βασικής μονάδας (1) χρησιμοποιήστε ένα βρεγμένο πανί. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και ουδέτερο υγρό καθαρισμού.

3.1.2 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Η βασική μονάδα πρέπει να απολυμαίνεται, όποτε αυτό είναι απαραίτητο, χρησιμοποιώντας ένα σφουγγάρι ή ένα μαλακό πανί που έχετε μουσκέψει σε κρύο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου με αναλογία χαμηλότερη του 2%), ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή του.
Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα είναι συμβατό με το υλικό κατασκευής της βασικής μονάδας (προσοχή: διαβάστε τις οδηγίες και βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με τα χρησιμοποιούμενα υλικά, που αναγράφονται στο κεφάλαιο 7 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ/Η ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ).

3.1.3 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Για τη βασική μονάδα (1) δεν προβλέπεται κύκλος αποστείρωσης.

3.2 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ KIT PERFECTA

Για να αποτραπούν τυχόν κίνδυνοι μικροβιακής μόλυνσης, το φιαλίδιο και η ογκομετρική στοματική μάσκα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και, αν χρειαστεί, να αποστειρώνονται μετά από κάθε θεραπεία και πριν από τη χρήση, ακολουθώντας πιστά τις εξής οδηγίες.
Πριν τον καθαρισμό, την απολύμανση και/ή την αποστείρωση, τα διάφορα μέρη πρέπει να αποσυναρμολογηθούν με την εξής διαδικασία:
- Αποσυνδέστε το σωληνάριο (15)
- Αποσυνδέστε την ογκομετρική μάσκα (12, 13) από το φιαλίδιο
- Αποσυνδέστε το ρακόρ (13) από το σώμα της μάσκας (12)
- Ξεβιδώστε το πάνω σώμα του φιαλιδίου (9)
- Αφαιρέστε τον νεφελοποιητή (10).

3.2.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ KIT PERFECTA ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ

Το αποσυναρμολογημένο φιαλίδιο (9, 10, 11), η αποσυναρμολογημένη ογκομετρική μάσκα (12, 13) μπορούν να πλυθούν με ζεστό νερό (περίπου 40 °C), με προσθήκη κάποιου υγρού καθαρισμού (αναλογία σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή), και να ξεπλυθούν με τρεχούμενο νερό.
Αφού καθαρίσετε όλα τα μέρη, στεγνώστε τα με ένα μαλακό πανί και βάλτε τα στη υποδοχή αποθήκευσης.

3.2.2 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ KIT PERFECTA ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ

Όλα τα μέρη του φιαλιδίου (9, 10, 11) και της ογκομετρικής στοματικής μάσκας (12, 13), μετά το πλύσιμο, μπορούν να βυθιστούν σε ένα κρύο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου με αναλογία κάτω του 2%), ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή του.
Μπορείτε να απολυμάνετε τα μέρη του φιαλιδίου και της ογκομετρικής μάσκας, βράζοντάς τα μέσα σε νερό, για 10 λεπτά το πολύ. Δεν πρέπει, όμως, να έρθουν σε απευθείας επαφή με τον πάτο του σκεύους.

3.2.3 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ KIT PERFECTA ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ

Όλα τα μέρη του φιαλιδίου (9, 10, 11) και της ογκομετρικής μάσκας (12, 13) είναι συμβατά με τον κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκλειστο, στους 121°C, για τουλάχιστον 15 λεπτά (το πολύ 30 λεπτά), για 20 κύκλους το πολύ.

⚠ Ο κύκλος αποστείρωσης συνιστάται όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε νοσοκομείο ή αν χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς ή πριν τη χρήση.

3.3 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ

Για να αποφευχθούν τυχόν κίνδυνοι μικροβιακής μόλυνσης, το επιστόμιο (14) πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και, αν χρειαστεί, να αποστειρώνεται μετά από κάθε θεραπεία και πριν από τη χρήση, ακολουθώντας πιστά τις εξής οδηγίες.

3.3.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ

Το επιστόμιο μπορεί να πλυθεί με ζεστό νερό (περίπου 40 °C), με προσθήκη κάποιου ουδέτερου υγρού καθαρισμού (αναλογία σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή), και να ξεπλυθεί με τρεχούμενο νερό.
Αφού το καθαρίσετε, στεγνώστε το με ένα μαλακό πανί και βάλτε το στην υποδοχή αποθήκευσης.

3.3.2 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ

Το επιστόμιο, μετά το πλύσιμο, μπορεί να βυθιστεί σε ένα κρύο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου με αναλογία κάτω του 2%), ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή του.

3.3.3 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ

Το επιστόμιο είναι συμβατό με τον κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκλειστο, στους 121 °C, για τουλάχιστον 15 λεπτά (το πολύ 30 λεπτά), για 20 κύκλους το πολύ.

3.4 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ

Για τον καθαρισμό του σωληναρίου (15), μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέστε το από το φιαλίδιο και αφήστε τη συσκευή σε λειτουργία, έως ότου ο διερχόμενος αέρας στεγνώσει τη συσσωρευμένη υγρασία.
Αν συσσωρευτούν ακαθαρσίες στο σωληνάριο, αντικαταστήστε το.

⚠ Για το σωληνάριο (15) δεν προβλέπεται θερμός κύκλος αποστείρωσης ή σε αυτόκλειστο και δεν πρέπει να βραστεί.

4 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή αεροζόλ SOFFIO PLUS δεν χρειάζεται κάποια ειδική συντήρηση. Ο συμπιεστής δε χρειάζεται λίπανση γιατί το έμβολό του λειτουργεί «εν ξηρώ».
Σε τακτά χρονικά διαστήματα πρέπει να αντικαθίσταται το φίλτρο συγκράτησης σκόνης και υγρασίας.

⚠ Αποσυνδέετε πάντοτε το καλώδιο από το ρεύμα, πριν κάνετε αυτές τις ενέργειες.

4.1 - ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΞΗΣ (Σχ. E)

Αν το καλώδιο της συσκευής είναι σωστά συνδεμένο στην πρίζα, αλλά η συσκευή δεν λειτουργεί, μπορεί να χρειάζεται αντικατάσταση η ασφάλεια τήξης. Αποσυνδέστε το καλώδιο από την πρίζα.
Χρησιμοποιήστε ένα μικρό κατσαβίδι (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία), για να ανοίξετε την υποδοχή της ασφάλειας, πάνω στην πρίζα τροφοδοσίας της συσκευής.
Αντικαταστήστε την ασφάλεια τήξης. Η νέα ασφάλεια πρέπει να αντέχει στα ίδια χαρακτηριστικά (βλ. κεφάλαιο 6 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ). Ξαναβάλτε την υποδοχή της ασφάλειας στη θέση της.
Ξανασυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ανάβει.

4.2 - ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ ΑΕΡΑ (Σχ. F)

Αν χρησιμοποιείτε συχνά τη συσκευή, πρέπει να αλλάζετε το φίλτρο κάθε χρόνο.
Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο αέρα (6), που βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής, αφαιρέστε το πώμα (ενδεχομένως με την βοήθεια ενός κατσαβιδιού) και τοποθετήστε το νέο.
Το φίλτρο δεν πρέπει να πλένεται ή να αναγεννιέται, αλλά πρέπει να αντικαθίσταται με νέο.

4.3 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Αν χρησιμοποιείτε συχνά τη συσκευή, πρέπει να αλλάζετε το φίλτρο κάθε χρόνο.
Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο αέρα (5), που βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής, αφαιρέστε το πώμα (ενδεχομένως με την βοήθεια ενός κατσαβιδιού) και τοποθετήστε το νέο.
Το φίλτρο δεν πρέπει να πλένεται ή να αναγεννιέται, αλλά πρέπει να αντικαθίσταται με νέο.

5 - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ, ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΙΘΑΝΕΣ ΒΛΑΒΕΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΗ
Η συσκευή δε λειτουργεί	- Το καλώδιο δεν είναι συνδεμένο στην πρίζα - Ο διακόπτης (3) είναι στη θέση «0» (OFF) - Κάηκε η ασφάλεια - Επενέβη ο θερμοστάτης	- Βάλτε το καλώδιο στην πρίζα και πατήστε τον διακόπτη (3), στη θέση «I» (ON) - Πατήστε τον διακόπτη (3), στη θέση «I» (ON) - Αντικαταστήστε την ασφάλεια (βλ. παρ. 4.1) - Ελέγξτε αν οι σχισμές αερισμού είναι βουλωμένες.

