

COMP-A NEB

ISTRUZIONI D'USO

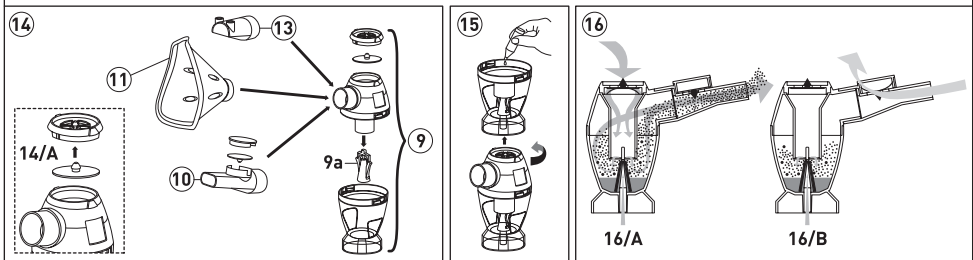
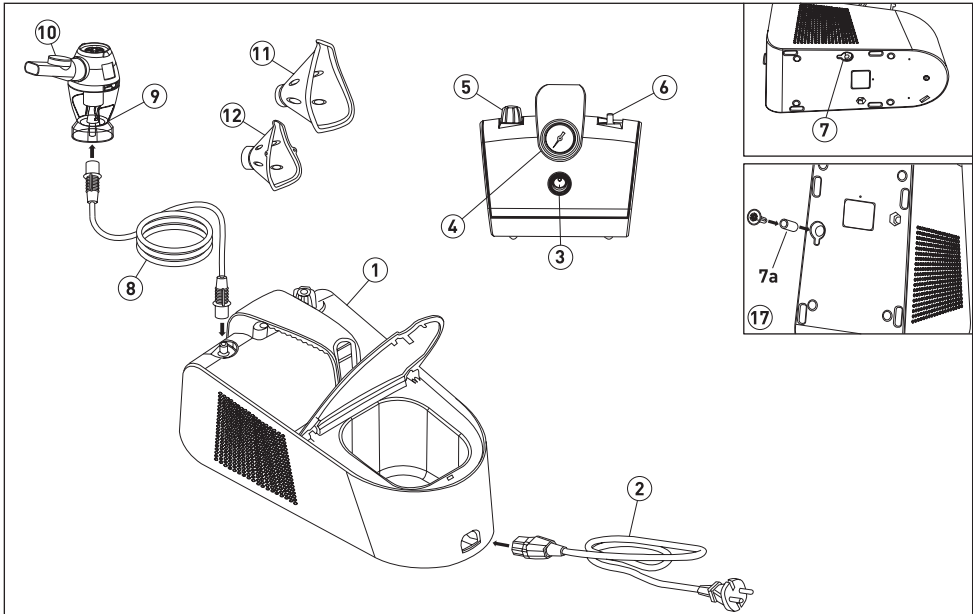
INSTRUCTION MANUAL

MANUEL D'INSTRUCTIONS










MONTAGE-UND GEBRAUCHSANWEISUNG

MANUAL DE INSTRUCCIONES





SIMBOLOGIA - SYMBOLS - SYMBOLIQUE - VERWENDETE SYMBOLE - SIMBOLOGÍA

-  Apparecchio di classe II/Class II/Appareil de classe II/Schutzklasse II/Aparato de clase II.
-  Apparecchio di tipo BF/Type BF device/Appareil de type BF/Geräteyp BF/Aparato de tipo BF.
-  Fusibile di protezione/Safety fuse/Fusible de protection/Sicherung/Fusible de protección.
-  Interruttore spento/Switch "OFF"/Interrupteur éteint/Ein-Ausschalter ausgeschaltet/Interruptor apagado.
-  Interruttore acceso/Switch "ON"/Interrupteur allumé/Ein-Ausschalter eingeschaltet/Interruptor encendido.
-  Corrente alternata/Alternating current/Courant alternatif/Wechselstrom/Corriente alterna.
-  Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia/Never use the unit while having a bath or shower/Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche/Das Gerät darf nicht während des Badens oder in der Dusche/No utilizar el aparato mientras se hace el baño o la ducha.
-  È obbligatorio leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo/It is compulsory to carefully read the instructions before using this device/Il est obligatoire de lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif/Vor der Verwendung des Gerätes ist die Bedienungsanleitung aufmerksam zu lesen/Es obligatorio leer atentamente las instrucciones antes de usar este dispositivo.
-  Tenere all'asciutto/Keep dry/Garder au sec/Trocken halten/Mantener seco.

- | | | |
|---------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------|
| 1 Vano del compressore | 7 Coperchietto portafiltro | 14 Assemblaggio del kit di nebulizzazione |
| 2 Cavo alimentazione | 8 Tubo collegamento aria | 15 Riempimento del nebulizzatore |
| 3 Interruttore I/O | 9 Nebulizzatore Fasterjet | 16 Nebulizzazione "breath enhanced" |
| 4 Manometro visualizzazione pressione all'ampolla | 10 Boccaglio | 17 Sostituzione del filtro aria |
| 5 Regolatore pressione dell'ampolla | 11 Mascherina adulti | |
| 6 Connettore aria | 12 Mascherina pediatrica | |
| | 13 Erogatore nasale | |


Gentile Cliente, il suo nuovo apparecchio per aerosolterapia **COMP-A NEB** è un sistema di alta qualità per la cura di asma, bronchite cronica, ed altre malattie respiratorie. L'aerosol **COMP-A NEB** è capace di nebulizzare il farmaco in particelle così piccole da raggiungere anche le aree più profonde dei polmoni per una migliore efficacia terapeutica. L'operazione e utilizzazione dell'apparecchio è semplice. Tutti i farmaci liquidi comuni per aerosolterapia possono essere utilizzati. Per comprendere il funzionamento di questo strumento, La preghiamo di leggere le istruzioni d'uso e di prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Vogliamo che Lei sia soddisfatto/a dell'apparecchio per aerosolterapia **COMP-A NEB**. Per ulteriori domande chiedi al Suo farmacista o rivenditore di fiducia.

AVVERTENZE IMPORTANTI

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente come descritto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile di danni causati da un'applicazione non corretta. Il dispositivo non è adatto per anestesia e ventilazione polmonare. Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori originali indicati nel manuale di istruzione. Non usare il dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano. Non aprire mai il dispositivo. Questo dispositivo comprende componenti delicati e deve essere trattato con attenzione. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel capitolo «Specifiche tecniche». Proteggere il dispositivo da: - acqua e umidità - temperature estreme - urti e cadute - contaminazione e polvere - luce solare diretta - caldo e freddo. Utilizzare l'apparecchio solo con farmaci prescritti dal proprio medico e seguire le istruzioni di dosaggio, durata e frequenza della terapia indicati dal proprio medico. Tutti gli accessori devono essere usati per una sola persona. Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice oltre 60°.

- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno, o con protossido d'azoto.
- Apparecchio non protetto contro gli spruzzi.
- Il cavo di alimentazione e il tubo di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.

 Non lasciare usare questo dispositivo da bambini senza supervisione, alcune parti sono piccole e potrebbero essere ingerite.


 L'utilizzo di questo apparecchio non sostituisce la consultazione dal proprio medico.

PREPARAZIONE E UTILIZZO DELL'APPARECCHIO

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

1. Assemblare il kit di nebulizzazione **14**. Assicurarsi che tutte le parti siano complete.
2. Versare la quantità di farmaco indicata dal proprio medico nell'ampolla nebulizzatore. Assicurarsi di non eccedere il livello massimo.
3. Connettere il nebulizzatore **9** con il tubo aria **8** al compressore **6** e inserire il cavo di alimentazione **2** nella presa di corrente.
4. Per accendere l'apparecchio, premere l'interruttore ON/OFF **3** sulla posizione «I». Mettere in bocca il boccaglio **10** o appoggiare la mascherina alla faccia facendo attenzione che copra bocca e naso.
 - L'uso del boccaglio migliora l'apporto di soluzione aerosolica del farmaco ai polmoni.
 - Utilizzare il boccaglio **10** la mascherina per adulti **11** o la mascherina pediatrica **12** o la forcella nasale **13** come prescritto dal medico.
5. Inspirare ed espirare tranquillamente durante il trattamento. Sedere in posizione rilassata con la parte superiore del corpo dritta. **Non sdraiarsi durante l'inalazione.** Interrompere l'inalazione in caso di malessere.
6. Dopo aver completato la seduta inalatoria come raccomandato dal proprio medico, posizionare l'interruttore ON/OFF **3** in posizione «O» per spegnere l'apparecchio e staccare la spina dalla rete di alimentazione.
7. Svuotare il farmaco rimanente dall'ampolla nebulizzatore e pulire l'apparecchio come descritto nella sezione «Pulizia e disinfezione».

