

COMP-A-NEB

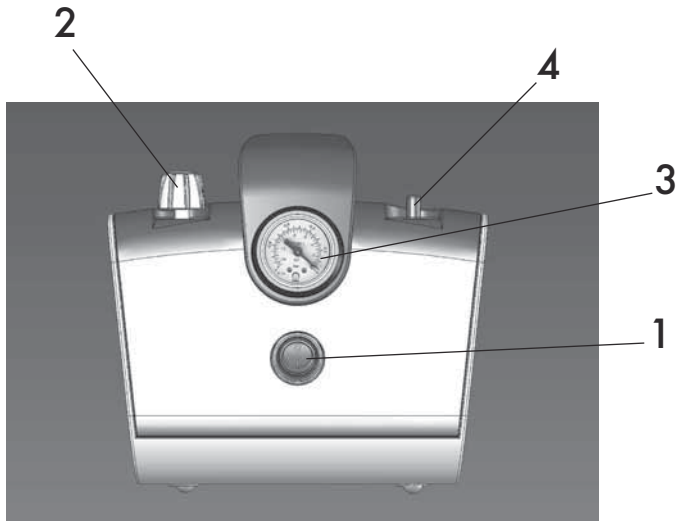
GUARANTEED
3
YEARS

PROFESSIONAL

ISTRUZIONI D'USO
INSTRUCTION MANUAL
MONTAGE-UND GEBRAUCHSAWEISUNG
MANUEL D'INSTRUCTIONS
MANUAL DE INSTRUCCIONES



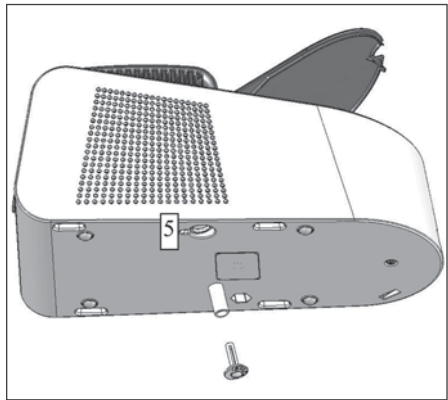
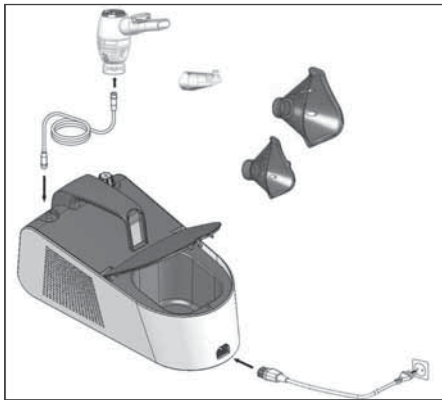
COMP - A NEB



1. Interruptor E/S
2. Regulador de presión a la ampolla
3. Manómetro de visualización de presión a la ampolla
4. Conector de aire
5. Filtro de aire en aspiración

ACCESORIOS DEL SUMINISTRO ESTÁNDAR:

Kit nebulizador FASTERJET
(Nebulizador - Máscaras pediátrica y para adultos - Boquilla - Horquilla nasal)
VÉASE MANUAL DE ACCESORIOS
Recambio del filtro porrex



 **3A HEALTH CARE S.R.L.**

Tel. +39 030.9133177 - Fax. +39 030.9919114

www.3-a.it - info@3-a.it

Lonato - 25017 - Brescia - Italy

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO



Producto sanitario (Clase IIa – Directiva MDD 93/42/CEE) Lea atentamente las instrucciones antes del uso

El **COMP-A NEB** es un aparato profesional para curar y aliviar los órganos y vías respiratorios mediante la administración por aerosolterapia de medicamentos recomendados por el médico de cabecera. Ideal tanto para uso doméstico como en ambulatorio. El **COMP-A NEB** cuenta con un compresor de pistón con un filtro de aire incorporado que debe sustituirse periódicamente (cada 70 aplicaciones). Es fiable, resistente, no requiere lubricación, se ha realizado cumpliendo con las normativas europeas vigentes en materia de seguridad de los aparatos para uso electromédico (**EN 60601-1; EN13544-1**), y se ha ensayado de conformidad con las normas **CEM (EN60601-1-2)**.

