

FAHL

NEBUFIRST®

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE



1.0	Einleitung	4	8.0	Behebung von Funktionsstörungen	16
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung	4	9.0	Zubehör, Verbrauchsmaterialien	17
1.2	Funktion	5	10.0	Technische Daten	18
1.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5	11.0	Entsorgung	19
1.4	Lieferumfang	6	12.0	Hinweise zur EMV	20
1.5	Transport und Lagerung	6	12.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	20
1.6	Piktogramm-Legende	6	12.2	Leitlinien und Herstellererklärung -Elektro- magnetische Störfestigkeit für NEBUFIRST® INHALATOR	21
2.0	Sicherheitshinweise	7	12.3	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen	22
3.0	Aufstellung und Inbetriebnahme	9	12.4	Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Hf-Telekommunikati- onsgeräten und dem NEBUFIRST® INHALATOR	22
3.1	Bedienelemente	9	13.0	Rechtliche Hinweise	23
3.2	Inbetriebnahme	9			
4.0	Allgemeine Bedienung	10			
4.1	Vernebler anschließen	10			
4.2	Luftschlauch anschließen	10			
4.3	Aufsätze anschließen	10			
5.0	Bedienung	11			
5.1	Vernebler	11			
5.2	Aufsätze	11			
6.0	Reinigung, Desinfektion, Aufbereitung	12			
6.1	Grundsätzliche Hinweise	12			
6.1.1	Luftfilter	12			
6.1.2	Luftschlauch	13			
6.1.3	Vernebler und Aufsätze	13			
6.1.4	Geräteoberfläche	13			
6.2	Desinfektion	14			
6.3	Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel	14			
6.4	Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel	14			
7.0	Wartung/Aufbereitung für Wiedereinsatz bei Patientenwechsel	15			
7.1	Instandhaltung/Aufbereitung für den Wieder- einsatz	15			
7.2	Aufbereitung für den Wiedereinsatz	15			
7.2.1	Luftfilter	15			
7.2.2	Vernebler	15			
7.2.3	Luftschlauch	15			
7.2.4	Aufsätze und Adapter	15			
7.2.5	Geräteoberfläche	15			

Weitere Informationen, Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können angefordert werden bei:

ANDREAS FAHL

MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH

August-Horch-Straße 4a · 51149 Köln · **Phone +49(0)22 03/29 80-0**
Fax +49(0)22 03/29 80-100 · Germany · mail vertrieb@fahl.de · www.fahl.de

1.0 EINLEITUNG

1.1 HINWEISE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG



Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie den NEBUFIRST® sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Sie hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Das erhöht u.a. die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes. Sie dient nicht nur der Einweisung von Bedienpersonen, sondern ist auch als Nachschlagewerk gedacht.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.



Eine fachgerechte Anwendung gewährleistet die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit des NEBUFIRST® INHALATOR und ist deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich.

Reparaturarbeiten und professionelle Aufbereitungen für den Wiedereinsatz dürfen nur durch den Hersteller oder einen autorisierten Fachbetrieb durchgeführt werden. Durch Verwendung von Original-Ersatzteilen haben Sie die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres NEBUFIRST® INHALATOR erhalten bleiben.



- Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme bitte das Kapitel 2.0 „Sicherheitshinweise“, um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.
- Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem Stand der zugrunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung.
- Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

**Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgendes Gerät:
NEBUFIRST® INHALATOR (REF 50000)**

In Verbindung mit den in Kapitel 9.0 genannten Zubehörteilen sowie für alle baugleichen Geräte mit Sonderspannung.

Dieses Dokument bitte zum späteren Gebrauch aufbewahren!



Bild 1



Bild 2

NEBUFIRST® INHALATOR

- ❶ Luft-Kompressor
- ❷ Lüftungsschlitze
- ❸ Lufteinlass-Kompressor/Luftfiltereinsatz
- ❹ Luftanschluss
- ❺ Netzanschlussleitung
- ❻ Taste Ein/Aus

1.2 FUNKTION

- Der NEBUFIRST® INHALATOR ist ein modernes Inhalationsgerät zur druckluftbetriebenen Atemluftbefeuchtung.
- Mit dem Gerät können auch alle für die Inhalationstherapie zugelassenen Medikamente und andere Inhalate vernebelt werden. Ihr Arzt hilft Ihnen gerne bei der Auswahl der für Sie geeigneten Medikamente.
- Durch die mitgelieferten Aufsätze ist die alternative Inhalation durch das Mundstück, das Nasenstück oder die Inhaliermaske möglich.
- Als Sonderzubehör ist die Halsmaske LARYVOX® Mask für Tracheostomapatienten erhältlich.
- Zusätzlich steht ein Atemtrainer zur Verfügung.
- Zur Pflege und Reinigung ist der NEBUFIRST® INHALATOR leicht in die einzelnen Bestandteile zerlegbar.

1.3 BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Name:
NEBUFIRST® INHALATOR

Hauptfunktion:
Atemluftbefeuchtung durch Inhalation von Wasserdampf sowie Medikamenten und anderen Inhalaten, die für die Inhalationstherapie zugelassen sind.

Medizinische Indikation / Anwendung:
Befeuchtung der oberen und unteren Atemwege.

Spezifikation der Hauptfunktionen:
Vorbeugung und Behandlung bei Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege. Die Erzeugung des Nebels (Aerosols) erfolgt durch komprimierte Luft. Dieser ermöglicht die Befeuchtung der Atemwege.

Anwendungsorgan:
Obere und untere Atemwege
(Mundhöhle, Nasen-Rachen-Raum und Bronchialsystem).

Anwendungsdauer:
Vorübergehende Anwendung am Patienten zur Inhalation.

Anwendungsumgebung:
Die Anwendungsumgebung umfasst den klinischen, niedergelassenen, pflegerischen und häuslichen Bereich. Bei zusätzlicher Verwendung von Medikamenten ist deren Auswahl und Dosierung durch den Arzt zu bestimmen. Die Anwendung darf nur durch medizinisch geschulte und eingewiesene Personen erfolgen. Kinder und hilfsbedürftige Menschen sollten nur unter sachkundiger Anleitung inhalieren.

Kontraindikation:
Der NEBUFIRST® INHALATOR darf nicht angewendet werden:

- in beschädigtem Zustand,
- durch unbeaufsichtigte Kinder,
- in feuchten Räumen oder der Dusche/Badewanne,
- im Freien.

Der NEBUFIRST® Inhalator ist ein **aktives** Medizinprodukt.

Wiederaufbereitung:
Das Produkt ist zum mehrfachen Einsatz gedacht. Das Zubehör ist teilweise wiederverwendbar. Informationen zur Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion siehe Gebrauchsanweisung (s. Kapitel 6.0).



Der NEBUFIRST® Inhalator darf **nicht** angewendet werden:

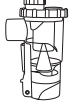









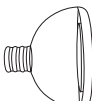
- in beschädigtem Zustand oder mit nicht für die Inhalationstherapie zugelassenen Medikamenten und Hilfsmitteln;
- in feuchten Räumen, der Dusche/Badewanne oder im Freien sowie von unbeaufsichtigten Kindern.

1.0 EINLEITUNG

1.4 LIEFERUMFANG

- Dieses Gerät wurde vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt. Bitte vergleichen Sie dennoch sofort nach Erhalt den Inhalt der Verpackung auf Vollständigkeit. Neben dem Grundgerät sind im Lieferumfang enthalten:

NEBUFIRST® INHALATOR

	Nebulizer
	Luftschlauch
	Luftfilter
	Inhaliermaske Erwachsene
	Inhaliermaske Kinder
	Nasenstück
	Mundstück
	Adapter für 15 mm-Konnektor (UNI)
	Atemtrainer
	Transporttasche
SONDERZUBEHÖR (nicht im Lieferumfang enthalten)	
	LARYVOX® Mask Halsmaske für Tracheotomierte

1.5 TRANSPORT UND LAGERUNG

- Der Transport des Gerätes darf nur in der beigelegten Transporttasche erfolgen.
- Transportschäden bitte umgehend dokumentieren und melden.
- Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht akklimatisiert, darf es **nicht** betrieben werden.

• Umgebungsbedingungen:

Transport / Lagerung: -20 bis +70°C;

10 bis 95 % Luftfeuchte
ohne Kondensation

Betrieb: +10 bis +40°C;

30 bis 75 % Luftfeuchte
ohne Kondensation

1.6 PIKTOGRAMM-LEGENDE



Gebrauchsanweisung beachten



Gerät der
Schutzklasse II



Schutzgrad Typ BF



Seriennummer



Bestellnummer



Hersteller



Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräte bestehen.



Achtung, wichtige Information

IPN₁N₂

IP-Klassifizierung



ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie bitte vor Inbetriebnahme des NEBUFIRST® INHALATOR diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH garantiert weder eine fehlerfreie Funktion, noch haftet die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH für Personen- und Sachschäden, wenn:

- keine Original-Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden,
- die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen nicht durch Personen und Unternehmen, die von der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH autorisiert worden sind, durchgeführt wurden.

Der NEBUFIRST® INHALATOR entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes.

Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.

Es sind nur transparente Schläuche zu verwenden.

Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten und Sauerstoff angereicherten Umgebungen betrieben werden.



VERLETZUNGSGEFAHR!

Der NEBUFIRST® INHALATOR ist für die Befeuchtung der oberen und unteren Atemwege konzipiert. Es dürfen nur Medikamente oder andere Inhalate, die für die Inhalationstherapie zugelassen sind, verwendet werden.

Das Gerät darf nicht im Schwallwasserbereich und in explosionsgefährdeten Zonen betrieben werden.

Der NEBUFIRST® INHALATOR darf nur von Personen, welche in die medizinische Anwendung eingewiesen wurden, angewendet werden.

Zum Trennen vom Netz den Netzstecker aus der Steckdose ziehen:

- vor dem Reinigen und Pflegen des Gerätes,
- vor jedem Verlassen des Raumes.

Stecker nicht am Kabel aus der Steckdose ziehen!

Niemals Stecker oder Kabel mit nassen Händen berühren.

ACHTUNG!

Es besteht Strangulationsgefahr durch den langen Luftschlauch oder das Netzkabel.



GERÄTESCHÄDEN!

Das Gerät darf nicht in Betrieb genommen werden:

- **wenn das Netzkabel oder die Anschlussbuchse beschädigt sind,**
- **wenn das Gerät einmal heruntergefallen ist,**
- **wenn das Gerät offensichtliche Sicherheitsmängel zeigt.**

Reinigen Sie das Gerät und senden Sie es zur Reparatur über den Händler, bei dem Sie den NEBUFIRST® INHALATOR bezogen haben, zurück.

Das Gerät ist in regelmäßigen Abständen auf seine Funktion und auf sicherheitstechnische Mängel zu prüfen, z.B. Steckkontakte, Gehäuse, etc.

Die im Kapitel 1.5 Transport und Lagerung angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.

Das Gerät niemals in Wasser tauchen, auch nicht im Ruhezustand.

Vor der Inbetriebnahme sind Gerät und Zubehör auf Beschädigungen zu überprüfen. Lüftungsschlitze müssen frei sein. Vor Gebrauch ist die Funktion des Gerätes zu überprüfen.

Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden. Beschädigtes Zubehör muss sofort ersetzt werden.

Das Gerät muss auf einem standfesten, ebenen Untergrund aufgestellt sein. Es besteht Kippgefahr für das Gerät, wenn es auf einen unebenen Untergrund (z.B. Matratze, Kissen, Polsterstuhl usw.) gestellt wird.

Vor dem Anschließen des Gerätes muss geprüft werden, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.

Nur ordnungsgemäße Netzanschlüsse und Verlängerungskabel verwenden. Vermeiden Sie Nässe an Stecker und Schaltereinheit.

3.1 BEDIENELEMENTE

- ⑥ Taste Ein / Aus
- ⑦ Netzanschlussleitung



Bild 3

3.2 INBETRIEBNAHME

- Der NEBUFIRST® INHALATOR wird betriebsbereit geliefert.
- Heben Sie das Gerät aus der Verpackung heraus. Führen Sie eine Sichtkontrolle auf äußere Beschädigungen durch.
- Überprüfen Sie, ob die auf dem Typenschild angegebenen Spannungswerte mit der zur Verfügung gestellten Spannung übereinstimmen.
- Stellen Sie das Gerät immer auf eine ebene, sichere Unterlage.
- Beachten Sie vor der ersten Inbetriebnahme unbedingt die Sicherheitshinweise in Abschnitt 2.0.
- Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht akklimatisiert, darf es nicht betrieben werden.
- Schließen Sie den NEBUFIRST® INHALATOR nur an eine 230 V Steckdose an.
- Stellen Sie den NEBUFIRST® INHALATOR nicht auf Tücher oder Decken.
- Lüftungsschlitze müssen frei sein.

4.0 ALLGEMEINE BETRIEBUNG

Lesen Sie vor diesen Gebrauchshinweisen bitte das vorangehende Kapitel!



WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE!

Achtung: Inhalation im Atemwegsbereich erst nach Einweisung durch Fachpersonal durchführen.

Der Vernebler sollte stets in einer aufrechten Position gehalten werden (Bild 17-20).

Verwenden Sie nur ein gereinigtes und desinfiziertes Gerät und Zubehör.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollte täglich 2 – 3-mal etwa 10 – 15 Minuten lang inhaliert werden.

Wenn sich Verschleimung löst, sollte diese abgehustet bzw. bei Tracheotomierten mittels eines Absauggerätes und sterilen Absaugkathetern abgesaugt werden.

