



Soffio Cube

ISTRUZIONI D'USO • INSTRUCTION MANUAL



 **Air Liquide**
HEALTHCARE



ITALIANO • ENGLISH

Fig. A

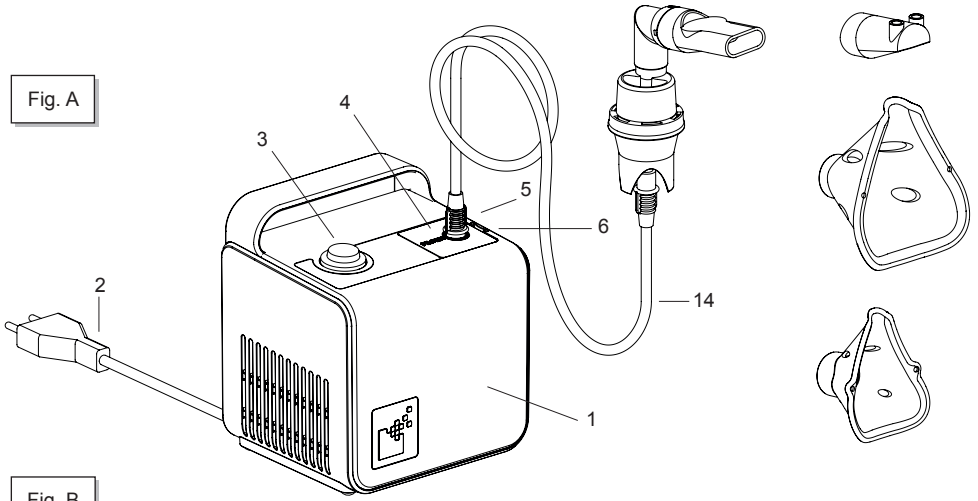


Fig. B

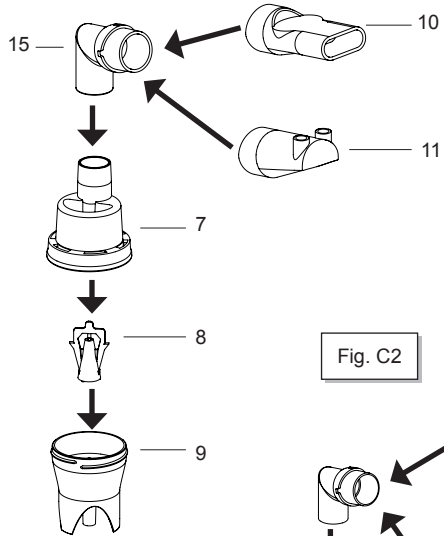


Fig. C1

Fig. D

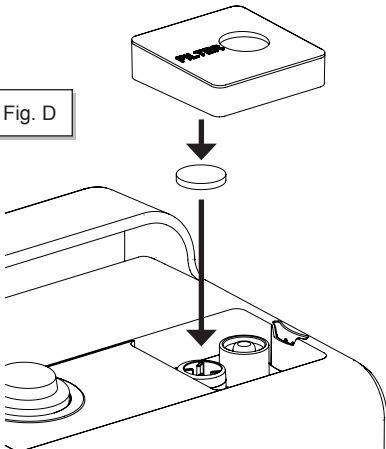
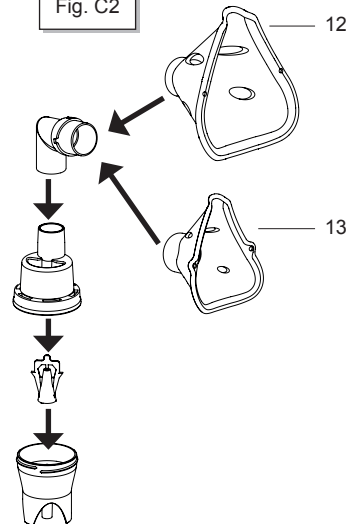


Fig. C2



Soffio Cube

Dispositivo per aerosolterapia con compressore a pistone



Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e le relative avvertenze (paragrafo 1.3)

1 - INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 - DESTINAZIONE D'USO

L'apparecchio per aerosolterapia SOFFIO CUBE è un sistema di alta qualità per la cura di asma, bronchite cronica, ed altre malattie respiratorie. L'apparecchio SOFFIO CUBE è capace di nebulizzare il farmaco in particelle così piccole da raggiungere anche le aree più profonde dei polmoni per una migliore efficacia terapeutica.



