

COMP-A-NEB

GUARANTEED
3
YEARS

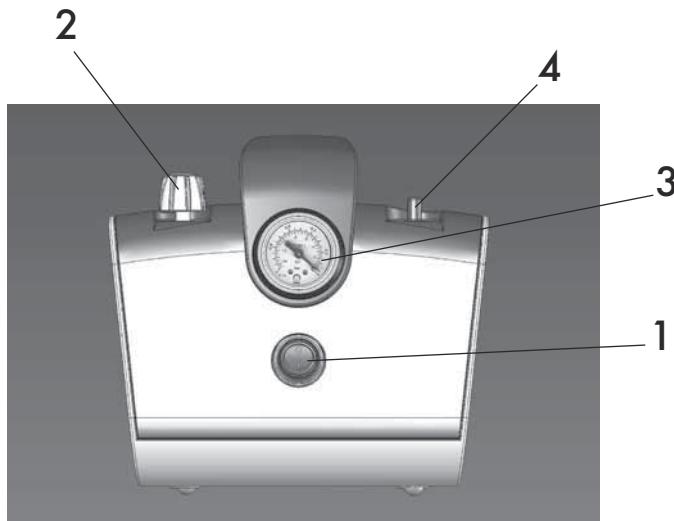
PROFESSIONAL

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





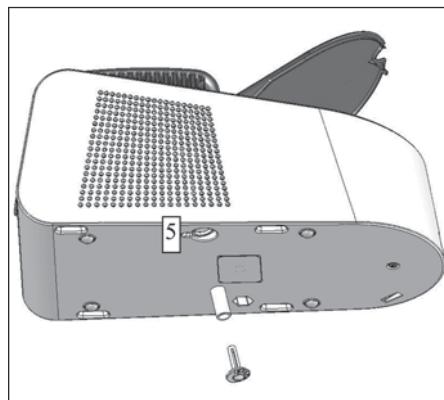
COMP - A NEB



1. Interruttore I/O
2. Regolatore pressione all'ampolla
3. Manometro visualizzazione pressione all'ampolla
4. Connettore aria
5. Filtro aria in aspirazione

ACCESSORI IN DOTAZIONE:

Kit nebulizzatore FASTERJET
(Nebulizzatore – Maschere Pediatrica e Adulti
Boccheruola – Forcella Nasale)
VEDI MANUALE ACCESSORI
Ricambio filtro porex



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

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



Dispositivo Medico (Classe IIa - MDD 93/42/EEC)

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso

COMP-A NEB è un apparecchio professionale per la somministrazione di farmaci per la cura e il lenimento degli organi e delle vie respiratorie destinati ad una somministrazione previo aerosolterapia e raccomandati dal proprio medico. Ottimo per l'uso domestico e ambulatoriale.

COMP-A NEB è dotato di un compressore a pistone con incorporato un filtro aria sostituibile periodicamente (ogni 70 applicazioni).

Affidabile, resistente ed esente da lubrificazione, è costruito in ottemperanza alle attuali normative europee per la sicurezza degli apparecchi ad uso elettromedicale (**EN 60601-1; EN13544-1**) ed è testato conformemente alle norme **EMC (EN60601-1-2)**.

COMP-A NEB è corredato da accessori di produzione 3A (vedi manuale accessori) testati e collaudati in laboratorio secondo i più recenti criteri scientifici in materia di efficacia e di sicurezza biologica (biocompatibilità degli accessori attestata da laboratori d'analisi specializzati).

AVVERTENZE

- Questo è un dispositivo medico per uso domiciliare/professionale e deve essere usato solo in seguito a prescrizione medica. Deve essere fatto funzionare come indicato sul presente manuale istruzioni. E' importante che il paziente legga e coprenda le informazioni per l'uso e la manutenzione dell'unità. Contattate il Vostro rivenditore di fiducia per qualsiasi domanda.
- Non utilizzare il dispositivo al di fuori della destinazione d'uso per cui è previsto, ovvero apparecchio per aerosolterapia. Il produttore non è responsabile per un uso improprio.
- Dispositivo non adatto per anestesia e ventilazione polmonare.
- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno, o con protossido d'azoto.
- Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di liquidi.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori originali indicati sul manuale istruzione.
- Utilizzare sempre il dispositivo e i suoi accessori seguendo le raccomandazioni del proprio medico. Utilizzare esclusivamente specialità medicinali prescritte dal proprio medico somministrandole secondo le modalità indicate da quest'ultimo.
- Non utilizzare mai prolunghe o adattatori e si raccomanda di svolgere sempre il cavo di alimentazione per evitare pericolo di surriscaldamenti. Tenere l'apparecchio e il cavo lontano da superfici calde. Staccare sempre la spina dopo l'uso.
- Non si deve mai immergere il prodotto nell'acqua; se questo dovesse accadere staccare immediatamente la spina dalla presa di corrente. Non estrarre né toccare l'apparecchio immerso nell'acqua prima di avere disinserito la spina dalla presa di corrente. Non riutilizzare l'apparecchio dopo averlo rimosso dall'acqua (inviarlo immediatamente al proprio rivenditore di fiducia).
- Non aprire e/o manomettere l'apparecchio. Se l'apparecchio non funzionasse correttamente spegnerlo e consultare il manuale istruzioni per l'uso. Per qualsiasi riparazione rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.
- Il dispositivo contiene componenti di ridotte dimensioni che possono essere rimossi e facilmente ingeriti. L'utilizzo da parte di minori e disabili richiede quindi la presenza di un adulto con piene facoltà mentali. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi facilmente accessibili da minori e disabili
- Conservare in luogo asciutto e pulito, al riparo da luce, fonti di calore ed agenti atmosferici.
- Smaltire il dispositivo come da normative vigenti.

INDICAZIONI PER LA MESSA IN FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Inserire la spina nella presa di corrente corrispondente alla tensione dell'apparecchio.
- 2.* Svitare l'ampolla in modo da dividerla nelle due parti (fig.A).
- 3.* Riempire la parte inferiore dell'ampolla con il farmaco prescritto dal medico (fig.B). Avvertenza: le tacche di livello presenti nella parte inferiore dell'ampolla hanno solo valore indicativo.
- 4.* Avvitare nuovamente le due parti dell'ampolla (fig.C).
- 5.* Inserire il tubo proveniente dal compressore OUTLET (fig.C).
- 6.* Applicare, con lo specifico raccordo, l'accessorio di cura scelto: mascherina, boccaglio o nasale.
7. Terminata l'applicazione spegnere l'apparecchio e staccare la spina.



