

m213A

AEROSOL A PISTONE

PISTON TYPE COMPRESSOR NEBULIZER

AÉROSOL À PISTON

AEROSOLGERÄTE MIT KOLBEN

NEBULIZADOR DE PISTÓN

medicura[®]



GUARANTEED
2
YEARS

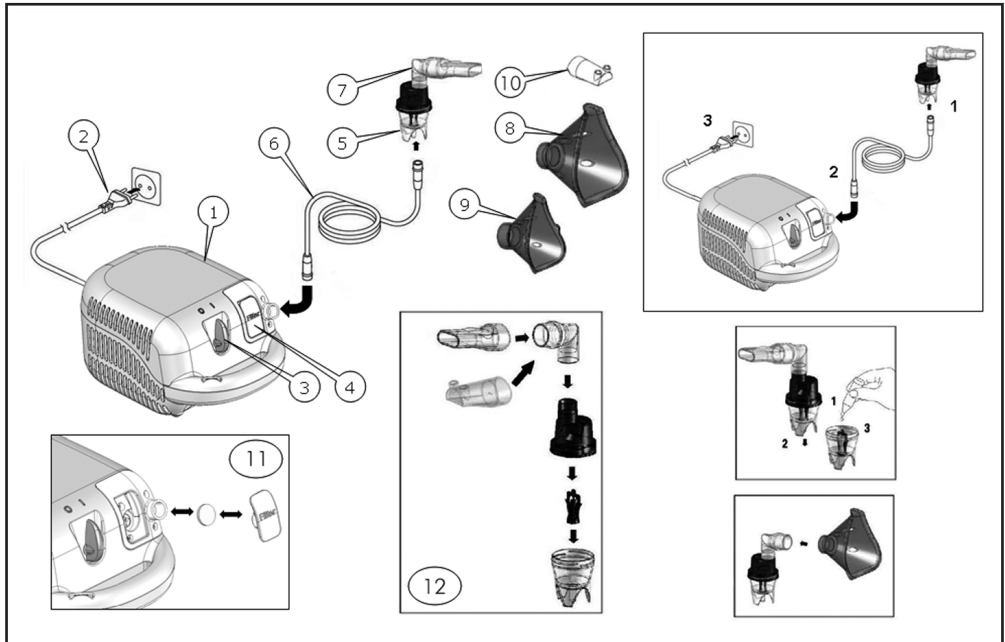
ISTRUZIONI D'USO

INSTRUCTION MANUAL

MANUEL D'INSTRUCTIONS

MONTAGE-UND GEBRAUCHSANWEISUNG

MANUAL DE INSTRUCCIONES



SIMBOLOGIA - SYMBOLS - SYMBOLIQUE - VERWENDETE SYMBOLE - SIMBOLGÍA

- 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.
- 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.

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

AEROSOL A PISTONE

- | | | | |
|------------------------|--------------------------|-------------------------|---|
| 1 Vano del compressore | 4 Comparto filtro aria | 7 Boccaglio | 10 Erogatore nasale |
| 2 Cavo alimentazione | 5 Nebulizzatore Nebjet | 8 Mascherina adulti | 11 Sostituzione del filtro aria |
| 3 Interruttore ON/OFF | 6 Tubo collegamento aria | 9 Mascherina pediatrica | 12 Assemblaggio del kit di nebulizzazione |

Gentile Cliente,

il suo nuovo apparecchio per aerosolterapia **m213A** è un sistema di alta qualità per la cura di asma, bronchite cronica, ed altre malattie respiratorie. L'aerosol **m213A** 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 **m213A**. Per ulteriori domande chieda 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.
- Custodire l'apparecchio lontano da spruzzi e getti d'acqua. In caso di trasporto o in presenza di possibili gocciolamenti d'acqua, utilizzare il sacchetto in dotazione.
- 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 **12**. 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 con il tubo aria **6** al compressore **1** e inserire il cavo di alimentazione **2** nella presa di corrente.
4. Per accendere l'apparecchio, premere l'interruttore ON/OFF **3** sulla posizione «**I**». Mettere in bocca il boccaglio **7** 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 **7** la mascherina per adulti **8** o la mascherina pediatrica **9** o la forcella nasale **10** 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 male.
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».