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

L'apparecchio per aerosolterapia e i suoi accessori sono stati progettati e costruiti in Italia secondo quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici (e successivi aggiornamenti) e sono provvisti del marchio CE.

Prodotto conforme sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva Europea RoHS 2011/65/UE).

Apparecchio adatto per funzionamento continuo.

1.2 - DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI



Apparecchio di classe II



Apparecchio di tipo BF



Leggere attentamente le avvertenze



Produttore

(O) Interruttore spento

(I) Interruttore acceso

~ Corrente alternata



Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo

IP21 Apparecchio protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e contro la caduta verticale di gocce d'acqua



Prodotto soggetto a raccolta speciale differenziata alla fine del ciclo di vita; non smaltire nei rifiuti urbani indifferenziati (Direttiva Europea 2002/96/CE).

1.3 - AVVERTENZE



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- Non utilizzare l'apparecchio e/o gli accessori in modo non conforme alla destinazione d'uso.
- L'uso dell'apparecchio da parte di un bambino deve sempre avvenire sotto la sorveglianza di un adulto che sia a conoscenza delle presenti istruzioni.

- Alcuni componenti, per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
- Il cavo di alimentazione e il tubetto di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
- Si consiglia di verificare nella tabella (Capitolo 7) non vi siano materiali per i quali nel passato sia intervenuta una qualche forma di reazione allergica.
- Durante l'uso l'apparecchio deve essere tenuto su una superficie rigida orizzontale.
- Durante l'uso le griglie di aerazione devono essere mantenute libere.
- Durante l'uso l'apparecchio deve essere mantenuto lontano da fonti di calore.
- Non toccare la presa dell'impianto elettrico e le componenti elettriche dell'apparecchio con mani umide o bagnate.
- Apparecchio protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e contro la caduta verticale di gocce d'acqua (IP21).
- Non versare acqua o altri liquidi sull'apparecchio.
- ⚠ • Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia.
- In caso di caduta accidentale in acqua l'apparecchio può essere estratto solo dopo avere interrotto l'alimentazione elettrica. Dopo tale evento l'apparecchio non può essere utilizzato e richiede una completa revisione.
- L'aria compressa generata e disponibile al raccordo di uscita dell'aria può costituire un potenziale pericolo; deve essere usata solo per alimentare l'ampolla.
- L'apparecchio non è adatto ad un uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Le prestazioni dell'apparecchio sono garantite se gli accessori utilizzati sono quelli originali, utilizzare sempre accessori originali.
- Non utilizzare l'apparecchio se il cavo elettrico è danneggiato.
- Controllare che l'involucro dell'apparecchio sia integro e non presenti deformazioni o rotture.
- Non aprire mai il dispositivo.
- Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice oltre 60°.
- Il fabbricante ha definito una durata della vita utile di almeno 5 anni a partire dal primo uso.

1.4 - DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

L'apparecchio per aerosolterapia SOFFIO CUBE è composto da un compressore azionato da un motore elettrico contenuto nell'unità di base e da un kit di accessori completo.

1.5 - GRUPPI DI PAZIENTI

L'apparecchio per aerosolterapia SOFFIO CUBE garantisce una terapia di inalazione di grande efficacia per pazienti di qualsiasi età, dai bambini piccoli agli adulti.