NEBULIZZATORE FASTERJET




 Questo sistema per aerosolterapia ad aria compressa è dotato dell'innovativo nebulizzatore Fasterjet, con sistema valvolare **16** "breath enhanced" (sincronizzato alla respirazione), in grado di ottimizzare l'apporto terapeutico del farmaco alle caratteristiche respiratorie del paziente. Le valvole respiratorie aumentano il flusso di nebulizzazione nella fase inspiratoria (**16/A**), dove il farmaco viene respirato, e lo diminuiscono nella fase espiratoria, dove il farmaco viene disperso (**16/B**).


Per poter utilizzare il nebulizzatore in modalità sincronizzata alla respirazione è necessario montare sull'apposito portavalvola la membrana in dotazione e utilizzare il boccaglio con valvola espiratoria (14/A).

La nebulizzazione con il sistema "breath enhanced" richiede più tempo rispetto a quella a flusso libero. La nebulizzazione con il sistema "breath enhanced" non è possibile utilizzando le mascherine e l'erogatore nasale.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulire attentamente tutte le componenti e rimuovere residui di farmaco e possibili impurità dopo ogni trattamento. Il vano compressore **1** e il tubo dell'aria **8** vanno puliti con un panno pulito e umido.

-  Pulire sempre bene le mani prima di procedere alla pulizia e disinfezione degli accessori.
-  Non esporre il compressore all'acqua o al calore.
-  Sostituire il tubo aria per il trattamento quando si passa ad un nuovo paziente o in caso di impurità.

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

Pulizia con acqua

Pulire tutti i componenti del nebulizzatore (eccetto il tubo aria) **con acqua corrente (max. 60 °C) per circa 5 minuti** aggiungendo, se necessario, una piccola quantità di detergente seguendo il dosaggio e le limitazioni previste dal produttore del detergente. **Sciacquare accuratamente** facendo attenzione che tutti i residui siano rimossi e lasciare asciugare.

Disinfezione

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

Sterilizzazione a vapore

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

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SERVIZIO

I pezzi di ricambio possono essere acquistati dal proprio rivenditore di fiducia o in farmacia.

Si consiglia la sostituzione del nebulizzatore dopo max 100 - 120 applicazioni o dopo circa 20 cicli di Sterilizzazione. Verificare sempre che il filtro sia costantemente pulito e sostituirlo subito se sporco o dopo un massimo di 70 applicazioni. Filtri di ricambio vengono forniti con l'apparecchio. Per sostituire il filtro **17**, sollevare il coperchietto portafiltro **7** facendo leva con un cacciavite piatto; staccare il filtro da sostituire e inserire quello di ricambio. Infine, inserire il coperchietto portafiltro nell'apposita sede facendolo aderire bene sulla superficie.

MALFUNZIONAMENTI E AZIONI DA INTRAPRENDERE

L'apparecchio non si accende

Accertare che la spina **2** sia ben inserita nella presa di corrente. Accertarsi che l'interruttore ON/OFF **3** sia in posizione di acceso «I». L'apparecchio si è spento automaticamente in seguito a temperatura elevata. Attendere fino a che si sia raffreddato e provare di nuovo.

L'apparecchio è acceso ma non nebulizza

Accertarsi di avere inserito l'ugello di nebulizzazione (pisper) **9a** all'interno dell'ampolla.
Accertarsi che il tubo aria **8** sia connesso correttamente ai due estremi. Assicurarsi che il tubo aria non sia schiacciato, piegato, sporco o ostruito. Se necessario, sostituirlo con uno nuovo. Assicurarsi che il nebulizzatore **9** sia correttamente assemblato **14**.
Accertarsi che il filtro aspirazione aria **17** non sia ostruito o sporco. In tal caso, sostituirlo con uno nuovo.
Accertarsi che il farmaco sia stato aggiunto nel nebulizzatore **9**.

L'apparecchio non funziona

E' intervenuto il termostato 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.

GARANZIA

Questo dispositivo è coperto da una garanzia di **3 anni** dalla data dell'acquisto. Questa garanzia è valida solo in presenza dell'apposito tagliando compilato con nome e indirizzo del rivenditore, il numero di lotto dello strumento, la data d'acquisto e la ricevuta d'acquisto (scontrino fiscale, fattura). La garanzia copre solo il compressore. Le parti di ricambio quali il nebulizzatore, le mascherine, il boccaglio, il tubo aria, e i filtri non sono inclusi. L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia. La garanzia non copre danni causati da trattamento improprio, incidenti o inosservanza delle istruzioni per l'uso. Per ulteriori domande o informazioni rivolgersi al farmacista, al rivenditore di fiducia.

SPECIFICHE TECNICHE

Elettrocompressore pistone con protettore termico

Voltaggio nominale: vedi etichetta dati

Fusibile di protezione: vedi etichetta dati

Dimensioni: 196x357x185H mm

Peso: 2.5 Kg approx.

Filtro aspirazione professionale: 50/70 µm

Uso continuo

MDD 93/42/EEC - Classe di rischio IIa

Pressione massima: 250 kPa

Portata d'aria: 1.5 lt/min

Rumorosità: 55 dBA (EN13544-1)

Nebulizzazione: 0,60 ml/min (con rubinetto chiuso)

Capacità del nebulizzatore: min. 2 ml - max. 16 ml

Pressione d'esercizio: da 0 a 110 kPa approx. (range consigliato: da 70 a 110 kPa)

Flusso operativo: da 0 a 6,8 l/min

MWAD: 2.7 µm GSD: 2.98 Aerosol Output: 314 µl Output Rate: 170 µl/min

Aspettativa di vita del prodotto in uso: 5 anni

Temperatura/umidità di esercizio: da +10° C a +40° C/dal 10% al 95% di umidità relativa

Temperatura/Umidità/ Pressione dell'aria (Conservazione e trasporto): da -25° C a +70° C \downarrow dal 10% al 95% di umidità relativa \downarrow /690 - 1060 hPa \downarrow

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY

 **0051**

- | | | | | | |
|---|-----------------------------|----|---------------------|----|--------------------------------|
| 1 | Piston compressor | 7 | Filter lid | 13 | Nosepiece |
| 2 | Power cord | 8 | Air hose | 14 | Assembling nebuliser kit |
| 3 | ON/OFF Switch | 9 | Fasterjet Nebulizer | 15 | Filling the nebulizer |
| 4 | Vial pressure display gauge | 10 | Mouthpiece | 16 | "breath enhanced" nebulization |
| 5 | Vial pressure regulator | 11 | Adult face mask | 17 | Replacing air filter |
| 6 | Air connector | 12 | Child face mask | | |


Dear Customer, this nebuliser is a high quality device for inhalation therapy for asthma, chronic bronchitis, and other respiratory illnesses. This medical device generates aerosols with variable characteristics to adapt to the patient's respiratory pathology and generating a medicinal mist of particles that are small enough to reach even the deepest regions of your lungs and be of maximal benefit. The operation and usage of the device is very straightforward. All common liquid medication can be used for inhalation therapy. Please read through these instructions carefully so that you understand all functions and safety information. We want you to be happy with your **COMP-A NEB** product. For any further questions you may have, please ask your chemist or usual retailer.

IMPORTANT WARNINGS

This device may only be used for the purposes described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application. This device is not suitable for anaesthesia and lung ventilation. This device should only be used with original accessories as shown in these instructions. Do not use the device if you think it is damaged or notice anything unusual. Never open the device. This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the «Technical Specifications» section. Protect it from: - water and moisture - extreme temperatures - impact and dropping - contamination and dust - direct sunlight - heat and cold. Only use the medication prescribed for you by your doctor and follow your doctor's instructions with regard to dosage, duration and frequency of the therapy. All accessories should only be used by one person. Never bend the nebuliser over 60°.

