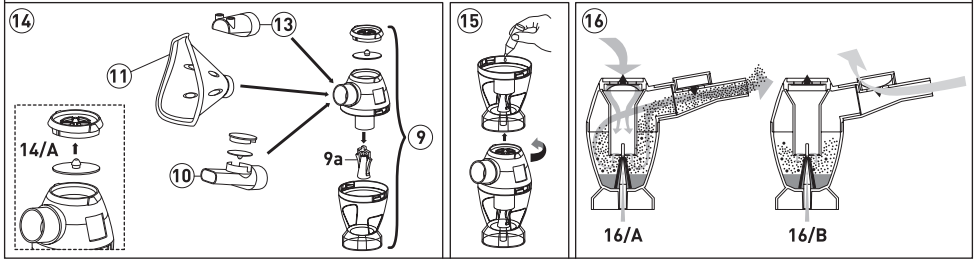
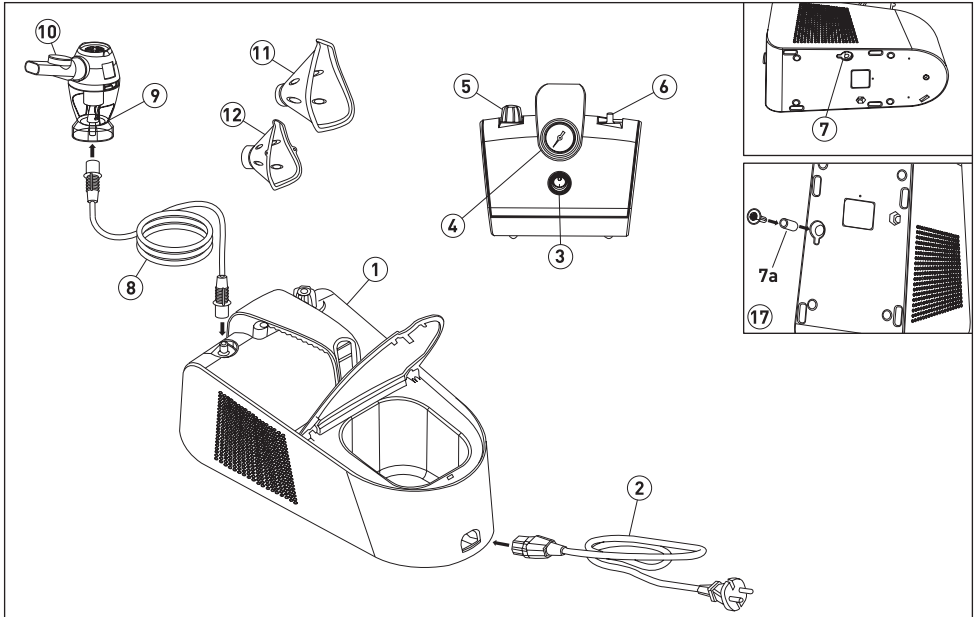


# COMP-A NEB










## KULLANIM TALİMATLARI







## SEMBOLLER

-  Sınıf II cihazı
-  BF tipi cihaz
-  Koruyucu sigorta
-  Düğme kapalı
-  Düğme açık
-  Dalgalı akım
-  Cihazı duş alırken ya da banyo yaparken kullanmayın
-  Bu cihazı kullanmadan önce yönergeleri dikkatlice okumak zorunludur
-  Kuru yerde muhafaza edin

1 Kompresör bölümü	7 Filtre taşıyıcı kapak	13 Burun inhaleri
2 Besleme kablosu	8 Hava bağlantı hortumu	14 Nebülizasyon kiti montajı
3 I/O düğmesi	9 FASTERJET nebülizatörü	15 Nebülizatörün doldurulması
4 Şişe basıncı görüntüleme manometresi	10 Ağızlık	16 "Breath enhanced" nebülizasyonu
5 Şişe basıncı regülatörü	11 Yetişkin maskesi	17 Hava filtresinin değiştirilmesi
6 Hava konektörü	12 Pediatrik maske	

Değerli Müşteri, yeni **COMP-A NEB** aerosolterapi cihazı, astım, kronik bronşit ve diğer solunum hastalıklarının tedavisine yönelik yüksek kaliteli bir cihazdır. **COMP-A NEB** aerosol cihazı ilacı, daha iyi ve etkin tedaviyi sağlamak üzere akciğerlerin en derin bölgelerine ulaşabilmesi için asgari ebattaki partiküller halinde nebülize etmektedir. Cihazın çalıştırılması ve kullanımı basittir. Aerosolterapiye yönelik olan yaygın sıvı ilaçların tümü kullanılabilir. Bu cihazın nasıl çalıştığını anlayabilmek için kullanım yönergelerini okumanızı ve güvenlik ile ilgili bilgilere özel dikkat göstermenizi rica ederiz. **COMP-A NEB** aerosolterapi cihazınızdan memnun kalmanızı dileriz. Daha fazla bilgi için eczacınıza ya da yetkili satıcıya başvurun.

### ÖNEMLİ UYARILAR

Bu cihaz yalnızca bu kılavuzda açıklandığı şekilde kullanılmalıdır. Üretici, doğru olmayan uygulama kaynaklı hasarlardan sorumlu tutulamaz. Cihaz anestezi ve akciğer ventilasyonu için uygun değildir. Cihaz sadece talimat kılavuzunda belirtilen orijinal aksesuarlar ile kullanılmalıdır. Hasarlı olduğunu düşünüyorsanız veya garip bir şey fark ederseniz cihazı kullanmayın. Cihazı asla açmayın. Bu cihaz hassas bileşenler içermekte olup dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. "Teknik özellikler" bölümünde açıklanan depolama ve çalışma koşullarına uyun. Cihazı su ve nemden, uç sıcaklıklardan, darbe ve düşmelerden, kontaminasyondan ve tozdan, doğrudan güneş ışıklarından, sıcaktan ve soğuktan koruyun. Cihazı sadece doktorunuzun vermiş olduğu ilaçlar ile kullanın, doktorunuzun belirlediği tedavi dozlarına, süresine ve sıklığına uyun. Aksesuarların tamamı tek bir kişi için kullanılmalıdır. Nebülizasyon şişesini 60°'den fazla eğmeyin.

- Hava, oksijen ya da azot protoksit ile yancık olan anestezi amaçlı karışımların bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun olmayan cihaz.
- Cihaz, püskürtmelere karşı korunaklı değildir.
- Besleme kablosu ile bağlantı kablosunun boyları, boğulma riskine neden olabilir.



Gözetim altında olmayan çocukların cihazı kullanmalarına izin vermeyin, bazı parçalar çok küçük olup yutulmaları riski mevcuttur.



Bu cihazın kullanımı, doktorunuza danışmanıza yerine geçmez.

### CİHAZIN HAZIRLANMASI VE KULLANILMASI

Cihazı ilk defa kullanmadan önce "Temizlik ve dezenfeksiyon" kısmında tarif edildiği şekli ile temizlenmesi tavsiye olunur.

1. Nebülizasyon kitinin montajı **14**. Parçaların tam olduklarından emin olun.
2. Doktorunuzun belirlediği ilaç miktarını nebülizasyon şişesine doldurun. Maksimum seviyeyi aşmamaya dikkat edin.
3. Nebülizatörü **9** hava hortumu **8** ile kompresöre **6** bağlayın ve besleme kablosunu **2** prize takın.
4. Cihazı açmak için, ON/OFF şalterini **3 «I»** konumuna getirin. Ağızlığı **10** ağıza yerleştirin ya da maskeyi yüzünüze dayayıp ağız ve burnun kapatılmasına dikkat edin.
  - Ağızlığın kullanılması, aerosol bazlı solüsyonun akciğerlere taşınmasına yardımcı olur.
  - Ağızlığı **10** yetişkin maskesini **11** ya da pediatrik maskeyi **12** ya da çatalı burun hortumunu **13** doktorun belirlediği şekilde kullanın.
5. Tedavi sırasında sakın şekilde nefes alın ve verin. Vücudun üst kısmı dik olacak şekilde rahat bir pozisyonda oturun. **İnhalasyon sırasında uzanmayın**. Fenalaşma durumunda inhalasyonu kesin.
6. İnhalasyon oturumunu doktorun tavsiye ettiği şekilde tamamlandıktan sonra ON/OFF şalterini **3 «O»** konumuna getirin cihazı kapatın ve fişi besleme şebekesinden ayırın.
7. Nebülizasyon şişesinde kalan ilacı boşaltın ve cihazı "Temizlik ve dezenfeksiyon" kısmında tarif edildiği şekilde temizleyin.

### FASTERJET NEBÜLİZATÖRÜ



Bu basınçlı havalı aerosolterapi sistemi, ilacın tedavi edici katkısını hastanın solunum özelliklerine göre optimize edilmesine imkan veren, "breath enhanced" (solunum ile senkronize) valf sistemi olan, yenilikçi FASTERJET nebülizatörü **16** ile donatılmıştır. Solunum valfları, nebülizasyon akışının ilacın solunduğu soluk alma aşamasında artırmakta (**16/A**), ilacın dağıldığı soluk verme aşamasında ise azaltmaktadır (**16/B**).

**Nebülizatörün solunum ile senkronize şekilde kullanabilmek için ilgili valf tutucunun üzere tedarik edilen membranın monte edilmesi ve soluk verme valfli ağızlığın (14/A) kullanılması gerekmektedir.**

"Breath enhanced" sistemi ile nebülizasyon, serbest akcişe göre daha uzun bir süre gerektirmektedir. "Breath enhanced" sistemi ile nebülizasyon, maske ve burun donanımı kullanımı ile mümkün değildir.

### TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Her uygulamanın sonunda bileşenlerin tümünü dikkatlice temizleyin, ilaç artıklarını ve olası yabancı maddeleri uzaklaştırın. Kompresör bölümü **1** ile hava hortumu **8** temiz ve nemli bir bez ile silinmelidir.



Aksesuarları temizlemeden ve dezenfekte etmeden önce ellerinizi daima iyice yıkayın.



Kompresörü suya ya da ısıya maruz bırakmayın.



Yeni bir hastaya geçildiğinde ya da kir tespit edildiğinde uygulama hortumunu değiştirin.



Temizlikten önce fişi besleme şebekesinden ayırın.

## Su ile temizleme

**Nebulizatörün** (hava hortumu hariç) **tüm bileşenlerini yaklaşık 5 dakika boyunca musluk suyu (azami 60 °C ) ile yıkayın**, gerekli olması durumunda deterjan üreticisinin öngördüğü dozaj ve sınırlar dahilinde az bir miktar deterjan ekleyin. **Artıkların tamamının** temizlendiğinde emin olarak durulayın ve kurumaya bırakın.

## Dezenfeksiyon

(Hava hortumu hariç) bileşenlerin tamamı, dezenfektan üreticisinin öngördüğü dozaj ve sınırlar dahilinde kimyasal dezenfektanlar kullanılarak dezenfekte edilebilir. Dezenfektanlar genelde eczaneden ya da yetkili satıcıdan temin edilebilmektedir.

## Buhar sterilizasyonu

(Hava hortumu ve maskeler hariç) Nebulizatörün tüm bileşenleri, 121 °C (20 dak.) ya 134 °C (7 dak.) sıcaklıklarına kadar buharla sterilize edilebilir. EN554/ISO11134. Sterilizasyon cihazı EN868/ISO11607 normlarını karşılamalı ve buhar sterilizasyona uygun olmalıdır. Sterilizasyonun ardından bileşenleri tekrar kullanmadan önce daima oda sıcaklığına kadar soğumalarına izin verin. Bileşenler halen sıcakken sterilizasyon döngüsünü tekrar etmeyin.

## BAKIM, MUHAFAZA VE SERVİS

Yedek parçalar yetkili satıcıdan ya da eczaneden temin edilebilir.

Nebulizatörün azami 100 - 120 uygulamanın ya da 20 Sterilizasyon döngüsünün ardından değiştirilmesi tavsiye olunur. Filtrenin sürekli temiz olduğundan daima emin olun ve kirli olması durumunda ya da azami 70 uygulamanın sonunda derhal değiştirin. Yedek filtreler cihaz ile birlikte tedarik edilmektedir. Filtreyi **17** değiştirmek için, düz bir tornavida kullanarak filtre tutucu kapağı **7** kaldırın; filtreyi sökün ve yedeğini takın. Son olarak filtre tutucu kapağı yuvasına takarak yüzeye iyice yapışmasını sağlayın.

## ARIZALAR VE GERÇEKLEŞTİRİLECEK İŞLEMLER

### Cihaz çalışmıyor

Fişin **2** prize iyice oturduğundan emin olun. ON/OFF şalterinin **3** açık konumunda «I» olduğundan emin olun. Yüksek sıcaklık nedeni ile cihaz otomatik olarak kapandı. Soğumasını bekleyin ve tekrar deneyin.

### Cihaz açık ancak nebulizasyon yapmıyor

Nebulizasyon memesinin (pisper) **9a** şişenin içinde yerleştirildiğinden emin olun.

Hava hortumunun **8** iki uca doğru şekilde bağlandığından emin olun. Hava hortumunun ezilmiş, katlanmış, kirli ya da tıkalı olmamasına dikkat edin. Gerekliğinde yenisi ile değiştirin. Nebulizatörün **9** doğru şekilde monte edildiğinden **14** emin olun. Hava emiş filtresinin **17** tıkalı ya da kirli olmadığından emin olun. Aksi durumda yenisi ile değiştirin.

İlacın nebulizatöre **9**konduğundan emin olun.

### Cihaz çalışmıyor

Aşağıda sıralanan nedenlerden dolayı ısı koruma devreye girdi: cihaz ısı kaynaklarının yanında ya da sıcaklıkları 40°C'yi aşan ortamlarda çalıştırıldı. Asgari 60 dakika cihazın soğumasını bekleyin ve akabinde cihazı tekrar çalıştırın.

## GARANTİ

Bu cihaz, satın alma tarihinden itibaren **3 yıllık** garanti kapsamındadır. Bahse konu garanti münhasıran satıcının adının ve adresinin, cihazın parti numarasının, satın alma tarihinin yer aldığı özel belgenin ve satın alma makbuzunun (fiş, fatura) bulunması durumunda geçerlidir. Garanti sadece kompresörü kapsamaktadır. Nebulizatör, maskeler, ağızlık, hava hortumu ve filtreler gibi yedek parçalar kapsam dahilinde değildir. Cihazın açılması ya da kurcalanması garantiyi hükümsüz hale getirir. Garanti, usulsüz kullanım, kaza ya da kullanım yönergelerine uymama kaynaklı hasarları kapsamaz. İlave soru ve bilgi için eczacınıza ya da yetkili satıcınıza danışın.

## TEKNİK ÖZELLİKLER

Isıl korumalı pistonlu elektro kompresör

Nominal voltaj: bkz. veri etiketi

Koruma sigortası: bkz. veri etiketi

Boyutlar: 196x357x185H mm

Ağırlık: Yaklaşık 2.5 Kg.

Profesyonel emiş filtresi: 50/70 µm

Sürekli kullanım

MDD 93/42/EEC - Risk sınıfı IIa

Asgari basınç: 250 kPa

Hava debisi: 15 Lt/dak

Gürültü seviyesi: 55 dBA (EN13544-1)

Nebulizasyon: 0,60 ml/dak (kapalı musluk ile)

Nebulizatör kapasitesi: min. 2 ml - max. 16 ml

İşletme basıncı: 0 ile yaklaşık 110 kPa arası (önerilen aralık 70 - 110 kPa arası)

İşlevsel akış: 0 ile 6,8 l/dak

MMAD: 2.7 µm GSD: 2.98 Aerosol Çıkışı: 314 µl Çıkış Oranı: 170 µl/dak.

Kullanılan cihazın beklenen ömrü: 5 yıl

Çalışma sıcaklığı/nemi: +10° C ile +40° C arası / %10 ile %95 arası bağıl nem

Hava Sıcaklığı/Nemi/ Basıncı (Muhafaza ve taşıma): -25° C ile +70° C arası / %10 ile %95 arası bağıl nem  /690 - 1060 hPa 

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

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

 **0051**



## GARANTİ BELGESİ

Satış tarihinden itibaren 36 ay geçerlidir

Satış tarihi \_\_\_\_\_

Satıcı (kaşe ve imza) \_\_\_\_\_

İşbu garanti, "cihazın satış belgesi" ve kusurlu cihaz ile birlikte ibraz edilmedikçe geçerli değildir. Usulsüz kullanım, kaza ya da gerekli uygun bakımın yapılmamasından kaynaklı hasarlar garanti kapsamında değildir.

### ARIZA TANIMI

---

---

---



**ATIK BERTARAF PROSEDÜRÜ (2012/19/Ue-RAEE Yönetmeliği)** Cihazın taban kısmında bulunan sembol, elektrik ve elektronik cihazların ayrıştırılmış atık olarak toplanmasına işaret eder. Cihazın faydalı ömrünün sonuna geldiğinde, karma katı belediye atığı olarak bertaraf edilmemelidir, bölgenizde yer alan özel atık toplama merkezine teslim edilmeli ya da aynı türden olan ve aynı fonksiyonlara sahip yeni bir cihazın satın alınması aşamasında satıcıya teslim edilmelidir. Elektrik ve elektronik cihazların ayrıştırılmış atık toplama prosedürü, çevre kalitesinin korunması ve geliştirilmesi konulu AB çevre politikası çerçevesinde ve bu cihazlarda bulunan tehlikeli maddelerin varlığına bağlı ya da bunların ya da bazı kısımlarının usulsüz kullanımından kaynaklanan, sağlık üzerindeki potansiyel etkilerden kaçınılması amacıyla yürütülmektedir. **Dikkat!** Elektrik ve elektronik cihazın usulsüz bertarafı, yaptırımların uygulanmasına neden olabilir.

## **ELEKTRO MANYETİK UYUMLULUK (EMC) HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER (EMC)**

Elektro manyetik enterferans oluşturan elektronik cihazlar (cep telefonları, bilgisayarlar, televizyonlar vs.), tıbbi teşhizatların doğru şekilde çalışmasını etkileyebilir. Bu durum hatalı çalışmaya ve güvenli olmayan koşulların oluşmasına neden olabilir.

Elektro Manyetik Uyumluluk Direktiflerine (EMC) uygunluğun belgelenmesi amacı ile EN 60601-1-2:2007 normunun önerdiği testlerin tamamı yürütülmüştür. Bahse konu normda hem enterferanslara bağışıklık seviyeleri hem de azami elektro manyetik emisyonlar belirlenmiştir: **3A HEALTH CARE** ürünleri normun hükme bağladığı seviyelere uygundur.

Her halükarda cihaz çalışırken, yakınlarında güçlü manyetik alanlar meydana getiren cep telefonlarının ya da sair elektronik cihazların kullanılmaması yerinde olacaktır; bu durum tehlikeli koşulların oluşmasına ve tedavinin olumlu sonuçlanmasının engellenmesine neden olabilir. Yürütülen testler ve edinilen tecrübeler, asgari 7 m'lik bir mesafenin muhafaza edilmesini önermektedir; mesafenin daha kısa olması halinde işleyişin doğruluğunun değerlendirilmesi önerilmektedir. EN60601-1-2:2007 standartlarına ait belgeler **3A HEALTH CARE** bünyesinde (bkz. yönerge kılavuzunda verilen adres) **www.3-a.it** web sitesinde görülebilir.



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

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