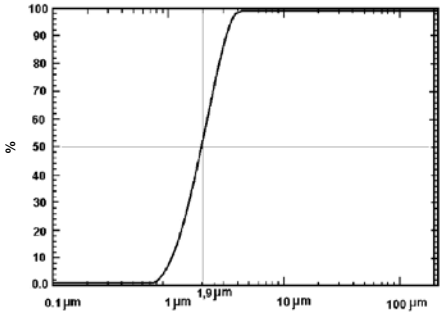
ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΗ
Από το φιαλίδιο δε βγαίνει ατμοποιημένο υγρό	- Η συσκευή είναι σβηστή - Δεν βάλατε υγρό στο φιαλίδιο - Βάλατε υπερβολική ποσότητα φαρμάκου στο φιαλίδιο - Το φιαλίδιο δεν συναρμολογήθηκε σωστά - Η μικρή οπή εξόδου του αέρα, στη βάση (11), είναι βουλωμένη. - Το σωληνάριο (15) δεν έχει συνδεθεί σωστά.	- Ανάψτε τη συσκευή - Βάλτε υγρό στο φιαλίδιο - Ελαττώστε την ποσότητα υγρού στο φιαλίδιο, κάτω από το μέγιστο επιτρεπόμενο όριο - Ελέγξτε αν ο νεφελοποιητής (10) είναι σωστά και μέχρι τέρμα τοποθετημένος, στην βάση του φιαλιδίου (11). Βιδώστε καλά το πάνω σώμα (9) στη βάση και ελέγξτε αν βγαίνει αέρας από τη μικρή οπή που υπάρχει στο πάνω μέρος της βάσης του φιαλιδίου. - Καθαρίστε την μικρή οπή. - Συνδέστε καλά το σωληνάριο (15) , τόσο στο στόμιο αέρα της συσκευής (7), όσο και στο στόμιο του φιαλιδίου.
Το φάρμακο δεν φθάνει στο στόμα ή δυσκολία στην εκπνοή (πρόβλημα της ογκομετρικής μάσκας)	- Η ογκομετρική μάσκα (12, 13) δεν συναρμολογήθηκε σωστά. - Η βαλβίδα (Σχ. D) είναι μπλοκαρισμένη.	- Συναρμολογήστε σωστά την ογκομετρική μάσκα (12, 13). - Απελευθερώστε τη βαλβίδα.

Αν, μετά τους παραπάνω ελέγχους, δεν αποκαταστάθηκε το πρόβλημα και η ομαλή λειτουργία της συσκευής, απευθυνθείτε σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης.

6 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τάση τροφοδοσίας	Βλ. πινακίδα τεχνικών χαρακτηριστικών συσκευής
Λειτουργία	Συνεχής
Μέγιστη πίεση αέρα	2,5 bar
Μέγιστη παροχή αέρα	12 l/min
Δυναμική ροή αέρα με φιαλίδιο εκνέφωσης	6 l/min
Μέγιστη απορροφούμενη ισχύς	Βλ. πινακίδα τεχνικών χαρακτηριστικών συσκευής
Ασφάλεια τήξης	Βλ. πινακίδα τεχνικών χαρακτηριστικών συσκευής
Διαστάσεις βασικής μονάδας	190x130x120H mm
Βάρος βασικής μονάδας	1,5 kg
Στάθμη θορύβου στο 1 μέτρο	59,3 dBA (secondo UNI EN 13544-1)
Όγκος ελάχιστης πλήρωσης φιαλιδίου	1ml
Όγκος μέγιστης πλήρωσης φιαλιδίου	8 ml
Χωρητικότητα φιαλιδίου εκνέφωσης (*)	0,75 ml (**)
Ελάχιστη παροχή αερολύματος με φιαλίδιο (**)	0,30 ml/min (**)
ΜΑΔΜ με φιαλίδιο, Γράφημα 1 (*) (***)	1,9 μm (**)

ΓΡΑΦΗΜΑ 1



Οι αναγραφόμενες τιμές ΜΑΔΜ μετρήθηκαν με το όργανο API AEROSIZER MACH 2.
Τα διαγράμματα παρέχουν, στην τεταγμένη, το ποσοστό του όγκου ατμοποιημένου διαλύματος που μεταφέρεται από σωματίδια διαμέτρου μικρότερης από την αντίστοιχη τιμή, εκφρασμένη σε μm, στην τετμημένη.

(*) ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Για ποσότητα 2 ml.
(**) ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι αναγραφόμενες τιμές αναφέρονται στη χρήση του φυσιολογικού διαλύματος (0,9% NaCl). Μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο φάρμακο. Οι αναγραφόμενες τιμές δεν εφαρμόζονται σε φάρμακα που παρέχονται σε μορφή αιωρήματος ή έχουν υψηλό ιξώδες. Στις περιπτώσεις αυτές, για πληροφορίες πρέπει να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του φαρμάκου.
(***) ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Το 50% σε όγκο των ατμοποιημένων σωματιδίων έχει διάμετρο μικρότερη από τη ΜΑΔΜ (Μέση Αεροδυναμική Διάμετρος Μάζας). Η τιμή αυτή αποδεικνύει την δυνατότητα του φιαλιδίου να παράγει σωματίδια κατάλληλα για ειδικές θεραπείες.

7 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ/Ή ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Η διάθεση των απορριμμάτων της συσκευής και/ή των εξαρτημάτων, σε περίπτωση διάλυσής της, πρέπει να γίνει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία του περιβάλλοντος. Αν δεν υπάρχουν νομοθετικές δεσμεύσεις, συνιστάται η επιλεκτική διάθεση των απορριμμάτων. Στον παρακάτω πίνακα αναγράφονται οι διάφοροι τύποι υλικών κατασκευής της συσκευής.
Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις και δεν ανιχνεύτηκε παρουσία φυσικού λάτεξ.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Βασική μονάδα (1)	Απόβλητο ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (AHHE)
Εξωτερικό περίβλημα βασικής μονάδας	ABS/Πολυστυρένιο
Φιαλίδιο εκνέφωσης (9, 11)	Πολυκαρβονικό
Νεφελοποιητής (10)	Νάιλον
Σώμα μάσκας (12) και ρακόρ (13)	Σιλικόνη και Πολυκαρβονικό
Επιστόμιο (14)	Πολυκαρβονικό
Σωληνάριο σύνδεσης (15)	Χλωριούχο πολυβινύλιο χωρίς φθαλικά άλατα (PVC μη τοξικό)
Κιβώτιο	Χαρτόνι
Οδηγίες	Χαρτί
Σακουλάκι αξεσουάρ	Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (PE-LD)
Τσάντα μεταφοράς (16)	Πολυεστέρας

8 - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτή η συσκευή είναι κατασκευασμένη σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας ων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
Η συμμόρφωση με τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας δεν εξασφαλίζει την πλήρη προστασία του προϊόντος. Μερικές συσκευές (κινητά, συσκευές τηλεειδοποίησης, κ.λπ.), αν χρησιμοποιηθούν κοντά σε ιατρικές συσκευές, μπορεί να διακόψουν τη λειτουργία τους.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΑΣΥΡΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Η συσκευή αεροζόλ SOFFIO PLUS προορίζεται για χώρους όπου οι εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής αεροζόλ SOFFIO PLUS μπορούν να συμβάλλουν στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της συσκευής αεροζόλ SOFFIO PLUS, όπως συνιστάται παρακάτω, σε σχέση με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών ραδιοεπικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	από 150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 x √P	από 80 MHz έως 800 MHz d = 1,2 x √P	από 800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,3 x √P
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

9 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

9.1 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Θερμοκρασία από +5 °C έως +40 °C
- Σχετική υγρασία από 15% έως 93%
- Ατμοσφαιρική πίεση από 700 hPa έως 1060 hPa

9.2 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Θερμοκρασία από -25 °C έως +50 °C
- Σχετική υγρασία χαμηλότερη από 93%
- Ατμοσφαιρική πίεση από 700 hPa έως 1060 hPa

10 - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά.

11 - ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Ο Κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο εάν αυτή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τον προορισμό χρήσης, και οι επισκευές γίνονται από τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένα εργαστήρια. Σε περίπτωση που ο Χρήστης δεν τηρήσει τις Οδηγίες και τις Προειδοποιήσεις που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο, ο Κατασκευαστής απαλλάσσεται από οποιαδήποτε ευθύνη και παύει η ισχύς της εγγύησης.

12 - ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Με στόχο τη συνεχή βελτίωση της απόδοσης, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλες οι ιατροτεχνολογικές συσκευές της Air Liquide Medical Systems S.r.l. υποβάλλονται περιοδικά σε μετατροπές. Για το λόγο αυτό, τα τεχνικά εγχειρίδια ενημερώνονται για να είναι σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά των συσκευών που διοχετεύονται στην αγορά. Σε περίπτωση απώλειας του εγχειριδίου οδηγιών, απευθυνθείτε στον Κατασκευαστή για να ζητήσετε ένα αντίγραφο, αναφέροντας τα ακριβή Στοιχεία της συσκευής σας, που αναγράφονται στην πινακίδα τεχνικών χαρακτηριστικών.