- The unit should not be used in the presence of anesthetic mixture inflammable with air, oxygen or nitrous oxide.
- Device not protected against splashes.
- In view of their length, the power cord and connection hose could constitute a strangulation hazard.

 Ensure that children do not use the device unsupervised some parts are small enough to be swallowed.

 Use of this device, is not intended as a substitute for consultation with your physician.

PREPARATION AND USAGE OF THIS DEVICE

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

1. Assemble the nebuliser kit **14**. Ensure that all parts are complete.
2. Fill the nebuliser with the inhalation solution as per your doctor's instructions. Ensure that you do not exceed the maximum level.
3. Connect the nebuliser **9** with the air hose **8** to the compressor **6** and plug the power cord **2** into the socket.
4. Switch the ON/OFF switch **3** to position «**I**» to turn on the device and place the mouthpiece **10** in the mouth or fit one of the face masks over mouth and nose.
 - The mouthpiece **10** gives you a better drug delivery to the lungs.
 - Choose between adult **11** or child face mask **12** or the nosepiece **13** and make sure that it encloses the mouth and nose area completely.
5. Breathe in and out calmly during the therapy. Sit in a relaxed position with the upper body upright. **Do not lie down while inhaling.** Stop inhalation if you feel unwell.
6. After completing the inhalation period recommended by your doctor, switch the ON/OFF switch **3** to position «**O**» to turn off the device and unplug it from the socket.
7. Empty the remaining medication from the nebuliser and clean the device as described in the section «Cleaning and Disinfecting».




FASTERJET NEBULIZER

This compressed air system for aerosoltherapy is equipped with the innovative Fasterjet nebuliser with a breath-enhanced valve system **16**. This enables the correct quantity of medication to be featured to the respiratory capacity of each patient. The valve controls the flow of medication during inhalation (**16/A**), thus reducing medication loss during exhalation (**16/B**). Fasterjet increases the quantity of inhaled medication.

Fasterjet is capable of nebulising efficiently all medications for inhalation therapy. In order to use the nebulizer synchronized to the breathing, it is necessary to mount on the valve-holder the membrane and use the mouthpiece with expiratory valve (14/B). A synchronized functioning of the nebuliser is possible only by using the mouthpiece with expiratory valve.

CLEANING AND DISINFECTING

Thoroughly clean all components to remove medication residuals and possible impurities after each treatment. The compressor **1** and the air hose **8** should be cleaned with a clean, moist cloth.

-  Always wash your hands well before cleaning and disinfecting the accessories.
-  Do not expose the compressor to water or heat.
-  Replace the air hose for each treatment with a new patient or in case of impurities.

 **Unplug the device before cleaning.**

Cleaning with water

Wash all nebuliser components (except air hose) under warm tap water (max 60 °C) for about 5 minutes adding if necessary a small quantity of detergent following dosage and use limitations as provided by detergent manufacturer. Rinse thoroughly making sure that all deposits are washed away and leave to dry.

Disinfecting

All nebuliser components (except air hose) can be disinfected with chemical disinfectants following dosage and use limitations as provided by disinfectant manufacturer. Disinfectants are usually available at pharmacies.

Sterilizing with steam

All nebuliser components (except air hose and masks) can be heat steam sterilized up to 121 °C (20 min.) or 134 °C (7 min.). EN554/ISO11134. The sterilization packaging must conform to EN868/ISO11607 and be suitable for steam sterilization. After sterilization always let all components cool down to ambient temperature before further use. Do not repeat sterilization cycle when components are still warm.

MAINTENANCE, CARE, AND SERVICE

Order all spare parts from your dealer or pharmacist.

It is advisable replace nebulizer after some 100 to 120 treatments on single patient or after about 20 sterilization cycles. Check the filter continually for cleanliness and replace it if dirty, or after a maximum of 70 applications. Spare filters are provided with the device. To replace the filter 17, lift the filter lid 7 on the bottom of the device, applying leverage with a flathead screwdriver; remove the filter you wish to replace and put the new one. Then place the filter lid in its housing, making sure it adheres to the surface.

MALFUNCTIONS AND ACTIONS TO TAKE

The device cannot be switched on

Ensure the power cord 2 is correctly plugged into the socket. Ensure the ON/OFF switch 3 is in the position «I». The device has automatically switched off due to overheating. Wait until it has cooled down and try again.

The device is on but it does not nebulise

Make sure that the nebulisation nozzle (pisper) 9a is inserted in the vial. Ensure the air hose 8 is correctly connected at both ends. Ensure the air hose is not squashed, bent, dirty or blocked. If necessary, replace with a new one. Ensure the nebuliser 9 is correctly assembled 14. Make sure that the air intake filter 17 is not occluded or dirty. In this case, replace it. Make sure that the drug is inside the vial 9.

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.

GUARANTEE

This device is covered by a **3 year guarantee** from the date of purchase. The guarantee is valid only on presentation of the guarantee card completed by the dealer (see back) conforming date of purchase or the receipt. The guarantee covers only the compressor. The replaceable components like nebuliser, masks, mouthpiece, air hose, and filters are not included. Opening or altering the device invalidates the guarantee. The guarantee does not cover damage caused by improper handling, accidents or noncompliance with the operating instructions.

TECHNICAL DATA

Piston electrocompressor with thermal cut

Nominal voltage: see data label

Safety fuse: see data label

Dimensions: 196x357x185H mm

Weight: 2.5 Kg approx.

Professional aspiration filter: 50/70 µm

Continuous use compressor

MDD 93/42/EEC - Class of risk IIa

Maximum pressure: 250 kPa

Air flow: 15 lt/min

Noise level: 55 dBA [EN13544-1]

Neb rate: 0.60 ml/min (tap closed)

Nebulizer capacity: min. 2 ml - max. 16 ml

Operating pressure: from 0 to 110 kPa approx. (suggested range: from 70 to 110 kPa)

Operating flow: from 0 to 6.8 l/min

MMAD: 2.7 µm GSD: 2.98 Aerosol Output: 314 µl Output Rate: 170 µl/min

Expected service life: 5 years

Operating Temperature/Humidity: +10° C to +40° C/10% to 95% RH

Storage and Transport Temperature/Humidity/Air Pressure: -25° C to +70° C 1/10% to 95% RH 2/690 - 1060hPa 3

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY

 **0051**

NÉBULISEUR À COMPRESSEUR À PISTON POUR UN USAGE PROFESSIONNEL

- | | | |
|------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Piston compresseur | 6 Connecteur d'air | 12 Masque enfant |
| 2 Câble d'alimentation | 7 Petit couvercle porte-filtre | 13 Embout nasal |
| 3 Bouton Marche/Arrêt | 8 Flexible | 14 Kit d'assemblage du nébuliseur |
| 4 Manomètre visualisation pression à l'ampoule | 9 Nébuliseur Fasterjet | 15 Remplissage du nébuliseur |
| 5 Régulateur de pression à l'ampoule | 10 Embout buccal | 16 Nébuliseur "breath enhanced" |
| | 11 Masque adulte | 17 Filtre à air échangeable |

Cher client, votre inhalateur est un appareil de haute qualité conçu pour les inhalations en cas d'asthme, de bronchite chronique et d'autres maladies des voies respiratoires. Ce dispositif médical génère des aérosols avec des caractéristiques variables pour s'adapter à la pathologie respiratoire du patient et générer un brouillard de particules de médicaments suffisamment fin pour atteindre les régions les plus profondes de vos poumons apportant une efficacité maximale. L'appareil est très facile à utiliser et à manipuler. Il est possible d'inhaler toutes les solutions médicamenteuses courantes. Veuillez lire ces instructions attentivement pour comprendre toutes les fonctions et informations sur la sécurité. Nous souhaitons que cet instrument **COMP-A NEB** vous apporte la plus grande satisfaction possible. "Pour tout renseignement supplémentaire, veuillez demander à votre pharmacien ou détaillant de confiance".