1.6 - CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene (Fig. A e C):

- L'unità di base (1), cavo di alimentazione (2), interruttore ON/OFF (3), comparto filtro aria con filtro (4), presa dell'aria (5), sostegno reggi ampolla (6).
- Un kit accessori composto da: ampolla nebulizzatrice (corpo superiore (7), cilindro interno (8), un corpo inferiore (9)), boccaglio (10), forcilla nasale (11), maschera per adulti (12), maschera pediatrica (13), tubetto di collegamento(14), connettore (15)
- Filtri di ricambio

- Istruzioni per l'uso
- Borsa

2 - PREPARAZIONE E UTILIZZO

 *Prima dell'utilizzo è necessario verificare che la tensione indicata sull'etichetta "dati tecnici" posta sotto l'apparecchio corrisponda con quella di rete e che l'impianto elettrico sia conforme alle normative vigenti.*

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


1. Versare la quantità di farmaco indicata dal proprio medico nell'ampolla nebulizzatrice (Fig. B). Assicurarsi di non eccedere il livello massimo.
2. Assemblare l'ampolla nebulizzatrice e connettere la maschera o il boccaglio o il nasale (Fig.C). Assicurarsi che tutte le parti siano complete.
3. Connettere l'ampolla con il tubo aria (14) al compressore (1) e inserire il cavo di alimentazione (2) nella presa di corrente.
4. Per accendere l'apparecchio, premere l'interruttore ON/OFF (3) sulla posizione «I». Appoggiare tra le labbra il boccaglio o il nasale in corrispondenza delle narici oppure appoggiare la maschera alla faccia facendo attenzione che copra bocca e naso.
5. Sedere in posizione rilassata con la parte superiore del corpo dritta. Inspirare ed espirare tranquillamente durante il trattamento. Non sdraiarsi durante l'inalazione. Interrompere l'inalazione in caso di malessere.
6. Dopo aver completato la seduta inalatoria come raccomandato dal proprio medico, posizionare l'interruttore ON/OFF (3) in posizione «O» per spegnere l'apparecchio e staccare la spina dalla rete di alimentazione.
7. Svuotare il farmaco rimanente dall'ampolla nebulizzatrice e pulire l'apparecchio come descritto nella sezione «Pulizia, disinfezione e sterilizzazione».

3 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Pulire sempre bene le mani prima di procedere alla pulizia e disinfezione degli accessori.

Non esporre il compressore all'acqua o al calore.

Sostituire il tubo aria per il trattamento quando si passa ad un nuovo paziente o in caso di impurità.

 Staccare la spina elettrica dalla rete di alimentazione prima della pulizia.

Pulizia

L'unità di base (1) e il tubo dell'aria (14) vanno puliti con un panno pulito e umido.

Pulire l'ampolla e i suoi accessori con acqua corrente (max. 60 °C) aggiungendo, se necessario, una piccola quantità di detergente seguendo il dosaggio e le limitazioni previste dal produttore del detergente. Sciacquare accuratamente facendo attenzione che tutti i residui siano rimossi e lasciare asciugare.

Disinfezione

L'unità di base (1) può essere disinfettata con un panno pulito e del disinfettante chimico utilizzando dosi e limitazioni previste dal produttore del disinfettante.

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

Sterilizzazione a vapore

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

4 - MANUTENZIONE

L'apparecchio per aerosolterapia SOFFIO CUBE non necessita di una particolare manutenzione; il compressore non richiede lubrificazione essendo del tipo a pistone funzionante "a secco".

Si consiglia la sostituzione dell'ampolla dopo max 100 - 120 applicazioni o dopo circa 20 cicli di sterilizzazione. Verificare sempre che il filtro sia costantemente pulito e sostituirlo subito se sporco o dopo un massimo di 3 mesi di utilizzo. Filtri di ricambio vengono forniti con l'apparecchio. Per sostituire il filtro, aprire il comparto del filtro aria (4) (eventualmente con l'aiuto di un utensile) e cambiare il filtro (Fig. D).