El **COMP-A NEB** dispone de accesorios 3A (véase el manual de los accesorios) ensayados y puestos en servicio en el laboratorio según los criterios científicos más recientes en materia de eficacia y seguridad biológica (compatibilidad de los accesorios certificada por laboratorios de análisis especializados).

ADVERTENCIAS

- Este es un producto sanitario para uso doméstico/profesional y debe utilizarse únicamente bajo prescripción médica. Debe hacerse funcionar tal y como se describe en este manual de instrucciones. Es importante que el paciente lea y comprenda la información para el uso y el mantenimiento de la unidad. Póngase en contacto con su revendedor de confianza para cualquier aclaración.
- No utilice el dispositivo para usos diferentes de los descritos; es decir la aerosolterapia. El fabricante declina toda responsabilidad por usos incorrectos.
- Dispositivo no apto para anestesia y ventilación mecánica.
- Aparato no apto para uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- Aparato con envoltura no protegida contra la penetración de líquidos.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente con los accesorios originales mencionados en el manual de instrucciones.
- Utilice siempre el dispositivo y sus accesorios siguiendo las recomendaciones de su médico. Utilice exclusivamente medicamentos recetados por su médico y adminístrelos siguiendo las modalidades descritas por el mismo.
- No utilice extensiones o adaptadores, y desenrolle siempre el cable de conexión para evitar sobrecalentamientos peligrosos. Mantenga el aparato y el cable lejos de superficies calientes. Desenchufe el aparato después del uso.
- No sumerja el producto en agua; si esto llega a ocurrir, desenchúfelo de inmediato de la toma de corriente. No saque el aparato del agua de sacarlo del agua (envíelo de inmediato a su revendedor de confianza).
- No abra y no manipule indebidamente el aparato. Si el aparato no funciona correctamente, apáguelo y consulte el manual de instrucciones para el uso. Si el aparato requiere alguna reparación, diríjase a su revendedor de confianza.
- El dispositivo contiene componentes pequeños que pueden quitarse e ingerirse fácilmente. Por ello, su uso por parte de menores de edad y personas con discapacidad exige la presencia de un adulto con plenas facultades mentales. No deje solo el dispositivo en lugares a los que puedan acceder fácilmente menores y personas con discapacidad.
- Guárdelo en un lugar seco y limpio, protegido de la luz, fuentes de calor y agentes atmosféricos.
- Elimine el dispositivo según las leyes vigentes al respecto.

INSTRUCCIONES PARA LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

1. Enchufe el aparato en una toma de corriente que corresponda a los valores de tensión del mismo.
2. * Desenrosque la ampolla para poder dividirla en las dos partes (fig.A).
3. * Llene la parte inferior de la ampolla con el medicamento recetado por el médico (fig.B). Advertencia: las muestras de nivel presentes en la parte inferior de la ampolla tienen carácter puramente orientativo.
4. * Vuelva a enroscar las dos partes de la ampolla (fig.C).
5. * Conecte el tubo que proviene del compresor OUTLET (fig.C).
6. * Aplique, con el empalme correspondiente, el accesorio seleccionado: máscara, boquilla o pieza nasal.
7. Una vez terminada la aplicación, apague el aparato y desenchúfelo.



* Consulte también el manual de instrucciones de los accesorios

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Lávese bien las manos antes de efectuar la limpieza y desinfección de los accesorios

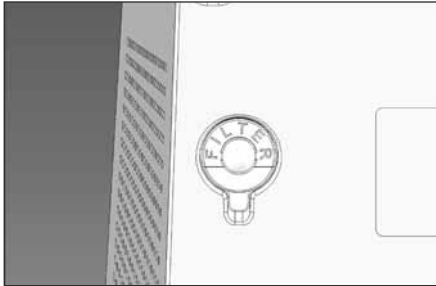


Fig.1 a

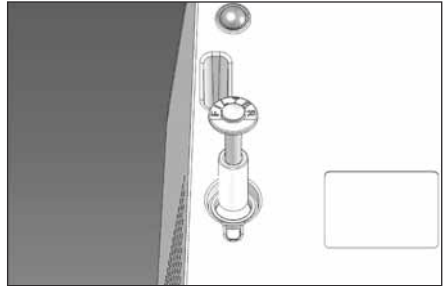


Fig.2 b

Sustitución del filtro de recambio:

Levante la tapa portafiltro haciendo palanca con un destornillador plano como se ilustra en la figura 1 a; quite el filtro que se ha de cambiar y monte el de recambio, como se ilustra en la figura 1 b. Por último, vuelva a poner la tapa portafiltro en su lugar, asegurándose de que se adhiera bien a la superficie.

Limpieza del compresor:

Nunca lave el aparato bajo el agua o sumergiéndolo; límpielo únicamente con un paño humedecido en detergente (no abrasivo).

Limpieza de los accesorios:

Véase el manual de instrucciones de los accesorios.

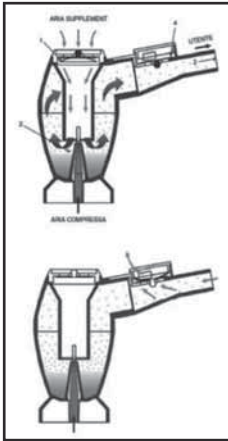
IMPORTANTE: Si, a pesar de las revisiones efectuadas, el aparato no reanuda su funcionamiento correcto, diríjase a su revendedor de confianza.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL APARATO

Compresor giratorio de pistón, libre de lubricación. El aparato está protegido térmicamente. Si se alcanzan temperaturas demasiado altas, se activa el protector térmico e interrumpe el funcionamiento del aparato. En este caso, hay que dejar enfriar el aparato durante por lo menos 60 minutos, antes de encenderlo de nuevo.

- Tensión de alimentación: véase etiqueta de datos
- Fusible de protección: véase etiqueta de datos
- Presión de trabajo (al nebulizador): de 0 a 110 kPa aprox. (intervalo aconsejado: de 70 a 110 kPa)
- Presión MÁX.: 280 kPa aprox.
- Caudal de aire al compresor: 15 l/min. aprox.
- Caudal de aire a la ampolla: de 0 a 6,8 l/min
- Dimensiones: 196 x 357 x 185 (H) mm
- Peso: 2,5 kg
- Ruido (a 1 m): 55 dBA (según EN13544-1)
- Uso continuo
- Pulverización 0,60 ml/min (con válvula cerrada)
- Filtro de aspiración profesional: 50/70 micras
- Parámetros de entorno para el funcionamiento: Temperatura: mín. 10 °C; máx. 40 °C
- Humedad del aire: mín. 10%; máx. 95%
- Parámetros de entorno para el almacenamiento: Temperatura: mín. - 25 °C; máx. 70 °C
- Humedad del aire: mín. 10%; máx. 95%
- Prestaciones del nebulizador (EN13544-1): Véase manual de uso de los accesorios
- Parámetros de regulación de la pulverización con volumen de llenado de la ampolla de 4 ml de NaCl 0.9%

La ampolla Fasterjet está provista de sistema de válvulas para evitar pérdidas de medicamento:



Fase de inhalación (activa)

La válvula (1) se abre por efecto de la depresión que crea el usuario durante la inhalación. El flujo de aire suplementario se aspira por efecto Venturi debido a la depresión creada en la zona de generación de la pulverización (2). Este flujo aumenta significativamente el transporte del medicamento nebulizado hacia el exterior y por tanto hacia el usuario (3). La válvula de purga (4) permanece cerrada y no se produce ninguna pérdida de medicamento nebulizado hacia el exterior.

Fase de exhalación (pasiva)

El usuario termina la fase de inhalación y la válvula (1) regresa a la posición de reposo impidiendo el paso al aire suplementario. El transporte hacia el exterior del medicamento nebulizado se inhibe y queda disponible para la fase de inhalación sucesiva. Durante la exhalación el usuario genera un aumento de presión que abre la válvula de purga (4) para que salga el aire que ha exhalado.

LA NEBULIZACIÓN: 3 COSAS QUE HAY QUE SABER

El usuario asimila el medicamento durante la fase de inhalación. El medicamento va directamente a las vías respiratorias, sin pérdidas al exterior. En la fase de exhalación, el transporte del medicamento se inhibe y queda así a disposición para la inhalación sucesiva.



El funcionamiento sincronizado con el sistema de válvulas es posible si se utiliza la boquilla como accesorio. Si se utilizan la horquilla nasal o las máscaras, se recomienda quitar la válvula de inhalación (1) para aumentar la velocidad de pulverización.

 Aparato de tipo B

 Atención: lea atentamente las instrucciones para el uso

Aparato de clase II

Interruptor encendido

Interruptor apagado

 Corriente alterna

 No utilice el aparato mientras toma una ducha o un baño

 Fusible de protección

CE0434 Conforme con la directiva 93/42/CEE

Problemas, causas y soluciones

EL APARATO NO SE ENCIENDE

Asegúrese de que esté bien enchufado en la toma de corriente.
Asegúrese de que el interruptor esté en posición de encendido (I).

EL APARATO ESTÁ ENCENDIDO PERO NO EFECTÚA LA PULVERIZACIÓN

Asegúrese de haber puesto la tobera de atomización (pisper) dentro de la ampolla.
Asegúrese de que el tubo de conexión del aire no esté aplastado o doblado.
Asegúrese de que el filtro de aspiración del aire no esté obstruido o sucio. Si lo está, cámbielo por uno nuevo.
Asegúrese de que dentro de la ampolla haya medicamento.

EL APARATO NO FUNCIONA

El dispositivo de protección térmica se ha disparado por alguna de las siguientes razones:
el aparato ha trabajado cerca de fuentes de calor, o en lugares con temperaturas de más de 40 °C.
Deje enfriar el aparato durante por lo menos 60 minutos, y enciéndalo de nuevo.

CERTIFICADO DE GARANTÍA

Válida 36 meses a partir de la fecha de compra

CONDICIONES DE GARANTÍA

- El aparato está garantizado contra defectos de fabricación, sean estos de material o de mano de obra, por un período de 36 meses a partir de la fecha de compra, siempre y cuando no haya sido objeto de manipulaciones indebidas por parte del cliente o de personal no autorizado.
- La garantía cubre la sustitución o la reparación de los componentes de fabricación.
- Por motivos higiénico-sanitarios no se admite la sustitución del aparato por tratarse de un producto sanitario de uso netamente personal.
- La garantía no cubre las piezas sujetas a desgaste natural, los daños causados por un uso impropio, por caídas, por el transporte, por un mantenimiento inadecuado y, en general, por causas que no puedan imputarse al fabricante.
- 3A Health Care declina toda responsabilidad por posibles daños, directos o indirectos, que puedan derivar de un uso impropio o insensato del producto.
- En caso de daños, envíe el aparato, limpio y correctamente embalado, a su revendedor de confianza, adjuntando el certificado de garantía debidamente cumplimentado y el recibo o factura de compra; de no ser así, la garantía no podrá considerarse válida y por tanto se cobrará el importe relativo a la prestación.
- Los gastos de envío y nueva entrega del aparato corren por cuenta del cliente.
- 3A Health Care no responde por ampliaciones del período de garantía ofrecidas por terceros.

ATENCIÓN: LA GARANTÍA ES VÁLIDA SOLO SI SE HA CUMPLIMENTADO EN TODAS SUS PARTES Y SE ADJUNTA EL RECIBO O FACTURA DE COMPRA.

MOD.: COMP-A NEB

N.º DE SERIE: _____

DEFECTO DETECTADO: _____

Adjunte el recibo o la
factura de compra

Revendedor (firma y sello)



AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/95CE - 2002/96CE - 2003/108CE. Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al dlgs. n. 22/1997" (art. 50 e seguenti del dlgs. n. 22/1997). WARNING REGARDING DISPOSAL OF THIS APPLIANCE IN COMPLIANCE WITH THE PROVISIONS OF 2002/95CE – 2002/96CE – 2003/108CE EUROPEAN DIRECTIVESThe crossed-out wheeled bin symbol on this equipment means that this product must be collected separately from normal wastes at the end of its useful lifespan. At the end of the appliance useful lifespan, users must therefore take it to an authorised disposal centre for the recycling of electronic and electro-technical waste or they should take it back to the retailer upon purchase of a new, similar appliance, on a one-to-one basis. An adequate separate waste collection system for later recycling, treatment and environmentally-friendly disposal of the appliance avoids a negative impact on the environment and health, as well as it facilitates the recycling of the product's different components. Users who dispose of products in an unauthorised manner shall be liable for administrative penalties in compliance with Article 50 of the Legislative Decree No. 22/1997 and the following articles. AVERTISSEMENT CONCERNANT L'ÉLIMINATION CORRECTE DU PRODUIT AUX TERMES DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2002/95CE - 2002/96CE - 2003/108CELe symbole d'une poubelle barrée présent sur l'appareil indique que, à la fin de sa vie utile, il doit être traité séparément des autres déchets. L'utilisateur devra donc remettre l'appareil usé aux centres de collecte et tri des déchets électroniques et électrotechniques correspondants, ou le rendre au revendeur au moment d'acquérir un nouvel appareil du même type, à raison d'un par un. La collecte et le tri appropriés de l'appareil rejeté - destiné par la suite au recyclage, au traitement et à l'élimination compatibles du point de vue écologique - contribue à éviter de possibles effets négatifs sur l'environnement et sur la santé, et favorise le recyclage des matériaux composant l'appareil. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives conformément au décret législatif n° 22/1997 (art. 50 et suivants) HINWEIS FÜR DIE ENTSORGUNG DES PRODUKTES GEMÄSS DER EUROPÄISCHEN RICHTLINIEN 2002/95 EG – 2002/96 EG – 2003/108 EGDas auf der Anlage angebrachte durchgestrichene Containersymbol weist darauf hin, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer gesondert entsorgt werden muss. Das heißt, der Benutzer muss die Anlage am Ende ihrer Nutzungsdauer an einen für elektrische und elektrotechnische Abfälle befugten Entsorger übergeben, oder sie bei der Anschaffung einer neuen bzw. ähnlichen Anlage bei dem Händler abgeben. Die für das spätere Recycling, Behandlung und umweltfreundliche Entsorgung angemessene selektive Abfallsammlung der Anlage trägt dazu bei, mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und für die Gesundheit zu vermeiden und das Recycling der Materialien der Anlage zu fördern. Die unbefugte Produktentsorgung seitens des Benutzers führt zur Verhängung der in der Gesetzverordnung N.22/1997 (Paragraph 50ff der Gesetzverordnung N. 22/1997) aufgeführten Verwaltungsstrafen. ADVERTENCIAS PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO CONFORME A LA DIRECTIVA EUROPEA 2002/95CE – 2002/96CE – 2003/108CEEI símbolo del contenedor tachado presente en el equipo indica que el producto, cuando finaliza su vida útil, se debe recoger en forma separada del resto de los residuos. Por lo tanto, cuando finaliza la vida útil del equipo, el usuario debe entregarlo a los centros de recogida selectiva de residuos electrónicos y electrotécnicos idóneos, o bien, entregarlo al revendedor cuando se adquiere un nuevo equipo similar, en razón de uno a uno. La recogida selectiva apropiada para el posterior reciclado, tratamiento y eliminación ambiental compatible del equipo, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el ambiente y en la salud, y favorece el reciclado de los materiales que conforman el equipo. La eliminación no autorizada del producto por parte del usuario implica la aplicación de las sanciones administrativas descritas en el Decreto Legislativo n. 22/1997 (Art. 50) y sucesivos del Decreto Legislativo n. 22/1997).



 **3A HEALTH CARE S.R.L.**
Via Marziale Cerutti 90/F,
25017 Lonato (BS) - ITALY