CONSEILS IMPORTANTS

Cet instrument est réservé aux applications décrites dans ce manuel. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de dommages provoqués par une application incorrecte. Appareil non adapté pour l'anesthésie et la ventilation pulmonaire. L'appareil doit être utilisé seulement avec les accessoires d'origine indiqués sur le mode d'emploi. N'utilisez pas l'instrument si vous pensez qu'il est endommagé ou remarquez quelque chose de particulier. N'ouvrez jamais l'instrument. Cet instrument comprend des éléments sensibles et doit être traité avec précaution. Respectez les conditions de stockage et d'emploi indiquées à la section «Caractéristiques techniques»! Il convient de le protéger contre: - l'eau et l'humidité - des températures extrêmes - des chocs et chutes - les saletés et la poussière - des rayons solaires directs - la chaleur et le froid. Utilisez uniquement le traitement prescrit par votre médecin et suivez les instructions de votre médecin pour le dosage, la durée et la fréquence de votre traitement. Tous les accessoires ne doivent être utilisés que par une seule et même personne. Ne pas incliner le nébuliseur au delà de 60°.

- Appareil non approprié à l'emploi en présence de mélange anesthésique inflammable avec air, oxygène, protoxyde d'azote.
- Appareil n'est pas protégé contre les éclaboussures.
- Du fait de leur longueur, le câble d'alimentation et le tube de connexion peuvent présenter des risques d'étranglement.



Ne laissez jamais les enfants utiliser l'instrument sans surveillance. Certaines de ses parties sont si petites qu'elles peuvent être avalées.



L'utilisation de cet appareil ne dispense pas d'une consultation médicale.

PRÉPARATION ET UTILISATION DE L'APPAREIL

Nous vous recommandons de nettoyer avant la première utilisation tous les éléments conformément aux instructions de «Nettoyage et désinfection».

1. Assemblez le kit nébuliseur 14. Veillez à disposer de toutes les pièces.
2. Remplissez le nébuliseur avec la solution à inhaler d'après les prescriptions de votre médecin. Assurez-vous de ne pas dépasser le repère de niveau maximal.
3. Connectez le nébuliseur 9 avec le flexible 8 à la pompe à piston 6 et branchez le câble d'alimentation 2 à la prise secteur.
4. Placez le bouton Marche/Arrêt 3 sur la position «I» pour allumer l'appareil et placez l'embout buccal 10 dans la bouche ou le masque sur la bouche et le nez.
 - L'embout buccal 10 donne une meilleure inhalation vers les poumons.
 - Choisissez entre l'embout buccal 10 le masque adulte 11 ou le masque enfant 12 ou l'embout nasal 13 en veillant au recouvrement complet de la bouche et du nez.
5. Inspirez et expirez régulièrement durant la thérapie. Asseyez-vous de façon détendue, le thorax droit. **Ne vous allongez pas durant l'inhalation.** Cessez l'inhalation si vous vous sentez mal.
6. A la fin de la période d'inhalation recommandée par votre médecin, éteignez l'appareil en plaçant le bouton Marche/Arrêt 3 sur la position «O» et débranchez le câble d'alimentation de la prise secteur.
7. Videz le liquide résiduel dans le nébuliseur et nettoyez l'appareil suivant les instructions de «Nettoyage et désinfection».

NÉBULISEUR FASTERJET

Le Fasterjet propose une solution innovante de soin par aérosol. Son tout nouveau système de valve permet d'allier a quantité suffisante de médicament en fonction de la capacité respiratoire du patient 16. La valve contrôle le débit du médicament inhalé lors de l'inhalation (16/A) ainsi permet de réduire la perte de médicament lors de l'exhalation (16/B).

Le Fasterjet augmente la quantité de médicament inhalé et est par conséquent la réponse efficace pour tout soin par inhalation. Pour pouvoir utiliser le nébuliseur en mode synchronisé avec la respiration il faut monter sur le porte-valve la membrane en dotation et utiliser l'embout buccale avec valve expiratoire (14/B).
Le fonctionnement de l'appareil ne peut se faire qu'avec des embouts buccaux spécifiques.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Nettoyez soigneusement toutes les pièces pour retirer les résidus de médicament et les éventuelles impuretés après chaque traitement. La pompe à piston 1 et le flexible 8 doivent être nettoyés avec un chiffon propre et humidifié.

- Lavez-vous toujours correctement les mains avant le nettoyage et la désinfection des accessoires.
- N'exposez pas la pompe à l'eau et à la chaleur.
- Remplacez le flexible à chaque nouvel utilisateur ou en cas de présence d'impuretés.

Débranchez l'appareil avant nettoyage.

Nettoyage à l'eau

Nettoyez toutes les pièces du nébuliseur (sauf flexible) sous l'eau chaude du robinet (60 °C max.) pendant environ 5 minutes en ajoutant si nécessaire un peu de détergent en respectant le dosage et les consignes d'utilisation renseignées par le fabricant du détergent. Rincez soigneusement et assurez-vous que tous les éléments soient lavés et séchés correctement.

Désinfectant

Toutes les pièces du nébuliseur (saufflexible) peuvent être désinfectés avec un produit désinfectant en respectant le dosage et les consignes d'utilisation renseignées par le fabricant du détergent. Des désinfectants sont généralement disponibles en pharmacie.

Stérilisation à la vapeur

Toutes les pièces du nébuliseur (saufflexible et masques) peuvent être stérilisés à la vapeur à 121 °C (20 min.) ou 134 °C (7 min.). EN554/ISO11134. Le matériel de stérilisation doit répondre aux normes EN868/ISO11607 et convenir à la stérilisation à la vapeur. Après stérilisation, laissez toujours les éléments refroidir à température ambiante avant nouvelle utilisation. Ne renouvelez pas une stérilisation si les éléments sont encore chauds.

MAINTENANCE, ENTRETIEN ET SERVICE APRÈS-VENTE

Commandez tous les accessoires auprès de votre grossiste ou pharmacien.

On conseille de substituer le nébuliseur après 100 - 120 applications au maximum ou après environ 20 cycles de stérilisation. Vérifiez régulièrement l'état de propreté du filtre et remplacez-le s'il est sale, ou après un maximum de 70 applications. Des filtres de rechanges sont fournis avec l'appareil. Pour remplacer le filtre **17**, soulevez le petit couvercle porte-filtre **7** qui se trouve sur le fond de l'appareil en faisant levier avec un tournevis plat; retirez le filtre à remplacer et insérez celui de rechange. Puis, insérez le petit couvercle porte-filtre dans son logement spécifique en le faisant bien adhérer à la paroi.

DÉPANNAGE ET ACTIONS À PRENDRE

Il est impossible d'allumer l'appareil

Vérifiez que le câble d'alimentation **2** est correctement branché à la prise secteur. Vérifiez que le bouton Marche/Arrêt **3** est sur la position «I», l'appareil s'est éteint automatiquement suite à une surchauffe. Attendre que l'appareil refroidisse et réessayez.

L'appareil est allumé mais ne nébulise pas

Assurez-vous d'avoir bien inséré la buse de nébulisation (pisper) **9a** à l'intérieur de l'ampoule.

Vérifiez que le flexible **8** est correctement connecté aux deux extrémités. Vérifiez que le flexible n'est pas écrasé, plié, sale ou bloqué. Si nécessaire remplacez-le par un neuf.

Vérifiez que le nébuliseur **9** est correctement assemblé (voir montage **14**).

Assurez-vous que le filtre d'aspiration d'air **17** 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 **9**.

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.

GARANTIE

Cet instrument est assorti d'une garantie de **3 ans** à compter de la date d'achat. La garantie est seulement valable sur présentation de la carte de garantie dûment remplie par le revendeur (voir verso) avec la mention de la date d'achat ou le justificatif d'achat. La garantie couvre uniquement la pompe à piston. Les pièces de rechange comme le nébuliseur, les masques, l'embout buccal, le flexible et le filtre ne sont pas inclus. Le fait d'ouvrir ou de modifier l'instrument invalide la garantie. La garantie ne couvre pas les dommages causés par une mauvaise manipulation, les accidents ou le non respect des consignes d'utilisation.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Electrocompresseur piston avec protection thermique

Voltage nominal: voir l'étiquette des données

Fusible de protection: voir l'étiquette des données

Dimensions: 196x357x185H mm

Poids: 2.5 Kg approx.