5 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE E POSSIBILI SOLUZIONI

L'apparecchio non si accende	Accertare che la spina (2) sia ben inserita nella presa di corrente. Accertarsi che l'interruttore ON/OFF (3) sia in posizione di acceso «I».
La nebulizzazione è debole o inesistente	Accertarsi che il tubo aria (14) sia connesso correttamente ai due estremi. Assicurarsi che il tubo aria non sia schiacciato, piegato, sporco o ostruito. Se necessario, sostituirlo con uno nuovo. Assicurarsi che l'ampolla nebulizzatrice sia correttamente assemblata. Accertarsi che il farmaco sia stato aggiunto nell'ampolla e nelle corrette quantità. Accertarsi che il forellino del corpo inferiore dell'ampolla (9) non sia ostruito.

Se, dopo aver controllato quanto sopra, non si fosse pervenuti alla soluzione del problema e al corretto funzionamento dell'apparecchio, far controllare il dispositivo presso un centro autorizzato.

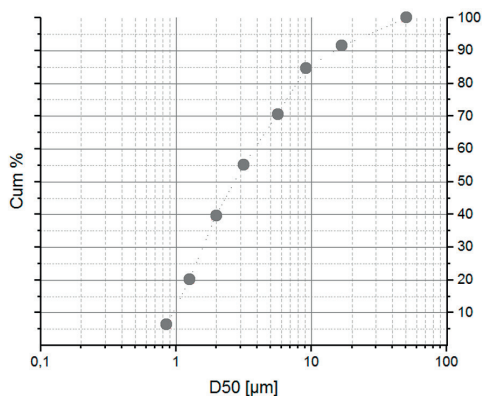
6 - DATI TECNICI

Tensione di alimentazione	230 V ~ 50 Hz
Funzionamento	continuo
Pressione massima dell'aria all'apparecchio	1,85 bar
Flusso massimo dell'aria all'apparecchio	10 l/min
Flusso dinamico dell'aria con l'ampolla nebulizzatrice	5 l/min
Velocità di nebulizzazione (con soluzione NaCl 0,9%)	0,35 ml/min
Massima potenza assorbita	150 VA
Dimensioni dell'unità di base	135x140x155H mm
Peso dell'unità di base	1,1 kg approx
Rumorosità a 1 metro	58 dBA
Volume minimo di riempimento dell'ampolla	2ml

Volume massimo di riempimento dell'ampolla	12 ml
Aerosol output*	81,2 µl
Aerosol output rate*	30,2 µl/min
MMAD* (Grafico 1)	2,94 µm

* misure effettuate come da norma UNI EN 13544-1:2009

Grafico 1:



I diagrammi forniscono in ordinata la percentuale del volume di soluzione nebulizzata trasportata da particelle di diametro inferiore al valore corrispondente espresso in µm riportato in ascissa.

Il 50% in volume delle particelle nebulizzate dal dispositivo ha diametro inferiore all'MMAD (Diametro Aerodinamico Mediano di Massa). Tale valore è indicativo della capacità dell'ampolla di produrre particelle adatte per uno specifico trattamento terapeutico.

Il valore di MMAD indicato è stato misurato con un cascade impactor NGI Next Generation Impactor.

7 - SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO E/O DEI SUOI COMPONENTI

Lo smaltimento dell'apparecchio e/o dei suoi componenti, in caso di messa fuori uso, deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative e della tutela ambientale. Laddove non esistano obblighi legislativi si consiglia la raccolta differenziata. Nella tabella vengono riportate le differenti tipologie dei componenti dell'apparecchio.

Tutti i materiali utilizzati non contengono ftalati e non è rilevata la presenza di lattice naturale.

COMPONENTE	MATERIALE
Unità di base	Rifiuto da apparecchiatura elettrica ed elettronica (RAEE)
Involucro esterno unità di base	Polipropilene
Ampolla nebulizzatrice e raccordo	Polipropilene
Boccaglio	Polipropilene
Nasale	Polipropilene
Maschere	PVC atossico
Tubetto	PVC atossico
Scatola	Cartone
Istruzioni	Carta
Borsa	Nylon
Filtri aria	Polipropilene agugliato

8 - COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Il presente dispositivo è conforme ai requisiti della normativa EN 60601-1-2:2015 in materia di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici.