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 **6** 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.). 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 3 mesi di utilizzo. Filtri di ricambio vengono forniti con l'apparecchio. Per sostituire il filtro, aprire il comparto del filtro aria **4** e cambiare il filtro **11**.

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 accesso «**I**».

La nebulizzazione è debole o inesistente

Accertarsi che il tubo aria **6** 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 **5** sia correttamente assemblato **12**.
Accertare che il farmaco sia stato aggiunto nel nebulizzatore **5**.

SPECIFICHE TECNICHE

Elettrocompressore pistone con protettore termico

Voltaggio Nominale: Vedi etichetta dati

Dimensioni: 130x190x100 mm

Peso: 1.1 Kg approx.

Uso temporaneo: 20/40 min. ON/OFF

MDD 93/42/EEC - Classe di rischio IIa

Pressione massima: 185 kPa

Portata d'aria: 10 Lt/min

Rumorosità: 58 dBA (EN13544-1)

Nebulizzazione: 0.35 ml/min (con soluzione NaCl 0.9%)

Capacità del nebulizzatore: min. 2 ml - max. 12 ml

Pressione d'esercizio: 60 kPa (0.6bar)

Flusso operativo: 5 l/min

MMAD: 2.61 µm GSD: 2.75 Aerosol Output: 143 µl Output Rate: 87 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 $\frac{1}{2}$ /dal 10% al 95% di umidità relativa $\frac{1}{2}$
/690 - 1060 hPa $\frac{1}{2}$

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 60601-1-2:2015. 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 EN60601-1-2:2015 è disponibile presso **3A HEALTH CARE** (vedi indirizzo riportato sul manuale di istruzione) e sul sito web www.3-a.it.

PISTON TYPE COMPRESSOR NEBULIZER

- | | | | |
|----------------------------|---------------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| 1 Piston compressor | 4 Air filter compartment | 7 Mouthpiece | 10 Nosepiece |
| 2 Power cord | 5 Nebjet Nebulizer | 8 Adult face mask | 11 Replacing air filter |
| 3 ON/OFF Switch | 6 Air hose | 9 Child face mask | 12 Assembling nebuliser kit |

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 **m213A** 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.
- Keep the device away from splashes and water jets. In case of transportation or in the presence of possible water drips, use the bag provided.
- 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 **12**. 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 with the air hose **6** to the compressor **1** 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 **7** in the mouth or fit one of the face masks over mouth and nose.
 - The mouthpiece gives you a better drug delivery to the lungs.
 - Choose between mouthpiece **7**, nosepiece **10**, adult **8** or child face mask **9** 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 «**0**» 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».

CLEANING AND DISINFECTING

Thoroughly clean all components to remove medication residuals and possible impurities after each treatment. The compressor **1** and the air hose **6** 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.). 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 3 months use. Spare filters are provided with the device. To replace the filter, open the air filter compartment **4** marked «Filter» and change the filter **11**.

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 «**1**».

The nebuliser functions poorly or not at all

Ensure the air hose **6** 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 **5** is correctly assembled **12**. Ensure the required medication has been added.

TECHNICAL DATA

Piston electrocompressor with thermal cut

Nominal voltage: see data label

Dimensions: 130x190x100 mm

Weight: 1.1 Kg approx.

Temporary use: 20/40 min. ON/OFF

MDD 93/42/EEC - Class of risk IIa

Maximum pressure: 185 kPa

Air flow: 10 Lt/min

Noise level: 58 dBA (EN13544-1)

Neb rate: 0.35 ml/min (with 0.9% NaCl solution)

Nebulizer capacity: min. 2 ml - max. 12 ml



Operating pressure: 60 kPa (0.6bar)

Operating flow: 5 l/min

MMAD: 2.61 µm GSD: 2.75 Aerosol Output: 143 µl Output Rate: 87 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 \int /10% to 95% RH /690 - 1060hPa 

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 EN60601-1-2:2015 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 EN60601-1-2:2015 is available from **3A HEALTH CARE** (see the address in the instruction manual) and on the website www.3-a.it.