Filtre aspiration professionnel: 50/70 µm

Appareil pour utilisation continue

MDD 93/42/EEC - Classe de risque IIa

Pression maximale: 250 kPa

Débit d'air: 15 lt/min

Niveau de bruit: 55 dBA (EN13544-1)

Temps de nébulisation: 0.60 ml/min (avec robinet fermé)

Capacité du nébuliseur: min. 2 ml - max. 16 ml

Pression d'exercice: de 0 à 110 kPa approx. (fourchette conseillée: de 70 à 110 kPa)

Flux à l'ampoule: de 0 à 6,8 l/min

MMAD: 2.7 µm GSD: 2.98 Aerosol Output: 314 µl Output Rate: 170 µl/min

Espérance de fonctionnement: 5 ans

Température/Humidité de fonctionnement: +10° C à +40° C / 10 % à 95 % HR

Température/Humidité/Pression atmosphérique de stockage et de transport : -25° C à +70° C / 10 % à 95 % HR  / 690 à 1060hPa 

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**

Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY

 **0051**

INHALATIONSGERÄT MIT KOLBENKOMPRESSOR FÜR DEN PROFESSIONELLEN VERWENDUNG


- | | | |
|----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Kolbenkompressor | 6 Luftanschluss | 12 Kinder-Gesichtsmaske |
| 2 Netzkabel | 7 Deckel Filterhalter | 13 Nasenstück |
| 3 I/O Schalter | 8 Luftschlauch | 14 Zusammensetzen des Vernebler-Sets |
| 4 Manometer für Druckanzeige zur | 9 Vernebler Fasterjet | 15 Füllung des Verneblers |
| 5 Ampulle | 10 Mundstück | 16 Verneblung "breath enhanced" |
| 6 Druckregler zur Ampulle | 11 Erwachsenen-Gesichtsmaske | 17 Austauschen des Luftfilter |

Sehr geehrter Kunde, Dieses Inhalationsgerät ist ein qualitativ hochwertiges Gerät zur Inhalationstherapie bei Asthma, chronischer Bronchitis und anderen Erkrankungen der Atemwege. Dieses Medizinprodukt erzeugt einen Wirkstoffnebel mit veränderbaren Eigenschaften, um sich den Atemwegserkrankungen des Patienten anzupassen und es erzeugt einen Medikamentennebel mit Partikeln, die klein genug sind, um eine sehr gute medizinische Wirksamkeit bis in die tiefsten Regionen der Lunge hinein zu erzielen. Die Bedienung und Handhabung des Gerätes ist sehr einfach. Es können alle gängigen Medikamentenlösungen zur Inhalationstherapie verwendet werden. Bitte lesen Sie diese Anleitung vollständig durch, um alle Funktionen und Sicherheitshinweise zu verstehen. Wir möchten, dass Sie mit diesem **COMP-A NEB**-Produkt zufrieden sind. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker oder den Vertragshändler Ihres Vertrauens.

WICHTIGER WARNHINWEIS

Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck verwendet werden. Der Hersteller ist nicht für Schäden haftbar, die aus unsachgemäßer Handhabung resultieren. Dieses Gerät ist nicht für Anästhesie und die Ventilation der Lungen geeignet. Dieses Gerät sollte nur mit dem Originalzubehör verwendet werden, das in dieser Anleitung aufgeführt ist. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden erkennen oder Ihnen etwas Ungewöhnliches auffällt. Öffnen Sie niemals das Gerät. Dieses Gerät besteht aus sensiblen Bauteilen und muss vorsichtig behandelt werden. Beachten Sie die Lager- und Betriebsanweisungen im Kapitel «Technische Daten». Schützen Sie das Gerät vor: - Wasser und Feuchtigkeit - extremen Temperaturen - Stößen und Herunterfallen - Schmutz und Staub - starker Sonneneinstrahlung - Hitze und Kälte Benutzen Sie nur die Medizin, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde, und halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich Dosierung, Dauer und Häufigkeit der Therapie. Alle Zubehörteile sollten nur von einer Person benutzt werden. Neigen Sie den Zerstäuber nicht über 60°.

- Das Gerät ist nicht für einen Einsatz in Präsenz von leicht entflammaren Mischungen von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxydul geeignet.
- Gerät nicht gegen Spritzwasser geschützt.
- Das Netzkabel und der Verbindungsschlauch können aufgrund ihrer Länge eine Strangulationsgefahr darstellen.

 Sorgen Sie dafür, dass Kinder das Gerät nicht unbeaufsichtigt benutzen; einige Teile sind so klein, dass sie verschluckt werden könnten.

 Die Benutzung dieses Geräts ist kein Ersatz für einen Arztbesuch.

VORBEREITUNG UND ANWENDUNG DES GERÄTES

Vor dem ersten Gebrauch empfehlen wir, alle Komponenten zu reinigen wie im Kapitel «Reinigung und Desinfektion» beschrieben.

1. Zusammensetzen des Vernebler-Sets **14**. Achten Sie darauf, dass alle Teile vollständig sind.
2. Füllen Sie den Vernebler mit der von Ihrem Arzt verschriebenen Inhalationslösung. Stellen Sie sicher, dass der Maximalpegel nicht überschritten wird.
3. Verbinden Sie den Vernebler **9** über den Luftschlauch **8** mit dem Kompressor **6** und stecken Sie das Netzkabel **2** in die Steckdose.
4. Schalten Sie den Ein/Aus Schalter **3** auf Position «**I**», um das Gerät einzuschalten und nehmen Sie das Mundstück **10** in den Mund oder setzen Sie eine der Gesichtsmasken über Mund und Nase auf.
 - Das Mundstück garantiert eine bessere Beförderung des Medikaments in die Lungen.
 - Wählen Sie zwischen Erwachsenen- **11** und Kinder- Gesichtsmaske **12** und das Nasenstück **13** und stellen Sie sicher, dass die Maske den Mund- und Nasenbereich vollständig umschliesst.
5. Atmen Sie während der Therapie ruhig ein und aus. Sitzen Sie entspannt und aufrecht. **Während der Inhalation nicht hinlegen.** Stoppen Sie die Inhalation falls Ihnen unwohl ist.
6. Nachdem Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Inhalationszeit beendet haben, schalten Sie den Ein/Aus Schalter **3** auf die Position «**O**», um das Gerät auszuschalten und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
7. Entleeren Sie die restliche Inhalationslösung aus dem Vernebler und reinigen Sie das Gerät wie im Kapitel «Reinigung und Desinfektion» beschrieben.

VERNEBLER FASTERJET

Dieses Druckluft System für Inhalationstherapie ist mit dem innovativen Fasterjet Vernebler mit einem atmungsverbessernden Ventilsystem ausgestattet **16**. Dieses sorgt dafür, dass die richtige Menge des Medikaments auf das Lungenvolumen von jedem einzelnen Patienten abgestimmt wird. Das Ventil kontrolliert den Medikamentenfluss während der Einatmung (**16/A**) und dadurch wird der Medikamentenverlust bei der Ausatmung reduziert (**16/B**).

Fasterjet erhöht die Menge des inhalierten Medikaments. Fasterjet ist instande, alle Medikamente für Inhalationstherapie effizient zu vernebeln. **Damit der Vernebler synchron zur Atmung verwendet werden kann, muss die mitgelieferte Membran auf den vorgesehenen Ventilhalter montiert und das Mundstück mit dem Expirationsventil (14/A) verwendet werden.**

Eine aufeinander abgestimmte Funktion des Verneblers ist nur möglich, wenn das Mundstück mit dem atmungsverbessernden Ventil benutzt wird.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigen Sie alle Zubehörteile nach jeder Behandlung gründlich, um Medikamentenrückstände und mögliche Verunreinigungen zu entfernen. Der Kompressor **1** und der Luftschlauch **8** sollten mit einem sauberen, feuchten Tuch gereinigt werden.

 Waschen Sie Ihre Hände immer gründlich bevor Sie die Zubehörteile säubern und desinfizieren.

- ☞ Setzen Sie den Kompressor unter keinen Umständen Wasser oder Hitze aus.
- ☞ Benutzen Sie einen neuen Luftschlauch für die Behandlung jedes neuen Patienten oder im Falle einer Verunreinigung.

⚠ Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose bevor Sie das Gerät reinigen.

Reinigen mit Wasser

Waschen Sie alle Zubehörteile des Inhalators (ausser Luftschlauch) für ca. 5 Minuten unter warmem Leitungswasser (maximal 60 °C); benützen Sie wenn nötig etwas Spülmittel und folgen Sie den Anweisungen des Spülmittelherstellers. Spülen Sie alle Teile gründlich ab; stellen Sie sicher, dass alle Ablagerungen abgewaschen wurden und lassen Sie alle Teile trocknen.