PULIZIA E DISINFEZIONE

Lavare accuratamente le mani prima di procedere alle fasi di pulizia e disinfezione degli accessori.

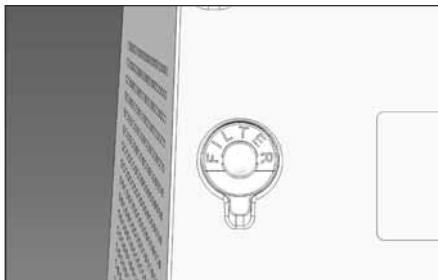


Fig.1a

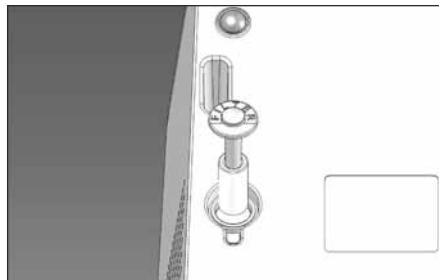


Fig.2b

Sostituzione del filtro di ricambio:

Sollevare il coperchietto portafiltro facendo leva con un cacciavite piatto come illustrato in figura 1a; staccare il filtro da sostituire e inserire quello di ricambio come illustrato in figura 1b. Infine, inserire il coperchietto portafiltro nell'apposita sede facendolo aderire bene sulla superficie.

Pulizia compressore:

Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua o per immersione; nel caso si volesse pulirlo utilizzare solo un panno inumidito con detergente (non abrasivo).

Pulizia accessori:

Vedere manuale istruzioni accessori

N.B.: Qualora l'apparecchio non riprendesse il corretto funzionamento, nonostante le verifiche effettuate, rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.

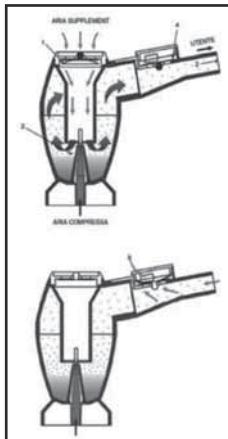
CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIO

Compressore rotativo a pistone, esente da lubrificazione. L'apparecchio è protetto termicamente. Nel caso vengano raggiunte temperature troppo elevate, interviene il protettore termico che interrompe il funzionamento dell'apparecchio. In tal caso, lasciare raffreddare l'apparecchio per almeno 60 minuti, prima di riaccendere.

- Tensione di alimentazione: vedi etichetta dati
- Fusibile di protezione: vedi etichetta dati
- Pressione d'esercizio (al nebulizzatore): da 0 a 110 kPa approx. (range consigliato: da 70 a 110 kPa)
- Pressione MAX: 280 kPa approx.
- Portata d'aria al compressore: 15 l/min. approx.
- Portata d'aria all'ampolla: da 0 a 6,8 l/min
- Dimensioni: 196 x 357 x 185 (H) mm
- Peso: 2,5 Kg
- Rumorosità (a 1 Mt.): 55 dBA (secondo EN13544-1)
- Uso continuo
- Nebulizzazione 0,60 ml/min (con rubinetto chiuso)
- Filtro aspirazione professionale: 50/70 µm
- Condizioni di esercizio: Temperatura: min. 10°C; max. 40°C
- Umidità aria: min. 10%; max. 95%
- Condizioni di conservazione: Temperatura: min. - 25°C; max. 70°C
- Umidità aria: min. 10%; max. 95%
- restazioni del nebulizzatore (EN13544-1): Vedi manuale d'uso accessori
- Parametri di regolazione della nebulizzazione con volume di riempimento ampolla pari a 4ml di NaCl 0.9%

Compressore rotativo a pistone, esente da lubrificazione. L'apparecchio è protetto termicamente. Nel caso vengano raggiunte temperature troppo elevate, interviene il protettore termico che interrompe il funzionamento dell'apparecchio. In tal caso, lasciare raffreddare l'apparecchio per almeno 60 minuti, prima di riaccendere.

L'ampolla Fasterjet è dotata di sistema valvolare che permette di ridurre la dispersione del farmaco:



Fase inspiratoria (attiva)

La valvola (1) si apre sotto l'effetto della depressione creata dall'utente in fase di inspirazione. Il flusso di aria supplementare viene così richiamato per effetto Venturi dalla depressione creata nella zona di generazione dello spray (2). Tale flusso aumenta in modo considerevole il trasporto dello spray verso l'esterno quindi verso l'utente (3). La valvola di sfiato (4) rimane chiusa e non si verifica nessuna dispersione di nebulizzato verso l'esterno.

Fase espiratoria (passiva)

L'utente termina la fase inspiratoria e la valvola (1) torna in posizione di riposo chiudendo il passaggio dell'aria supplementare. Il trasporto verso l'esterno dello spray generato nel nebulizzatore viene così inibito e rimane disponibile per la successiva fase inspiratoria. Durante l'espirazione l'utente genera un aumento di pressione che apre la valvola di sfiato (4) facendo uscire l'aria da lui esalata.

LA NEBULIZZAZIONE: 3 COSE UTILI DA SAPERE

Il farmaco viene richiamato dall'utente in fase di inspirazione. Raggiunge direttamente le vie respiratorie, senza disperdersi all'esterno.

In fase di espirazione il trasporto del farmaco viene inibito, restando così a disposizione per la successiva inspirazione.



Il funzionamento sincronizzato con sistema valvolare è possibile utilizzando il boccaglio come accessorio. Qualora vengano impiegate la forcella nasale o le maschere si consiglia di rimuovere la valvola inspiratoria (1) per aumentare la velocità di nebulizzazione

Apparecchio di tipo B

Apparecchio di classe II

Attenzione controllare le istruzioni per: l'uso

Interruttore spento

Interruttore acceso

Corrente alternata

Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia

Fusibile di protezione

CE0434 Conforme alla direttiva 93/42/CEE

Problemi, Cause e Soluzioni

L'APPARECCHIO NON SI ACCENDE

Accertarsi che lo spina sia ben inserita nella presa di corrente.
Accertarsi che l'interruttore sia in posizione di acceso (I).