AÉROSOL À PISTON

- | | | | |
|-------------------------------|------------------------------------|------------------------|--|
| 1 Piston compresseur | 4 Compartiment filtre à air | 7 Embout buccal | 10 Embout nasal |
| 2 Câble d'alimentation | 5 Nébuliseur Nebjet | 8 Masque adulte | 11 Filtre à air échangeable |
| 3 Bouton Marche/Arrêt | 6 Flexible | 9 Masque enfant | 12 Kit d'assemblage du nébuliseur |

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 **m213A** 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.
- Conserver l'appareil à l'abri des projections et des jets d'eau. En cas de transport ou en présence de gouttes d'eau éventuelles, utilisez le sac fourni.
- 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 **12**. 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 avec le flexible **6** à la pompe à piston **1** 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 placer l'embout buccal **7** dans la bouche ou le masque sur la bouche et le nez.
 - L'embout buccale donne une meilleure inhalation vers les poumons.
 - Choisissez entre l'embout buccal **7**, l'embout nasal **10**, le masque adulte **8** ou le masque enfant **9** 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».

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 **6** doivent être net-toyés 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.). 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 destérilisation. Vérifiez régulièrement l'état de propreté du filtre et remplacez le s'il est sale, ou après un maximum de 3 mois d'utilisation. Des filtres de rechanges sont fournis avec l'appareil. Pour remplacer le filtre, ouvrez le compartiment du filtre à air **4** marqué «**Filter**» et changez le filtre **11**.

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 ne vaporise que faiblement ou pas du tout

Vérifiez que le flexible **6** 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 **5** est correctement assemblé (voir montage **12**). Vérifiez que le médicament a bien été ajouté.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Electrocompresseur piston avec protection thermique

Voltage nominal: voir l'etiquettedes donnees

Dimensions: 130x190x100 mm

Poids: 1.1 Kg approx.

Emploi temporaire: 20/40 min. ON/OFF

MDD 93/42/EEC - Classe de risque IIa

Pression maximale: 185 kPa

Débit d'air: 10 Lt/min

Niveau de bruit: 58 dBA (EN13544-1)

Temps de nébulisation: 0.35 ml/min (avec une solution de 0.9% NaCl)

Capacité du nébuliseur: min. 2 ml - max. 12 ml

Pression d'exercice: 60 kPa (0.6bar)

Flux a l'ampoule: 5 l/min

MMAD: 2.61 µm GSD: 2.75 Aerosol Output: 143 µl Output Rate: 87 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 

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 60601-1-2:2015 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 60601-1-2:2015 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**.

AEROSOLGERÄTE MIT KOLBEN

- | | | | |
|---------------------------|---------------------------|------------------------------------|---|
| 1 Kolbenkompressor | 4 Luftfilterfach | 7 Mundstück | 10 Nasenstück |
| 2 Netzkabel | 5 Vernebler Nebjet | 8 Erwachsenen-Gesichtsmaske | 11 Austauschen des Luftfilter |
| 3 Ein/Aus Schalter | 6 Luftschlauch | 9 Kinder-Gesichtsmaske | 12 Zusammensetzen des Vernebler-Sets |

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 **m213A**-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 entflammbaren Mischungen von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxydul geeignet.
- Gerät nicht gegen Spritzwasser geschützt.
- Halten Sie das Gerät fern von Wasserspritzern und Wasserstrahlen. Verwenden Sie im Falle eines Transports oder bei möglichen Wassertropfen den mitgelieferten Beutel.
- 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 Gerätes 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 **12**. 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 **5** über den Luftschlauch **6** mit dem Kompressor **1** und stecken Sie das Netzkabel **2** in die Steckdose.
- 4.** Schalten Sie den Ein/Aus Schalter **3** auf Position «**1**», um das Gerät einzuschalten und nehmen Sie das Mundstück **7** 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 Mundstück **7**, Nasenstück **10**, Erwachsenen- **8** und Kinder- Gesichtsmaske **9** 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 «**0**», 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.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigen Sie alle Zubehörteile nach jeder Behandlung gründlich, um Medikamentenrückstände und mögliche Verunreinigungen zu entfernen. Der Kompressor **1** und der Luftschlauch **6** 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 desinfiziert 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.). 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 Sprühgerät 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 3 Monaten Benutzung, ausgetauscht werden. Dem Gerät liegen Ersatzfilter bei. Um den Filter zu ersetzen öffnen Sie das Luftfilterfach **4**, das mit «**Filter**» gekennzeichnet ist und tauschen Sie den Filter aus **11**.