La conformità agli standard di compatibilità elettromagnetica non garantisce la totale immunità del prodotto; alcuni dispositivi (telefoni cellulari, cercapersone, ecc.) se usati vicino ad attrezzature mediche possono interrompere il funzionamento.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE

L'apparecchio per aerosolterapia SOFFIO CUBE è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio per aerosolterapia SOFFIO CUBE possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio per aerosolterapia SOFFIO CUBE come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore [W]	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

9 - CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO E IMMAGAZZINAMENTO

9.1 - CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

- temperatura da +10 °C a +40 °C
- umidità relativa da 0% a 95%

9.2 - CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO

- temperatura da -25 °C a +70 °C
- umidità relativa da 10% a 95%
- pressione atmosferica da 690 hPa a 1060 hPa

10 - PARTI DI RICAMBIO

Utilizzare solo parti di ricambio originali.

11 - CONDIZIONI DI GARANZIA

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

12 - AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

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

13 - COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali.

Questo manuale è di proprietà di Air Liquide Medical Systems S.r.l. e non può essere riprodotto, interamente o in parte, senza autorizzazione scritta da parte dell'azienda. Tutti i diritti sono riservati.

Soffio Cube


Aerosol therapy device with piston compressor

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

1 - IMPORTANT INDICATIONS

1.1 - INTENDED USE

The aerosol therapy device SOFFIO CUBE is a high quality device for the treatment of asthma, chronic bronchitis, and other respiratory illnesses. The SOFFIO CUBE device can nebulize the drug in particles that are small enough to reach even the deepest regions of your lungs and be of maximal benefit.

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

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

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

Device suitable for continuous operation.

1.2 - SYMBOLS USED

 Class II device

 Device with type BF applied part


(O) Device OFF

(I) Device ON


~ Alternating current

 Important - Read the warnings carefully

 Manufacturer


 Important – read the instructions carefully

IP21 Device protected against finger access to hazardous parts and protected against vertically falling drops

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

1.3 - IMPORTANT NOTES

- Read the instructions carefully and keep them in a safe place for future reference.
- Do not use the device or accessories for anything other than the intended purpose.
- Children must only be allowed to use the device under the supervision of an adult who has read and understands the instructions.

-  Some components are small enough to swallow and may lead to suffocation.
- The power cable and connecting pipe are long enough to pose a strangulation hazard.
 - Read the list of components in the table in section 7 to see if there are any components that have caused an allergic reaction in the past.

- During the session, the device must stand on a firm flat surface.
- Never cover the air vents during operation.
- Keep well away from sources of heat.
- Do not touch the plug or the electrical components wet or with damp hands.
- Device protected against finger access to hazardous parts and protected against vertically falling drops (IP21).
- Do not pour water or other liquids onto the device. Prevent water and other liquids from getting in through the air vents.
- Do not use in the bath or shower.
- If the device should fall into liquid, unplug before removing it. Do not use the device. Send it to an approved service centre for an overhaul.
- ⚠ Beware of compressed air coming out of the air outlet as this may cause a hazard; it must only be used to supply the nebuliser.
- The device is not suitable for use in the presence of anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrogen protoxide.
- Performance of the device is only guaranteed if all the accessories used are original ones. Only original spare parts must be used.
- Do not use the device if the electrical cable is damaged.
- Check that the casing is integral and there is no sign of dents or damage.
- Never open the device.
- Never bend the nebuliser over 60°.
- The manufacturer declares that the device has a useful life of at least 5 years.

1.4 - DESCRIPTION OF THE DEVICE

The SOFFIO CUBE aerosol therapy device is made up of a compressor driven by an electric motor in the basic unit and a complete accessory kit.