Desinfizieren

Alle Inhalator Zubehörteile (ausser Luftschlauch) können mit chemischen Desinfektionsmitteln desinfectiert werden; folgen Sie den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers. Desinfektionsmittel sind normalerweise in Apotheken erhältlich.

Sterilisieren mit Dampf

Alle Inhalator Zubehörteile (ausser Luftschlauch und Masken) können mit heissem Dampf sterilisiert werden; bis 121 °C (20 min.) oder bis 134 °C (7 min.). EN554/ISO11134. Das Sterilisationspaket muss den Vorschriften von EN868/ISO11607 entsprechen und für Dampfsterilisation geeignet sein. Nach der Sterilisierung immer alle Zubehörteile auf Umgebungstemperatur abkühlen lassen bevor sie erneut benutzt werden. Wiederholen Sie den Sterilisierungsprozess nicht wenn die Zubehörteile noch warm sind.

WARTUNG, PFLEGE UND SERVICE

Bestellen Sie alle Ersatzteile bei Ihrem Händler oder Apotheker.

Das Sprüngerät sollte nach maximal 100 - 120 Anwendungen oder nach ca. 20 Sterilisierungszyklen ersetzt werden. Der Filter sollte ständig auf Sauberkeit kontrolliert werden und bei Verschmutzung, spätestens nach 70 Anwendungen Benutzung, ausgetauscht werden. Dem Gerät liegen Ersatzfilter bei. Um den Filter **17** zu ersetzen heben Sie den am Geräteboden befindlichen Deckel samt Filterhalter **7** unter Anwendung eines Schlitzschraubendrehers an. Nehmen Sie den Filter heraus und setzen Sie den Ersatzfilter ein. Setzen Sie abschließend den Deckel mit der Filterhalterung wieder oberflächenbündig ein.

FEHLFUNKTIONEN UND MASSNAHMEN

Das Gerät lässt sich nicht einschalten

Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel **2** richtig in die Steckdose gesteckt ist. Stellen Sie sicher, dass der Ein/Aus Schalter **3** sich auf der Position «I» befindet. Das Gerät hat sich aufgrund einer Überhitzung automatisch ausgeschaltet. Warten Sie bis es sich abgekühlt hat und versuchen Sie es erneut.

Das Gerät ist eingeschaltet, vernebelt aber nicht

Stellen Sie sicher, dass die Vernebelungsdüse (Pisper) **9a** richtig in der Ampulle sitzt.

Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch **8** an beiden Enden sachgemäss befestigt ist. Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch **8** nicht zusammengedrückt, verbogen, dreckig oder blockiert ist. Wenn nötig, ersetzen Sie ihn mit einem neuen. Stellen Sie sicher, dass der Vernebler **9** richtig zusammengesetzt ist **14**. Stellen Sie sicher, dass der Luftansaugfilter **17** nicht verstopft oder schmutzig ist. In diesem Fall ist der Filter zu ersetzen. Stellen Sie sicher, dass das Medikament in die Ampulle **9** gegeben wurde.

Das Gerät funktioniert nicht

Der Thermoerschalterschalter 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.

GARANTIE

Für dieses Gerät gewähren wir **3 Jahre Garantie ab Kaufdatum**. Die Garantie gilt nur bei Vorlage einer vom Händler ausgefüllten Garantiekarte (siehe letzte Seite) mit Kaufdatum oder des Kassenbelegs.

Die Garantie erstreckt sich nur auf den Kompressor. Die austauschbaren Teile, wie Vernebler, Masken, Mundstück, Luftschlauch und Filter sind nicht inbegriffen. Wurde das Gerät durch den Benutzer geöffnet oder verändert, erlischt der Garantieanspruch. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die auf unsachgemässe Handhabung, Unfälle oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung zurückzuführen sind.

TECHNISCHE KENNDATEN

Elektro-Kolbenverdichter mit Überhitzungsschutzschalter

Nennspannung: siehe Typenschild

Sicherung: siehe Typenschild

Abmessungen: 196x357x185H mm

Gewicht: 2.5 Kg approx.

Profi-Ansaugfilter: 50/70 µm

Für Dauerbetrieb getestet

MDD 93/42/EEC - Risikoklasse IIa

Maximal Druck: 250 kPa

Luftdurchsatz: 1.5 l/min

Betriebsgeräusch: 55 dBA (EN13544-1)

Zerstäubungsdauer: 0.60 ml/min (mit geschlossenem Ventil)

Vernebler Füllmenge: min. 2 ml - max. 16 ml


Betriebsdruck: ca. zwischen 0 und 110 kPa. (empfohlener Bereich: zwischen 70 und 110 kPa)

Fluss aus der Flasche: zwischen 0 und 6,8 l/min

MMAD: 2.7 µm GSD: 2.98 Aerosol Output: 314 µl Output Rate: 170 µl/min

Durchschnittliche Lebensdauer: 5 Jahre

Betriebstemperatur/Luftfeuchtigkeit: +10° C bis +40° C / 10% bis 95% relative Luftfeuchtigkeit

Lagerungs- und Transporttemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck: -25° C bis +70° C / 10% bis 95% relative Luftfeuchtigkeit 

/ 690 - 1060 hPa 

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**

Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY

 **0051**

- | | | |
|------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|
| 1 Compresor de pistón | 7 Tapa portafiltro | 14 Ensamblado de las piezas del nebulizador |
| 2 Cable eléctrico | 8 Tubo flexible de aire | 15 Llenar el nebulizador |
| 3 Botón ON/OFF | 9 Nebulizador FASTERJET | 16 Nebulización para una respiración mejorada |
| 4 Manómetro de visualización de presión a la ampolla | 10 Boquilla | 17 Reemplazo del filtro de aire |
| 5 Regulador de presión a la ampolla | 11 Máscara facial adultos | |
| 6 Conector de aire | 12 Máscara facial niños | |
| | 13 Dispensador nasal | |


Estimado cliente, este aparato para aerosolterapia **COMP-A NEB**, es un sistema de alta calidad para el tratamiento por inhalación del asma, de la bronquitis crónica y de otras enfermedades de las vías respiratorias. Este dispositivo genera un aerosol con características variables para adaptarse a la patología respiratoria del paciente y genera una nebulización del medicamento tan fina que permite una excelente eficacia médica incluso en las zonas más profundas del pulmón. El funcionamiento y uso del aparato es muy sencillo. Cualquier solución farmacéutica es apta para la terapia por inhalación. Por favor, lea atentamente estas instrucciones e informaciones de seguridad para entender todas las funciones del aparato. Deseamos que quede satisfecho con su producto **COMP-A NEB**. Para mayores detalles consulte a su farmacéutico o su proveedor de confianza.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Este dispositivo se debe utilizar sólo con las medicaciones indicadas anteriormente. El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por un uso inadecuado. Dispositivo no adaptado para anestesia y ventilación pulmonar. Este dispositivo tiene que ser utilizado sólo con los accesorios originales indicados en el manual de instrucciones. No utilice el dispositivo si cree que puede estar roto o detecta alguna anomalía. Nunca abra el dispositivo. El dispositivo está integrado con componentes delicados y se debe tratar con cuidado. Respete las indicaciones de almacenamiento y funcionamiento que se describen en el apartado "Especificaciones técnicas". Proteja el dispositivo de: Agua y humedad - temperaturas extremas - impactos y caídas - contaminación y polvo - luz solar directa - calor y frío. Sólo utilice los medicamentos recetados y siga las instrucciones de su médico respecto a las dosis, duración y frecuencia de la terapia. Todas las piezas deben ser utilizadas solamente por una persona. No incline el nebulizador más allá de 60°.

- El aparato no es adecuado para el uso, en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, o con oxígeno o con protóxido de Nitrógeno.
- El dispositivo no protegido contra salpicaduras.
- El cable de alimentación y el tubo de acoplamiento pueden presentar un riesgo de estrangulación debido a su longitud.

 Asegúrese de que los niños no utilicen el dispositivo sin supervisión, puesto que podrían ingerir algunas de las piezas más pequeñas.