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 vernebelt nur schwach oder gar nicht

Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch **7** an beiden Enden sachgemäss befestigt ist. Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch **6** nicht zusammengedrückt, verbogen, dreckig oder blockiert ist. Wenn nötig, ersetzen Sie ihn mit einem neuen. Stellen Sie sicher, dass der Vernebler **5** richtig zusammengesetzt ist **12**.

Stellen Sie sicher, dass die benötigte Inhalationslösung eingefüllt ist.

TECHNISCHE KENNDATEN

Elektro-Kolbenverdichter mit Überhitzungsschutzschalter

Nennspannung: siehe typenschild: voir l'etiquettedes donnees .

Abmessungen: 130x190x100 mm

Gewicht: 1.1 Kg approx.

Vorübergehender Gebrauch: 20/40 min. ON/OFF

MDD 93/42/EEC - Risikoklasse Ila

Maximal Druck: 185 kPa

Luftdurchsatz: 10 Lt/min

Betriebsgeräusch: 58 dBA (EN13544-1)

Zerstäubungsdauer: 0.35 ml/min (mit 0.9% NaCl-Lösung)

Vernebler Füllmenge: min. 2 ml - max. 12 ml

Betriebsdruck: 60 kPa (0.6bar)

Fluss aus der Flasche: 5 l/min

MMAD: 2.61 µm GSD: 2.75 Aerosol Output: 143 µl Output Rate: 87 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 1/10% bis 95% relative Luftfeuchtigkeit 2/690 - 1060 hPa 3/

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 60601-1-2:2015 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 EN60601-1-2:2015 kann bei **3A HEALTH CARE** (siehe Anschrift auf der Bedienungsanleitung) angefordert werden und steht unter www.3-a.it zur Verfügung.

NEBULIZADOR DE PISTÓN

- | | | | |
|-----------------------|--------------------------------|--------------------------|---|
| 1 Compresor de pistón | 4 Compartimento filtro de aire | 7 Boquilla | 10 Dispensador nasal |
| 2 Cable eléctrico | 5 Nebulizador Nebjet | 8 Máscara facial adultos | 11 Reemplazo del filtro de aire |
| 3 Botón ON/OFF | 6 Tubo flexible de aire | 9 Máscara facial niños | 12 Ensamblado de las piezas del nebulizador |


Estimado cliente,

este aparato para aerosolterapia **m213A**, 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 **m213A**. 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.
- Guardar el aparato lejos de salpicaduras y chorros de agua. En caso de transporte o en presencia de posibles goteos de agua, utilizar la bolsa suministrada.
- 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 **12**. Compruebe que todas las piezas estén completas.
2. Llène 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 con el tubo de aire **6** al compresor 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 **7** 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 Boquilla **7**, el Dispensador nasal **10**, la máscara de adulto **8** o la de niño **9** 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 «**0**» 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".

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 **6** se deben limpiar con un trapo limpio y húmedo.

-  Lave siempre las manos antes de limpiar y desinfectar los accesorios.
-  No esponja 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.). 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 3 meses. El dispositivo incluye filtros de recambio. Para reemplazar el filtro, abra el compartimento del filtro de aire **4** en la parte superior del dispositivo indentificado con la palabra «**Filter**» y cambie el filtro **11**.

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 aparato no nebuliza o nebuliza de forma insuficiente.

Asegúrese de que el tubo de aire **6** 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 **5** esté correctamente fijado **12**. Asegúrese de añadir el medicamento requerido.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Electrocompresor con pistón con protector térmico

Voltaje nominal: ver etiqueta de datos.