Unmittelbar nach dem Inhalieren sollte Zugluft und Kälte gemieden werden.



Bild 4

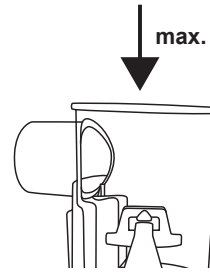


Bild 5



Bild 6

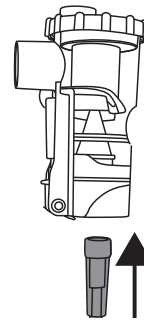


Bild 7

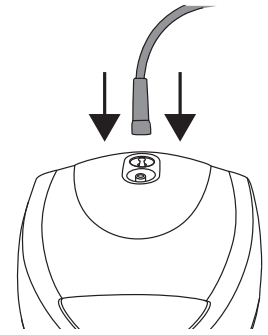


Bild 8

4.1 VERNEBLER ANSCHLIESSEN

- Ziehen Sie den oberen Teil des Verneblers ab, indem Sie beide Teile leicht gegeneinander (gegen den Uhrzeigersinn) verdrehen (Bild 4).
- Füllen Sie die exakte Menge des Medikamentes/ Inhalationsmittels gemäß den Angaben des Herstellers bzw. des behandelnden Arztes, in den unteren Teil des Verneblers ein (Bild 5).
- Beachten Sie die maximale Füllmenge von 6 ml.
- Setzen Sie den oberen Teil des Verneblers wieder auf den unteren. Verbinden Sie den Vernebler, indem Sie beide Teile leicht gegeneinander (im Uhrzeigersinn) verdrehen. Achten Sie darauf, dass diese sicher zusammenpassen (Bild 6).

4.2 LUFTSCHLAUCH ANSCHLIESSEN

- Prüfen Sie, ob der Luftschlauch keine Knickstellen aufweist. Verbinden Sie den Luftschlauch (Bild 7) mit der unteren Öffnung des Verneblers.
- Verbinden Sie anschließend den Luftschlauch mit dem Luftanschluss des Geräts (Bild 8).

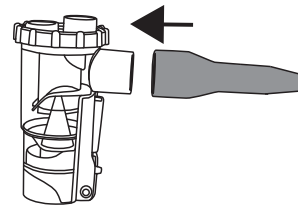


Bild 9

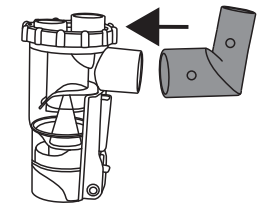


Bild 10

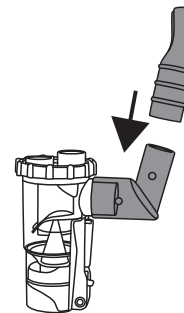


Bild 11

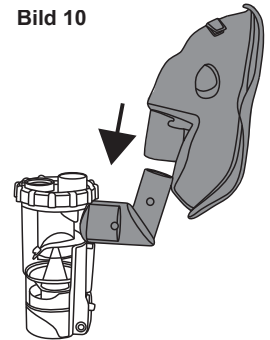


Bild 12

4.3 AUFSÄTZE ANSCHLIESSEN

- Stecken Sie das Mundstück (Bild 9) auf den seitlichen Anschluss des Verneblers. Bitte nutzen Sie zusätzlich den im Lieferumfang enthaltenen Adapter (Bild 10) um das Nasenstück (Bild 11), die Inhaliermaske (Bild 12) oder die Halsmaske LARYVOX® Mask (Bild 13) zu verwenden.
- Um den Atemwiderstand zu erhöhen, können Sie den im Lieferumfang enthaltenen Atemtrainer auf das Ausatemventil am oberen Teil des Verneblers stecken (Bild 14).

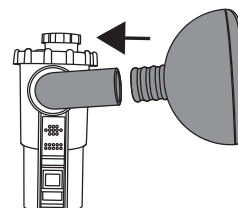


Bild 13

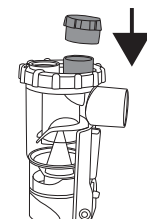


Bild 14

5.1 VERNEBLER

- Halten Sie den Vernebler möglichst senkrecht.
- Es sind zwei Anwendungen möglich: die **Dauerinhalation** und die **temporäre Inhalation**. Für eine Dauerinhalation drücken sie die Sperrvorrichtung (Bild 15 a/b) in Pfeilrichtung nach unten, um den blauen Hebel für die gewünschte Zeit der Verneblung festzustellen. Für eine temporäre Inhalation halten Sie den blauen Hebel gedrückt.
- Setzen Sie sich zum Inhalieren entspannt hin und atmen Sie gleichmäßig ein und aus.
- Atmen Sie bei den ersten Inhalationszügen nicht ganz so tief ein, damit sich die Atemwege an das Aerosol gewöhnen können.
- Zur Erhöhung des Atemwiderstands können Sie den Atemtrainer auf das Ausatemventil am oberen Teil des Verneblers stecken (Bild 16).

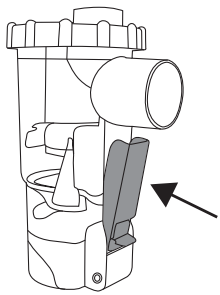


Bild 15a

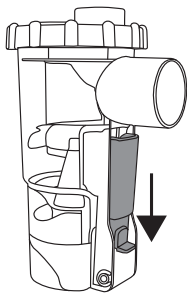


Bild 15b

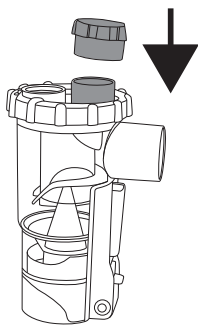


Bild 16

5.2 AUFSÄTZE

- Bei Verwendung des Mundstücks sollten Sie dieses mit den Lippen fest umschließen (Bild 17).
- Bei Inhalation über die Inhaliermaske oder die Halsmaske LARYVOX® Mask (Sonderzubehör) muss diese über den Adapter mit dem Vernebler verbunden werden (Bild 12 - 13).
- Drücken Sie die Inhaliermaske/Halsmaske leicht auf Ihr Gesicht/Tracheostoma (Bild 18 - 19) und atmen Sie ruhig ein.
- Bei Inhalation über das Nasenstück muss dieses über den Adapter mit dem Vernebler verbunden werden. Halten Sie das Nasenstück anschließend an die Nase (Bild 20).
- Beim Ausatmen sollten Inhaliermaske/Halsmaske/Nasenstück mit etwas Abstand (fingerbreit) vom Gesicht/Tracheostoma/Nase ferngehalten werden.

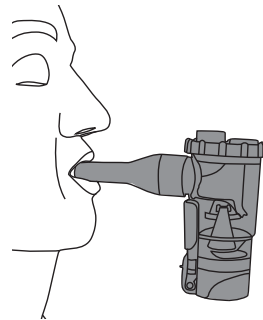


Bild 17

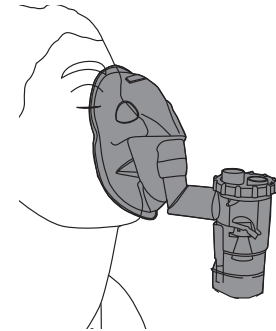


Bild 18

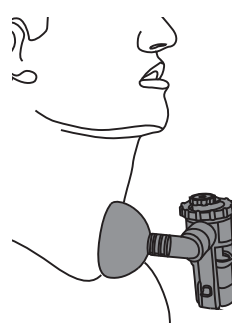


Bild 19

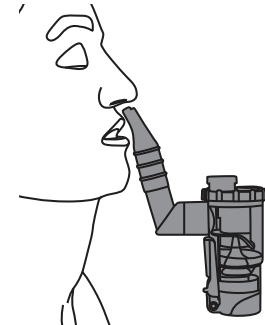


Bild 20



WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE ZUM GERÄT

Das Gerät darf ohne den Luftfilter nicht betrieben werden!

Halten Sie deshalb mindestens einen Ersatz-Luftfilter bereit!

Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der Luftfilter trocken und sauber ist. Feuchte und verschmutzte Filter müssen durch neue Filter ersetzt werden.

Beim Luftfilterwechsel bitte zu Ihrer Sicherheit Einweg-Handschuhe benutzen!

Der Luftfilter ist ein Einpatientenprodukt, und muss spätestens alle 4 Wochen (je nach Häufigkeit der Anwendung) gewechselt werden.



WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE ZUM GERÄT

Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag.

Ziehen Sie vor dem Reinigen und Desinfizieren den Netzstecker aus der Steckdose.

Ein sorgfältiger Umgang mit dem Inhalationsgerät entscheidet in hohem Maße über dessen Zuverlässigkeit und Sicherheit. Eine regelmäßige Sichtkontrolle des Gerätes auf äußere Beschädigungen und Verschmutzungen ist unerlässlich.

Die im Folgenden genannten Reinigungsmaßnahmen müssen auch durchgeführt werden, wenn das Gerät nicht regelmäßig verwendet wird. Ein regelmäßiger Wechsel der Luftfilter für NEBUFIRST® INHALATOR im Abstand von 4 Wochen sowie eine Funktionskontrolle im Abstand von max. 3 Monaten ist zwingend notwendig, um die Gerätefunktion zu gewährleisten. Diese Hygienemaßnahmen sind notwendige Maßnahmen zum Schutz der Patienten und Anwender und zur Erhaltung der Funktionssicherheit des Inhalationsgerätes.

Bei einem Patientenwechsel des Gerätes ist eine professionelle Wiederaufbereitung beim Hersteller oder bei einem autorisierten Fachbetrieb gemäß MPBetreibV und BVMed-Leitlinie erforderlich.

ACHTUNG!

Das Inhalationsgerät ist ein Einpatientenprodukt und darf nur an einem Patienten verwendet werden, da sonst Infektionsgefahr durch Viren, Bakterien und Keime besteht. Durch Infektionen können lebensgefährliche Erkrankungen übertragen werden. Nach dem Inhaliervorgang ist das Gerät inklusive Zubehör zu reinigen und zu desinfizieren. Dadurch können Infektionsrisiken minimiert werden. Eine Aufbereitung des Inhalationsgerätes für den Wiedereinsatz bei Patientenwechsel ist möglich. Beachten Sie hierzu die Hinweise in der Gebrauchsanweisung, insb. im Kapitel 7. (Wartung / Aufbereitung für Wiedereinsatz bei Patientenwechsel). Für eine unautorisierte und unsachgemäße Aufbereitung dieses Hilfsmittels durch Fremdfirmen übernimmt der Hersteller keine Haftung!

6.1 GRUNDSÄTZLICHE HINWEISE

Das Inhalationsgerät ist gemäß den nachfolgenden Reinigungs- und Pflegehinweisen zu reinigen.

Die nachfolgenden Hinweise resultieren aus langjährigen Erfahrungen. In Abhängigkeit von der Anwendung und der Erfahrung der Anwender können kürzere Zyklen notwendig sein.

- Eine regelmäßige Sichtkontrolle des Gerätes auf äußere Beschädigungen und Verschmutzungen ist unerlässlich.
- Je nach Einsatz des Gerätes, z.B. im pflegerischen Bereich, sind vor Beginn der Inhalation zusätzliche Schutzvorkehrungen zu treffen, um die Sicherheit von Patient, Anwender und Dritten nicht zu gefährden. Hierzu zählt beispielsweise die gründliche Händedesinfektion.
- Vor dem Reinigen entfernen Sie das Netzkabel von der Netzsteckdose.
- Die beschriebenen Maßnahmen zur Reinigung ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften!
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Hersteller der

Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben und Hinweise zur Materialverträglichkeit.

- Eine Oberflächendesinfektion des Gerätes sollte nur mit den vom Hersteller genannten Mitteln erfolgen, um Beschädigungen des Geräts zu vermeiden.
- **ACHTUNG!**
Manche Desinfektionslösungen färben die Deckelteile und Verbindungsschläuche etwas ein, dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Eigenschaften der Materialien.
- Grundsätzlich sind bei einem Patientenwechsel die Aufbereitungshinweise gemäß Kapitel 7 zu beachten.
- Die Reinigungs- und Pflegehinweise resultieren aus langjährigen Erfahrungen. In Abhängigkeit von der Anwendung und der Erfahrungen der Anwender können kürzere Zyklen notwendig sein.
- Auf eine hygienische Aufbewahrung des Inhalationsgerätes und des Zubehörs ist zu achten!

ACHTUNG!

- **Zur Reinigung ist das Gerät vom Netz zu trennen!**
- **Die Hinweise in der Gebrauchsanweisung, besonders bezüglich der empfohlenen Mittel, sind einzuhalten.**

6.1.1 LUFTFILTER

Der Luftfilter aus Schaumstoff reinigt die Einatemluft und dient somit dem Schutz der Anwender und des Gerätes.

- Keine Reinigung oder Desinfektion des Filtermedium möglich
- Aus hygienischen Gründen empfehlen wir einen Wechsel spätestens alle 4 Wochen. Bei starker Verschmutzung ist der Luftfilter sofort zu wechseln. Ist der Luftfilter feucht oder Sie erkennen Ablagerungen, beachten Sie bitte Kapitel 7.1 dieser Anleitung. Verwenden Sie stets den Original-Luftfilter.

ACHTUNG!