 Este dispositivo no puede ser utilizado como un sustituto de una consulta médica.

PREPARACIÓN Y USO DEL APARATO

Antes de la primera aplicación, recomendamos limpiar todos los componentes que se describen en el apartado "Limpieza y desinfección".

1. Ensamblado de las piezas del nebulizador **14**. Compruebe que todas las piezas estén completas.
2. Llene el nebulizador con la solución que debe inhalar de acuerdo con las instrucciones de su médico. Tenga cuidado de no sobrepasar la marca de llenado máximo.
3. Conecte el nebulizador **9** con el tubo de aire **8** al compresor **6** y enchufe el cable **2** al receptáculo.
4. Coloque el botón de ON/OFF **3** en la posición «**I**» para encender el dispositivo y coloque la boquilla **10** en la boca o ajuste la máscara sobre la nariz y la boca.
 - La boquilla ofrece una mejor entrega del medicamento a los pulmones.
 - Escoja entre la máscara de adulto **11** o la de niño **12** y el dispensador nasal **13** y asegúrese que cubra las zonas de la boca y la nariz completamente.
5. Durante la terapia, inspire y aspire tranquilamente. Siéntese relajadamente y con el torso recto. **No se acueste durante la inhalación.** Interrumpa la terapia en el caso notara alguna molestia.
6. Una vez transcurrido el tiempo de la inhalación recomendado, mueva el botón ON/OFF **3** a la posición «**O**» para apagar el dispositivo y desenchufe el cable del receptáculo.
7. Vacíe la solución del nebulizador y limpie el aparato como se describe en el apartado "Limpieza y desinfección".

NEBULIZADOR FASTERJET




Este dispositivo para aerosolterapia a aire comprimido está equipado con el innovador nebulizador FASTERJET que incluye un sistema de válvulas **16** "breath enhanced" (sincronizado a la respiración) capaz de optimizar la aportación terapéutica del fármaco a las características respiratorias del paciente. Las válvulas respiratorias aumentan el flujo de nebulización en la fase inspiratoria (**16/A**), cuando el fármaco es respirado, y lo disminuyen en la fase espiratoria, cuando el fármaco es dispersado (**16/B**).

Para poder utilizar el nebulizador en modalidad sincronizada a la respiración es necesario montar la membrana en dotación en el adecuado portaválvulas y utilizar la boquilla con válvula espiratoria (14/A).

La nebulización con el sistema "breath enhanced" requiere más tiempo con respecto a la nebulización a flujo libre. La nebulización con el sistema "breath enhanced" no es posible utilizando las mascarillas y el suministrador nasal.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpie profundamente todas las partes para eliminar los residuos de medicamentos y cualquier impureza después de cada tratamiento. El compresor **1** y el tubo de aire **8** se deben limpiar con un trapo limpio y húmedo.

-  Lave siempre las manos antes de limpiar y desinfectar los accesorios.
-  No exponga el compresor al agua caliente.
-  Reemplace el tubo de aire por cada paciente o en caso de alguna impureza.

 **Desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo.**

Limpieza con agua

Lave todos los componentes del nebulizador (excepto el tubo de aire) con agua tibia (max.60 °C) durante 5 minutos aproximadamente, si es necesario añada una pequeña cantidad de detergente utilizando las indicaciones de cantidad y uso previstas por el fabricante del detergente, enjuague cuidadosamente para asegurarse de que todos los residuos han sido removidos y déjelos secar.

Desinfección

Todos los componentes del nebulizador (excepto el tubo de aire) pueden desinfectarse con productos químicos, siguiendo las indicaciones de cantidad y uso indicadas por el fabricante del detergente. Normalmente los desinfectantes para la limpieza están disponibles en las farmacias.

Esterilización con vapor

Todos los accesorios del nebulizador (excepto el tubo de aire y la máscara) pueden ser esterilizados a vapor hasta 121 °C (20 min.) o 134 °C (7 min.) EN554/ISO11134. El kit de esterilización tiene que ser conforme con EN868/ISO11607 y ser adecuado para la esterilización a vapor. Después de la esterilización deje siempre que los componentes alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos. No repita el ciclo de esterilización cuando los componentes estén tibios.

MANTENIMIENTO, CUIDADO Y SERVICIO POSTVENTA

Puede hacer el pedido de todas las piezas de recambio en la farmacia donde ha adquirido el nebulizador o a través de su distribuidor de confianza.

Se aconseja sustituir el nebulizador después de 100 - 120 aplicaciones, como máximo, o tras 20 ciclos de esterilización. Controle continuamente que el filtro esté limpio y cámbielo en caso de estar sucio o máximo después de 70 aplicaciones. El dispositivo incluye filtros de recambio. Para reemplazar el filtro **17**, levante la tapa portafiltro **7** haciendo palanca con un destornillador plano; quite el filtro que se ha de cambiar y monte el de recambio. Por último, vuelva a poner la tapa portafiltro en su lugar, asegurándose de que se adhiera bien a la superficie.

FALLOS DE FUNCIONAMIENTO Y SOLUCIONES

El aparato no se enciende

Asegúrese de que el cable este correctamente enchufado a la corriente. Asegúrese de que el botón ON/OFF **3** esté en la posición «I». El dispositivo se apaga automáticamente cuando se sobrecalienta. Espere hasta que se enfríe y enciéndalo de nuevo.

El aparato está encendido pero no efectúa la pulverización

Asegúrese de haber puesto la tobera de atomización (pispier) **9a** dentro de la ampolla. Asegúrese de que el tubo de aire **8** esté conectado correctamente en ambos extremos. Controle que no este aplastado, doblado u obstruido. Si es necesario, reemplácelo por uno nuevo. Compruebe que el nebulizador **9** esté correctamente fijado **14**. Asegúrese de que el filtro de aspiración del aire **17** no esté obstruido o sucio. Si lo está, cámbielo por uno nuevo. Asegúrese de que dentro de la ampolla **9** 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.

GARANTÍA

Este dispositivo tiene una garantía de **3 años** a partir de la fecha de adquisición. La garantía sólo será válida con la tarjeta de garantía debidamente completada por el distribuidor. (véase la parte posterior de este folleto) y con la fecha o el recibo de compra. La garantía cubre solamente el compresor. Los componentes reemplazables como el nebulizador, máscaras, boquilla, tubo de aire y filtros no están incluidos. La garantía no será válida si abre o manipula el dispositivo. La garantía no cubre daños causados por el uso inadecuado, accidentes o por incumplimiento de las indicaciones del manual de instrucciones.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Eléctrocompresor con pistón con protector térmico

Voltaje nominal: ver etiqueta de datos.

Fusible de protección: ver etiqueta de datos.

Dimensiones: 196x357x185H mm

Peso: 2.5 Kg approx.

Filtro de aspiración profesional: 50/70 µm

Cabezal para uso continuo

MDD 93/42/EEC - Clase de riesgo IIa

Presión máxima: 250 kPa

Caudal del aire: 15 lt/min

Ruido: 55 dBA (EN13544-1)

Tiempo de nebulización: 0.60 ml/min (con válvula cerrada)

Capacidad nebulizador: min. 2 ml - max. 16 ml

Presión de funcionamiento: de 0 a 110 kPa aprox. (intervalo aconsejado: de 70 a 110 kPa)

Flujo en la ampolla: de 0 a 6,8 l/min

MMAD: 2.7 µm GSD: 2.98 Aerosol Output: 314 µl Output Rate: 170 µl/min

Vida útil esperada: 5 años

Temperatura/humedad de funcionamiento: de +10° C a +40° C/de 10% a 95% de humedad relativa

Temperatura/humedad/presión atmosférica de conservación y transporte: de -25° C a +70° C /de 10% a 95% de humedad relativa ②/690 - 1060 hPa ③

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY

 **0051**



CERTIFICATO DI GARANZIA

Valevole 36 mesi dalla data di vendita

WARRANTY CERTIFICATE

Validity 36 months from date of purchase

Data di vendita _____

Rivenditore(timbro e firma) _____

Date of purchase _____

Dealer(Stamp and signature) _____

La presente garanzia non è valida se non "unitamente allo scontrino fiscale dell'apparecchio" e all'apparecchio difettoso. Sono esclusi dalla garanzia danni causati da usi impropri, incidenti o mancanza di cure opportune./ This warranty certificate is valid only if returned to your dealer along with Receipt and Faulty Unit. Warranty does not cover damages caused by misuse, crashes or lack of attention.