L'APPARECCHIO E' ACCESO MA NON NEBULIZZA

Accertarsi di avere inserito l'ugello di nebulizzazione (pisper) all'interno dell'ampolla.
Accertarsi che il tubo di collegamento aria non sia schiacciato o piegato.
Accertarsi che il filtro aspirazione aria non sia ostruito o sporco. In tal caso, sostituirlo con uno nuovo.
Accertarsi che all'interno dell'ampolla ci sia il farmaco.

L'APPARECCHIO NON FUNZIONA

E' intervenuto il termoprotettore per le seguenti ragioni: l'apparecchio ha funzionato vicino a fonti di calore, o in ambienti con temperature che superano i 40°C.
Lasciare raffreddare l'apparecchio per almeno 60 minuti, e poi riaccendere l'apparecchio.

CERTIFICATO DI GARANZIA

Valevole 36 mesi dalla data di acquisto

CONDIZIONI DI GARANZIA

- L'apparecchio è garantito 36 mesi dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla costruzione, a condizione che questi non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato.
- La garanzia copre la sostituzione o la riparazione dei componenti relativi alla costruzione.
- Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore.
- 3A Health care S.r.l. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, derivanti da un uso improprio o sconsiderato del prodotto.
- In caso di guasto l'apparecchio, adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato dal Vostro rivenditore di fiducia allegando il presente certificato di garanzia debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto; diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e l'importo della prestazione conseguentemente addebitato.
- Le spese di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del cliente.
- 3A Health Care S.r.l. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

ATTENZIONE: LA GARANZIA E' VALIDA SOLO SE COMPILATÀ INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE/FATTURA.

MOD.: COMP - A NEB

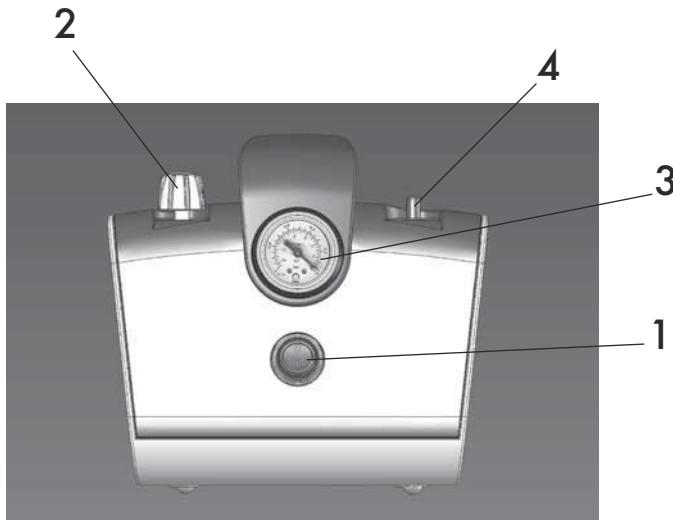
LOTTO: _____ NUMERO DI SERIE: _____

DIFETTO RISCONTRATO: _____

Allegare lo scontrino fiscale o fattura di acquisto

Rivenditore (timbro e firma)

COMP - A NEB



1. I/O Switch
2. Vial pressure regulator
3. Vial pressure display gauge
4. Air connector
5. Intake air filter

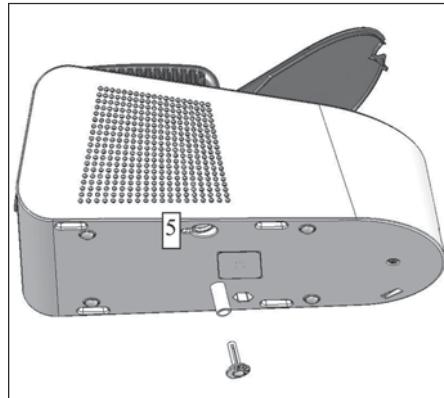
SUPPLIED ACCESSORIES:

FASTERJET Nebuliser Kit

(Nebuliser – Paediatric and adult masks – Mouth piece - Nasal tube) *

SEE ACCESSORIES MANUAL

Porex filter replacement



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



Medical Device (Class II – MDD 93/42/EEC)

Read the instructions carefully before use

COMP-A NEB is a professional device for the administration of drugs to treat and ease the respiratory organs and tracts, administered via aerosol therapy upon personal physician's recommendation. ** Ideal for both, domestic and outpatient use. **COMP-A NEB** is equipped with a piston compressor and a built-in replaceable air filter (which shall be replaced every 70 applications).

Rugged and reliable and lubrication-free, it is manufactured in accordance with the current European Regulations for the safety of electromedical devices (**EN 60601-1; EN13544-1**) and it is tested in accordance with the EMC Regulations (**EN60601-1-2**);

COMP-A NEB is supplied with 3A production accessories (see accessories manual), laboratory tested and inspected according to the latest scientific criteria regarding biological safety and efficacy (the biocompatibility of the accessories is certified by specialised laboratories).

WARNING

- This is a medical device for personal/professional use and it must be used only upon medical prescription. It must be used as described in this manual. E' importante che il paziente legga e comprenda le informazioni per l'uso e la manutenzione dell'unità. Contattate il Vostro rivenditore di fiducia per qualsiasi domanda.
- Do not use this device for anything other than its intended use, which is aerosol therapy. The manufacturer is not responsible for misuse.
- This device is not suitable for anesthesia and pulmonary ventilation.
- This device is not suitable for use in presence of anaesthetic blend inflammable with air, oxygen, or nitrous oxide.
- The device is not watertight. **
- This device must be used exclusively with the original accessories described in the instruction manual.
- Always use the device and its accessories following the recommendations and instructions of your physician. Use exclusively the proprietary medicinal products prescribed by your physician, administering them as recommended by your physician.
- Never use extension cables or adapters, always fully unwind the power supply cable, in order to avoid overheating, which is dangerous. Keep the device and the cable away from hot surfaces. Always unplug the cable after use.
- Never immerse the product into water; if this happens, unplug the cable from the socket immediately. Never pull out or touch the device immersed in water before having unplugged the cable from the socket. Do not use the device after it has been pulled out from water (send it immediately to your preferred retailer).
- Never open and/or alter the device. If the device is not functioning correctly, turn it off and check the instructions. For any type of repair, contact your preferred retailer.
- The device contains small parts that can easily be removed and ingested. ** Minors and disabled people must always be assisted by an adult in full mental capacity. Never leave the device unattended in places that easily accessible by minors and disabled people.
- Keep it in a dry and clean place, away from light, heat sources and water. **
- Dispose the device according to the existing regulations.