1.5 - PATIENT GROUPS

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

1.6 - CONTENTS

The package contains (Fig. A and C):

- The basic unit (1) with power cable (2), ON/OFF switch (3), air filter slot and filter (4), air intake (5) and nebulizer support (6).
- An accessory kit composed by: nebuliser (upper body (7), internal atomiser (8), lower body (9)), mouthpiece (10), nosepiece (11), adult mask (12), pediatric mask (13), connecting tube (14), connector (15)
- Replacing air filters
- Instructions for use
- Bag

2 - PREPARATION AND USE

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

Prior to using the device for the first time, we recommend cleaning it as described in the section «Cleaning, disinfecting and sterilizing».

1. Fill the nebuliser with the inhalation solution as per your doctor's instructions (Fig.B). Ensure that you do not exceed the maximum level.
2. Assemble the nebuliser and connect the mouthpiece or the nosepiece or the mask. (Fig.C). Ensure that all parts are complete.
3. Connect the nebuliser with the connecting tube (14) to the compressor (1) and plug the power cable (2) into the socket.
4. To turn on the device, push the ON/OFF switch (3) onto the position «I». Lean the mouthpiece between the lips or the nosepiece on the nostrils or lean the mask to the face over mouth and nose.
5. Sit in a relaxed position with the upper body upright. Breathe in and out calmly during the therapy. Do not lie down while inhaling. Stop inhalation if you feel unwell.
6. After completing the inhalation period recommended by your doctor, switch the ON/OFF switch (3) to position «O» to turn off the device and unplug it from the socket.
7. Empty the remaining medication from the nebuliser and clean the device as described in the section «Cleaning, disinfecting and sterilizing».

3 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING

Always wash your hands well before cleaning and disinfecting the accessories.

Do not expose the compressor to water or heat.

Replace the connecting tube for each treatment with a new patient or in case of impurities.

 *Unplug the device before cleaning.*

Cleaning

The compressor unit (1) and the connecting tube (14) should be cleaned with a clean, moist cloth. Clean all the nebuliser components and its accessories under warm tap water (max. 60°C) adding if necessary a small quantity of detergent following dosage and use limitations as provided by detergent manufacturer. Rinse thoroughly making sure that all deposits are washed away and leave to dry.

Disinfecting

The compressor unit (1) can be disinfected with a clean cloth and some chemical disinfectant following dosage and use limitations as provided by disinfectant manufacturer.

All the accessories (except the connecting tube) can be disinfected with chemical disinfectants following dosage and use limitations as provided by disinfectant manufacturer. Disinfectants are usually available at pharmacies.

Steam sterilizing

The nebuliser and its accessories (except air hose and masks) can be heat steam sterilized up to 121 °C (20 min.) or 134 °C (7 min.). EN554/ISO11134. The sterilization packaging must conform to EN868/ISO11607 and be suitable for steam sterilization. After sterilization always let all components cool down to ambient temperature before further use.

Do not repeat sterilization cycle when components are still warm.

4 - MAINTENANCE

The SOFFIO CUBE aerosol therapy device does not require any particular maintenance. The compressor does not need to be lubricated as the piston is the dry-operating type. It is advisable replace nebulizer after some 100 to 120 treatments on single patient or after about 20 sterilization cycles. Check the filter continually for cleanliness and replace it if dirty, or after a maximum of 3 months use. Spare filters are provided with the device. To replace the filter, open the air filter slot (4) (if needed using a tool) and replace the filter (Fig. D).

5 - PROBLEMS, POSSIBLE CAUSES AND SOLUTIONS

The device cannot be switched on	Ensure the power cord (2) is correctly plugged into the socket. Ensure the ON/OFF switch (3) is in the position «I».
The nebuliser functions poorly or not at all	Ensure that the connecting tube (14) is correctly connected at both ends. Ensure the connecting tube is not squashed, bent, dirty or blocked. If necessary, replace with a new one. Ensure the nebuliser is correctly assembled. Ensure the required medication has been added and in the appropriate quantity. Ensure that the small hole of the nebulizer's lower body (9) is not clogged.