- **Der NEBUFIRST® INHALATOR darf nicht ohne Luftfilter betrieben werden.**
- **Achten Sie darauf, immer eine ausreichende Anzahl an Ersatzluftfiltern vorzuhalten.**

Tauschen Sie den Luftfilter folgendermaßen aus: Ziehen Sie die Filter-Abdeckung (Bild 21) vorsichtig nach oben aus dem Luftfiltereinsatz. Nehmen Sie den alten Luftfilter heraus und setzen den Neuen ein. Schließen Sie den Luftfiltereinsatz, indem Sie die Filter-Abdeckung vorsichtig in den Filtereinsatz drücken.

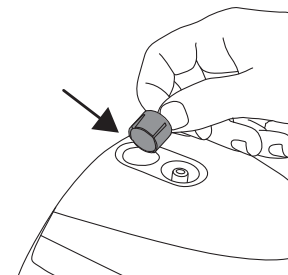


Bild 21

6.1.2 LUFTSCHLAUCH

- Bei sichtbarem Kondensat im Luftschlauch ziehen Sie diesen nach der Behandlung vom Vernebler. Der Luftschlauch muss mit dem Gerät verbunden bleiben.
- Schalten Sie das Gerät ein. Lassen Sie dieses solange arbeiten, bis die durch den Schlauch strömende Luft einen eventuellen Feuchtigkeitsniederschlag (Kondensat) beseitigt hat.
- Der Luftschlauch ist mindestens alle 6 Monate zu wechseln (Verkeimungsgefahr!).
- Bei Verschmutzungen, Verfärbungen oder Beschädigungen ersetzen Sie den Luftschlauch sofort (Infektionsgefahr!).

6.1.3 VERNEBLER UND AUFSÄTZE

Der Vernebler und die verwendeten Aufsätze sind unmittelbar nach jedem Inhaliervorgang zu reinigen und zu desinfizieren. Gehen Sie bei der Demontage der Vernebler Teile vorsichtig vor und vermeiden Sie Beschädigungen.

- Nehmen Sie das Mundstück, den Adapter mit Nasenstück, Inhaliermaske oder mit Halsmaske und ggf. den Atemtrainer vom Vernebler ab.
- Ziehen Sie den Luftschlauch vom Vernebler und vom Luftanschluss des Geräts ab.
- Ziehen Sie den oberen Teil des Verneblers ab, indem Sie beide Teile leicht gegeneinander (gegen den Uhrzeigersinn) verdrehen.
- Ziehen Sie die innenliegende blaue Verneblerdüse heraus.
- Entfernen Sie eventuelle Medikamentenreste.
- Reinigen Sie die Einzelteile des Verneblers und die verwendeten Aufsätze unter warmem, fließendem Leitungswasser.
- Prüfen Sie, ob Verkrustungen vorhanden sind. Bei Verkrustungen legen Sie die Einzelteile in warmes Wasser und wiederholen Sie den vorangegangenen Schritt.
- Zur Verbesserung der Reinigungswirkung kann dem warmen Spülwasser handelsübliches Geschirrspülmittel zugegeben werden. Bei starker Verschmutzung sollten die Teile längere Zeit in das Spülwasser gelegt werden. Hartnäckige Verschmutzungen sind mit einer weichen Bürste oder einem weichen Lappen zu entfernen.
- Legen Sie die Einzelteile in eine Desinfektionslösung (Einwirkzeit, siehe Desinfektionsmittel Gebrauchsanleitung).
- Prüfen Sie auf Desinfektionsmittelreste und entfernen Sie diese.
- Trocknen Sie die gereinigten Einzelteile auf einer sauberen Unterlage. Restfeuchtigkeit kann das Risiko für Keimwachstum erhöhen.
- Alternativ können Sie Vernebler inkl. Atemtrainer, Mundstück, Adapter, Nasenstück und Inhaliermaske (Ausnahme: Halsmaske für Tracheotomierte) auch in Ihrer Spülmaschine reinigen (nicht zusammen mit verschmutztem Geschirr). Wählen Sie dafür mindestens ein 55°C Programm.
- Das Auskochen der Teile mit 100°C heißem Wasser ist ebenfalls möglich.
- Wir empfehlen Mundstück, Adapter, Nasenstück Inhaliermaske, Vernebler und Atemtrainer nach jeder Anwendung zu reinigen.
- Verwenden Sie Mundstück, Adapter, Nasenstück Inhaliermaske, Vernebler und Atemtrainer nicht, wenn diese Beschädigungen aufweisen oder Rückstände/Verschmutzungen nicht mehr zu entfernen sind.

6.1.4 GERÄTEOBERFLÄCHE

- Die gesamte Geräteoberfläche sollte bei Verschmutzung, jedoch mind. einmal die Woche, mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch gereinigt und anschließend mit einem auf Seite 14 aufgeführten Oberflächendesinfektionsmittel desinfiziert werden.
- Manche Desinfektionsmittel können zu Verfärbungen des Materials führen, welche keinen Einfluss auf die Funktionalität des Gerätes haben.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät zuvor vom Netz getrennt wurde!
- Das Gerät darf niemals autoklaviert, unter fließendem Wasser abgespült oder in Flüssigkeiten eingelegt werden!
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Lüftungsschlitze und den Schalter des Geräts gelangt.
- Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach der Überprüfung durch den Hersteller in Betrieb genommen werden.

6.0 REINIGUNG, DESINFEKTION, AUFBEREITUNG

6.2 DESINFEKTION

Es ist möglich, verschiedene Gerätebestandteile, mit speziellen Desinfektionsmitteln zu desinfizieren:

- Vernebler (Instrumentendesinfektionsmittel),
- Aufsätze (Instrumentendesinfektionsmittel),
- Geräteoberfläche (Oberflächendesinfektionsmittel).

Beachten Sie dazu die bereits genannten Hinweise in diesem Kapitel sowie die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Desinfektionsmittelhersteller.

Einer ggf. erforderlichen Desinfektion sollte stets eine gründliche Reinigung vorausgehen. Eine Desinfektion ist in der Regel zur Vermeidung von Kreuzinfektionen und beim Einsatz im stationären Bereich (z.B. Klinik, Pflegeheim und/oder andere Einrichtungen im Gesundheitswesen) angebracht, um Infektionsrisiken einzugrenzen.

6.3 EMPFOHLENE INSTRUMENTENDESINFEKTIONSMITTEL

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	(in 100 g)	Hersteller
GIGASEPT FF neu (Anwendungskonzentrat)	Bernsteinsäurealdehyd Dimethoxytetrahydrofuran Phosphonate, anionische Tenside, nichtionische Tenside, Duftstoffe, Methylisothiazolinon	11,9 g 3,2 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Sekusept Plus (Anwendungskonzentrat)	Glucoprotamin	25,0 g	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf

6.4 EMPFOHLENE OBERFLÄCHENDESINFEKTIONSMITTEL

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	(in 100 g)	Hersteller
Dismozon pur steril (Granulat)	Magnesium monoperoxyphthalat Hexahydrat	80 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Kohrsolin FF (Anwendungslösung)	Glutaral Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride Didecyldimethylammoniumchlorid	5 g 3 g 3 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrozid sensitive wipes (gebrauchsfertige Desinfektionstücher)	Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C12-16)); Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), Alkyl(C12-14)ethylbenzylammoniumchlorid (ADEBAC (C12-C14))	0,26 g 0,26 g 0,26 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Perform (Konzentrat)	Pentakalium-bis (peroxymonosulfat)-bis (sulfat) Anionische Tenside, nichtionische Tenside, Phosphonate, Seife, Duftstoffe	45 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Bacillol 30 Foam (Anwendungslösung)	Propan-1-ol Propan-2-ol Ethanol	45 g 25 g 4,7 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrobac forte (Konzentrat)	Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	19,9 g 5 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg

Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am selben Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.

7.0 WARTUNG / AUFBEREITUNG FÜR WIEDEREINSATZ BEI PATIENTENWECHSEL

7.1 INSTANDHALTUNG / AUFBEREITUNG FÜR DEN WIEDEREINSATZ

Der NEBUFIRST® INHALATOR ist sowohl für eine Anwendung im häuslichen Bereich als auch in Einrichtungen wie Klinik, Arztpraxis usw. geeignet.

Für den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb ist vor jeder Benutzung des Gerätes eine Sicht und Funktionsprüfung zur Feststellung möglicher Schäden durchzuführen. Es sind die Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegehinweise wie in Kapitel 5 beschrieben zu beachten. Ebenso sind Wechselintervalle für Zubehör und Verschleißkomponenten zu beachten. Das Gerät darf nur in mängelfreiem Zustand verwendet werden. Darüber hinaus bestehen keine Herstellervorgaben zur Wartung.

Im gewerblichen Bereich können regelmäßige Überprüfungen im Rahmen von Unfallverhütungsvorschriften (UVV) am Arbeitsplatz erforderlich sein. Für ortsveränderliche elektrische Geräte fallen diese Prüfungen spätestens alle 24 Monate an. Hierüber können die zuständigen Berufsgenossenschaften Auskunft geben.

Bei einem Patientenwechsel des Gerätes ist eine professionelle Wiederaufbereitung beim Hersteller oder bei einem autorisierten Fachbetrieb gemäß der einschlägigen medienproduktrechtlichen Normen erforderlich. Die Aufbereitung für den Wiedereinsatz erfordert die Durchführung sicherheitstechnischer Funktionskontrollen durch qualifiziertes Personal.

Die Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH bietet für Ihre Partner und Kunden eine problemlose und schnelle Instandsetzung von Geräten an.

- Die Instandsetzung/ Reparatur des Gerätes, ebenso die Aufbereitung für den Wiedereinsatz darf nur vom Hersteller oder einem autorisierten Fachbetrieb durchgeführt werden.
- Dieses Gerät kann zur Instandsetzung / Reparatur direkt oder über den Händler, von dem Sie das Gerät bezogen haben, an die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zurückgeschickt werden.
- Vor dem Einsenden des Gerätes sind alle Zubehörteile zu entfernen. Das Gerät selbst ist einer Oberflächendesinfektion zu unterziehen.

Eine Haftung der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH für Personen- und Sachschäden ist u.a. dann ausgeschlossen, wenn:

- keine Original-Teile verwendet werden,
- die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch eine nicht von der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH autorisierte Fachkraft durchgeführt werden.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Es sind die für den jeweiligen Einsatzbereich geltenden Vorschriften und Anweisungen zu beachten.

7.2 AUFBEREITUNG FÜR DEN WIEDEREINSATZ

Der Umgang mit dem Inhalationsgerät entscheidet in hohem Maße über dessen Zuverlässigkeit und Sicherheit. Die in den vorangegangenen Kapiteln beschriebenen Hygienemaßnahmen sind zum Schutz von Patienten und Anwendern und zur Erhaltung der Funktionssicherheit des Inhalationsgerätes notwendig. Sie ersetzen nicht eine Wiederaufbereitung durch den Hersteller.

Bei einem Patientenwechsel des Gerätes ist eine professionelle Wiederaufbereitung beim Hersteller oder bei einem autorisierten Fachbetrieb gemäß MPBetreibV und BVMed-Leitlinie erforderlich.

7.2.1 LUFTFILTER

- Der Luftfilter muss bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden.

7.2.2 VERNEBLER

- Der Vernebler inkl. Atemtrainer muss bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden.

7.2.3 LUFTSCHLAUCH

- Der Luftschlauch muss bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden.

7.2.4 AUFSÄTZE UND ADAPTER

- Mundstück, Nasenstück, Inhaliermaske, Halsmaske und Adapter müssen bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden.

7.2.5 GERÄTEOBERFLÄCHE

- Bei einem Patientenwechsel muss die gesamte Geräteoberfläche mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch gereinigt und mit einem auf Seite 14 empfohlenen Oberflächendesinfektionsmittel desinfiziert werden.

Manche Desinfektionsmittel können zu Verfärbungen des Materials führen, welche keinen Einfluss auf die Funktionalität des Gerätes haben.

Achten Sie darauf, dass das Gerät zuvor vom Netz getrennt wurde!

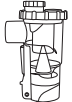





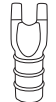




Das Gerät darf niemals autoklaviert, unter fließendem Wasser abgespült oder in Flüssigkeiten eingelegt werden!