INSTRUCTION FOR THE OPERATION OF THE DEVICE

1. Plug the device to a power supply socket with the same voltage ad the one specified for the device.
2. * Unscrew the vial to split it in two parts (fig. A).
3. * Fill the lower part of the vial with the drug prescribed by the physician (fig.B). Warning: the level marks on the vial are only indicative.
4. * Reassemble the two parts of the vial (fig.C).
5. * Insert the tube coming from the OUTLET compressor (fig.C).
6. * Apply, with the opposite joint, the desired treatment accessory: mask, mouthpiece or nasal tube.
7. After the application turn off the device and unplug the cable.



* Also check the accessories instructions manual.

CLEANING AND DISINFECTING

Clean your hands thoroughly before cleaning and the disinfecting of the accessories.

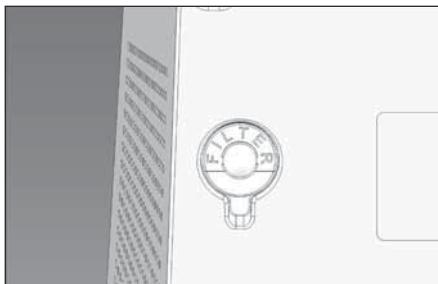


Fig.1a

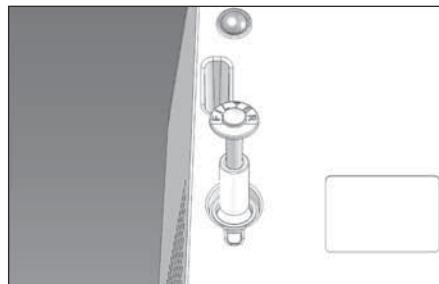


Fig.2b

Replacing the filter:

Lift the filter lid on the bottom of the device, applying leverage with a flathead screwdriver as shown in figure 1A; remove the filter you wish to replace and put the new one as shown in figure 1b. Then place the filter lid in its housing, making sure it adheres to the surface.

Cleaning the compressor:

Never wash the device under the water or immersing it in the water, if you wish to clean it use soft cloth dampened with some (non abrasive) detergent.

Cleaning the accessories:

See the accessories instructions manual

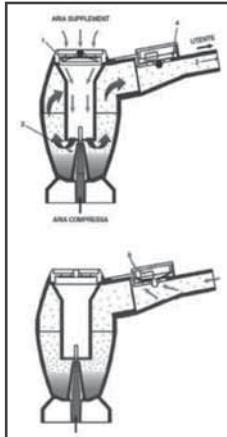
Note In case the device does not work correctly after the inspections, contact your preferred retailer.

TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

Rotation piston compressor, lubrication-free. The device is thermally protected. In case high temperatures are reached, the thermal protector intervenes and it interrupts the operation of the device. In this case let the device cool off for at least 60 minutes before turning it on again.

- Supply voltage: see data label
- Safety fuse: see data label
- Operation pressure (nebuliser): from 0 to 110 kPa approx. (suggested range: from 70 to 110 kPa)
- MAX pressure: 280 kPa approx.
- Air supply to compressor: 15 l/min. approx.
- Air supply to vial: from 0 to 6.8 l/min
- Size: 196 x 357 x 185 (H) mm
- Weight: 2.5 Kg
- Noise emission (from 1 Mt.): 55 dBA (according to EN13544-1)
- Continuous use
- Nebuliser 0.60 ml/min (tap closed)
- Professional aspiration filter: 50/70 micron
- Operation conditions: Temperature: min. 10°C; max. 40°C
- Air humidity: min. 10%; max. 95%
- Preservation conditions: Temperature: min. - 25°C; max. 70°C
- Air humidity: min. 10%; max. 95%
- Performance of the nebuliser (EN13544-1): See accessories user manual
- Nebulisation setting parameters with vial filling volume of 4ml of NaCl 0.9%

The Fasterjet vial is equipped with a valve system that decreases the dispersion of the drug:



Inhalation phase (active)

Valve (1) opens due to the pressure applied by the user during the inhalation phase. The additional air flow, is drawn by Venturi effect by the depression in the spray generation area (2). This flow increases considerably the external convey of the spray , towards the user (3). The exhaust valve (4) remains closed and no nebulisation dispersion occurs.

Exhalation phase (passive)

The user terminates the inhalation phase and the valve (1) goes back to the idle position, closing the convey of additional air. The external convey of the spray generated by the nebuliser is therefore inhibited and is available for the next inhalation phase. During the exhalation phase, the user generates a pressure increase that opens the exhaust valve (4) that lets out the exhaled air.

NEBULISATION: 3 USEFUL TIPS

The drug is drawn by the user during the inhaling phase. It reaches the respiratory tracts, without being dispersed in the environment.

When exhaling, the drug convey is inhibited, so it will be available for the following inhalation.



Synchronised operation with valve system is possible when using the mouthpiece as an accessory. In case you are using the nasal tube or the masks, we recommend to remove the inhaling valve (1) to increase the nebulisation speed

B-Type device

Caution!! Check the instructions!

Class II device

| Switch on

○ Switch off

~ AC

Do not use this device in the bathtub or in the shower

Safety fuse

Problem, Causes and Troubleshooting

THE DEVICE DOES NOT TURN ON

Make sure that it is properly plugged in to a power supply socket.
Make sure that the switch is positioned on (I), ON position.

THE DEVICE IS ON BUT IT DOES NOT NEBULISE

Make sure that the nebulisation nozzle (pisper) is inserted in the vial.
Make sure that the air connection tube is not twisted or pressed.
Make sure that the air intake filter is not occluded or dirty. In this case, replace it.
Make sure that the drug is inside the vial.

THE DEVICE DOES NOT WORK

Thermoprotection intervened for the following reasons:
the device was working near heat sources or in environments with temperature higher than 40°C.
Let the device cool off for at least 60 minutes, then turn it on again.