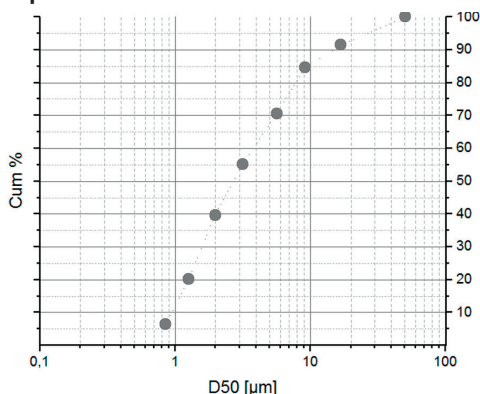
If you have failed to solve the problem after performing the above checks and the device still does not work, have it checked by an authorized service centre.

6 - TECHNICAL DATA

Supply voltage	230 V ~ 50 Hz
Operation	continuous
Maximum air pressure at the device	1,85 bar
Maximum air flow at the device	10 l/min
Operating air flow with the nebulizer	5 l/min
Nebulizing rate (with NaCl 0,9% solution)	0,35 ml/min
Maximum absorbed power	150 VA
Dimensions of basic unit	135x140x155H mm
Weight of the basic unit	1,1 kg approx
Noise level at 1 m	58 dBA
Minimum nebulizer filling volume	2ml
Maximum nebulizer filling volume	12 ml
Aerosol output*	81,2 µl
Aerosol output rate*	30,2 µl/min
MMAD* (Graph 1)	2,94 µm

* measures performed as indicated in UNI EN 13544-1:2009

Graph 1:



The y-axis of the graphs represents the percentage of volume of atomised solution with sizes lower than the corresponding dimensional value expressed in µm on the x-axis.

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

The shown MMAD value has been measured with a cascade impactor NGI Next Generation Impactor

7 - DISPOSING OF THE DEVICE AND ITS COMPONENTS

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

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

COMPONENT	MATERIAL
Compressor unit	Waste from Electric and Electronic Equipment (WEEE)
External casing of the compressor unit	Polypropylene
Nebulizer and connector	Polypropylene
Mouthpiece	Polypropylene
Nosepiece	Polypropylene
Masks	Non toxic PVC
Connecting tube	Non toxic PVC
Box	Cardboard
Instructions for use	Paper
Bag	Nylon
Air filters	Needled polypropylene

8 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

RECOMMENDED DISTANCES BETWEEN RADIO-COMMUNICATION DEVICES			
The SOFFIO CUBE aerosol therapy device is designed to operate in an electromagnetic environment where radiated RF disturbance is under control. The customer or user of the SOFFIO CUBE aerosol therapy device can help prevent electromagnetic interference by leaving a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the SOFFIO CUBE aerosol therapy device. The table below shows the recommended distances for the SOFFIO CUBE aerosol therapy device based on the maximum output of the radio communication devices.			
Nominal maximum transmitter output [W]	Separation distance [m] at the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

9 - OPERATING AND STORAGE CONDITIONS

9.1 - OPERATING CONDITIONS

- temperature from +10 °C to +40 °C
- relative humidity from 0% to 95%

9.2 - STORAGE CONDITIONS

- temperature from -25 °C to +70 °C
- relative humidity from 10% a 95%
- atmospheric pressure from 690 hPa to 1060 hPa

10 - SPARE PARTS

Only original spare parts must be used.

11 - WARRANTY CONDITIONS

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

12 - TECHNICAL UPDATES

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

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


13 - COPYRIGHT

The information contained in this booklet must not be used for any purpose other than the reason for which it is provided.

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

Il dispositivo descritto nella presente pubblicazione è progettato e costruito da:
The device described herein was designed and built by:



 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