8.0 BEHEBUNG VON FUNKTIONSTÖRUNGEN

Der NEBUFIRST® INHALATOR wurde vor Lieferung einer eingehenden Prüfung unterzogen. Sollte dennoch einmal eine Störung auftreten, können Sie sie möglicherweise selbst beheben, wenn Sie folgende Hinweise beachten.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Gerät läuft nicht an	<p>Netzstecker sitzt schlecht.</p> <p>Motor überhitzt durch schlechte Kühlung.</p>	<p>Bitte alle Steckverbindungen überprüfen. Achten Sie auf die Kontrollleuchte; sie muss bei richtiger Verbindung leuchten.</p> <p>Gerät abschalten, Netzstecker ziehen! Halten Sie die Lüftungsschlitze frei. Warten Sie ab, bis der Motor abgekühlt ist.</p>
Medikament wird nur unzureichend vernebelt	<p>Luftschlauch ist geknickt.</p> <p>Flüssigkeit im Luftschlauch.</p> <p>Düse des Verneblers ist verstopft.</p> <p>Medikamentenmenge ist zu gering.</p>	<p>Verwenden Sie den Luftschlauch so, dass keine Knickstellen entstehen.</p> <p>Siehe 6.1.2</p> <p>Reinigung entsprechend Kapitel 6.1.3/6.1.4 oder Vernebler ersetzen.</p> <p>Dosierung überprüfen.</p>

9.0 ZUBEHÖR, VERBRAUCHSMATERIALIEN

	Nebulizer (enthalten im Nebulizer Set) REF: 50000-13
	Luftschlauch (enthalten im Nebulizer Set) REF: 50000-13
	Mundstück (enthalten im Nebulizer Set) REF: 50000-13
	Luftfilter (10 Stück) REF: 50000-07
	Inhaliermaske Erwachsene REF: 50000-05
	Inhaliermaske Kinder REF: 50000-08
	Nasenstück REF: 50000-06
	Adapter für 15 mm-Konnektor (UNI) REF: 50000-11
	Atemtrainer
	Transporttasche
OPTIONALES ZUBEHÖR (nicht im Lieferumfang enthalten)	
	LARYVOX® Mask Halsmaske für Tracheotomierte REF: 75200

10.0 TECHNISCHE DATEN

Abmessungen	196 x 170 x 107 mm (7.7" x 6.6" x 4.2")
Gewicht	1,5 kg (3.3 Lbs)
Kompressor Druckbereich	30 bis 36 psi (2,1 bis 2,5 bar)
Kompressor Arbeitsdruck	8 bis 16 psi (0,5 bis 1,0 bar)
Luftstrom	6 - 8 l/min
Tröpfchengröße Aerosol	0,5 bis 10 µm
Tröpfchengröße nach MMAD	Kleiner als 4 µm
Maximale Medikamenten-Ein- füllmenge	6 ml
Verneblerleistung	>0,5 ml/min bei Dauerinhalation (Sperrvorrichtung gedrückt oder festgestellt)
Betriebsgeräusch	Zirka 60 dB (A)
Umgebungsbedingungen	
Transport/Lagerung	-20°C bis 70°C (-4°F bis 158°F) 10 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Betrieb	10°C bis 40°C (50°F bis 104°F) 30 bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit
Spannungsversorgung	AC 230 V, 50 Hz
Stromaufnahme	0,8 A
Leistungsaufnahme	180 VA
Klassifikationen nach IEC 60601-1	Klasse II (doppelt isoliert) Typ BF kontinuierlicher Betrieb
Schutzart	IP 21



- Der NEBUFIRST® INHALATOR beinhaltet keine Gefahr-güter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren, da erregerehaltige Sekretreste zu einer Gefährdung führen können.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Materialtrennung.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften (z.B. Abfallverbrennung).

Entsorgung in der EU

Bei dem voran beschriebenen Inhalationsgerät handelt es sich um ein hochwertiges medizinisches Produkt mit hoher Lebensdauer. Nach dem Ende eines Lebenszyklus muss das Gerät einer fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Laut den EU-Richtlinien (WEEE und RoHS) darf das Gerät nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Altgeräten bestehen.

Entsorgung in Deutschland


In der Bundesrepublik Deutschland regelt das Elektro-gesetz (ElektroG) den Entsorgungsvorgang von Elektroaltgeräten. Der NEBUFIRST® INHALATOR ist laut Regelsetzung der EAR (Stiftung Elektro-Altgeräte Register) dieser Gerätetyp vom ElektroG ausgenommen. Um den ordnungsgemäßen Entsorgungsvorgang zu gewährleisten, überlassen Sie das Altgerät entweder ihrem zuständigen Fachhändler oder lassen es der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH direkt zur fachgerechten Entsorgung zukommen.

Vor der Entsorgung bzw. vor dem Transport müssen alle Zubehör- und Schlauchteile gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Das Gerät selbst muss einer Oberflächendesinfektion unterzogen werden.

12.0 HINWEISE ZUR EMV

12.1 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Der NEBUFIRST® INHALATOR ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des NEBUFIRST® INHALATOR sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	10 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum NEBUFIRST® INHALATOR einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	
			<p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b).</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Warnzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 

ANMERKUNG 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

- a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden.
Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der NEBUFIRST® INHALATOR benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der NEBUFIRST® INHALATOR beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des NEBUFIRST® INHALATOR.
- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Der NEBUFIRST® INHALATOR darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

12.2 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT FÜR NEBUFIRST® INHALATOR

Der NEBUFIRST® INHALATOR ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des NEBUFIRST® INHALATOR sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen häuslichen oder stationären Umgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gleichtaktspannung ± 2 kV Gegentaktspannung	± 1 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen häuslichen oder stationären Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannungen nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T für 0,5 Periode) 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T für 5 Perioden) 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T für 25 Perioden) < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T für 5 s)	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T für 0,5 Periode) 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T für 5 Perioden) 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T für 25 Perioden) < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T für 5 s)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen häuslichen oder stationären Umgebung entsprechen. Wenn der Anwender des NEBUFIRST® INHALATOR fortgesetzte Funktionen auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den NEBUFIRST® INHALATOR aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel.

12.0 HINWEISE ZUR EMV

- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.

12.3 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN

Der NEBUFIRST® INHALATOR ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des NEBUFIRST® INHALATOR sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der NEBUFIRST® INHALATOR verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der NEBUFIRST® INHALATOR ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

12.4 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM NEBUFIRST® INHALATOR

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem NEBUFIRST® INHALATOR			
Der NEBUFIRST® Inhalator ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des NEBUFIRST® INHALATOR kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem NEBUFIRST® INHALATOR – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
Nennleistung des Senders	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
W	$d = [0,35] \sqrt{P}$	$d = [0,35] \sqrt{P}$	$d = [0,70] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,4	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder andere Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen am oder Reparaturen des NEBUFIRST® INHALATOR entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller oder autorisierten Fachbetrieb selbst vorgenommen worden sind. Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden am NEBUFIRST® INHALATOR selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegender Vorfall auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des NEBUFIRST® INHALATOR entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

NEBUFIRST® ist eine in Deutschland eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

CONTENT

EN

1.0	Introduction	25	8.0	Troubleshooting	37
1.1	Notes on the instructions for use	25	9.0	Accessories, consumables	38
1.2	Function	26	10.0	Technical data	39
1.3	Intended use	26	11.0	Disposal	40
1.4	Scope of delivery	27	12.0	Instructions with regard to EMC	41
1.5	Transport and storage	27	12.1	Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity	41
1.6	Legend of the Pictograms	27	12.2	Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for the NEBUFIRST® INHALER	42
2.0	Safety information	28	12.3	Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	43
3.0	Set-up and start-up	30	12.4	Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunication devices and the NEBUFIRST® INHALER	43
3.1	Operating elements	30	13.0	Legal notices	44
3.2	Start-up	30			
4.0	General operation	31			
4.1	Connecting the nebulizer	31			
4.2	Connecting the air tube	31			
4.3	Connecting attachments	31			
5.0	Operation	32			
5.1	Nebuliser	32			
5.2	Attachments	32			
6.0	Cleaning, disinfection, reprocessing	33			
6.1	Basic instructions	33			
6.1.1	Air filter	33			
6.1.2	Air tube	34			
6.1.3	Nebulizer and attachments	34			
6.1.4	Device surface	34			
6.2	Disinfection	35			
6.3	Recommended instrument disinfectants	35			
6.4	Recommended surface disinfectants	35			
7.0	Maintenance/reprocessing for reuse in another patient	36			
7.1	Maintenance/reprocessing for reuse	36			
7.2	Reprocessing for reuse	36			
7.2.1	Air filter	36			
7.2.2	Nebulizer	36			
7.2.3	Air tube	36			
7.2.4	Attachments and Adapters	36			
7.2.5	Device surface	36			

To request further information, accessories,
consumables or spare parts, contact:

ANDREAS FAHL

MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH

August-Horch-Straße 4a · 51149 Köln · Phone +49(0)22 03/29 80-0
Fax +49(0)22 03/29 80-100 · Germany · mail vertrieb@fahl.de · www.fahl.de

1.0 INTRODUCTION

1.1 NOTES ON THE INSTRUCTIONS FOR USE



These instructions for use contain important information as to how you can operate the NEBUFIRST® INHALER safely, properly and effectively. It helps avoid hazards and reduce repair costs and outage times, thus enhancing, amongst other features, the reliability and prolonging the service life of the device. They not only serve for briefing persons who operate the device, but are also intended to be used as reference.

The instructions for use must always be kept available close to the device.



Technically correct application ensures the operational safety and the functionality of the NEBUFIRST® INHALER and is therefore indispensable, besides cleaning performed on a regular basis.

Repairs and professional reprocessing for reuse may only be performed by the manufacturer or by an authorised specialist company. By using original spare parts, you have the warranty that the operational safety, availability for use as well as the value of your NEBUFIRST® INHALER will be preserved.



- The product NEBUFIRST® INHALER bears the CE marking in accordance with EC Directive 93/42/EEC for medical devices and meets the basic requirements of Annex I of this directive.
- The quality management system applied at Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is certified according to DIN EN ISO 13485.
- Read Section 2.0 „Safety information“ before starting up the device for the first time in order to avoid possible hazardous situations.
- These instructions for use correspond to the current state of the technical safety standards at the time of going to print.
- Reprinting – including in excerpts – is subject to the written consent of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Subject to alterations. Errors excepted

These instructions for use are valid for the following device:

NEBUFIRST® INHALER (REF 50000)

In connection with the accessory parts specified in Section 9.0, as well as for all devices of identical construction with special voltage.

Please keep this document for later use!

1.0 INTRODUCTION

EN



Figure 1



Figure 2

NEBUFIRST® INHALER

- ❶ Air compressor
- ❷ Ventilation slits
- ❸ Air filter compartment/ Air filter insert
- ❹ Air connection
- ❺ Mains connection cable
- ❻ On/Off button

1.2 FUNCTION

- The NEBUFIRST® INHALER is a modern Inhaler device for compressed-air operated humidification of breathing air.
- All medications approved for use in inhalation therapy, as well as other inhalants, may be nebulized using this device. Your physician will be happy to assist you in selecting medications appropriate to your needs.
- Using the supplied attachments, inhalation is alternatively possible through the mouthpiece, the nosepiece or the inhalation mask.
- Special accessories include the LARYVOX® mask, a tracheostoma mask for tracheostomy patients.
- A PEP cap is also available.
- The NEBUFIRST® INHALER can easily be disassembled into the individual components for maintenance and cleaning.

1.3 INTENDED USE

Name:
NEBUFIRST® INHALER

Main function:
Humidification of breathing air through inhalation of steam and medications and other inhalants approved for use in inhalation therapy.

Medical indication / application:
Humidification of the upper and lower airways.

Specification of the main functions:
Prevention and treatment of diseases of the upper and lower airways. The aerosol is produced using compressed air. This enables humidification of the airways.

Application organ:
Upper and lower airways (oral cavity, nasopharyngeal space and bronchial system).

Duration of application:
Temporary patient use for the purposes of inhalation.

Application environment:
The application environment includes hospitals, doctors' practices, nursing facilities and use at home. Where medication is also used, a physician must determine the respective type and dosage. Application must only be carried out by medically trained and briefed persons. Children and patients who require special assistance should only carry out inhalation under professional guidance.

Contraindication:
The NEBUFIRST® INHALER must not be used:

- if it is damaged,
- by unsupervised children,
- in damp rooms or in the shower/bath,
- outdoors.

The NEBUFIRST® INHALER is an active medical device.

Reprocessing:
The product is intended for repeated use. The accessories are partly reusable. For information on reprocessing, cleaning and disinfection, refer to instructions for use (see Section 6.0).



The NEBUFIRST® INHALER must not be used:






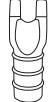

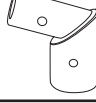


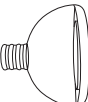
- if it is damaged, or in combination with medications and devices that have not been approved for use in inhalation therapy;
- in damp rooms, in the shower/bath, or outdoors, or by unsupervised children.

1.0 INTRODUCTION

1.4 SCOPE OF DELIVERY

- This device was subjected to a thorough function check and was carefully packaged before being shipped. Please, nevertheless check the content of the packaging for completeness by comparing it with the scope of delivery immediately upon receipt. Besides the basic unit, the scope of delivery comprises the following:

NEBUFIRST® INHALATOR

	Nebulizer
	Air tube
	Air filters
	Inhalation mask for adults
	Inhalation mask for children
	Nosepiece
	Mouthpiece
	Adapter for 15 mm-connector (UNI)
	PEP cap
	Carrying bag
SPECIAL ACCESSORIES (not included in the scope of delivery)	
	LARYVOX® mask Tracheostoma mask for tracheotomised patients

1.5 TRANSPORT AND STORAGE










- The device may only be transported in the enclosed transport bag.
- Please promptly document and report transport damages.
- Following transport at temperatures below freezing point, the device must be left to stand at room temperature for up to six hours before start-up. If the device is not acclimatised, it must **not** be operated.

• Ambient conditions:

Transport / storage: -20 to +70°C;
10 to 95 % air humidity
without condensation

Operation: +10 to +40°C;
30 to 75 % air humidity
without condensation

1.6 LEGEND OF THE PICTOGRAMS

-  **Observe instructions for use!**
-  **Device of protection class II**
-  **Type BF degree of protection**
-  **Serial number**
-  **Catalogue number**
-  **Manufacturer**
-  **Please observe the laws and regulations which apply to the disposal of electrical and electronic devices in the respective countries.**
-  **Attention, important information**
-  **IP classification**

2.0 SAFETY INFORMATION

EN



GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Please read these instructions for use through carefully before starting up the NEBUFIRST® INHALER.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH neither warrants faultless function, nor will Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH accept liability for damage to persons or property, if:

- no original accessory parts and spare parts are used,
- the instructions regarding proper use in these instructions for use are disregarded,
- assembly, readjustments, modifications, extensions and repairs have not been carried out by persons and companies who have been authorised by Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

The NEBUFIRST® INHALER conforms to the accepted rules of technology.