Dimensiones: 130x190x100 mm

Peso: 1.1 Kg approx.

Uso temporáneo: 20/40 min. ON/OFF

MDD 93/42/EEC - Clase de riesgo IIa

Presión máxima: 185 kPa

Caudal del aire: 10 Lt/min

Ruido: 58 dBA (EN13544-1)

Tiempo de nebulización: 0.35 ml/min (con una solución de NaCl 0.9%)

Capacidad nebulizador: min. 2 ml - max. 12 ml


Presión de funcionamiento: 60 kPa (0.6bar)

Flujo en la ampolla: 5 l/min

MMAD: 2.61 µm GSD: 2.75 Aerosol Output: 143 µl Output Rate: 87 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 χ /de 10% a 95% de humedad relativa /690 - 1060 hPa 

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 60601-1-2:2015. 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 EN60601-1-2:2015 en la dirección indicada en el manual de instrucciones y en la web www.3-a.it.

CONDIZIONI:

La garanzia ha validità 24 mesi dalla data d'acquisto.

La presente garanzia è valida solo se viene correttamente compilata ed accompagnata dallo scontrino fiscale che ne prova la data di acquisto. L'apparecchio deve essere consegnato esclusivamente presso un nostro Centro Assistenza autorizzato. Per garanzia si intende la sostituzione o la riparazione dei componenti dell'apparecchio che risultano difettosi all'origine per vizi di fabbricazione. Viene comunque garantita l'assistenza (a pagamento) anche a prodotti fuori garanzia. Il consumatore è titolare dei diritti applicabili dalla legislazione nazionale disciplinante la vendita dei beni di consumo; questa garanzia lascia inpregiudicati tali diritti.

La Casa costruttrice declina ogni responsabilità per eventuali danni a persone, animali o cose, conseguenti ad uso improprio dell'apparecchio e alla mancata osservanza delle prescrizioni indicate nell'apposito libretto istruzioni.

LIMITAZIONI:

Ogni diritto di garanzia e ogni nostra responsabilità decadono se l'apparecchio è stato:

- manomesso da parte di personale non autorizzato;
- impiegato, conservato o trasportato in modo improprio.

Sono comunque escluse dalla garanzia le perdite di prestazioni estetiche o tali da non compromettere la sostanza delle funzioni. Se nonostante la cura nella selezione dei materiali e l'impegno nella realizzazione del prodotto che Lei ha appena acquistato si dovessero riscontrare dei difetti, o qualora avesse bisogno di informazioni, Vi consigliamo di telefonare al rivenditore di zona.

TERMS AND CONDITIONS:

The guarantee is valid for 24 months.

This guarantee applies only if it has been duly filled in and is submitted with the receipt showing the date of purchase.

The guarantee covers the replacement or repair of parts making up the appliance which were faulty at source due to manufacturing faults. After the guarantee has expired, the appliance will be repaired against payment.

The manufacturer declines any responsibility for damage to persons, animals or property due to misuse of the appliance and failure to observe the directions contained in the instructions.

LIMITS:

All rights under this guarantee and any responsibility on our part will be voided if the appliance has been:

- mishandled by unauthorized persons;
- improperly used, stored or transported.

The guarantee does not cover damage to the outward appearance or any other that does not prevent regular operation.

If any faults should be found despite the care taken in selecting the materials and in creating the product, or if any information or advice are required, please contact your local dealer.

CONDITIONS:

La garantie est valable 2 ans à partir de la date d'achat.

Cette garantie n'est valable que si correctement remplie et accompagnée par le ticket de caisse prouvant le jour de l'achat. Pour garantie, on entend le remplacement ou la réparation des composants de l'appareil défectueux à l'origine pour vice de fabrication. Il est toutefois garantie l'assistance (payée) pour les articles hors garantie.

La Maison de construction dégage toute responsabilité en cas de dommages à personnes, animaux et choses, à la suite de l'utilisation impropre de l'appareil et à la non-observation des règles indiquées dans le mode d'emploi.

LIMITATIONS:

Tout droit de garantie et toute notre responsabilité sont dérogés en cas de:

- dommages provoqués par personnel non autorisé;
- emploi, conservation ou transport non adéquats.

Ils sont toutefois exclus de la garantie les pertes de performances esthétiques ou telles qui ne compromettent pas le fonctionnement de l'appareil.

Si malgré le soin dans la sélection des matériaux et les efforts dans la réalisation du produit que vous venez d'acheter, vous remarquez des défauts ou si vous avez besoin de renseignements, nous vous prions de bien vouloir contacter le revendeur de votre zone.

GARANTIEBEDINGUNGEN:**Die Garantie dauert 24 Monate vom Einkaufsdatum.**

Dieser Garantieschein hat nur Gültigkeit, wenn er ordnungsgemäß ausgefüllt und zusammen mit dem Kassenzettel vorgelegt wird. Die Garantie umfaßt den Ersatz oder die Reparatur aller Komponenten des Gerätes im Falle von Herstellungsfehlern.

Das Gerät wird ausschließlich nur von einem unserer autorisierten Kundendienststellen zurückgenommen.

Außerdem garantieren wir für fachgerechte Dienstleistung (gegen Bezahlung) auch außerhalb der Garantiezeit.

Die Herstellungsfirma lehnt jede Verantwortung hinsichtlich Schäden an Personen, Tieren oder Gegenständen ab, die durch unsachgemäße Benutzung des Geräts oder Nichtbefolgen der beiliegenden Bedienungsanleitung entstehen.

EINSCHRÄNKUNGEN:

Der Garantieanspruch bzw. unsere Verantwortlichkeit erlischt, wenn das Gerät:

- von nicht autorisierten Personen demontiert wurde;
- in unsachgemäßer oder unnormaler Weise zum Einsatz kam, aufbewahrt oder transportiert wurde.

Weiterhin sind von der Garantie alle äußeren Abnutzungserscheinungen am Gerät, die die Funktion des Gerätes nicht beeinträchtigen, ausgeschlossen.

Sollten, trotz der Sorgfalt bei der Auswahl der Materialien und trotz der Bemühungen bei der Realisierung des Produktes, das Sie erst gerade erworben haben, Defekte gefunden werden oder sollten Sie irgendwelche Informationen benötigen, so empfehlen wir Ihnen, sich an den für Ihr Gebiet zuständigen Fachhändler zu wenden.

CONDICIONES:**La garantía tiene 24 meses de validez a partir de la fecha de compra.**

La presente garantía es válida sólo si correctamente rellena y acompañada por el recibo donde consta la fecha de compra. En caso de anomalía el aparato deberá ser entregado al servicio oficial, junto con este certificado de garantía.

La garantía comprende la sustitución o reparación de las piezas que componen el electrodoméstico que resultan dañadas por defectos de fabricación.

Igualmente, se proporciona asistencia a cargo del cliente a productos no cubiertos por garantía.

El Fabricante declina toda responsabilidad por eventuales daños a personas, animales o cosas, derivado de un uso no apropiado del aparato y del incumplimiento de las advertencias indicadas en el correspondiente folleto de instrucciones.

LÍMITES:

Todo derecho de garantía y responsabilidad por parte nuestra caduca si el aparato ha sido:

- abierto por personal no autorizado;
- empleado, conservado, transportado de manera inadecuada o anómala.

Se excluye de la garantía todo defecto estético o aquellos que no comprometen la eficiencia de su funcionamiento.

Si a pesar del cuidado en la elección de los materiales y el empeño en la fabricación del producto que Ud. apenas ha comprado se verificaran desperfectos o si Ud. precisara más información al respecto, le aconsejamos contactar al revendedor de zona.

Data di vendita - Date of sale - Date d'achat - Verkaufsdatum - Fecha de venta: _____

Timbro del rivenditore - Seller's stamp - Cachet du revendeur - Firmenstempel Des Händlers - Sello del Revendedor



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.

Ardes

Prodotto distribuito da:

POLY POOL S.p.A.
Via Sottocorna, 21/B
24020 Parre (Bergamo) - ITALY
Tel. +39 035 4104000 r.a. - Fax +39 035 705760
www.ardes.it - e-mail: polypool@polypool.it