WARRANTY

Valid for 36 months since the date of purchase

WARRANTY CONDITIONS

- The device is guaranteed for 36 months from the date of purchase against any manufacturing or material flaws, as long as it has not been altered by the client or non-authorised personnel.
- The warranty covers the replacement or the repair of the construction components.
- For sanitary reasons the replacement of the device is strictly forbidden, since it is a strictly personal medical device.
- This warranty does not cover those parts subject to normal wear, the damage caused by misuse, falling, transport, lack of maintenance, or any other cause that cannot be imputed to the manufacturer.
- 3A Health Care declines any responsibility for direct or indirect damage due to misuse.
- In case of failure, the device, properly cleaned and packaged, must be immediately sent to your preferred retailer, attaching this warranty certificate, filled-in as required, along with the receipt or the purchase invoice; otherwise the warranty will be considered void and the repair will be charged.
- The shipping costs must be borne by the customer.
- 3A Health Care is not responsible for further warranty extensions provided by third parties.

ATTENTION: THE WARRANTY IS VALID ONLY IF IT HAS BEEN COMPLETELY FILLED IN AND IF IT IS COMPLETE WITH RECEIPT/PURCHASE INVOICE.

MOD.: COMPA NEB

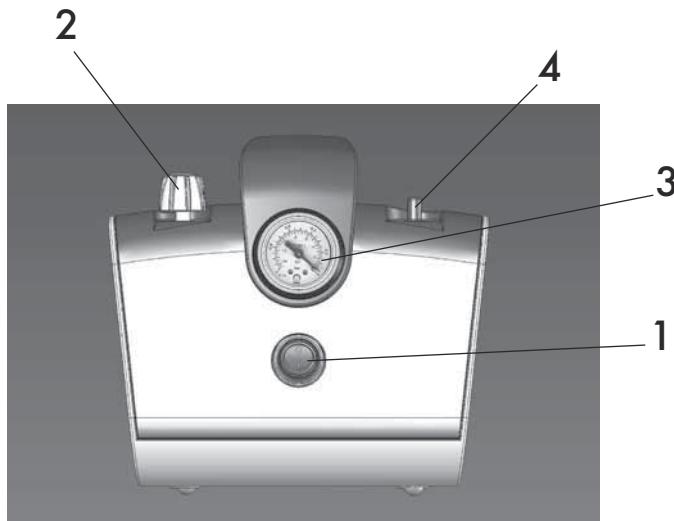
SERIAL NUMBER: _____

DEFECT FOUND: _____

Attach the receipt or
purchase invoice

Retailer (stamp and signature)

COMP - A NEB



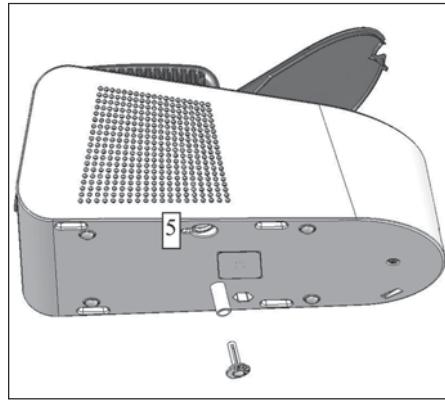
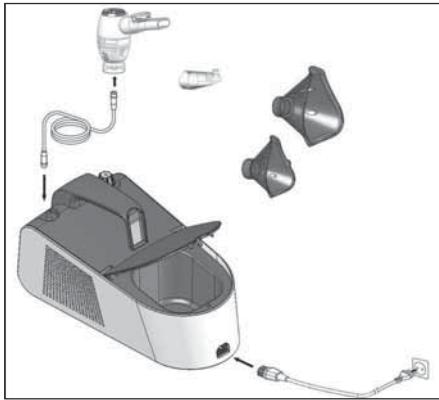
1. Schalter I/O
2. Druckregler zur Ampulle
3. Manometer für Druckanzeige zur Ampulle
4. Luftanschluss
5. Luftsaugfilter

MITGELIEFERTES ZUBEHÖR:

Verneblerset FASTERJET

(Vernebler - Kinder- und Erwachsenenmaske - Mundstück - Nasenstück)

SIEHE HANDBUCH DER ZUBEHÖRTEILE
Porex Ersatzfilter



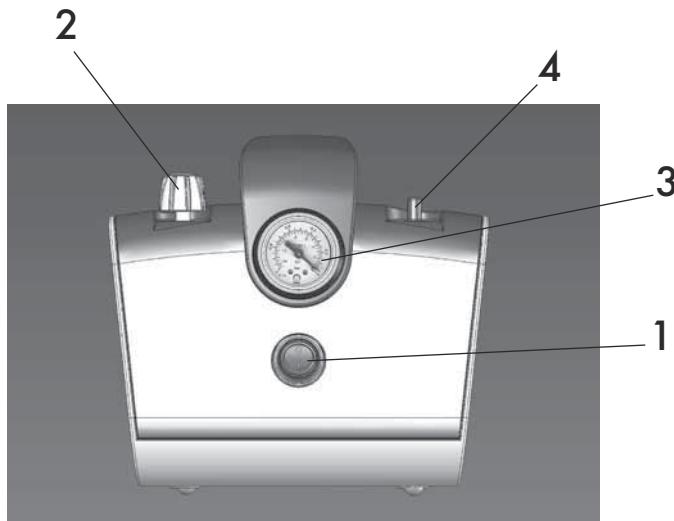
3A HEALTH CARE S.R.L.