No warranty claims are accepted in the event of damages or malfunctions that have arisen due to the use of accessories or consumables from external companies.

Only transparent tubes must be used.

The device must not be operated in environments exposed to explosion hazard and enriched with oxygen.



RISK OF INJURY!

The NEBUFIRST® INHALER is designed for humidification of the upper and lower airways. Only medications or other inhalants approved for use in inhalation therapy may be used.

The device must not be operated in areas exposed to splash water or in zones exposed to explosion hazard.

The NEBUFIRST® INHALER may only be used by persons who have been briefed in the medical application.

To disconnect from the mains power supply, pull the mains plug out of the wall socket:

- before cleaning and performing maintenance on the device,
- each time before leaving the room.

Do not pull the plug out of the wall socket by pulling on the cable!

Never touch the plug or the cable with wet hands.

CAUTION!

There is a risk of strangulation due to the long air tube or the power supply cable.



EQUIPMENT DAMAGE!

The device must not be taken into operation:

- **if the power supply cable or the connection socket are damaged,**
- **if the device has fallen down,**
- **if the device shows obvious safety defects.**

Clean the device and return it for repair via the dealer from whom you have purchased the NEBUFIRST® INHALER.

The device must be checked at regular intervals for proper function and technical safety defects, e.g. plug contacts, housing, etc.

The ambient conditions specified in Section 1.5 'Transport and storage' must be observed.

Never immerse the device in water, even when the device is in non-activated state.

Before starting up the device, the device itself and accessories must be checked for damages. Ventilation slits should not be obstructed. The device must be checked for proper function before use.

No liquid must be allowed to penetrate into the device. If liquid has penetrated into the device, then the device must only be taken into operation again after it has been checked by the customer service. Damaged accessories must be replaced immediately.

The device must be set up on a firm, level surface. If the device is set up on an uneven surface (e.g. mattress, cushion, upholstered chair), there is a risk that the device may tip.

Before the device is connected, it must be checked whether the mains voltage and frequency indicated on the device are the same as the voltage and frequency of the supply network.

Only use proper mains connections and extension cables. Avoid moisture on plug and switch unit.

3.0 SET-UP AND START-UP

EN

3.1 OPERATING ELEMENTS

- ⑥ On/Off button
- ⑦ Mains connection cable



Figure 3

3.2 START-UP

- The NEBUFIRST® INHALER is delivered ready for operation.
- Lift the device out of the packaging. Carry out a visual inspection for external damage.
- Check whether the voltage values indicated on the power rating plate agree with the voltage supplied.
- Always place the device on a level, secure surface.
- You must observe the safety instructions in Section 2.0 before starting up the device for the first time.
- Following transport at temperatures below freezing point, the device must be left to stand at room temperature for up to six hours before start-up. If the device is not acclimatised, it must not be operated.
- Only plug the NEBUFIRST® INHALER into a 230 V wall socket.
- Do not place the NEBUFIRST® INHALER on cloths or blankets.
- Ventilation slits should not be obstructed.

4.0 GENERAL OPERATION

Please read the preceding section before going on to read these instructions for use!



IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS!

Caution: Do not perform inhalation in the airways until you have been briefed by specialist staff.

The nebulizer should always be held in an upright position (Figures 17-20).

Only use the device and accessories if they are clean and disinfected.

Unless otherwise prescribed by the physician, inhalation should be performed 2 – 3 times daily for approx. 10 – 15 minutes.

Once phlegm has loosened, it should be coughed up, or in the case of tracheostomy patients, suctioned using a suctioning device and a sterile suction catheter.

Draughts and cold temperatures should be avoided immediately after inhalation.



Figure 4

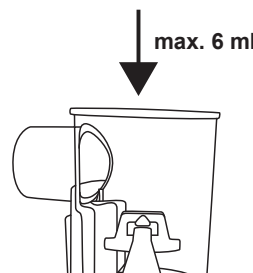


Figure 5



Figure 6

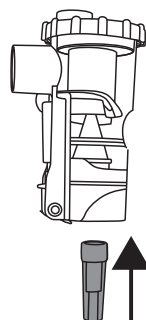


Figure 7

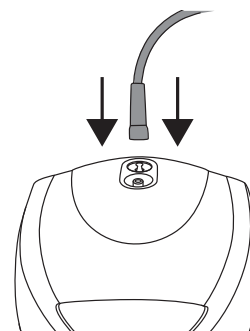


Figure 8

4.1 CONNECTING THE NEBULISER

- Pull off the top section of the nebulizer by twisting both parts (anti-clockwise) gently against each other (Figure 4).
- In the lower section of the nebulizer (Figure 5), pour in the exact quantity of the medication/inhalant in accordance with the instructions provided by the manufacturer or the attending physician.
- Observe the maximum capacity of 6 ml.
- Place the top section of the nebulizer back onto the lower section. Connect the nebulizer by twisting both parts (clockwise) gently against each other. Ensure that these fit together securely (Figure 6).

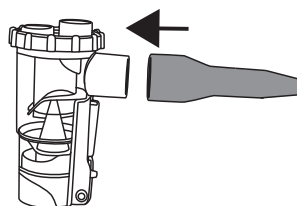


Figure 9

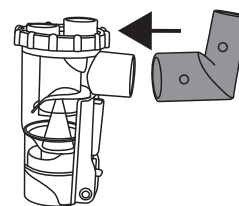


Figure 10

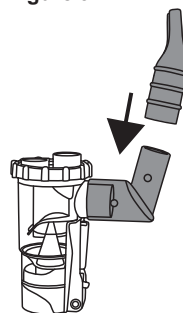


Figure 11

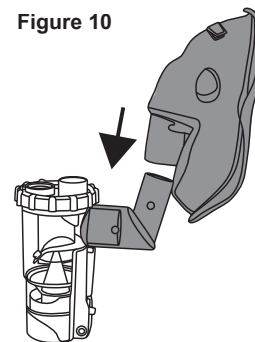


Figure 12

4.2 CONNECTING THE AIR TUBE

- Check whether the air tube is bent or kinked. Connect the air tube (Figure 7) with the lower opening of the nebulizer.
- Then connect the air tube with the air connection of the device (Figure 8).

4.3 CONNECTING ATTACHMENTS

- Attach the mouthpiece (Figure 9) to the side connection of the nebulizer. Please also use the adapter (Figure 10) included in the delivery in order to make use of the nosepiece (Figure 11), the inhalation mask (Figure 12) or the LARYVOX® mask (Figure 13).
- In order to increase breathing resistance, you can place the PEP cap included in the delivery on to the expiration valve on the top section of the nebulizer (Figure 14).

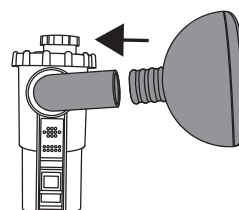


Figure 13

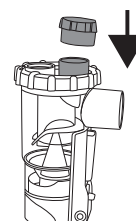


Figure 14

5.0 OPERATION

EN

5.1 NEBULISER

- Hold the nebulizer in an upright position where possible.
- Two applications are possible: continuous inhalation and temporary inhalation. For continuous inhalation, push the locking device (Figure 15 a/b) downwards in the direction indicated by the arrow in order to secure the blue lever for the desired duration of nebulization. For temporary inhalation, hold down the blue lever.
- To perform inhalation, sit in a relaxed pose and breath in and out evenly.
- To allow your airways to become accustomed to the aerosol, do not breathe in too deeply during the first breaths you inhale.
- In order to increase breathing resistance, you can place the PEP cap on to the expiration valve on the top section of the nebulizer (Figure 16).

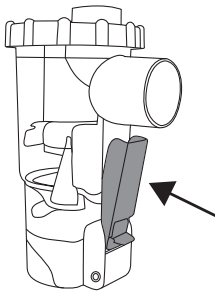


Figure 15a

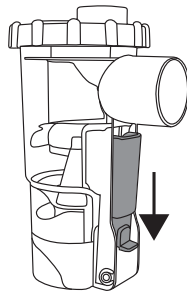


Figure 15b

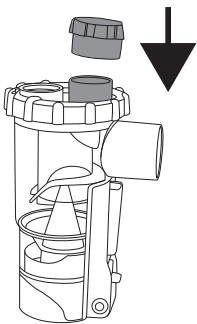


Figure 16

5.2 ATTACHMENTS

- When using the mouthpiece, enclose it fully with your lips (Figure 17).
- During inhalation, the LARYVOX® mask (special accessories) must be connected to the nebulizer (Figure 12 - 13) using the adapter.
- Press the inhalation mask/tracheostoma mask gently over your face/tracheostomy/nose (Figure 18 - 20), relax, and breath in.
- During inhalation, the nosepiece must be connected to the nebulizer using the adapter. Then hold the nosepiece to the nose (Figure 20).
- When breathing out, the inhalation mask/tracheostoma mask/nosepiece should be held a small distance (the width of a finger) away from your face/tracheostomy/nose.

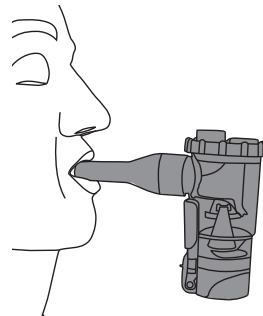


Figure 17

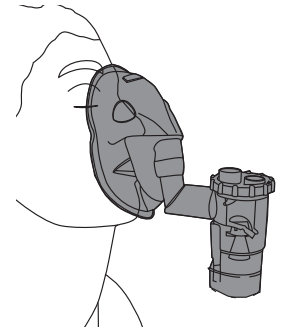


Figure 18

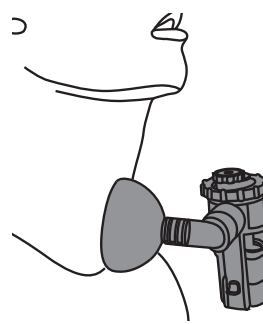


Figure 19

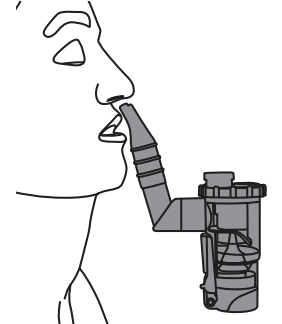


Figure 20



IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS FOR THE DEVICE

The device must not be operated without the air filter!

Therefore, have at least one spare air filter ready!

Check each time before use whether the air filter is clean and dry. Moist or contaminated air filters must be replaced by new air filters.

For your own safety, use disposable gloves when replacing the air filter!

The air filter is a single-patient product and must be replaced at least every 4 weeks (depending on frequency of use).



IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS FOR THE DEVICE

Risk of fatal injury due to electric shock.

Prior to cleaning and disinfection, pull the mains plug out of the wall socket.

Careful handling of the inhalation device has a decisive impact on the reliability and safety of the device. A regular visual inspection of the device for external damage and contamination is indispensable.

The cleaning measures described in the following must be carried out even when the device is not being used regularly. Regular replacement of the air filters for the NEBUFIRST® INHALER at 4-week intervals and function checks at intervals of not more than 3 months are mandatory in order to ensure the functionality of the device.

These hygiene measures are necessary measures to protect patients and users and to maintain the functional reliability of the inhalation device.

If the device is to be used for another patient, professional reprocessing at the manufacturer's establishment or at an authorised specialist company in accordance with the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) and the Federal Association for Medical Technology (BV-Med) guideline is required.

CAUTION!

The inhalation device is a single-patient product and may only be used for one patient, since otherwise there is a risk of infection due to viruses, bacteria or germs. Infections can cause the spread of life-threatening diseases. Following inhalation, the device and accessories must be cleaned and disinfected. This can minimise the risk of infection. This inhalation device can be reprocessed for reuse by another patient. When doing this, observe the instructions in this regard provided in the instructions for use, particularly in Section 7. (Maintenance / reprocessing for reuse in other patient). The manufacturer accepts no liability for unauthorised and incorrect reprocessing of this device by external companies!

6.1 BASIC INSTRUCTIONS

The inhalation device must be cleaned in accordance with the following cleaning and maintenance instructions.

The following instructions are the result of long years of experience. Shorter cycles may be required, depending on the application and the users' experience.

- A regular visual inspection of the device for external damage and contamination is indispensable.
- Depending on the use of the device, e.g. for nursing purposes, additional protective measures must be taken before beginning inhalation, to ensure that the safety of the patient, the user and third parties is not jeopardised. For example, hands should be thoroughly disinfected.
- Disconnect the power supply cable before cleaning.
- The cleaning measures described do not replace the respective regulations valid for the establishment!
- Observe the instructions for use of the manufacturers of the disinfectants, particularly the information regarding concentration and material compatibility.

- Surface disinfection of the device should only be performed with the agents specified by the manufacturer, in order to avoid damage to the device.
- **CAUTION!** Some disinfectant solutions stain the lid components and connecting tubes somewhat. This has no impact on the properties of the materials though.
- Basically, the reprocessing instructions given in Section 7 must be observed when the device is used for another patient.
- The cleaning and maintenance instructions are the result of long years of experience. Shorter cycles may be required, depending on the application and the users' experiences.
- The inhalation device and the accessories must be stored under hygienic conditions!

CAUTION!

- The device must be disconnected from the mains for cleaning!
- The instructions specified in the instructions for use must be observed, particularly as regards the recommended agents.

6.1.1 AIR FILTER

The air filter (made of foam material) cleans the inhaled air, thus protecting the user and the device.

- The air filter medium cannot be cleaned or disinfected
- For reasons of hygiene, we recommend replacement at least every 4 weeks. If the filter is strongly contaminated, it must be replaced immediately. If the air filter is moist, or if you detect deposits, please observe Section 7.1 of these instructions. Always use an original air filter.

CAUTION!

- The NEBUFIRST® INHALER must not be operated without an air filter.
- Make sure you always have a sufficient number of spare air filters available.

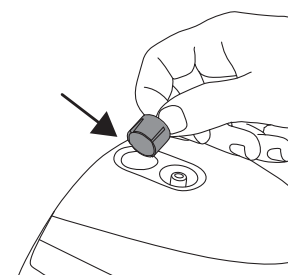


Figure 21

Replace the air filter as follows: Pull the air filter cover (Figure 21) carefully upwards out of the filter insert. Remove the old filter and insert the new one. Close the air filter insert by pressing the air filter cover carefully into the filter insert.

6.0 CLEANING, DISINFECTION, REPROCESSING

6.1.2 AIR TUBE

- If condensation is visible in the air tube, disconnect it from the nebuliser after treatment. The air tube must remain connected to the device.
- Switch on the device. Allow it to operate until the air circulating through the tube has removed any moisture (condensation).
- The air tube must be replaced at least every 6 months (risk of microbial contamination!).
- In the case of contamination, discolouration or damage, replace the air tube immediately (risk of infection!).

6.1.3 NEBULISER AND ATTACHMENTS

The nebulizer and the attachments used must be cleaned and disinfected immediately after every inhalation routine.

Be careful when disassembling the parts of the nebulizer and avoid damage.

- Remove the mouthpiece, the adapter with the nosepiece, the inhalation mask or the tracheostoma mask, as well as the PEP cap as appropriate, from the nebulizer.
- Disconnect the air tube from the nebulizer and from the air connection of the device.
- Pull off the top section of the nebulizer by twisting both parts (anti-clockwise) gently against each other.
- Remove the blue nebulizer nozzle on the inside.
- Remove any residual medication.
- Under warm running water from the tap, clean the individual parts of the nebulizer as well as the attachments used.
- Check whether dried residue is present. If dried residue is present, place the individual parts in warm water and repeat the previous step.
- To improve the cleaning effect, commercially available dishwashing detergent can be added to the warm rinsing water. If the parts are strongly contaminated, they should be placed in the rinsing water for a longer period of time. Tenacious contaminations must be removed with a soft brush or a soft cloth.
- Place the individual parts in a disinfectant (see the instructions provided with the disinfectant solution for information on the application time).
- Check for any residual disinfectant and remove it.
- Dry the cleaned individual components on a clean base surface. Residual moisture can increase the risk of germs accumulating.
- Alternatively, you can also clean nebulizer incl. PEP cap, mouthpiece, adapter, nosepiece and inhalation mask (exception: tracheostoma mask for tracheotomised patients) in your washing machine (do not clean together with dirty dishes!). Choose a program that runs at a minimum of 55°C for this purpose.
- The parts can also be boiled in hot water at 100°C.
- We recommend cleaning the mouthpiece, the adapter, the nosepiece of the inhalation mask, the nebulizer, as well as the PEP cap after each use.
- Do not use PEP cap, mouthpiece, adapter, nosepiece, inhalation mask and tracheostoma mask if they are damaged or if there are residues/soiling that cannot be removed by rinsing.

6.1.4 DEVICE SURFACE

- In the event of contamination, but at least once a week, the entire surface of the device should be cleaned with a moist cloth (never use a wet cloth) and should then be disinfected with one of the surface disinfectants listed on page 14.
- Some disinfectants can cause discolouration of the material, which does not affect the functionality of the device though.
- Make sure that the device has first been disconnected from the mains power supply!
- The device must never be autoclaved, rinsed under running water or immersed in liquids!
- Ensure that no liquid enters the ventilation slits and reaches the device switch.
- If liquid has penetrated into the device, it may only be started up again after it has been checked by the manufacturer.

6.0 CLEANING, DISINFECTION, REPROCESSING

6.2 DISINFECTION

The different device components can be disinfected with specific disinfectants:

- Nebulizer (instrument disinfectant),
- Attachments (instrument disinfectant),
- Device surface (surface disinfectant).

In this regard, observe the instructions already mentioned in this section as well as the respective disinfectant manufacturers' instructions for use.

Thorough cleaning should always be performed prior to disinfection, if such is required. As a general rule, disinfection is advisable to prevent cross-infection and is also advisable if the device is used in inpatient situations (e.g. hospitals, nursing homes and/or other health care facilities), in order to limit the risk of infections.

6.3 RECOMMENDED INSTRUMENT DISINFECTANTS

Disinfectant	Ingredients	(in 100 g)	Manufacturer
GIGASEPT FF neu (application concentrate)	Succinic acid dialdehyde Dimethoxy tetrahydrofurane Phosphonates, anionic tensides, non-ionic tensides, scents, methyl isothiazolinone	11.9 g 3.2 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Sekusept Plus (application concentrate)	Glucoprotamin	25.0 g	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf

6.4 RECOMMENDED SURFACE DISINFECTANTS

Disinfectant	Ingredients	(in 100 g)	Manufacturer
Dismozon pur steril (granulate)	Magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate	80 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Kohrsolin FF (application solution)	Glutaral Benzyl-C12-18-alkyldimethyl ammonium chlorides Didecyl dimethyl ammonium chloride	5 g 3 g 3 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrozid sensitive wipes (ready to use disinfecting wipes)	Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C12-16)); Didecyl- methylammoniumchlorid (DDAC), Alkyl(C12-14)ethylbenzylammoniumchlorid (ADEBAC (C12-C14))	0,26 g 0,26 g 0,26 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Perform (concentrate)	Pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate) Anionic tensides, non-ionic tensides, phosphonates, soap, scents	45 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Bacillol 30 Foam (application solution)	Propane-1-ol Propane-2-ol Ethanol	45 g 25 g 4.7 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrobac forte (concentrate)	Benzyl-C12-18-alkyldimethyl ammonium chlorides N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane- 1,3-diamine	19.9 g 5 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg

If disinfectants containing aldehyde and disinfectants containing amines are used on the same object, this can cause discolourations.

7.0 MAINTENANCE / REPROCESSING FOR REUSE IN ANOTHER PATIENT

7.1 MAINTENANCE / REPROCESSING FOR REUSE

The NEBUFIRST® INHALATOR is suitable for use in the home as well as in facilities such as clinics, physicians' offices, etc. To ensure safe and proper operation, a visual and functional check must be performed before each use of the device to determine any possible damage. The cleaning, disinfection and care instructions as described in Section 5 are to be observed. The replacement intervals for accessories and wear components must also be observed. The device may only be used if it is free of defects. There are no additional manufacturer instructions for maintenance.

In the commercial field, checks performed on a regular basis may be required in the scope of accident prevention regulations that apply at the workplace. For non-stationary electrical equipment, these checks are due at least every 24 months. Information in this regard can be obtained from the competent occupational insurance associations.

If the device is to be used for a new patient, it must be professionally reprocessed by the manufacturer or an authorised specialist company in accordance with the relevant medical device standards. Reprocessing for reuse requires the performance of safety-related functional checks by qualified personnel.

For your partners and customers, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH offers unproblematic and fast reprocessing of devices.

- Maintenance / repair of the device, as well as the reprocessing for reuse, may only be performed by the manufacturer or an authorised specialist company.
- This device can be returned for maintenance/repair to Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH either directly or via the dealer from whom you have purchased the device.
- Remove all accessory parts before shipping the device. The device itself must be subjected to a surface disinfection.

Liability of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH for personal injury and property damage is excluded if, among other things:

- no original parts are used,
- the instructions regarding proper use in these instructions for use are disregarded,
- assembly, readjustments, modifications, extensions and repairs are performed by specialists who have not been authorised by Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- No warranty claims are accepted in the event of damages or malfunctions that have arisen due to the use of accessories or consumables from external companies.
- The regulations and instructions that apply to the respective field of application must be observed.

7.2 REPROCESSING FOR REUSE

The handling of the inhalation device has a decisive impact on the reliability and safety of the device. The hygiene measures described in the preceding sections are necessary to protect patients and users and to maintain the functional reliability of the inhalation device. They do not replace reprocessing by the manufacturer.

If the device is to be used for another patient, professional reprocessing at the manufacturer's establishment or at an authorised specialist company in accordance with the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) and the Federal Association for Medical Technology (BV-Med) guideline is required.

7.2.1 AIR FILTER

- The air filter must be replaced each time when the device is used for another patient.

7.2.2 NEBULISER

- The nebuliser, including the PEP cap, must be replaced each time when the device is used for another patient.

7.2.3 AIR TUBE

- The air tube must be replaced each time when the device is used for another patient.

7.2.4 ATTACHMENTS AND ADAPTERS

- The mouthpiece, nosepiece, inhalation mask, tracheostoma mask and adapter must be replaced each time when the device is used for another patient.

7.2.5 DEVICE SURFACE

- If the device is to be used for another patient, the entire surface of the device must be cleaned with a moist cloth (never use a wet cloth) and must then be disinfected with one of the surface disinfectants recommended on page 14.

Some disinfectants can cause discolouration of the material, which does not affect the functionality of the device though.

Make sure that the device has first been disconnected from the mains power supply!

The device must never be autoclaved, rinsed under running water or immersed in liquids!

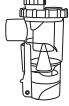





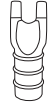




8.0 TROUBLESHOOTING

The NEBUFIRST® INHALER was subjected to a thorough inspection prior to delivery. Should a malfunction nevertheless arise, you may possibly be able to rectify it yourself if you observe the following instructions.

Symptom of malfunction	Possible cause	Remedy
Device fails to start operating	The mains plug is not well seated. Motor has overheated as a result of insufficient cooling.	Check all plug connections. Observe the indicator light; this must be lit if connection has been correctly established. Switch off the device, disconnect the mains plug! Keep the ventilation slits free from obstructions. Wait until the motor has cooled down.
Medication is not sufficiently nebulised	Air tube is kinked. The nebuliser nozzle is blocked. Fluid in air tube. Quantity of medication is too low.	Use the air tube in such a way that no kinks can occur. Clean in accordance with Section 6.1.3/ 6.1.4 or replace the nebulizer. Please see 6.1.2 Check dosage.

9.0 ACCESSORIES, CONSUMABLES

EN

	Nebulizer (included in the Nebulizer Set) REF: 50000-13
	Air tube (included in the Nebulizer Set) REF: 50000-13
	Mouthpiece (included in the Nebulizer Set) REF: 50000-13
	Air filter (pack of 10) REF: 50000-07
	Inhalation mask for adults REF: 50000-05
	Inhalation mask for children REF: 50000-08
	Nosepiece REF: 50000-06
	Adapter for 15 mm-connector (UNI) REF: 50000-11
	PEP cap
	Carrying bag
OPTIONAL ACCESSORIES (not included in the scope of delivery)	
	LARYVOX® mask Tracheostoma mask for tracheotomised patients REF: 75200

10.0 TECHNICAL DATA

EN

Housing dimensions	196 x 170 x 107 mm (7.7" x 6.6" x 4.2")
Weight	1.5 kg (3.3 lbs)
Compressor pressure range	30 to 36 psi (2.1 to 2.5 bar)
Compressor working pressure	8 to 16 psi (0.5 to 1.0 bar)
Airflow	6 ~ 8 l/min
Aerosol droplet size	0.5 to 10 µm
Droplet size according to MMAD	Less than 4 µm
Maximum medication capacity	6 ml
Nebulization capacity	>0.5 ml/min in the case of continuous inhalation (locking device pressed or secured)
Operating noise	Approx. 60 dBA
Ambient conditions	
Transport/storage	-20 C to 70 C (-4 F to 158 F) 10 to 95 % relative humidity
Operation	10 C to 40 C (50 F to 104 F) 30 to 75 % relative humidity
Input voltage	AC 230 V, 50 Hz
Output current	0.8 A
Power admission	180 VA
Classification according to EN 60601-1	Class II (double insulated) Type BF Permanent operation
Protection type	IP 21

11.0 DISPOSAL



- The NEBUFIRST® INHALER does not comprise any dangerous goods.
- The housing material is fully recyclable.
- Device and accessories must be decontaminated prior to disposal, since pathogen-containing secretion residues can lead to a hazard.
- Observe careful separation of materials.
- Observe country-specific disposal regulations (e.g. waste incineration).

Disposal in the EU

The inhalation device described above is a high-quality medical device with a long service life. After the end of a life cycle, the device must be transferred for technically correct disposal. According to the EU directives (WEEE and RoHS), the device must not be disposed of via the general household waste. Please observe the existing laws and regulations for disposal of old equipment which apply in the respective country.

Disposal in Germany


In the Federal Republic of Germany, the procedure for disposal of old electric equipment is specified in the Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG). The NEBUFIRST® INHALER is exempt from the Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG) in accordance with the EAR (Waste Electrical Equipment Register Foundation) regulation for this type of device. In order to ensure that the regulation-compliant disposal procedure is observed, either return the old device to your responsible specialist dealer, or send it directly for technically correct disposal to Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Prior to disposal or transport, all accessory and tube components must be thoroughly cleaned and disinfected. The device itself must be subjected to a surface disinfection.

12.0 INSTRUCTIONS WITH REGARD TO EMC

12.1 GUIDELINES AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Der NEBUFIRST® INHALER is intended for operation in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the NEBUFIRST® INHALER should ensure that the device is used in such an environment.

Electromagnetic immunity tests	IEC 60601- test level	Accordance level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted disturbances as per IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	10 V	Portable and mobile radio devices should not be used at a distance closer to the NEBUFIRST® INHALER device, including the cables, than the recommended safety distance as calculated with the equation that applies to the transmission frequency. Recommended safety distance: $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the nominal power of the transmitter in watt (W) according to the specifications of the manufacturer of the transmitter and d is the recommended safety distance in metres (m). The field strength of stationary radio transmitters should be lower than the accordance level (b) for all frequencies as determined by an on-site investigation (a). Interference is possible in the vicinity of devices marked with the following warning sign. 
Radiated HF disturbances as per IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	

NOTE 1
At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2
These guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic values is influenced by absorptions and reflections of buildings, objects and people.

a The field strength of stationary transmitters such as base stations of wireless phones and land mobile radio units, amateur radio stations, AM and FM radio and television transmitters, cannot be predetermined exactly in theory. To establish the electromagnetic environment in regard to stationary transmitters, a study of the location should be considered. If the field strength measured at the location where the NEBUFIRST® INHALER is used exceeds the above accordance levels, the NEBUFIRST® INHALER should be observed in order to verify that the device functions as intended. If unusual performance characteristics are observed, additional measures may be required, such as for instance a change of orientation or a relocation of the NEBUFIRST® INHALER.

b Above the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be below 3 V/m.

12.0 INSTRUCTIONS WITH REGARD TO EMC

EN

The NEBUFIRST® INHALER must not be used in an arrangement where it is placed directly next to other devices or stacked with other devices. If the device has to be operated close to or stacked with other devices, the device should be observed in order to verify its proper use when used in this arrangement.

12.2 GUIDELINES AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY FOR THE NEBUFIRST® INHALER

Der NEBUFIRST® INHALER is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the NEBUFIRST® INHALER should ensure that the device is used in such an environment.

Electromagnetic immunity tests	IEC 60601- test level	Accordance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or tiled with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative air humidity must be at least 30 %.
Fast transient electric disturbances/bursts as per IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for power supply lines	The quality of the supply voltage should be equivalent to that of a typical home or hospital environment.
Surge voltages as per IEC 61000-4-5	± 1 kV common mode voltage ± 2 kV series mode voltage	± 1 kV common mode voltage	The quality of the supply voltage should be equivalent to that of a typical home or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and variations of the power supply voltage as per IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip of U_T for 0.5 cycle) 40 % U_T (60 % dip of U_T for 5 cycles) 70 % U_T (30 % dip of U_T for 25 cycles) < 5 % U_T (> 95 % dip of U_T for 5 s)	< 5 % U_T (> 95 % dip of U_T for 0.5 cycle) 40 % U_T (60% dip of U_T for 5 cycles) 70 % U_T (30 % dip of U_T for 25 cycles) < 5 % U_T (> 95 % dip of U_T for 5 s)	The quality of the supply voltage should be equivalent to that of a typical home or hospital environment. If the NEBUFIRST® INHALER user requires continued functions even when the power supply is interrupted, it is recommended to power the NEBUFIRST® INHALER from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) as per IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetic fields at the mains power supply frequency should be equivalent to the typical values found in the business and hospital environment.

NOTE U_T is the alternating mains power supply voltage before application of the test levels.

12.0 INSTRUCTIONS WITH REGARD TO EMC

- Medical electrical devices are subject to special precautions with regard to EMC and must be installed in accordance with the EMC instructions specified below.
- Portable and mobile HF communication equipment can influence medical electrical devices.
- The use of accessories, transducers or cables other than those specified can lead to increased emission or a reduced electromagnetic immunity of the device or system.

12.3 GUIDELINES AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Der NEBUFIRST® INHALER is intended for operation in an environment such as the one specified below. The customer or user of the NEBUFIRST® INHALER should ensure that the device is used in an environment of this kind.

Interference emission measurements	Accordance level	Electromagnetic environment - guideline
HF emissions as per CISPR 11	Group 1	The NEBUFIRST® INHALER uses HF energy exclusively for its internal function. Therefore, its HF emission is very low and it is unlikely that neighbouring electronic equipment will be disrupted.
HF emissions as per CISPR 11	Class B	The NEBUFIRST® INHALER is suitable for use in all facilities, including facilities in living quarters and facilities which are directly connected to a public power supply that also supplies buildings used for residential purposes.
Emission of harmonics as per IEC 61000-3-2	Not applicable	
Emission of voltage fluctuations/ flicker as per IEC 61000-3-3	Not applicable	

12.4 RECOMMENDED SAFETY DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE HF TELECOMMUNICATION DEVICES AND THE NEBUFIRST® INHALER

Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunication devices and the NEBUFIRST® INHALER			
The NEBUFIRST® INHALER is intended for operation in an electromagnetic environment with controlled HF disturbances. The customer or the user of the NEBUFIRST® INHALER can help avoid electromagnetic interference by keeping the minimum distance between portable and mobile HF telecommunication devices (transmitters) and the NEBUFIRST® INHALER – depending on the output power of the communication device as specified below.			
	Safety distance in metres depending on the transmission frequency		
Nominal power of the transmitter W	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = [0.35] \sqrt{P}$	$d = [0.35] \sqrt{P}$	$d = [0.70] \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.035	0.07
0.1	0.11	0.4	0.22
1	0.35	0.35	0.7
10	1.1	1.1	2.2
100	3.5	3.5	7.0
For transmitters of which the maximum nominal power is not indicated in the table above, the recommended safety distance d in metres (m) can be determined using the equation that belongs to the respective column, P being the maximum nominal power of the transmitter in watt (W) as specified by the manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic values is influenced by absorptions and reflections of buildings, objects and people.			

13.0 LEGAL NOTICES

EN

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the NEBUFIRST® INHALER or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer or by an authorised specialist company. This applies both to damages to the NEBUFIRST® INHALER itself caused thereby and to any consequential damages caused thereby.

Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

If the NEBUFIRST® INHALER is used, maintained (cleaned, disinfected) or stored in non-compliance with the instructions and specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH shall, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.

NEBUFIRST® is a registered trademark in Germany of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne.

TABLE DES MATIÈRES

1.0	Introduction	46	8.0	Gestion des dysfonctionnements	58
1.1	Remarques relatives au mode d'emploi	46	9.0	Accessoires, consommables	59
1.2	Fonctionnement	47	10.0	Caractéristiques techniques	60
1.3	Utilisation conforme	47	11.0	Élimination	61
1.4	Contenu	48	12.0	Indications relatives à la CEM	62
1.5	Transport et entreposage	48	12.1	Directives et déclaration du fabricant - Compatibilité électromagnétique	62
1.6	Légende des pictogrammes	48	12.2	Directives et déclaration du fabricant - Compatibilité électromagnétique de l'INHALATEUR NEBUFIRST®	63
2.0	Consignes de sécurité	49	12.3	Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	64
3.0	Installation et mise en service	51	12.4	Distances de sécurité recommandées entre des dispositifs de télécommunication HF portables et mobiles de l'INHALATEUR NEBUFIRST®	64
3.1	Éléments de commande	51	13.0	Mentions légales	65
3.2	Mise en service	51			
4.0	Commande générale	52			
4.1	Raccordement du nébuliseur	52			
4.2	Raccordement de la tubulure d'air	52			
4.3	Raccordement d'embouts	52			
5.0	Commande	53			
5.1	Nébuliseur	53			
5.2	Embouts	53			
6.0	Nettoyage, désinfection, retraitement	54			
6.1	Remarques générales	54			
6.1.1	Filtre à air	54			
6.1.2	Tubulure d'air	55			
6.1.3	Nébuliseur et embouts	55			
6.1.4	Surface du dispositif	55			
6.2	Désinfection	56			
6.3	Désinfectants pour instrument recommandés	56			
6.4	Désinfectants de surface recommandés	56			
7.0	Entretien/Retraitement en vue d'une réutilisation en cas de changement de patient	57			
7.1	Entretien / Retraitement en vue d'une réutili- sation	57			
7.2	Retraitement en vue d'une réutilisation	57			
7.2.1	Filtre à air	57			
7.2.2	Nébuliseur	57			
7.2.3	Tubulure d'air	57			
7.2.4	Embouts et adaptateur	57			
7.2.5	Surface du dispositif	57			

De plus amples informations ainsi que des accessoires, des consommables et des pièces de rechange peuvent être obtenus auprès de :

ANDREAS FAHL

MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH

August-Horch-Straße 4a · 51149 Köln · Phone +49(0)22 03/29 80-0
Fax +49(0)22 03/29 80-100 · Germany · mail vertrieb@fahl.de · www.fahl.de

1.0 INTRODUCTION

FR

1.1 REMARQUES RELATIVES AU MODE D'EMPLOI



Le présent mode d'emploi contient d'importantes consignes permettant une utilisation sûre, conforme et efficace de l'INHALATEUR NEBUFIRST®. Il permet de prévenir les dangers et de diminuer les coûts de réparation ainsi que les temps d'immobilisation, ce qui augmente entre autres la fiabilité et la durée de vie du dispositif. Il ne sert pas uniquement à l'instruction des utilisateurs mais aussi à titre d'ouvrage de référence.

Le mode d'emploi doit toujours être à proximité du dispositif.



Une utilisation conforme garantit la sécurité ainsi que le bon fonctionnement de l'INHALATEUR NEBUFIRST® et est donc indispensable en plus d'un nettoyage régulier.

Seul le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée peut procéder à des travaux de réparation et à des retraitements professionnels en vue d'une réutilisation. Par l'utilisation de pièces de rechange d'origine, l'utilisateur assure la sécurité de fonctionnement, la capacité opérationnelle et la préservation de la valeur de l'INHALATEUR NEBUFIRST®.



- Prière de consulter le chapitre 2.0 Consignes de sécurité avant la première mise en service afin de prévenir toute éventuelle situation dangereuse.
- Le présent mode d'emploi correspond à l'état des normes techniques de sécurité sur lesquelles il se fonde à la mise sous presse.
- Les réimpressions, même partielles, sont soumises à l'approbation écrite de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Sous réserve de modifications et d'erreurs.

Le présent mode d'emploi s'applique au dispositif suivant :
INHALATEUR NEBUFIRST® (RÉF 50000)

En association avec les accessoires indiqués au chapitre 9.0 ainsi qu'avec tous les dispositifs de même type avec tension spéciale.

Conserver le présent document en vue d'une utilisation ultérieure !

1.0 INTRODUCTION



Image 1



Image 2

INHALATEUR NEBUFIRST®

- ❶ Compresseur d'air
- ❷ Fentes de ventilation
- ❸ Entrée d'air/Insert de filtre à air
- ❹ Raccord d'air
- ❺ Câble secteur
- ❻ Bouton Marche/Arrêt

1.2 FONCTIONNEMENT

- L'INHALATEUR NEBUFIRST® est un inhalateur pneumatique moderne destiné à l'humidification de l'air respiré.
- Le dispositif permet aussi de nébuliser tous les médicaments autorisés pour la thérapie par inhalation et autres produits à inhaler. Le médecin traitant apporte volontiers son concours à la sélection des médicaments appropriés.
- Les embouts fournis permettent l'inhalation alternative à travers l'embout buccal, l'embout nasal ou le masque d'inhalation.
- Le masque trachéal LARYVOX® Mask pour trachéotomisés est disponible à titre d'accessoire spécifique.
- Un dispositif d'entraînement respiratoire est aussi disponible.
- Les éléments individuels de l'INHALATEUR NEBUFIRST® sont aisément démontables en vue de leur entretien et de leur nettoyage.

1.3 UTILISATION CONFORME

Nom :
INHALATEUR NEBUFIRST®

Fonction principale :

Humidification de l'air inspiré par l'inhalation de vapeur d'eau et médicaments et autres produits à inhaler autorisés pour la thérapie par inhalation.

Indication médicale / Application :

Humidification des voies respiratoires supérieures et inférieures.

Spécification des fonctions principales :

Prévention et traitement de maladies des voies respiratoires supérieures et inférieures. La génération de la brume (aérosol) est obtenue au moyen d'air comprimé et permet l'humidification des voies respiratoires.

Organe d'application :

Voies respiratoires supérieures et inférieures (cavité buccale, région rhino-pharyngée et système bronchique).

Durée d'utilisation :

Utilisation temporaire sur le patient dans le cadre de l'inhalation.

Environnement d'utilisation :

Le dispositif est utilisé en milieu hospitalier, au cabinet, dans le secteur des soins et dans un cadre domestique. En cas de prise supplémentaire de médicaments, le médecin doit déterminer leur sélection et leur posologie. Seules des personnes ayant une formation médicale et ayant été dûment instruites peuvent utiliser le dispositif. Les enfants et les personnes nécessitant des soins ne doivent inhaler que sous l'instruction d'une personne compétente.

Contre-indication :

L'INHALATEUR NEBUFIRST® ne doit pas être utilisé :

- s'il est endommagé,
- par des enfants sans surveillance,
- dans des pièces humides ou sous la douche/dans le bain,
- en extérieur.

L'INHALATEUR NEBUFIRST® est un dispositif médical actif.

Retraitement :

Le produit est destiné à un usage multiple. Les accessoires sont en partie réutilisables. Informations relatives au retraitement, au nettoyage et à la désinfection, voir mode d'emploi (cf. chapitre 6.0).