13 - COPYRIGHT

Δεν επιτρέπεται η χρήση των πληροφοριών που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο για σκοπούς διαφορετικούς από τον προβλεπόμενο.
Το παρόν εγχειρίδιο είναι ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.r.l. και απαγορεύεται η μερική ή ολική αναπαραγωγή του, χωρίς γραπτή εξουσιοδότηση της εταιρείας. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Pred uporabo naprave natančno preberite navodila in opozorila (odst. 1.3).

1 - POMEMBNI NAPOTKI

1.1 - NAMEN UPORABE

Naprava za aerosolno terapijo SOFFIO PLUS je namenjena inhalaciji zdravila v obliki aerosola.
SOFFIO PLUS ponuja nove rešitve in je učinkovit pripomoček pri zdravljenju dihalnih poti.
Komplet PERFECTA (ampula z razdaljno masko) ali ustnik sta učinkovita pri zdravljenju bolezni spodnjih dihalnih poti (kot so bronhialna astma, kronični bronhitis, pljučni emfizem in cistična fibroza).

Zdravila za aerosol terapijo predpiše zdravnik, ki določi tip in količino zdravila ter čas zdravljenja.

Aparat za aerosolno terapijo in njegovi priključki so bili oblikovani in izdelani v Italiji v skladu direktivo 93/42 CEE za medicinske pripomočke (in s sledečimi dopolnitvami) ter imajo oznako CE.
Izdelek je v skladu z omejitvami glede rabe določenih nevarnih snovi v električnih in elektronskih napravah (Evropska Direktiva 2011/65/EU).
Naprava je primerna za dolgotrajno delovanje.

1.2 - OPIS UPORABLJENIH ZNAKOV

Naprava 2. razreda

Naprava s pritrjenim delom tipa BF

Pozor! Preberite navodila.

Izmenični tok ~

Prižgana naprava "I" Ugasnjena naprava "O"

Ko je naprava dotrajana jo je potrebno zavreči na ločeno odpadno mesto.
Ne odložite naprave med navadne odpadke (Evropska Direktiva 2002/96/ES)

Pripomoček je zavarovan, tako da do nevarnih delov ni mogoče seči s prstom, ter zaščiten pred navpičnim padom vodnih kapelj (IP21)

Pazite, da ostane suho

Proizvajalec

Ne vsebuje ftalatov

Ni zaznati vsebnosti naravnega lateksa.

1.3 - OPOZORILA

- Pozorno preberite navodila o uporabite in hranite na varnem.
- Naprave in/ali pripomočkov ne uporabljaje na način, ki ni v skladu z namenom uporabe.
- Otroci morajo napravo vedno uporabljati pod nadzorom odrasle osebe, ki je seznanjena s temi navodili.
- Nekateri deli so majhni in zato obstaja nevarnost zadušitve v primeru vnosa v usta.
- Zaradi dolžine napajalnega kabla in povezovalne cevke obstaja nevarnost davljenja.
- Svetujemo vam, da v tabeli (7. razdelek) preverite prisotnost snovi, ki so v preteklosti že povzročile alergično reakcijo.
- Ne uporabljajte raztopin z eteričnimi olji (npr. mentol, evkaliptus itd.) saj niso združljivi z materialom iz katerega je ampula.
- Med uporabo mora naprava stati na trdni vodoravni površini.
- Med uporabo morajo prezračevalne rešetke ostati odprte.
- Med uporabo naprava ne sme biti v neposredni bližini vročih površin.
- Ne dotikajte se vtičnice, stikala in električnega napajalnega kabla z vlažnimi ali mokrimi rokami.
- Pripomoček je zavarovan, tako da do nevarnih delov ni mogoče seči s prstom, ter zaščiten pred navpičnim padom vodnih kapelj (IP21).
- Naprave ne polivajte z vodo ali drugo tekočino.
- Naprave ne uporabljajte med kopanjem ali tuširanjem.
- Če pripomoček pade v vodo morate najprej prekiniti električni tok, šele nato ga lahko izvlečete iz vode. Potem naprave ni več mogoče uporabljati in mora na celosten servis.
- Ustvarjeni stisnjen zrak, ki se zbira na spojniku od koder izhaja zrak je lahko nevaren in se lahko uporablja samo za polnjenje ampule.
- Naprava ni primerna za uporabo z mešanico anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovega oksida.
- Delovanje naprave zagotavljamo le če uporabljate originalne priključke. Vedno uporabljajte originalne priključke.
- Proizvajalec je predvidel življenjsko dobo vsaj 5 let od prve uporabe.

1.4 - OPIS NAPRAVE

Napravo za aerosolno terapijo SOFFIO PLUS sestavljajo: kompresor, ki ga poganja elektromotor v osnovni enoti, komplet PERFECTA (ampula z razdaljno masko), ustnik (ki ga je mogoče namestiti na razpršilno ampulo namesto maske) in upogljiva cevka za povezavo med ampulo in osnovno enoto.

1.5 - SKUPINE PACIENTOV

Naprava za aerosolno terapijo SOFFIO PLUS zagotavlja zelo učinkovito inhalacijsko terapijo za paciente vseh starosti, od majhnih otrok do odraslih.

1.6 - VSEBINA EMBALAŽE

V embalaži so (Sl. A):
Osnovna enota (1) z napajalnim kablom (2), gumb za VKLOP/IZKLOP (3), držalo varovalke z varovalko (4) integrirano v vezni priključek (5), ležišče filtra s filtrom (6), zračni priključek (7) in stojalo za ampulo (8).
V embalaži so še:
• komplet Perfecta, ki ga sestavlja:
  - razpršilna ampula (zgornji del (9), pršilnik (10), spodnji del (11))
  - razdaljna maska (osrednji del maske (12), spojnik z ventilom za izpraznitev (13))
• ustnik (14)
• povezovalna cevka (15)
• torba za prenašanje (16)
• rezervni zunanji filtri za zrak (17)

2 - PRIPRAVA

2.1 - PRIPRAVA OSNOVNE ENOTE

⚠ Pred uporabo preverite, da se napetost na nalepki »tehnični podatki« ujema z napetostjo na vaši električni napeljavi in da je le-ta v skladu z veljavnimi predpisi.
Ne uporabljajte naprave, če je električni kabel poškodovan.
Preverite, da je ohišje naprave celo in nepoškodovano.

Preverite, da je stikalo za zagon naprave (3) izklopljeno »O« (OFF). Vtaknite napajalni kabel v vtičnico na napravi, vtaknite vtikač v vtičnico, premaknite stikalo na prižgano »I« (ON) in preverite če iz odprtine za zrak prihaja zrak (7).
Potem ko ste vse to preverili stikalo spet premaknite na »O« (OFF).

2.2 - PRIPRAVA KOMPLETA PERFECTA

Pred uporabo preberite odstavek 3.2.
Za uporabo kompleta Perfecta sledite tem navodilom v navedenem zaporedju:
- Preverite, da je pršilnik (10) pravilno nameščen na srednje ležišče spodnjega dela ampule (11)
- Na spodnjem delu ampule (11) je linearna skala, ki nakazuje količino vnesene tekočine: samo približno pokaže vsebino. Za točno doziranje uporabite odmerno kapalko. Tekočino vlijte v posodico (Sl. B) v odmerku, ki vam ga je priporočil zdravnik

⚠ Linearno skalo odčitavajte, ko je pršilnik vstavljen v notranji del ampule.

- Privijte zgornji del ampule (9) na njeno podnožje
- Namestite spojnik razdaljne maske (13) na zgornji del ampule (9) (Sl. C)
- Povežite spodnji končnik ampule s cevko (15), drugi konec cevke pa povežite z odprtino za zrak naprave (7)
- Premaknite stikalo (3) na pripomočku na »I« (ON)
- Med terapijo morate, za pravilno delovanje, ampulo držati v roki in navpično
- Če ste zgoraj opisani postopek opravili pravilno se bo iz maske razpršila tekočina

Če razdaljno masko (12) uporabljajo otroci, jo nežno položite na obraz, čez nos in usta. Pri odraslih p jo nežno pritisnite na rob ust, nos pa naslonite na zunanjo steno maske: za učinkovitost terapije je pomembno, da dihate globoko in počasi. Če bi uporabnik izdihaval skozi usta bi ventil na spojniku (13) omogočil izhod izdihanega zraka (Sl. D).

⚠ Med uporabo ne zapirajte ventila na spojniku (Sl. D).

Če v ampuli zmanjka tekočine, oz. če želite začasno prekiniti terapijo, stikalo premaknite na položaj »O« (OFF).
Ob koncu terapije bi nekaj tekočine lahko ostalo v ampuli, vendar to ne omejuje zdravljenja.
Če se po končani terapiji v cevki nabere vlaga, pustite napravo prižgano da se z zračenjem posuši.

⚠ Vlaga v cevki je posledica vodne pare v posebnih okoljskih razmerah uporabe pripomočka.

2.3 - UPORABA USTNIKA

Pred uporabo preberite odstavek 3.3.
Da bi lahko uporabili ustnik, ga morate namestiti na zgornji del ampule (Sl. C).
Držite ga v ustih, med zobmi, z zaprtimi ustnicami, tudi med izdihom. Vdihnete z usti in izdihnete skozi nos.

⚠ Med uporabo ne zapirajte luknje za izhod zraka.

Pršenje je hitro in traja nekaj minut.

Nekatere tekočine (kot navedeno v opozorilu) niso primerne za uporabo z materiali iz katerih sta narejeni razpršilna ampula in ustna razdaljna maska in Rinowash lahko reagirajo v stiku z njimi tako da se slednji razbijejo (uporabljen material je opisan v razdelku 7 – ODSTRANJEVANJE NAPRAVE IN NJENIH DELOV).

3 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA

⚠ Pred izvajanjem teh postopkov preverite, da je napajalni kabel iztaknjen iz elektrike in da ampula in cevka nista povezani s pripomočkom.

⚠ Če bi bilo to medicinsko napravo potrebno očistiti, razkužiti ali sterilizirati z drugačnimi metodami kot so te navedene v 3. poglavju, preverite kaj je mogoče uporabiti na varnostnem listu, ki ga lahko dobite pri izdelovalcu.

3.1 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA OSNOVNE ENOTE

3.1.1 - ČIŠČENJE OSNOVNE ENOTE

Osnovne enote (1) ni mogoče čistiti pod tekočo vodo saj bi vdor tekočine v notranjost uničil električne dele in bi tako postala nevarna za uporabnika.
Za čiščenje osnovne enote (1) uporabite vlažno mehko krpo. Lahko uporabite tudi nežen detergent.

3.1.2 - RAZKUŽEVANJE OSNOVNE ENOTE

Osnovno enoto lahko po potrebi razkužite s spužvo ali mehko krpo namočeno v mrzlo razkužilno tekočino (kot npr. z do 2% raztopino natrijevega hipoklorita), pri čemer upoštevajte navodila proizvajalca le-te.
Preverite da je raztopina primerna za uporabo z materialom iz katerega je narejena osnovna enota (pozor: preverite če je razkužilna raztopina primerna za uporabo z materiali v poglavju 7 - ODSTRANJEVANJE NAPRAVE IN/ALI NJENIH DELOV).

3.1.3 - STERILIZACIJA OSNOVNE ENOTE

Za osnovno enoto (1) ni predvidena sterilizacija.

3.2 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA KOMPLETA PERFECTA

Da bi preprečili mikrobno kontaminacijo, je ampulo, razdaljno masko potrebno čistiti, razkuževati in po potrebi tudi sterilizirati po vsaki terapiji in pred uporabo, pri čemer je treba natančno slediti navodilom.
Pred čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo je dele treba razstaviti po sledečem vrstnem redu:
- odstranite cevko (15)
- odstranite razdaljno masko (12, 13) z ampule
- odstranite spojnik (14) z osrednjega dela maske (12)
- odvijte zgornji del ampule (9)
- odstranite pršilnik (10)

3.2.1 - ČIŠČENJE KOMPLETA PERFECTA

Razstavljeno ampulo (9, 10, 11), razdaljno masko (12, 13) se lahko umije s toplo vodo (ca. 40 °C) in malo detergenta (odmerjenega v skladu z navodili samega proizvajalca detergenta) ter splahne pod tekočo vodo.
Oprane dele je nato treba posušiti z mehko krpo in pospraviti.

3.2.2 - RAZKUŽEVANJE KOMPLETA PERFECTA

Vse dele ampule (9, 10, 11), razdaljne maske (12, 13) lahko po tem ko so bili oprani potopite v mrzlo razkužilno tekočino (npr. <2% raztopina natrijevega hipoklorita), pri čemer upoštevajte navodila proizvajalca.
Dele ampule in razdaljne maske lahko razkužite tako, da jih prekuhavate največ 10 minut: deli ne smejo priti v neposreden stik z dnom posode.

⚠ Med prekuhavanjem bi se lahko spremenila barva ali izgled delov, kar pa ne vpliva na delovanje naprave.

3.2.3 - STERILIZACIJA KOMPLETA PERFECTA

Deli ampule (9, 10, 11) in razdaljne maske (12, 13) so primerni za sterilizacijo v avtoklavi pri 121°C vsaj 15 minut. (največ 30 minut) največ 20-krat.

⚠ Sterilizacija se svetuje, če se pripomoček uporablja v bolnišnici ali če ga uporablja več bolnikov ali pred uporabo.

3.3 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA USTNIKA

Da bi preprečili mikrobno kontaminacijo, je ustnik (14) potrebno čistiti, razkuževati in po potrebi tudi sterilizirati po vsaki terapiji in pred uporabo, pri čemer je treba natančno slediti navodilom.

3.3.1 - ČIŠČENJE USTNIKA

Ustnik se lahko pere s toplo vodo (ca. 40 oC) in blagim detergentom (odmerjenim v skladu z navodili samega proizvajalca detergenta) ter splahne pod tekočo vodo
Po očiščenju ga obrišete z mehko krpo in pospravite.
.

3.3.2 - RAZKUŽEVANJE USTNIKA

Po tem ko ste ustnik oprali ga lahko potopite v mrzlo razkužilno tekočino (npr. <2% raztopina natrijevega hipoklorita), pri čemer upoštevajte navodila proizvajalca.

3.3.3 - STERILIZACIJA USTNIKA

Ustnik je primeren za sterilizacijo v avtoklavi pri 121 °C vsaj 15 minut. (največ 30 minut) največ 20-krat..

3.4 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA CEVKE

Cevko (15) po vsaki uporabi odstranite z ampule in pustite napravo, da deluje dokler izhajajoči zrak ne bo odstranil ostankov vlage.
Če je v cevki umazanija, jo zamenjajte.

⚠ Za cevko (15) ni predvidena topla sterilizacija ali sterilizacija v avtoklavi in se ne sme prekuhavati.

4 - VZDRŽEVANJE

Naprava za aerosolno terapijo MOBYNEB ne potrebuje posebnega vzdrževanja: kompresor ne potrebuje podmazovanja, saj njegov bat deluje »na suho«.
Poseben zunanji filter zadržuje prah in vlago in ga je treba redno menjavati.

⚠ Preden izvajate ta dela morate obvezno iztakniti napajalni kabel.

4.1 - MENJAVA VAROVALKE (SI. I)

Če je napajalni kabel dobro vtaknjen v vtičnico in naprava vseeno ne dela, je morda potrebno zamenjati varovalko. Iztaknite napajalni kabel iz elektrike.
Z majhnim izvijačem (ni vključen) odstranite držalo varovalke, ki se nahaja nad vtičnico za napajalni kabel naprave.
Odstranite varovalko in jo zamenjajte z enako novo (glej poglavje 6 - TEHNIČNE PODATKE). Ponovno namestite držalo varovalke.
Ponovno vklopite napajalni kabel in preverite če se naprava prižge.

4.2 - ZAMENJAVA FILTRA ZA ZRAK (SI. J)

Če napravo uporabljate pogosto zamenjajte umazan filter za zrak enkrat letno.
Za zamenjavo filtra za zrak (6), ki se nahaja pod napravo, najprej odstranite pokrov (po potrebi s pomočjo izvijača) in ga zamenjajte z novim.
Filtra ni mogoče oprati ali obnoviti in ga je potrebno vedno zamenjati z novim.

4.3 - VZDRŽEVANJE PRIPOMOČKOV

Čiščenje, razkuževanje in/ali sterilizacija delov naprave omogočajo stalno preverjanje njihove poškodovanosti in lahko pokažejo potrebo po njihovi zamenjavi. Večkratna sterilizacija lahko spremeni značilnosti materiala iz katerega so pripomočki, zato se svetuje, da po vsaki sterilizaciji pregledate če niso morda poškodovani
Pripomočke je potrebno zamenjati, če so poškodovani.

5 - TEŽAVE, MOŽNI VZROKI IN REŠITVE

MOŽNE OKVARE

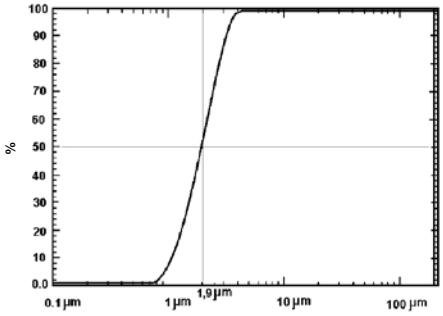
TEŽAVE	MOŽNI VZROKI	REŠITEV
Naprava ne dela	- Vtikač ni vtaknjen v vtičnico - Stikalo (3) je na »O« (OFF) - Varovalka je pregorela - Posredoval je termostat	- Vtaknite vtikač v vtičnico in stikalo (3) premaknite na »I« (ON) - Premaknite stikalo (3) na »I« (ON) - Zamenjajte varovalko (glej odst. 4.1) - Preverite, da zračne reže niso zamašene
Iz ampule ne prihaja razpršena tekočina	- Pripomoček je izklopljen - Tekočina ni bila vlita v ampulo - Tekočina je bila vlita v ampulo v preveliki meri - Ampula ni pravilno nameščena - Luknjica za izhod zraka na dnu (11) je zamašena - Cevka (15) ni pravilno povezana	- Prižgite pripomoček - Tekočino vlijte v ampulo - Zmanjšajte količino tekočine, vlite v ampulo tako da bo pod maksimalno dovoljeno mero - Preverite, da je pršilnik (10) dobro nameščen in pritisnjen do konca v podnožje ampule (11). Dobro zavijte gornji del (9) na podnožje in preverite da zrak uhaja iz male luknje na zgornjem delu podnožja ampule - Očistite luknjico - Povežite dobro cevko (15) tako z zračnim priključkom naprave (7), kot z zračnim priključkom ampule
Zdravilo ne pride do ust ali se težko izdihava (težava povezana z razdaljno masko)	- Razdaljna maska (12, 13) ni bila pravilno sestavljena - Ventil (Sl. D) je zataknjen	- Namestite razdaljno masko (12, 13) pravilno - Sprostite ventil

Če po tem, ko ste preverili navedeno še niste rešili težave in pripomoček še vedno ne deluje pravilno, ga odnesite na pooblaščeni servis.

6 - TEHNIČNI PODATKI

Napajalna napetost	Glej podatke na tablici na napravi
Delovanje	Stalno
Največji zračni pritisk	2,5 bar
Največji pretok zraka	12 l/min
Dinamični pretok zraka z razpršilno ampulo	6 l/min
Največja absorbirana moč	Glej podatke na tablici na napravi
Zaščitna varovalka	Glej podatke na tablici na napravi
Velikost osnovne enote	190x130x120H mm
Teža osnovne enote	1,5 kg
Hrupnost na razdalji 1 metra	59,3 dBA (secondo UNI EN 13544-1)
Najmanjši volumen polnjenja ampule	1 ml
Največji volumen polnjenja ampule	8 ml
Aerosol Output z ampulo (*)	0,75 ml (**)
Aerosol Output Rate minimalen z razpršilno ampulo (**)	0,30 ml/min (**)
MMAD z ampulo, Graf 1 (*) (***)	1,9 µm (**)

GRAF 1



Navedene vrednosti MMAD so bile odčitane z instrumentom API AEROSIZER MACH 2.
Diagrama na ordinati predstavljata odstotek prostornine razpršene raztopine, ki se prenaša z delci manjšimi od ustrezne vrednosti izražene v µm, navedene na abscisi.

(*) 1. OPOMBA: za 2 ml.
(**) 2. OPOMBA: Prikazane vrednosti se nanašajo na rabo fiziološke raztopine (0,9% NaCl): različne glede na uporabljeno zdravilo. Navedene vrednosti ne veljajo za zdravila, izdana v obliki raztopine ali z visoko viskoznostjo. V teh primerih je potrebno za podatke vprašati dobavitelja.
(***) 3. OPOMBA: 50% prostornine delcev razpršenih iz naprave ima obseg manjši od MMAD (Srednji aerodinamični masni premer). Takšna vrednost je pokazatelj sposobnosti ampule da proizvaja delce primerne za specifično terapevtsko zdravljenje.

7 - ODSTRANJEVANJE NAPRAVE IN/ALI NJENIH DELOV

Pripomoček in/ali njegove dele je ko se pokvari potrebno odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi o varovanju okolja. Kjer ni zakonskih določil se svetuje ločevanje odpadkov. V tabeli se navajajo različni tipi delov pripomočka.
Vse uporabljene snovi ne vsebujejo ftelatov, prav tako ni zaznati vsebnosti naravnega lateksa.

DEL	MATERIAL
Osnovna enota (1)	Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)
Zunanji ovoj osnovne enote	ABS/Polistirol
Razpršilna ampula (9, 11)	Polikarbonat
Pršilnik (10)	Nylon
Osrednji del maske (12) in spojnik (13)	Silikon in polikarbonat
Ustnik (14)	Polikarbonat
Povezovalna cevka (15)	Polivinilklorid brez ftalatov (nestrupen PVC)
Škatla	Karton
Navodila	Papir
Vrečka in pripomočki	Polietilen nizke gostote (PE-LD)
Torba za prenašanje (16)	Poliester

8 - ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

Naprava ustreza zahtevkom določila IEC EN 60601-1-2:2010 za področje elektromagnetne združljivosti medicinskih naprav.
Skladnost s standardi o elektromagnetni združljivosti ne zagotavlja popolne imunosti izdelka. Nekatere naprave (mobilni telefoni, odzivniki itd.) lahko, če se uporabljajo v bližini medicinske opreme, prekinejo njeno delovanje.

PRIPOROČENI ODMIK PRI NAPRAVAH ZA RADIJSKE ZVEZE

Delovanje pripomočka za aerosolno terapijo SOFFIO PLUS je predvideno v elektromagnetnem okolju v katerem so radiofrekvenčna sevanja pod nadzorom. Stranka ali upravitelj pripomočka za aerosolno terapijo SOFFIO PLUS lahko elektromagnetne motnje zmanjšata tako, da se držita minimalne razdalje med prenosno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in pripomočkom za aerosolno terapijo SOFFIO PLUS v skladu s spodnjimi priporočili glede najvišje izhodne moči naprav za radijske zveze.

Najvišja nominalna izhodna moč oddajnika [W]	Odmik pri frekvenci oddajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike z najvišjo nominalno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj se priporočeni odmik d v metrih (m) lahko izračuna z enačbo, ki jo je mogoče uporabiti za frekvenco oddajnika, kjer je P največja nominalna izhodna moč oddajnika v vatih (W), glede na izjavo proizvajalca oddajnika.
1. Opomba: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporabi najvišja vrednost odmika za frekvenčni interval.
2. Opomba: Teh smernic ni nujno mogoče uporabiti v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorbiranje in odbijanje struktur, predmetov in ljudi.

9 - POGOJI DELOVANJA IN SKLADIŠČENJE

9.1 - POGOJI DELOVANJA

- temperatura od +5 °C do +40 °C
- relativna vlažnost od 15% do 93%
- atmosferski tlak od 700 hPa do 1060 hPa

9.2 - POGOJI SKLADIŠČENJA

- temperatura od -25 °C do +50 °C
- relativna vlažnost nižja od 93%
- atmosferski tlak od 700 hPa do 1060 hPa

10 - REZERVNI DELI

Vedno morate uporabljati originalne rezervne dele.

11 - GARANCIJSKI POGOJI

Izdelovalec je odgovoren za varnost, zanesljivost in delovanje naprave, če je le-ta uporabljena v skladu z navodili o uporabi in z namenom uporabe, ter če popravila opravi pooblaščeni servis. Proizvajalec ne sprejema odgovornosti za uporabo, ki ni v skladu z navodili in z opozorili v tem priročniku. V tem primeru je garancija nična.

12 - DOPOLNJEVANJE TEHNIČNIH ZNAČILNOSTI

Z namenom stalno izboljševati delovanje, varnost in zanesljivost vseh medicinskih naprav, ki jih proizvaja Air Liquide Medical Systems S.r.l., se le-te redno pregledujejo in izboljšujejo. Navodila o uporabi se tako spreminjajo, da se ujemajo z značilnostmi pripomočkov na tržišču. Če bi navodila za svoj pripomoček izgubili, lahko od proizvajalca dobite izvod, ki ustreza vaši napravi. Navesti morate podatke na nalepki s tehničnimi podatki.

13 - AVTORSKE PRAVICE

Vsi podatki iz teh navodil se ne smejo uporabiti drugače kot je bilo prvotno namenjeno.
Ta navodila so last Air Liquide Medical Systems S.r.l. in se ne smejo ponatisniti v nobenem od svojih delov, ne v celoti, brez predhodnega pisnega dovoljenja podjetja. Vse pravice pridržane.

⚠ Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet ja varoitukset (kappale 1.3) ennen laitteen käyttöä.

1 - TÄRKEITÄ OHJEITA

1.1 - KÄYTTÖTARKOITUS

SOFFIO PLUS-aerosolihoitolaite on tarkoitettu aerosolilääkkeiden annosteluun potilaille.
SOFFIO PLUS sisältää sarjan innovatiivisia ratkaisuja, jotka tekevät hengitysteiden hoidosta tehokasta.
PERFECTA-sarja (sumutinpullo ja maski) tai suukappale ovat tehokkaita alahengitysteiden sairauksien (keuhkoputkiastma, krooninen keuhkoputkentulehdus, keuhkolaajentuma ja kystinen fibroosi) hoidossa.

⚠ Käytettävät lääkkeet tulee hankkia lääkärin reseptillä, jossa määritellään lääkkeen tyyppi, annostelu ja hoidon kesto.

Aerosolihoitolaite ja sen varusteet on suunniteltu ja valmistettu Italiassa lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (ja sen päivitysten) mukaan. Ne on varustettu CE-merkinnällä.
Laite vastaa tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettua määräystä (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU).
Jatkuvaan käyttöön soveltuva laite.

1.2 - KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYS

Luokan II laite ⧈ Laite, jossa on tyypin BF osa Huomio, lue käyttöohjeet.

Vaihtovirta ~ Laite päällä “I” Laite sammutettu “O”

Laite, joka tulee käyttöikänsä päätyttyä loppukäsitellä sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna, ei lajittelemattoman yhdyskuntajätteen seassa (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/96/EY)

Laitteen vaaralliset osat on kosketussuojattu sormelta. Laite on suojattu pystysuoraan tippuvalta vedeltä (IP21).

Pidä kuivana Valmistaja

Ei sisällä ftalaatteja PHT Ei sisällä havaittavia määriä luonnonlateksia LATEX

1.3 - VAROITUKSIA

- Lue käyttöohjeet huolellisesti ja säilytä ne varmassa paikassa.
- Älä käytä laitetta ja/tai varusteita käyttötarkoituksen vastaisesti.
- Lapsi saa käyttää laitetta ainoastaan nämä ohjeet tuntevan aikuisen valvonnassa.
- Jotkin osat ovat pienikokoisia, mistä johtuen niiden nieleminen on mahdollista. Seurauksena saattaa olla tukehtuminen.
- Sähköjohto ja liitosletku voivat pituutensa vuoksi aiheuttaa kuristumisvaaran.
- Tarkista taulukosta (luku 7), ettei laite sisällä materiaaleja, jotka ovat aiemmin aiheuttaneet jonkin tyyppisen allergisen reaktion.
- Älä käytä esanssiöljyjä (esim. mentolia, eukalyptusta jne.), sillä ne eivät sovi yhteen sumutinpullon materiaalin kanssa.
- Laite tulee pitää käytön aikana tukevalla vaakatasolla.
- Ilmanvaihtoritilät tulee pitää esteettöminä käytön aikana.
- Laite tulee pitää käytön aikana etäällä lämmönlähteistä.
- Älä koske pistorasiaa tai laitteen sähköosia kosteilla tai märillä käsillä.
- ⚠ Laitteen vaaralliset osat on kosketussuojattu sormelta. Laite on suojattu pystysuoraan tippuvalta vedeltä (IP21).
- Älä kaada vettä tai muita nesteitä laitteen päälle.
- Älä käytä laitetta kylvyn tai suihkun aikana.
- Jos laitteeseen joutuu vettä tahattomasti, katkaise sähkö ja poista vesi vasta sen jälkeen. Tämän jälkeen laitetta ei voida käyttää, vaan se tulee tarkastaa täydellisesti.
- Kehittynyttä paineilmaa on ilman poistoliitoksessa. Se saattaa aiheuttaa vaaratilanteita. Se on tarkoitettu ainoastaan sumutinpulloon syötettäväksi.
- Laitteessa ei tule käyttää anestesialääkeseoksia, jotka sisältävät ilmaa, happea tai typpioksiduulia.
- Laitteen suorituskyvyt voidaan taata ainoastaan, jos siinä käytetään alkuperäisiä varusteita. Käytä aina alkuperäisiä varusteita.
- Valmistaja on määrittänyt laitteen hyötyiäksi vähintään 5 vuotta ensimmäisestä käyttökerrasta lähtien.

1.4 - LAITTEEN KUVAUS

SOFFIO PLUS -aerosolihoitolaitteen osat: peruslaitteeseen kuuluva sähkömoottorilla käytetty kompressori, PERFECTA-sarja (maskilla varustettu sumutinpullo), suukappale (voidaan asentaa sumutinpulloon maskin tilalle) ja sumutinpullon ja peruslaitteen välinen liitosletku.

1.5 - POTILASRYHMÄT

SOFFIO PLUS-aerosolihoitolaite takaa erittäin tehokkaan hengityshoidon kaiken ikäisille potilaille pikkulapsista aikuisiin.

1.6 - PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö (Kuva A):
peruslaite (1), sähköjohto (2), virtakytkin (3), sulakkeenpidin ja sulake (4) liittimen (5) sisällä, suodatinpesä ja suodatin (6), ilma-aukko (7) ja sumutinpullon tuki (8).
Lisäksi pakkauksessa on:
- Perfecta-sarja, johon kuuluu:
  - sumutinpullo (yläosa (9), sumutinputki (10), alaosa (11))
  - maski (maskin runko (12), poistoventtiilillä varustettu liitos (13))
- suukappale (14)
- liitosletku (15)
- kantolaukku (16)
- ulkoilmansuodattimen varaosat (17)

2 - VALMISTELU

2.1 - PERUSLAITTEEN VALMISTELU

⚠ Tarkista ennen käyttöä, että laitteen alla olevassa arvokilvessä ilmoitettu jännite vastaa verkkojännitettä ja että sähköjärjestelmä on voimassa olevien standardien mukainen.
Älä käytä laitetta, jos sen sähköjohto on vaurioitunut.
Tarkista, että laitteen ulkokuori on ehjä ja ettei se ole vääntynyt tai rikkoutunut.

Tarkista, että virtakytkin (3) on sammutusasennossa O (OFF). Kytke sähköjohto laitteen liittimeen ja sähköpistoke pistorasiaan, aseta kytkin käynnistysasentoon I (ON) ja varmista, että ilma-aukosta (7) tulee ulos ilmaa.
Aseta kytkin tarkistuksen jälkeen asentoon O (OFF).

2.2 - PERFECTA-SARJAN VALMISTELU

Lue kappale 3.2 ennen käyttöä.
Noudata seuraavia ohjeita annetussa järjestyksessä käyttääksesi Perfecta-sarjaa:
- Tarkista, että sumutinputki (10) on asetettu asianmukaisesti sumutinpullon alaosan (11) keskiputkeen.
- Sumutinpullon alaosassa (11) on asteikko, joka osoittaa asetetun nesteen määrän: sen tarkoituksena on antaa ainoastaan likimääräinen ilmoitus sisällön määrästä. Käytä tarkkaan annosteluun asteikolla varustettua injektioruiskua. Kaada lääkärin suosittelema määrä nestettä säiliöön (kuva B).

⚠ Lue arvo asteikolta, kun sumutinputki on asetettu sumutinpullon alaosaan.

- Ruuvaa sumutinpullon yläosa (9) sumutinpullon alaosaan.
- Aseta maskin liitos (13) sumutinpullon yläosaan (9) (kuva C).
- Liitä sumutinpullon alapää letkuun (15) ja letkun toinen pää laitteen ilma-aukkoon (7).
- Paina laitteen kytkin (3) asentoon I (ON).
- Pidä sumutinpullo kädessä pystyasennossa hoidon aikana, jotta se toimii asianmukaisesti.
- Jos edellä selostetut toimenpiteet on suoritettu asianmukaisesti, maskista tulee ulos sumutettua nestettä.

Jos käyttäjä on lapsi, maski (12) tulee asettaa hellävaraisesti kasvoille, niin että se asettuu suun ja nenän ympärille. Aikuisen tulee asettaa maski varoen suun ympärille. Nenän tulee tukeutua maskin ulko-osaa vasten. Jotta hoito on tehokas, käyttäjän tulee hengittää syvään ja hitaasti. Jos käyttäjä hengittää ulos suun kautta, liitokseen (13) sijoitettu venttiili päästää uloshengitetyn ilman ulos (kuva D).

⚠ Älä tuki liitoksen venttiiliä käytön aikana (kuva D).

Jos neste loppuu sumutinpullosta tai haluat keskeyttää hoidon hetkeksi, paina kytkin asentoon O (OFF).
Hoidon jälkeen nestettä saattaa jäädä pieni määrä sumutinpulloon. Se ei vaikuta hoidon laatuun.
Jos ilmaletkuun muodostuu pieni määrä kosteutta käytön lopussa, jätä laite käyntiin ja anna sen kuivua oman tuuletuksensa avulla.

⚠ Letkussa oleva neste johtuu laitteen määrätyissä käyttöolosuhteissa muodostuvasta vesihöyrystä.

2.3 - SUUKAPPALEEN KÄYTTÖ

Lue kappale 3.3 ennen käyttöä.
Käytä suukappaletta asettamalla se sumutinpullon yläosaan (kuva C).
Pidä se suussa hampaiden välissä ja huulet kiinni myös uloshengitysvaiheessa. Hengitä sisään suun kautta ja ulos nenän kautta.
Houd het tussen uw tanden vast en omsluit het mondstuk met uw lippen, óók tijdens het uitademen; adem in door de mond en adem uit door de neus.

⚠ Älä tuki ilmanpoistoreikää käytön aikana.

Sumutus tapahtuu nopeasti ja kestää muutaman minuutin.

Jotkin nesteet (katso varoituksista) eivät sovi yhteen sumutinpullon, suumaskin ja Rinowash-nenäsumuttimen materiaalien kanssa ja saattavat aiheuttaa niiden rikkoutumisen (käytetyt materiaalit luetellaan luvussa 7 - LAITTEEN JA SEN OSIEN HÄVITYS).

3 - PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

⚠ Varmista ennen toimenpiteitä, ettei sähköpistoke ole kiinni pistorasiassa ja että sumutinpullo ja letku on irrotettu laitteesta.

⚠ Jos lääkintälaite tarvitsee puhdistaa, desinfioida tai steriloida luvussa 3 ilmoitetusta poikkeavalla tavalla, tarkista mahdollisuus tähän valmistajalta saatavasta teknisestä tiedotteesta.

3.1 - PERUSLAITTEEN PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

3.1.1 - PERUSLAITTEEN PUHDISTUS

Peruslaitetta (1) ei tule puhdistaa juoksevan veden alla, sillä sisälle joutuneet nesteet vaurioittavat sähköisiä osia ja aiheuttavat vaaratilanteita käyttäjälle.
Käytä peruslaitteen (1) puhdistukseen kosteaa pehmeää riepua. Voit käyttää myös hankaamatonta mietoa puhdistusainetta.

3.1.2 - PERUSLAITTEEN DESINFIOINTI

Peruslaite voidaan desinfioida tarvittaessa käyttämällä kylmällä desinfiointiliuoksella (esim. alle 2% natriumhypokloriittiliuos) kostutettua sientä tai pehmeää riepua ja noudattamalla valmistajan ohjeita.
Tarkista, että liuos sopii yhteen peruslaitteen valmistusmateriaalin kanssa (huomio, tarkista varoituksista desifiointiliuoksen sopivuus luvussa 7 - LAITTEEN JA/TAI SEN OSIEN HÄVITYS luetelluille materiaaleille).

3.1.3 - PERUSLAITTEEN STERILOINTI

Peruslaitteelle (1) ei voida suorittaa sterilointijaksoa.

3.2 - PERFECTA-SARJAN PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

Jotta sumutinpullon ja suumaskin mikrobilikaantuminen vältetään, ne tulee puhdistaa, desinfioida ja tarvittaessa steriloida jokaisen käytön jälkeen ja ennen käyttöä tarkasti ohjeiden mukaan.
Ennen puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia osat tulee purkaa seuraavien ohjeiden mukaan:
- irrota letku (15)
- irrota maski (12, 13) sumutinpullosta
- irrota liitos (13) maskin rungosta (12)
- ruuvaa sumutinpullon yläosa (9) irti
- irrota sumutinputki (10).

3.2.1 - PERFECTA-SARJAN PUHDISTUS

De gedemonteerde maatkolf (9, 10, 11), het gedemonteerde masker (12, 13) kunnen gereinigd worden met warm water (ca. 40 °C) en reinigingsmiddel (gedoseerd volgens gebruiksaanwijzing van het middel zelf) en daarna onder stromend water worden gespoeld.
Alle gewassen onderdelen, met een zachte doek afdrogen en weer opruimen.

3.2.2 - PERFECTA-SARJAN DESINFIOINTI

Kaikki sumutinpullon osat (9, 10, 11) ja maskin osat (12, 13) voidaan pesun jälkeen upottaa kylmään desinfiointiliuokseen (esim. alle 2 % natriumhypokloriittiliuos) valmistajan ohjeiden mukaan.
Sumutinpullon ja maskin osat voidaan desinfioida keittämällä niitä vedessä enintään 10 minuuttia. Osat eivät saa koskea kattilan pohjaa.

3.2.3 - PERFECTA-SARJAN STERILOINTI

3.2.3 - PERFECTA-SARJAN STERILOINTI
Kaikille sumutinpullon osille (9, 10, 11) ja maskin osille (12, 13) voidaan suorittaa vähintään 15 minuutin (enintään 30 minuuttia) sterilointijakso autoklaavissa 121°C:ssa enintään 20 kertaa.

⚠ Sterilointijaksoa suositellaan, jos laitetta käytetään sairaalaympäristössä, jos sitä käyttää useampi potilas tai ennen käyttöä.

3.3 - SUUKAPPALEEN PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

Jotta suukappaleen (14) mikrobilikaantuminen vältetään, se voidaan puhdistaa, desinfioida ja tarvittaessa steriloida jokaisen käytön jälkeen ja ennen käyttöä tarkasti ohjeiden mukaan.

3.3.1 - SUUKAPPALEEN PUHDISTUS

Suukappale voidaan pestä lämpimällä vedellä (n. 40°C) ja miedolla puhdistusaineella (annostelu puhdistusaineen valmistajan ohjeiden

mukaan) ja huuhdella juoksevalla vedellä.
Puhdistuksen jälkeen se voidaan kuivata pehmeällä rievulla ja asettaa säilytyspaikkaan.

3.3.2 - SUUKAPPALEEN DESINFIOINTI

Suukappale voidaan pesun jälkeen upottaa kylmään desinfiointiliuokseen (esim. alle 2 % natriumhypokloriittiliuos) valmistajan ohjeiden mukaan.

3.3.3 - SUUKAPPALEEN STERILOINTI

Suukappaleelle voidaan suorittaa vähintään 15 minuutin (enintään 30 minuuttia) sterilointijakso autoklaavissa 121°C:ssa enintään 20 kertaa.

3.4 - LETKUN PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

Puhdista letku (15) jokaisen käytön jälkeen poistamalla se sumutinpullosta ja jättämällä laite käyntiin, kunnes putkesta ulosvirtaava ilma on poistanut mahdollisen kosteuden.
Jos letku on likainen, vaihda se.

⚠ Letkulle (15) ei voida suorittaa kuumaa sterilointijaksoa tai sterilointia autoklaavissa eikä sitä tule keittää.

4 - HUOLTO

SOFFIO-aerosolihoitolaite ei tarvitse erityistä huoltoa. Kompressoria ei tarvitse voidella, sillä se on tyypiltään öljytön mäntäkompressori.
Ulkoinen erikoissuodatin pidättää pölyn ja kosteuden. Vaihda se määräajoin.

⚠ Irrota sähköpistoke aina pistorasiasta ennen toimenpiteitä.

4.1 - SULAKKEEN VAIHTO (Kuva E)

Ellei laite toimi, vaikka sähköjohto on kytketty asianmukaisesti, sulake saatetaan joutua vaihtamaan. Irrota sähköpistoke pistorasiasta.
Poista laitteen sähköliittimen yläpuolelle sijoitettu sulakkeenpidin pienellä ruuvimeisselillä (ei sisälly pakkaukseen).
Poista sulake ja vaihda se toiseen ominaisuuksiltaan samanlaiseen (katso luku 6 - TEKNISET TIEDOT). Asenna sulakkeenpidin paikalleen.
Kytke sähköpistoke uudelleen pistorasiaan ja tarkista, että laite käynnistyy.

4.2 - ILMANSUODATTIMEN VAIHTO (Kuva F)

Vaihda ilmansuodatin, kun se on likainen, tai kerran vuodessa, jos käytät laitetta usein.
Vaihda laitteen alla oleva ilmansuodatin (6) poistamalla tulppa (tarvittaessa ruuvimeisselillä) ja vaihtamalla se uuteen.
Suodatinta ei tule pestä tai elvyttää, vaan se tulee aina vaihtaa uuteen.

4.3 - VARUSTEIDEN HUOLTO

Laitteen osien puhdistus, desinfiointi ja/tai sterilointi auttaa valvomaan niiden kuntoa ja huomaamaan heti, jos ne tarvitsee vaihtaa. Toistuvat sterilointijaksot saattavat heikentää varusteiden materiaalin ominaisuuksia. Tarkista osien ulkonäkö ja kunto jokaisen steriloinnin jälkeen.
Varusteet tulee vaihtaa, kun ne kuluvat.

5 - ONGELMAT, SYYT JA KORJAUKSET

MAHDOLLISET VIAT

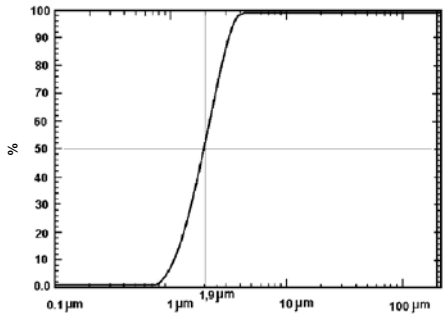
ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	KORJAUS
Laite ei toimi	- Pistoketta ei ole kytketty pistorasiaan - Kytkin (3) on asennossa O (OFF) - Sulake on palanut - Termostaatti on lauennut	- Kytke pistoke pistorasiaan ja paina kytkin (3) asentoon I (ON). - Paina kytkin (3) asentoon I (ON) - Vaihda sulake (katso kappale 4.1) - Tarkista, etteivät ilmanvaihtoaukot ole tukossa
Sumutinpullosta ei tule ulos sumutettua nestettä.	- Laite on sammutettu - Nestettä ei ole annosteltu sumutinpulloon. - Nestettä on annosteltu liikaa sumutinpulloon. - Sumutinpulloa ei ole asennettu oikein. - Alaosan (11) ilmanpoistoreikä on tukossa. - Letkua (15) ei ole liitetty oikein.	- Käynnistä laite - Kaada neste sumutinpulloon. - Vähennä sumutinpulloon annosteltu nestemäärä maksimimäärää vähemmäksi. - Tarkista, että sumutinputki (10) on asetettu oikein ja painettu pohjaan asti sumutinpullon alaosaan (11). Ruuvaa yläosa (9) hyvin kiinni alaosaan ja tarkista, että sumutinpullon alaosan yläreunassa olevasta reiästä tulee ulos ilmaa. - Puhdista reikä. - Liitä letku (15) hyvin sekä laitteen ilma-aukkoon (7) että sumutinpullon ilma-aukkoon.
Lääkettä ei saavu suuhun tai uloshengitys on vaikeaa (käytettäessä maskia).	- Maskia (12, 13) ei ole asennettu oikein. - Venttiili (kuva D) on jumissa.	- Asenna maski (12, 13) oikein. - Vapauta venttiili.

Ellei ongelma korjaannu ja laite ala toimia asianmukaisesti yllä lueteltujen tarkistusten jälkeen, vie laite tarkastettavaksi valtuutettuun huoltokeskukseen.

6 - TEKNISET TIEDOT

Sähköjännite	Katso laitteen arvokilven tiedot.
Toiminta	Jatkuva
Maksimi-ilmanpaine	2,5 bar
Ilman maksimivirtaus	12 l/min
Dynaaminen ilmanvirtaus sumutinpullolla	6 l/min
Maksimitehonkulutus	Katso laitteen arvokilven tiedot.
Suojasulake	Katso laitteen arvokilven tiedot.
Peruslaitteen mitat	190x130x120H mm
Peruslaitteen paino	1,5 kg
Melu 1 metrin etäisyydellä	59,3 dBA (secondo UNI EN 13544-1)
Sumutinpullon minimitäyttötilavuus	1 ml
Sumutinpullon maksimitäyttötilavuus	8 ml
Sumutusteho sumutinpullolla (*)	0,75 ml (**)
Minimisumutusnopeus sumutinpullolla (**)	0,30 ml/min (**)
MMAD sumutinpullolla, kaavio 1 (*) (***)	1,9 µm (**)

KAAVIO 1



MMAD-arvot on mitattu API AEROSIZER MACH 2 -mittarilla.
Kaavioiden Y-akselilla annetaan tilavuusprosentti sumutetulle liuokselle, jota kuljettavat halkaisijaltaan vastaavaa X-akselilla ilmoitettua µm-arvoa pienemmät hiukkaset.

(*) HUOMAUTUS 1: 2 ml:n määrälle
(**) HUOMAUTUS 2: Annetut arvot viittaavat fysiologiseen suolaliuokseen (0,9% NaCl). Ne saattavat vaihdella käytetyn lääkkeen mukaan. Annetut arvot eivät koske suspensiona annettavia tai korkeaviskoosisia lääkkeitä. Pyydä tarvittaessa lisätietoja lääkkeen myyjältä.
(***) HUOMAUTUS 3: 50 tilavuus-% laitteella sumutetuista hiukkasista on pienempi halkaisija kuin MMAD (massamediaani-aerodynaaminen halkaisija). Arvo ilmoittaa sumutinpullon kyvyn tuottaa hiukkasia, jotka sopivat määrättyyn hoitoon.

7 - LAITTEEN JA/TAI SEN OSIEN HÄVITYS

Jos laite ja/tai sen osat poistetaan käytöstä, ne tulee hävittää voimassa olevien ympäristönsuojelumääräysten mukaisesti. Ellei käyttömaassa ole aihekohtaisia lakivelvoitteita, lajittele ne erilliskeräystä varten. Taulukossa luetellaan laitteen eri tyyppiset osat.
Mikään käytetyistä materiaaleista ei sisällä ftalaatteja eikä havaittavia määriä luonnonlateksia.

OSA	MATERIAALI
Peruslaite (1)	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)
Peruslaitteen ulkokuori	ABS/polystyroli
Sumutinpullo (9, 11)	Polykarbonaatti
Sumutinputki (10)	Nylon
Maskin runko (12) ja liitos (13)	Silikoni ja polykarbonaatti
Suukappale (14)	Polykarbonaatti
Liitosletku (15)	Polyvinyylikloridi ilman ftalaatteja (myrkytön PVC)
Laatikko	Pahvi
Ohjeet	Paperi
Varustepussi	Matalatiheyksinen polyeteeni (PE-LD)
Kantolaukku (16)	Polyesteri

8 - SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Tämä laite vastaa lääkintälaitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin IEC-EN 60601-1-2:2010 vaatimuksia.
Yhdenmukaisuus sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien standardien kanssa ei takaa tuotteen täydellistä häiriönsietoa. Jotkin liian lähellä käytetyt laitteet (matkapuhelimet, hakulaitteet jne.) saattavat keskeyttää lääkintälaitteen toiminnan.

SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYDET TIEDONSIIRTOLAITTEIDEN VÄLILLÄ

SOFFIO PLUS-aerosolihoitolaite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. SOFFIO PLUS-aerosolihoitolaitteen ostaja tai käyttäjä voi vähentää sähkömagneettisia häiriöitä sijoittamalla kannettavat radiotaajuiset laitteet (lähettimet) ja SOFFIO PLUS-aerosolihoitolaitteen vähimmäisetäisyydelle toisistaan seuraavassa suositellulla tavalla tiedonsiirtolaitteiden enimmäislähtövirran mukaisesti.

Lähettimen enimmäislähtövirta [W]	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 x √P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 x √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3 x √P
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen enimmäislähtövirtaa ei ole mainittu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön mukaan, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtövirta watteina (W).
Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan suuremmalle taajuusalueelle määritettyä erotusetäisyyttä.
Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Pinnat, esineet ja henkilöt vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen absorboimalla ja heijastamalla niitä.

9 - TOIMINTA- JA VARASTOINTIOLOSUHTEET

9.1 - TOIMINTAOLOSUHTEET

- lämpötila +5 °C - +40 °C
- suhteellinen kosteus 15% - 93 %
- ilmakehän paine 700 hPa - 1060 hPa

9.2 - VARASTOINTIOLOSUHTEET

- lämpötila -25 °C - +50 °C
- suhteellinen kosteus alle 93%
- ilmakehän paine 700 hPa - 1 060 hPa

10 - VARAOSAT

Käytä ainoastaan alkuperäisiä varaosia.

11 - TAKUUEHDOT

Valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, käyttövarmuudesta ja suorituskyvyistä, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti sille tarkoitetulla tavalla ja jos korjaukset suoritetaan valmistajan tiloissa tai valmistajan valtuuttamassa korjaamossa. Ellei käyttäjä noudata käyttöoppaan ohjeita ja varoituksia, valmistaja vapautuu kaikesta vastuusta ja takuuehdot raukeavat.

12 - TEKNISTEN OMINAISUUKSIEN PÄIVITYS

Kaikki Air Liquide Medical Systems S.r.l. -yrityksen valmistamat lääkintälaitteet tarkastetaan ja päivitetään määräajoin niiden suorituskykyjen, turvallisuuden ja käyttövarmuuden parantamiseksi jatkuvasti. Käyttöoppaat päivitetään, jotta ne ovat jatkuvasti yhdenmukaiset markkinoille saatettujen laitteiden ominaisuuksien kanssa. Jos kadotat laitteen mukana toimitetun käyttöoppaan, pyydä valmistajalta uusi opas. Ilmoita arvokilvessä annetut tiedot saadaksesi laitettasi vastaavan version.

13 - TEKIJÄN OIKEUDET

Käyttöoppaan mitään tietoja ei tule käyttää alkuperäisestä poikkeaviin tarkoituksiin.
Tämä käyttöopas on Air Liquide Medical Systems S.r.l. -yrityksen omaisuutta eikä sitä tule jäljentää osittainkaan ilman yrityksen kirjallista lupaa. Kaikki oikeudet pidätetään.

COD 811.215 REV 06/2017

Het apparaat dat in deze handleiding wordt beschreven is ontworpen en gefabriceerd door:
Przyrząd opisany w niniejszej publikacji został zaprojektowany i zbudowany przez:
Η συσκευή που περιγράφεται στο παρόν φυλλάδιο σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε από:
Pripomoček, opisan v tej tiskovini je načrtovala in izdelala:
Tässä julkaisussa käsitellyn laitteen on suunnitellut ja valmistanut:

Air Liquide
HEALTHCARE

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY
Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329
www.device.airliquidehealthcare.com

CE 0051