Tel.+39 030.9133177 - Fax.+39 030.9919114

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

Lonato - 25017 - Brescia - Italy

COMP - A NEB



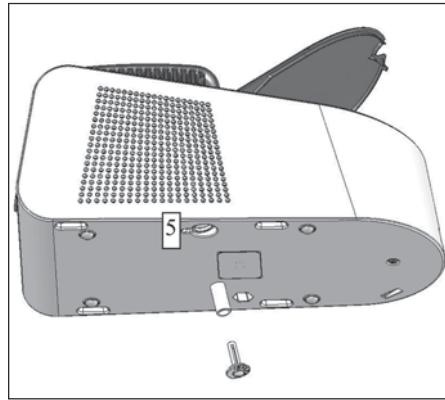
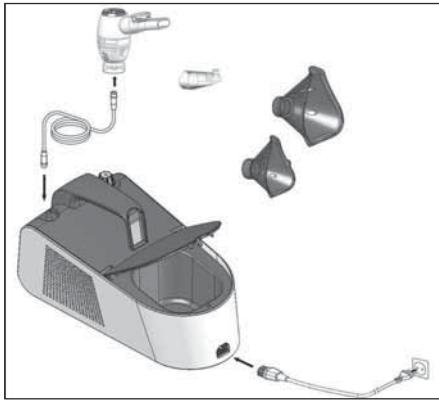
1. Schalter I/O
2. Druckregler zur Ampulle
3. Manometer für Druckanzeige zur Ampulle
4. Luftanschluss
5. Luftsaugfilter

MITGELIEFERTES ZUBEHÖR:

Verneblerset FASTERJET

(Vernebler - Kinder- und Erwachsenenmaske - Mundstück - Nasenstück)

SIEHE HANDBUCH DER ZUBEHÖRTEILE
Porex Ersatzfilter



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

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Waschen Sie sich vor der Reinigung und Desinfektion der Zubehörteile gründlich die Hände.

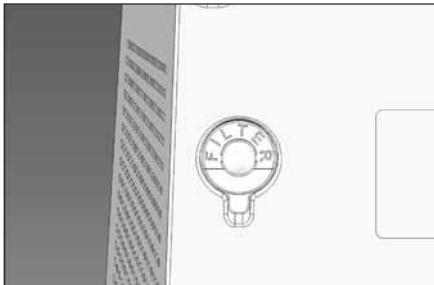


Fig.1a

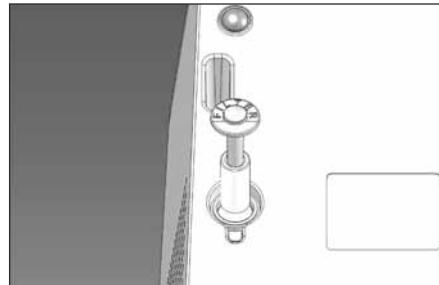


Fig.2b

Austausch des Filters:

Heben Sie den am Geräteboden befindlichen Deckel samt Filterhalter unter Anwendung eines Schlitzschraubendrehers laut Darstellung in Abbildung 1a an. Nehmen Sie den Filter heraus und setzen Sie den Ersatzfilter laut Abbildung 1b ein. Setzen Sie abschließend den Deckel mit der Filterhalterung wieder oberflächenbündig ein.

Reinigung des Kompressors:

Waschen Sie das Gerät nie unter fließendem Wasser oder durch Eintauchen; verwenden Sie zur Reinigung nur einen feuchten Lappen mit Reinigungsmittel (keine Scheuermittel).

Reinigung der Zubehörteile:

Vgl. Bedienungsanleitung Zubehörteile

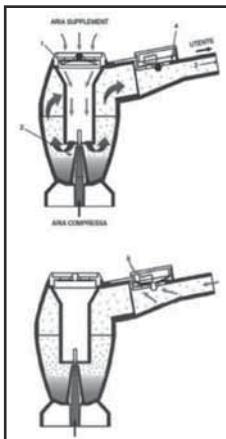
MERKE: Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn das Gerät trotz ausgeführter Überprüfungen nicht mehr richtig funktionieren sollte.

TECHNISCHE GERÄTEMERKMALE

Drehkolbenkompressor, kein Schmierbedarf. Das Gerät ist thermisch geschützt. Bei Erreichen zu hoher Temperaturen schaltet sich der Thermoschutzschalter ein und unterbricht den Gerätebetrieb. Lassen Sie das Gerät in diesem Fall mindestens 60 Minuten abkühlen bevor Sie es erneut einschalten.

- **Versorgungsspannung:** Siehe Datenschild
- **Sicherung:** Siehe Datenschild
- **Betriebsdruck (zum Vernebler):** ca. zwischen 0 und 110 kPa. (**empfohlener Bereich:** zwischen 70 und 110 kPa)
- **Höchstdruck:** ca. 280 kPa.
- **Luftdurchfluss zum Kompressor:** ca. 15 l/min.
- **Luftdurchfluss zur Ampulle:** zwischen 0 und 6,8 l/min.
- **Abmessungen:** 196 x 357 x 185 (H) mm
- **Gew. Schallpegel (in 1 m Entfernung):** 55 dBA (gemäß EN13544-1)
- **Dauerbetrieb**
- **Vernebelung** 0,60 ml/min (mit geschlossenem Ventil)
- **Profi-Ansaugfilter:** 50/70 Mikron
- **Betriebsbedingungen:** Temperatur: min. 10 °C / max. 40 °C
- **Luftfeuchte:** min. 10 % / max. 95 %
- **Lagerbedingungen:** Temperatur: min. - 25 °C / max. 70 °C
- **Luftfeuchte:** min. 10 % / max. 95 %
- **Verneblerleistungen (EN13544-1):** Vgl. Bedienungsanleitung der Zubehörteile
- **Regelungsparameter der Vernebelung bei Ampullenbefüllung mit 4 ml NaCl 0,9 %**

Die Ampulle Fasterjet ist mit einem Ventilsystem ausgestattet, das eine Reduzierung der Arzneimitteldispersion ermöglicht.



Einatmen (aktive Phase)

Das Ventil (1) öffnet sich durch den vom Benutzer beim Einatmen erzeugten Unterdruck. Der zusätzliche Luftstrom wird somit durch den Venturi-Effekt vom Unterdruck angesaugt, der im Bildungsbereich des Sprays (2) entsteht. Dieser Luftstrom erhöht den Transport des Sprays nach außen, also zum Benutzer (3), auf beachtliche Weise. Das Entlüftungsventil (4) bleibt geschlossen, wonach keine Dispersion des Sprühnebels nach außen stattfindet.

Ausatmen (passive Phase)

Nachdem der Benutzer die Einatmungsphase beendet hat, kehrt das Ventil (1) wieder auf Ruhestellung und schließt den Durchfluss des zusätzlichen Luftstroms. Die Beförderung des im Vernebler erzeugten Sprühnebels nach außen wird somit unterbunden und er bleibt für die darauf folgende Einatmungsphase verfügbar. Beim Ausatmen bewirkt der Benutzer einen Druckanstieg, der das Entlüftungsventil (4) öffnet, wonach die von ihm ausgeatmete Luft austreten kann.