DESCRIZIONE GUASTO/ FAULT DESCRIPTION



PROCEDURA DI SMALTIMENTO (Dir.2012/19/Ue-RAEE) Il simbolo posto sul fondo dell'apparecchio indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Al termine della vita utile dell'apparecchio, non smaltirlo come rifiuto municipale solido misto ma smaltirlo presso un centro di raccolta specifico situato nella vostra zona oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Questa procedura di raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche viene effettuata in visione di una politica ambientale comunitaria con obiettivi di salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e per evitare effetti potenziali sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose in queste apparecchiature o ad un uso improprio delle stesse o di parti di esse. **Attenzione!** Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni. **DISPOSAL PROCEDURE (Dir. 2012/19/Ue-WEEE)** The symbol on the bottom of the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, do not dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the same type to be used with the same functions. This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same. **Caution!** The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions. **PROCÉDURE D'ÉLIMINATION (Dir. 2012/19/Ue-WEEE)** Le symbole placé sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques. A la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de récolte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Cette procédure de récolte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur la santé humaine dus à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. **Attention!** Une élimination incorrecte des appareils électriques pourrait impliquer des pénalités. **ENTSORGUNGSVERFAHREN (RICHTLINIE 2012/19/Ue-WEEE)** Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an. Am Ende der Lebensdauer vom Gerät es nicht als gemischter fester Gemeindeabfall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammlungszentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Diese Prozedur getrennter Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichtungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden. **Vorsicht!** Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen. **PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN (Dir.2012/19/Ue-RAEE)** El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos. Al término de la vida útil del aparato, no eliminar como residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en vuestra zona o entregarlo al distribuidor a la hora de comprar un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones. Este procedimiento de recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos se realiza con el propósito de una política del medioambiente comunitaria con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medioambiente y para evitar efectos potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancias peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropiado de los mismos o de algunas de sus partes. **Cuidado!** Una eliminación no correcta de equipos eléctricos y electrónicos podría conllevar sanciones.

INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

I dispositivi elettronici (telefoni cellulari, computer, televisori, ecc.) generando interferenze elettromagnetiche, possono influenzare il corretto funzionamento dei dispositivi medici. Questa situazione può portare ad un funzionamento scorretto creando condizioni non sicure. Per dimostrare la conformità alle Direttive sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC), sono state effettuate tutte le prove proposte dalla normativa EN 60601-1-2:2007. In questa norma sono definiti sia i livelli di immunità alle interferenze, sia le emissioni elettromagnetiche massime: i prodotti **3A HEALTH CARE** sono conformi ai livelli indicati dalla normativa.

Quando l'apparecchio è in funzione, comunque, è buona norma non utilizzare nelle vicinanze cellulari o altri dispositivi elettronici che generano forti campi magnetici: questa situazione può generare condizioni di pericolo mettendo a rischio il buon esito della terapia. L'esperienza ed i test effettuati consigliano di mantenere una distanza minima pari a 7 m: se la distanza dovesse essere inferiore si consiglia di valutare il corretto funzionamento.

La documentazione relativa agli standard EN60601-1-2:2007 è disponibile presso **3A HEALTH CARE** (vedi indirizzo riportato sul manuale di istruzione) e sul sito web www.3-a.it.

IMPORTANT INFORMATION REGARDING ELECTRO MAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Electronic devices (PC's, mobile phones, televisions, etc) that generate electromagnetic interference can affect the correct functioning of medical devices. This situation can lead to incorrect functioning creating unsafe conditions.

In order to show compliance with the Directives on Electromagnetic Compatibility (EMC), all the tests introduced by the standard EN60601-1-2:2007 have been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interference as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices: **3A HEALTH CARE** products comply with the levels specified in the standard.

However, when the device is in use, it is best practise not to use mobile phones or other electronic devices which generate strong electromagnetic fields near the medical device. This may create dangerous conditions that put the successful outcome of treatment at risk. On the basis of experience and tests conducted, it is recommended that a minimum distance of 7 m be kept: if the distance is less, the correct functioning of the device should be verified.

Documentation regarding the standard EN60601-1-2:2007 is available from **3A HEALTH CARE** (see the address in the instruction manual) and on the website www.3-a.it.

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Les appareils électroniques (cellulaires, ordinateurs, télévisions, etc.) génèrent des interférences électromagnétiques qui peuvent influencer le bon fonctionnement des appareils médicaux. Cette situation peut perturber le fonctionnement et créer une situation potentiellement dangereuse.

Pour démontrer la conformité aux directives relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM), tous les essais proposés par la norme EN 60601-1-2:2007 ont été réalisés. Cette norme définit les niveaux d'immunité aux interférences ainsi que les niveaux maximum d'émissions électromagnétiques: les appareils **3A HEALTH CARE** sont conformes aux niveaux indiqués par la norme.

Lorsque l'appareil est en fonction, il convient toutefois de ne pas utiliser à proximité des cellulaires ou autres appareils électroniques qui génèrent des champs magnétiques puissants : cette situation peut donner lieu à des conditions de danger et mettre à risque le bon résultat de la thérapie. L'expérience et les essais effectués conseillent de maintenir une distance minimum de 7 m : si la distance devait être inférieure, il est conseillé d'évaluer le bon fonctionnement.

La documentation relative à la norme EN 60601-1-2:2007 est disponible auprès de **3A HEALTH CARE** (voir l'adresse mentionnée sur le mode d'emploi) et sur le site web www.3-a.it.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Elektromagnetische Geräte (Mobiltelefone, Computer, Fernsehgeräte usw.) erzeugen elektromagnetische Interferenzen und können den ordnungsgemäßen Betrieb von medizinischen Geräten beeinträchtigen. Diese Situation kann zu Fehlfunktionen führen und unsichere Situationen erzeugen.

Um die Einhaltung der Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu bestätigen, wurden alle von der Norm EN 60601-1-2:2007 vorgesehenen Tests durchgeführt. Diese Norm definiert sowohl die Grenzwerte der elektromagnetischen Störfestigkeit als auch der elektromagnetischen Störaussendung: Die **3A HEALTH CARE** Produkte erfüllen die von der Norm angegebenen Grenzwerte.

Wenn das Gerät in Betrieb ist, sollten trotzdem in der Nähe keine Mobiltelefone oder andere elektronischen Geräte verwendet werden, die starke Magnetfelder erzeugen. Dies könnte Gefahrensituationen hervorrufen und den guten Ausgang der Therapie gefährden. Aufgrund von Erfahrungen und durchgeführten Tests wird das Einhalten eines Mindestabstands von 7 m empfohlen. Überprüfen Sie im Falle eines kürzeren Abstands, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

Die Dokumentation gemäß EN60601-1-2:2007 kann bei **3A HEALTH CARE** [siehe Anschrift auf der Bedienungsanleitung] angefordert werden und steht unter www.3-a.it zur Verfügung.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Los dispositivos electrónicos (teléfonos móviles, ordenadores, televisores, etc.) al generar interferencias electromagnéticas, pueden influenciar el correcto funcionamiento de los dispositivos médicos. Esta situación puede llevar a un funcionamiento incorrecto creando condiciones poco seguras.

Para demostrar su conformidad con las Directivas sobre Compatibilidad Electromagnética (EMC) se han llevado a cabo todas las pruebas propuestas por la normativa EN 60601-1-2:2007. En esta norma se definen tanto los niveles de inmunidad a las interferencias como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas: los productos **3A HEALTH CARE** cumplen los niveles indicados en la norma.

Cuando el aparato está en funcionamiento, de todas formas, es oportuno no utilizar cerca del mismo teléfonos móviles u otros dispositivos electrónicos que generen fuertes campos magnéticos: esta situación puede crear condiciones de peligro y riesgo para el buen resultado de la terapia. La experiencia y los tests efectuados aconsejan mantener una distancia mínima de 7 m: si la distancia es menor se aconseja comprobar su correcto funcionamiento.

3A HEALTH CARE dispone de la documentación relativa a los estándares EN60601-1-2:2007 en la dirección indicada en el manual de instrucciones y en la web www.3-a.it.



 **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY