

**COMP-A-NEB**

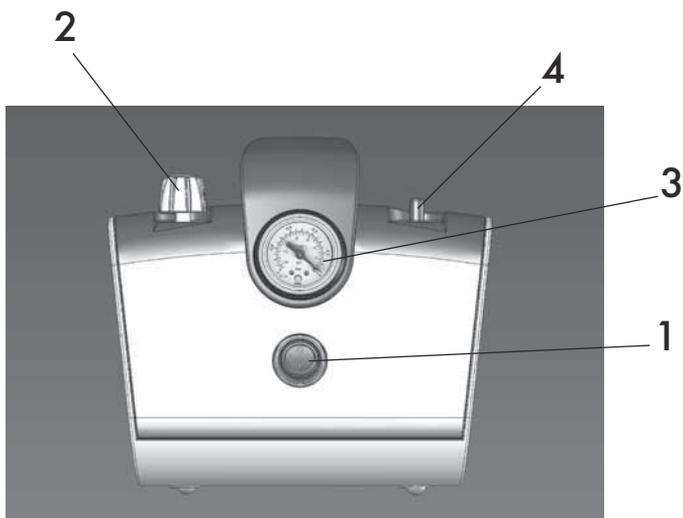
GUARANTEED  
**3**  
YEARS

**PROFESSIONAL**

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



## COMP - A NEB



1. Interrupteur I/O
2. Régulateur de pression à l'ampoule
3. Manomètre visualisation pression à l'ampoule
4. Connecteur d'air
5. Filtre à air en aspiration

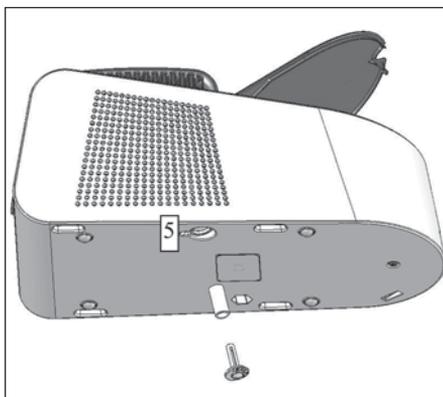
### ACCESSOIRES FOURNIS :

#### Kit nébuliseur FASTERJET

(Nébuliseur - Masques pour enfants et adultes - Embout buccal - Embout nasal)

CF. MANUEL DES ACCESSOIRES

Pièce de rechange filtre poreux



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

Tel.+39 030.9133177 - Fax.+39 030.9919114

[www.3-a.it](http://www.3-a.it) - [info@3-a.it](mailto:info@3-a.it)

Lonato - 25017 - Brescia - Italy

**MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN**

Richilinie 93/42/EEC

**CE0434**



## Dispositif médical (Classe IIa - MDD 93/42/EEC) Lisez attentivement les instructions avant l'utilisation

**COMP-A NEB** est un appareil professionnel servant à administrer des médicaments pour traiter et soulager les organes et les voies respiratoires et qui sont destinés à être administrés par aérosolthérapie et recommandés par le médecin. S'adapte parfaitement à un usage ambulatoire ou à domicile.

**COMP-A NEB** est équipé d'un compresseur à piston avec un filtre à air incorporé qui doit être changé périodiquement (toutes les 70 applications). Fiable, résistant et exempt de lubrification, il est construit conformément aux réglementations européennes actuelles pour la sécurité des appareils à usage électro-médical (**EN 60601-1** ; **EN13544-1**) et il est testé conformément aux normes **EMC (EN60601-1-2)** ; **COMP-A NEB** est équipé d'accessoires de production 3A (cf. manuel des accessoires) testés et contrôlés en laboratoire, selon les critères scientifiques les plus récents en matière d'efficacité et de sécurité biologique (biocompatibilité des accessoires attestée par des laboratoires d'analyses spécialisés).

### AVERTISSEMENTS

- Cet appareil est un dispositif médical pour usage à domicile/professionnel et ne doit être utilisé que sur ordonnance médicale. On doit le faire fonctionner comme cela est indiqué dans le présent manuel d'instructions. Il est important que le patient lise et comprenne bien les informations concernant l'utilisation et l'entretien de cette unité. Contactez votre revendeur de confiance pour toute question.
- N'utilisez pas le dispositif en dehors de ce pour quoi il a été conçu, c'est-à-dire un appareil pour l'aérosolthérapie. Le fabricant n'est pas responsable des mésusages.
- Dispositif non adapté à l'anesthésie et à la ventilation pulmonaire.
- Appareil non adapté à une utilisation en présence de mélange anesthésiant inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Appareil avec enveloppe ne protégeant pas contre la pénétration de liquides.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement avec les accessoires d'origine qui sont indiqués sur le manuel d'instructions.
- Utilisez toujours le dispositif et ses accessoires en suivant les recommandations de votre médecin. Utilisez exclusivement les médicaments prescrits par votre médecin en les administrant selon les modalités indiquées par ce dernier.
- N'utilisez jamais de rallonges ni d'adaptateurs, et il est recommandé de toujours dérouler le câble d'alimentation pour éviter des surchauffes dangereuses. Éloignez l'appareil et le câble des surfaces chaudes. Débranchez toujours la prise après utilisation.
- Ne plongez jamais le produit dans l'eau ; si cela devait se produire, débranchez immédiatement la fiche de la prise de courant. Ne retirez jamais et ne touchez jamais l'appareil plongé dans l'eau avant d'avoir enlevé la fiche de la prise de courant. N'utilisez pas l'appareil après l'avoir retiré de l'eau (envoyez-le immédiatement à votre revendeur de confiance).
- N'ouvrez pas et/ou ne manipulez pas l'appareil. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, éteignez-le et consultez le mode d'emploi. Pour quelque réparation que ce soit, adressez-vous à votre revendeur de confiance.
- Le dispositif contient des composants de dimensions réduites qui peuvent s'enlever et être facilement avalés. Son utilisation par des mineurs et des personnes handicapées demande donc la présence d'un adulte ayant ses pleines facultés mentales. Ne laissez pas le dispositif sans surveillance dans des endroits facilement accessibles par des mineurs et des handicapés.
- Gardez-le dans un endroit sec et propre, à l'abri de la lumière, de sources de chaleur et d'agents atmosphériques.
- Débarrassez-vous du dispositif selon la réglementation en vigueur.

### INDICATIONS POUR LA MISE EN MARCHÉ DU DISPOSITIF

1. Insérez la fiche dans la prise de courant correspondant à la tension de l'appareil.
2. \* Dévissez l'ampoule de façon à la diviser en deux parties (fig.A).
3. \* Remplissez la partie inférieure de l'ampoule avec le médicament prescrit par votre médecin (fig.B). Avertissement : les repères de niveau présents sur la partie inférieure de l'ampoule ont uniquement une valeur indicative.
4. \* Vissez à nouveau les deux parties de l'ampoule (fig.C).
5. \* Insérez le tuyau provenant du compresseur OUTLET (fig.C).
6. \* Appliquez, avec le raccord spécifique, l'accessoire de traitement choisi : masque, embout buccal ou nasal.
7. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil et débranchez la prise.



\* Vgl. Bedienungsanleitung Zubehörteile

## NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Lavez-vous soigneusement les mains avant de passer aux phases de nettoyage et de désinfection des accessoires.

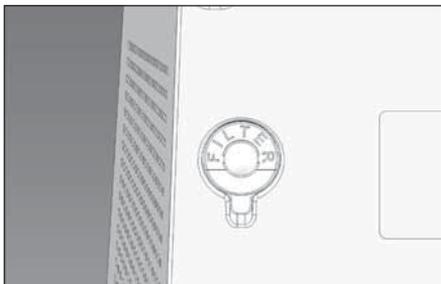


Fig.1a

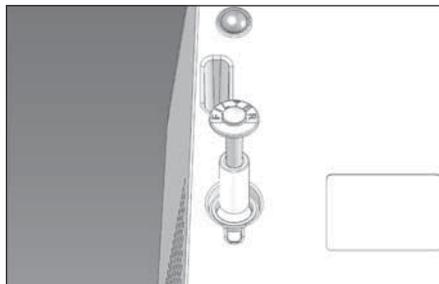


Fig.2b

### Substitution du filtre de rechange:

Soulevez le petit couvercle porte-filtre qui se trouve sur le fond de l'appareil en faisant levier avec un tournevis plat comme cela est illustré sur la figure 1a ; retirez le filtre à remplacer et insérez celui de rechange comme cela est illustré sur la figure 1b. Puis, insérez le petit couvercle porte-filtre dans son logement spécifique en le faisant bien adhérer à la paroi.

### Nettoyage compresseur:

Ne lavez jamais l'appareil sous l'eau ou en le plongeant dans l'eau ; au cas où vous voudriez le nettoyer, utilisez uniquement un chiffon humide avec un détergent (non abrasif).

### Nettoyage des accessoires:

Cf. manuel d'instruction des accessoires

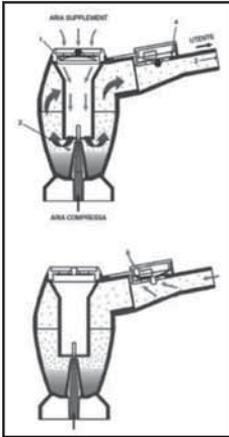
**N.B. : Au cas où l'appareil ne se remettrait pas à fonctionner correctement malgré les vérifications effectuées, adressez-vous à votre revendeur de confiance.**

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL

Compresseur rotatif à piston, exempt de lubrification. L'appareil est thermiquement protégé. Au cas où des températures trop élevées seraient atteintes, le protecteur thermique intervient en interrompant le fonctionnement de l'appareil. Dans ce cas, laissez refroidir l'appareil pendant au moins 60 minutes avant de le rallumer.

- Tension d'alimentation: cf étiquette de données
- Fusible de protection: cf étiquette de données
- Pression de fonctionnement (au nébuliseur): de 0 à 110 kPa approx. (fourchette conseillée : de 70 à 100 kPa)
- Pression MAX: 280 kPa approx.
- Débit d'air au compresseur: 15 l/min. approx.
- Débit d'air à l'ampoule da 0 a 6,8 l/min
- Dimensions: 196 x 357 x 185 (H) mm
- Poids: 2,5 Kg
- Niveau sonore (à 1 m): 55 dBA (selon EN13544-1)
- Utilisation continue
- Nébulisation 0,60 ml/min (avec robinet fermé)
- Filtre aspiration professionnel: 50/70 micron
- Conditions de fonctionnement: Température : min. 10°C ; max. 40°C
- Humidité de l'air : min. 10% ; max. 95%
- Conditions de conservation: Température : min. - 25°C ; max. 70°C
- Humidité de l'air : min. 10% ; max. 95%
- Prestations du nébuliseur (EN13544-1: cf manuel d'utilisation des accessoires
- Paramètres de réglage de la nébulisation avec volume de remplissage de l'ampoule correspondant à 4ml de NaCl 0.9%

L'ampoule Fasterjet est équipée d'un système de valves qui permet de réduire la dispersion du médicament :



#### Phase d'inspiration (active)

La valve (1) s'ouvre sous l'effet de la dépression qui est créée par l'utilisateur en phase d'inspiration. Le flux d'air supplémentaire arrive ainsi par effet Venturi par la dépression qui est créée dans la zone où est générée la vaporisation (2). Ce flux augmente de façon importante l'acheminement de la vaporisation vers l'extérieur, donc vers l'utilisateur (3). La valve de purge (4) reste fermée et il n'y a aucune dispersion de nébulisation vers l'extérieur.

#### Phase d'expiration (passive)

L'utilisateur termine la phase d'inspiration et la valve (1) se remet sur la position de repos en fermant le passage de l'air supplémentaire. L'acheminement vers l'extérieur de la vaporisation qui est générée dans le nébuliseur est ainsi interrompu et reste disponible pour la phase d'inspiration suivante. Pendant l'expiration, l'utilisateur génère une augmentation de pression qui ouvre la valve de purge (4) en faisant sortir l'air qu'il a exhalé.

## LA NÉBULISATION : 3 CHOSES BONNES À SAVOIR

Le médicament arrive à l'utilisateur en phase d'inspiration. Il atteint directement les voies respiratoires sans se propager à l'extérieur. En phase d'expiration, l'acheminement du médicament est interrompu, restant ainsi disponible pour l'inspiration suivante.



Le fonctionnement synchronisé avec système de valves est possible en utilisant l'embout buccal comme accessoire. Si vous utilisez l'embout nasal et les masques, il est conseillé de retirer la valve d'inspiration (1) pour augmenter la vitesse de nébulisation.

-  Appareil de type B
-  Appareil de classe II
- Attention, contrôlez les instructions d'utilisation
- Interrupteur allumé
- Interrupteur éteint
-  Courant alternatif
-  N'utilisez pas l'appareil en prenant un bain ou une douche
-  Fusible de protection

CE0434 Conforme à la directive 93/42/CEE

## Problèmes, causes et solutions

### L'APPAREIL NE S'ALLUME PAS

Assurez-vous que la fiche soit bien insérée dans la prise de courant.  
Assurez-vous que l'interrupteur soit sur la position d'allumage (I).

### L'APPAREIL EST ALLUMÉ MAIS NE NÉBULISE PAS

Assurez-vous d'avoir bien inséré la buse de nébulisation (pisper) à l'intérieur de l'ampoule.  
Assurez-vous que le tuyau de connexion d'air ne soit pas écrasé ou plié.  
Assurez-vous que le filtre d'aspiration d'air ne soit pas obstrué ou sale. Dans ce cas, remplacez-le par un neuf.  
Assurez-vous qu'il y ait le médicament à l'intérieur de l'ampoule

### L'APPAREIL NE FONCTIONNE PAS

Le protecteur thermique s'est activé pour les raisons suivantes :  
l'appareil a fonctionné près d'une source de chaleur ou dans un environnement où la température dépassait les 40°C.  
Laissez refroidir l'appareil pendant au moins 60 minutes, puis rallumez l'appareil.

## CERTIFICAT DE GARANTIE

**Valable 36 mois à partir de la date d'achat**

### CONDITIONS DE GARANTIE

- L'appareil est garanti 36 mois, à partir de la date d'achat, contre tout défaut résultant des matériels ou de la construction, à condition que ceux-ci n'aient pas été manipulés par le client ou par du personnel non autorisé.
- La garantie couvre la substitution ou la réparation des composants relatifs à la construction.
- Pour des raisons d'hygiène sanitaire, la substitution de l'appareil est formellement exclue étant donné qu'il s'agit d'un dispositif exclus de la présente garantie des pièces sujettes à une usure naturelle, les pannes dues à des mésusages, à des chutes, au transport, au non respect de l'entretien ou en tous cas, à des causes non imputables au constructeur.
- 3A Health care décline toute responsabilité pour d'éventuels dommages, directs ou indirects, dérivant d'un mésusage ou d'En cas de panne, l'appareil correctement nettoyé et emballé doit être envoyé à votre revendeur de confiance, en joignant le présent certificat de garantie dûment rempli et le ticket de caisse ou la facture d'achat ; autrement, la garantie ne sera pas valable et le montant de la prestation sera par conséquent facturé.
- Les frais d'expédition et de restitution de l'appareil sont à la charge du client.
- 3A Health Care ne répond pas d'autres extensions de la période de garantie assurée par des tiers.

**ATTENTION : LA GARANTIE N'EST VALABLE QUE SI ELLE EST INTÉGRALEMENT REMPLIE ET ACCOMPAGNÉE DU TICKET DE CAISSE OU DE LA FACTURE.**

MOD.: COMP-A NEB

N° DE SÉRIE : \_\_\_\_\_

DÉFAUT RENCONTRÉ : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Joindre le ticket de caisse  
ou la facture d'achat

Revendeur (tampon et signature)



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 DIRECTIVES The 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 - 2003/108CE Le 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