DIE VERNEBELUNG: 3 WISSENSWERTE DINGE

Das Arzneimittel wird vom Benutzer eingeatmet. Es erreicht direkt die Atemwege, ohne sich außerhalb des Geräts zu verbreiten. **Beim Ausatmen wird die Beförderung des Arzneimittels unterbunden, wonach es für die darauf folgende Einatmungsphase wieder zur Verfügung steht.**



Der mit dem Ventilsystem synchronisierte Betrieb ist durch die Anwendung des Mundstücks möglich. Bei der Verwendung des Nasenstücks oder der Masken ist es empfehlenswert, das Atemventil (1) abzunehmen, um die Vernebelungsgeschwindigkeit zu erhöhen.

Gerät Typ B

Gerät Klasse II

Achtung! Die Bedienungsanleitung beachten.

Schalter EIN

Schalter AUS

Wechselstrom

Verwenden Sie dieses Gerät keinesfalls während Sie duschen oder baden

Sicherung

CE0434 Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG.

Probleme, Ursachen und Abhilfen

DAS GERÄT SCHALTED SICH NICHT EIN

Stellen Sie sicher, dass der Stecker gut in der Steckdose steckt.
Stellen Sie sicher, dass sich der Schalter auf Position „EIN“ (!) befindet.

DAS GERÄT IST EINGESCHALTET, VERNEBELT ABER NICHT

Stellen Sie sicher, dass die Vernebelungsdüse (Pisper) richtig in der Ampulle sitzt.

Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch nicht gequetscht oder geknickt ist.

Stellen Sie sicher, dass der Lufthaufilter nicht verstopft oder schmutzig ist. In diesem Fall ist der Filter zu ersetzen.

Stellen Sie sicher, dass das Medikament in die Ampulle gegeben wurde.

DAS GERÄT FUNKTIONIERT NICHT

Der Thermoschutzschalter wurde aus folgenden Gründen ausgelöst:

Das Gerät wurde in der Nähe von Hitzequellen oder in Räumen mit Temperaturen über 40 °C betrieben.

Lassen Sie das Gerät mindestens 60 Minuten abkühlen und schalten Sie es danach erneut ein.

GARANTIESCHEIN

Gültigkeit: 36 Monate ab Kaufdatum

GARANTIEBEDINGUNGEN

- Das Gerät ist 36 Monate lang ab dem Kaufdatum für sämtliche Material- oder Konstruktionsfehler durch Garantie gedeckt, sofern es nicht willkürlich vom Kunden oder unbefugtem Personal geändert wurde.
- Die Garantie deckt den Austausch oder die Reparatur der Konstruktionsteile.
- Aus Hygienegründen ist der Austausch des Geräts ausdrücklich ausgeschlossen, da es sich um ein rein persönliches Medizinprodukt handelt.
- Ausgenommen von der Garantie sind normalem Verschleiß ausgesetzte Teile und Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, Runterfallen, Transport, mangelnde Wartung bzw. anderen, nicht dem Hersteller zuzuschreibenden Ursachen entstehen.
- 3A Health Care übernimmt keine Verantwortung für eventuelle direkte oder indirekte Schäden, die durch einen sachwidrigen oder unüberlegten Gebrauch des Geräts entstehen.
- Senden Sie im Schadensfall das entsprechend gereinigte und verpackte Gerät gemeinsam mit diesem vollständig ausgefüllten Garantieschein und dem Kassenbon oder der Rechnung an Ihren Händler; andernfalls besteht kein Garantieanspruch und der Betrag der Serviceleistung wird demzufolge in Rechnung gestellt.
- 3A Health Care haftet keinesfalls für von Dritten versicherten Verlängerungen der Garantiezeit.

ACHTUNG: DIE GARANTIE IST NUR BEI VOLLSTÄNDIG AUSGEFÜLLEM GARANTIESCHEIN UND VORLAGE DES KASSENBONS/DER RECHNUNG GÜLTIG.

MOD.: COMP-A NEB

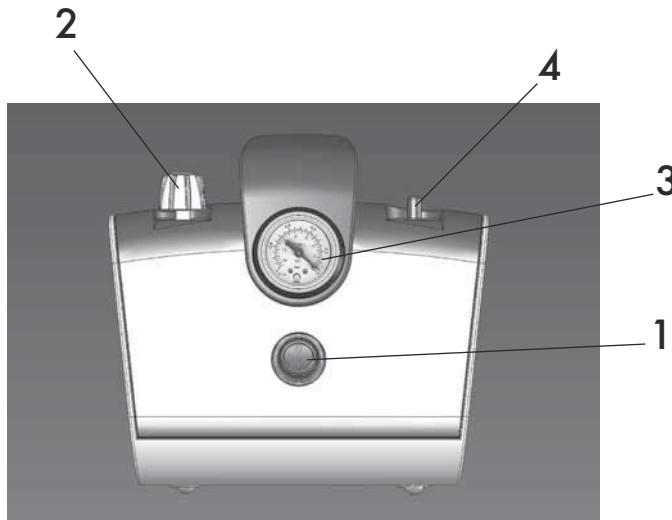
SERIENNR.: _____

AUFGETRETENER FEHLER: _____

Haften Sie den Kassenbon
oder die Rechnung an

Händler (Stempel und Unterschrift)

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

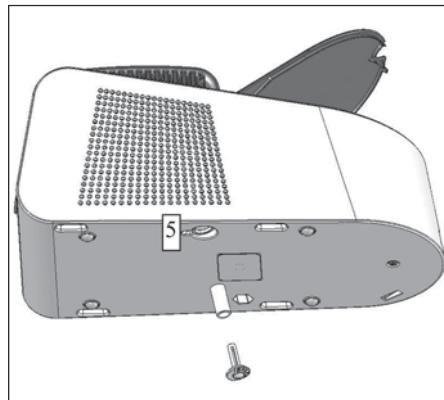
ACCESSOIRES FOURNIS :

Kit nébuliseur FASTERJET

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

CF. MANUEL DES ACCESSOIRES

Pièce de rechange filtre porex



 **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



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. Eloignez 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 enlever 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 MARCHE 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.

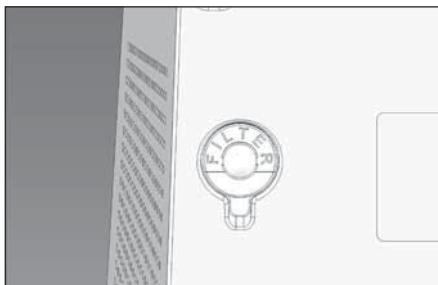


Fig.1a

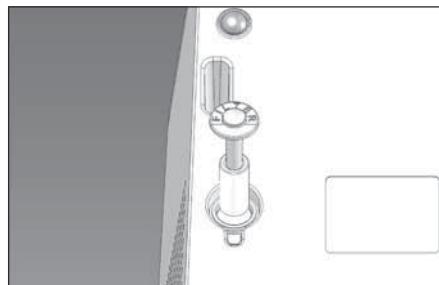


Fig.2b

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

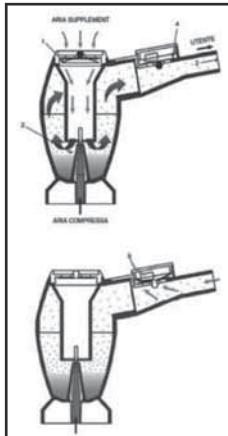
N.B. : Au cas où l'appareil ne se remettrait pas à fonctionner correctement malgré les vérifications effectuées, adressez-vous à votre revendeur de confiance.

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 thermal 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 de 0 à 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 matériaux 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 médical. Sont exclues de la présente garantie les 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'un 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.: COMPA NEB

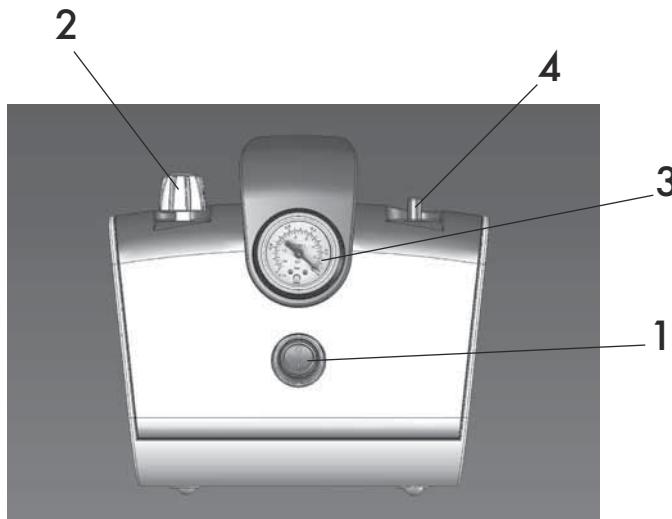
N° DE SÉRIE : _____

DÉFAUT RENCONTRÉ : _____

Joindre le ticket de caisse
ou la facture d'achat

Revendeur (tampon et signature)

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

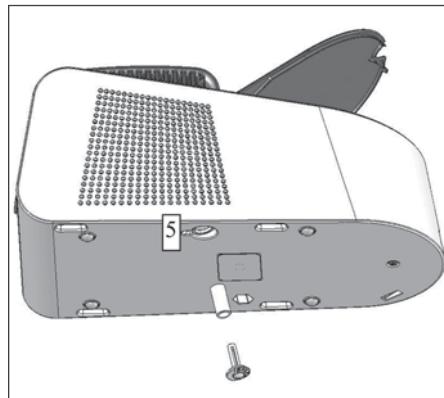
ACCESORIOS DEL SUMINISTRO

ESTÁNDAR: Kit nebulizador FASTERJET

(Nebulizador – Máscaras pediátrica y para adultos – Boquilla – Horquilla nasal)

VÉASE MANUAL DE ACCESORIOS

Recambio del filtro porex



 **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 respiratorias 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 recibidos por su médico y adminístrelos siguiendo las modalidades descritas por el mismo.
- No utilice extensiones o adaptadores, y desarrolle 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 a 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 muescas 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

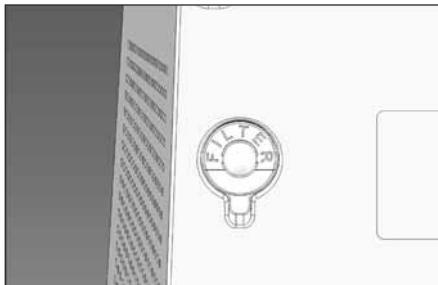


Fig.1a

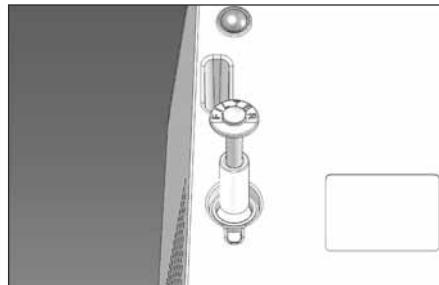


Fig.2b

Sustitución del filtro de recambio:

Levante la tapa portafiltro haciendo palanca con un destornillador plano como se ilustra en la figura 1a; quite el filtro que se ha de cambiar y monte el de recambio, como se ilustra en la figura 1b. 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.

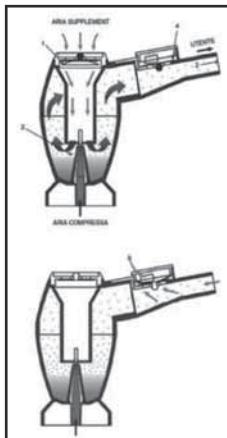
IMPORTANTE: Si, a pesar de las revisiones efectuadas, el aparato no reanuda su funcionamiento correcto, diríjase a su revendedor de confianza.

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

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 boquilla 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.: COMPA 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 ai d.lgs. n. 22/1997* (art. 50 e seguenti del d.lgs. n. 22/1997). WARNING REGARDING DISPOSAL OF THIS APPLIANCE IN COMPLIANCE WITH THE PROVISIONS OF 2002/95CE – 2002/96CE – 2003/108CE EUROPEAN DIRECTIVEThe 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 Produktenentsorgung 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 – 2003/108CEEl 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 Ceruti 90/F,
25017 Lonato (BS) - ITALY