L'INHALATEUR NEBUFIRST® ne doit pas être utilisé :

- s'il a été endommagé ou avec des médicaments et des adjuvants non autorisés pour la thérapie par inhalation ;
- dans des pièces humides, sous la douche/dans le bain ou à l'extérieur ainsi que par des enfants sans surveillance.











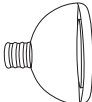
1.0 INTRODUCTION

FR

1.4 CONTENU

- Ce dispositif a été soumis à un contrôle approfondi de son fonctionnement avant son conditionnement soigneux et son envoi. L'utilisateur est néanmoins prié de s'assurer que rien ne manque dès la réception du dispositif. Outre le dispositif de base, la livraison comprend aussi :

INHALATEUR NEBUFIRST®

	Nébuliseur
	Tubulure d'air
	Filtre à air
	Masque d'inhalateur adulte
	Masque d'inhalateur enfant
	Embout nasal
	Embout buccal
	Adaptateur pour connecteur de 15 mm (UNI)
	Dispositif d'entraînement respiratoire
	Étui de transport
ACCESSOIRES SPÉCIFIQUES (non fournis)	
	LARYVOX® Mask Masque trachéal pour trachéotomisés

1.5 TRANSPORT ET ENTREPOSAGE

- Transporter le dispositif uniquement dans l'étui de transport fourni.
- Prière de documenter et de signaler immédiatement tout dommage de transport.
- Suite à un transport à des températures négatives, laisser le dispositif à température ambiante pendant six heures maximum avant de le mettre en service. Ne **pas** utiliser le dispositif s'il n'a pas été acclimaté.

• Conditions ambiantes :

Transport/entreposage : -20 à +70 °C ;
10 à 95 % d'humidité de l'air sans condensation

Fonctionnement : +10 à +40 °C ;
30 à 75 % d'humidité de l'air sans condensation

1.6 LÉGENDE DES PICTOGRAMMES



Respecter le mode d'emploi



Classe de protection II



Indice de protection type BF



Numéro de série



Référence



Fabricant



Prière de respecter les législations et prescriptions en vigueur dans le pays correspondant en matière d'élimination de dispositifs électriques et électroniques.



Attention, information importante

IPN₁N₂

Classification IP

2.0 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

FR



CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

Prière de lire attentivement le présent mode d'emploi avant la mise en service de l'INHALATEUR NEBUFIRST®.

La société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne garantit pas un fonctionnement irréprochable et décline toute responsabilité à l'égard de dommages corporels et matériels :

- en l'absence d'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange d'origine,
- en cas de non-respect des consignes d'utilisation du présent mode d'emploi,
- en cas de montage, de réinstallations, de modifications, d'extensions et de réparations qui ne sont pas exécutés par des personnes et des entreprises agréées par la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

L'INHALATEUR NEBUFIRST® est conforme aux règles techniques reconnues.

Les droits à la garantie disparaissent en cas de dommages ou de dysfonctionnements consécutifs à l'utilisation d'accessoires ou de consommables tiers.

N'utiliser que des tubulures transparentes.

Le dispositif ne saurait être utilisé dans des environnements exposés à un risque d'explosion et enrichis en oxygène.



RISQUE DE BLESSURE !

L'INHALATEUR NEBUFIRST® est destiné à l'humidification des voies respiratoires supérieures et inférieures. Seuls des médicaments ou d'autres produits à inhaler autorisés pour la thérapie par inhalation peuvent être utilisés.

Le dispositif ne doit pas être utilisé dans des environnements exposés à des projections d'eau ou à un risque d'explosion.

L'INHALATEUR NEBUFIRST® ne doit être utilisé que par des personnes ayant été instruites à son utilisation médicale.

Débrancher la fiche secteur de la prise murale pour la déconnecter du réseau d'alimentation :

- avant le nettoyage et l'entretien du dispositif,
- à chaque fois avant de quitter la pièce.

Ne pas débrancher le câble de la prise murale en tirant dessus !

Ne jamais saisir la fiche ou le câble avec des mains mouillées.

ATTENTION !

La longue tubulure d'air ou le câble secteur implique un risque de strangulation.

2.0 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

FR



RISQUE DE DÉTÉRIORATION !

Le dispositif ne doit pas être mis en service :

- **en cas de détérioration du câble secteur ou de la prise de raccordement,**
- **après être tombé à terre,**
- **s'il présente des défauts de sécurité manifestes.**

Nettoyer le dispositif et le retourner pour réparation par l'intermédiaire du distributeur auprès duquel l'INHALATEUR NEBUFIRST® a été acquis.

S'assurer du bon fonctionnement du dispositif à intervalles réguliers et vérifier l'absence de défauts techniques de sécurité, notamment au niveau des fiches de contact, du boîtier, etc.

Respecter les conditions ambiantes indiquées au chapitre 1.5 Transport et entreposage.

Ne jamais immerger le dispositif dans l'eau, même à l'état de repos.

Avant la mise en service, s'assurer de l'absence de détériorations sur le dispositif et les accessoires. Les fentes de ventilation doivent rester non obturées. Vérifier le fonctionnement du dispositif avant toute utilisation.

Aucun liquide ne doit pénétrer dans le dispositif. En cas de pénétration de liquide dans le dispositif, il ne peut être remis en service qu'après avoir été contrôlé par le service à la clientèle. Les accessoires endommagés doivent être immédiatement remplacés.

Le dispositif doit être placé sur une surface fixe et plane. Le dispositif risque de basculer s'il est positionné sur une surface non plane (comme un matelas, un coussin, une chaise rembourrée, etc.).

Avant de raccorder le dispositif, s'assurer que la tension et la fréquence d'alimentation correspondent aux valeurs du secteur.

N'utiliser que des raccords secteur et des câbles de rallonge conformes. Éviter la présence de toute humidité au niveau des fiches et de l'unité de commutation.

3.0 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

3.1 ÉLÉMENTS DE COMMANDE

- ⑥ Bouton Marche / Arrêt
- ⑦ Câble secteur



Image 3

3.2 MISE EN SERVICE

- L'INHALATEUR NEBUFIRST® est fourni prêt à l'emploi.
- Sortir le dispositif de l'emballage. Procéder à un contrôle visuel en vue de déceler d'éventuelles détériorations extérieures.
- S'assurer que les valeurs de tension indiquées sur la plaque signalétique correspondent bien à la tension fournie.
- Toujours poser le dispositif sur une surface plane et sécurisée.
- Avant la première mise en service, respecter impérativement les consignes de sécurité figurant au paragraphe 2.0.
- Suite à un transport à des températures négatives, laisser le dispositif à température ambiante pendant six heures maximum avant de le mettre en service. Ne pas utiliser le dispositif s'il n'a pas été acclimaté.
- Ne raccorder l'INHALATEUR NEBUFIRST® qu'à une prise secteur de 230 V.
- Ne pas positionner l'INHALATEUR NEBUFIRST® sur des serviettes ou des nappes.
- Les fentes de ventilation doivent rester non obturées.

4.0 COMMANDE GÉNÉRALE

FR

Prière de lire le chapitre précédent avant de consulter les présentes consignes d'utilisation.



IMPORTANTES CONSIGNES DE SÉCURITÉ !

Attention : ne procéder à une inhalation au niveau des voies respiratoires qu'après y avoir été instruit par le personnel médical.

Toujours tenir le nébuliseur à la verticale (Image 17-20).

N'utiliser qu'un dispositif et des accessoires nettoyés et désinfectés.

Sauf prescription divergente du médecin, inhaler pendant environ 10 à 15 minutes à 2 ou 3 reprises chaque jour.

En présence de mucilages, les expectorer ou les aspirer à l'aide d'un dispositif d'aspiration et de cathéters d'aspiration stériles pour les personnes trachéotomisées.

Éviter les courants d'air et le froid immédiatement après l'inhalation.

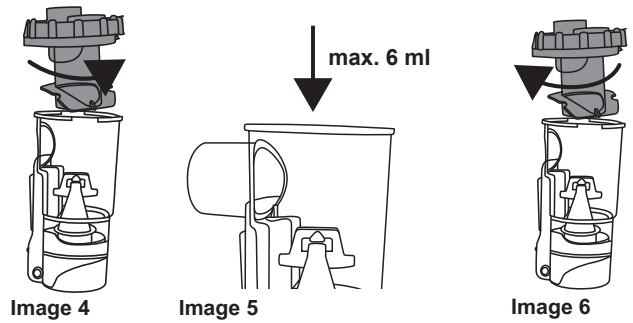


Image 4

Image 5

Image 6

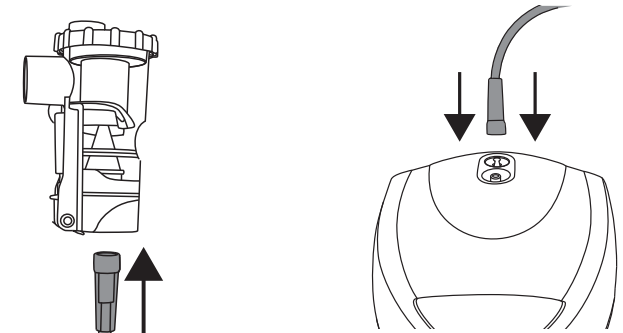


Image 7

Image 8

4.1 RACCORDEMENT DU NÉBULISEUR

- Retirer la partie supérieure du nébuliseur en tournant légèrement les deux parties chacune dans le sens contraire (anti-horaire) (Image 4).
- Verser la quantité exacte du médicament/produit à inhaler conformément aux instructions du fabricant ou du médecin traitant dans la base du nébuliseur (Image 5).
- Respecter la quantité maximale de remplissage de 6 ml.
- Poser à nouveau la partie supérieure du nébuliseur sur sa base. Les emboîter en les tournant légèrement chacune dans le sens contraire (anti-horaire). S'assurer que les deux parties sont bien emboîtées (Image 6).

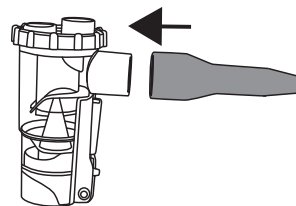


Image 9

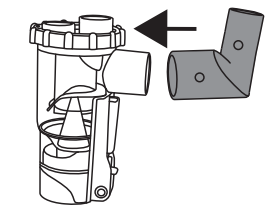


Image 10

4.2 RACCORDEMENT DE LA TUBULURE D'AIR

- S'assurer que la tubulure d'air ne présente aucune pliure. Puis raccorder la tubulure d'air (Image 7) à la sortie inférieure du nébuliseur.
- Raccorder ensuite la tubulure d'air au raccord d'air du dispositif (Image 8).

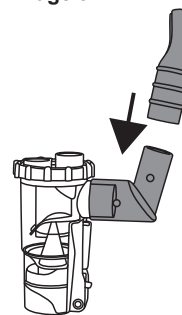


Image 11

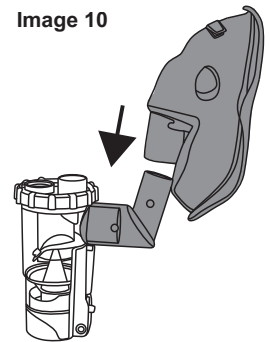


Image 12

4.3 RACCORDEMENT D'EMBOUTS

- Emboîter l'embout buccal (Image 9) sur le raccord latéral du nébuliseur. Prière d'utiliser en supplément l'adaptateur fourni (Image 10) pour utiliser l'embout nasal (Image 11), le masque d'inhalation (Image 12) ou le masque trachéal LARYVOX® Mask (Image 13).
- Pour augmenter la résistance respiratoire, il est aussi possible d'emboîter le dispositif d'entraînement respiratoire fourni sur la valve expiratoire de la partie supérieure du nébuliseur (Image 14).

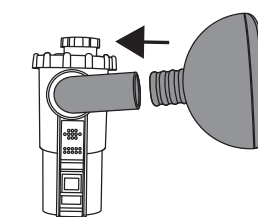


Image 13

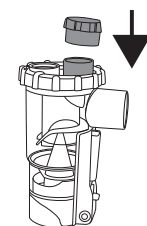


Image 14

5.0 COMMANDE

5.1 NÉBULISEUR

- Tenir le nébuliseur le plus à la verticale possible.
- Deux applications sont possibles : l'**inhalation permanente** et l'**inhalation temporaire**. Pour une inhalation permanente, enfoncer le dispositif de verrouillage (Image 15 a/b) dans le sens de la flèche pour bloquer le levier bleu pendant la durée souhaitée de nébulisation. Enfoncer le levier bleu pour une inhalation temporaire.
- S'asseoir confortablement avant l'inhalation, inspirer et expirer de manière régulière.
- Ne pas prendre de profondes inspirations au début afin de permettre aux voies respiratoires de s'accoutumer à l'aérosol.
- Pour augmenter la résistance respiratoire, il est aussi possible d'emboîter le dispositif d'entraînement respiratoire sur la valve expiratoire au niveau de la partie supérieure du nébuliseur (Image 16).

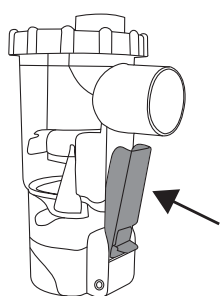


Image 15a

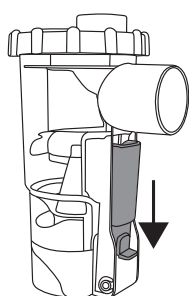


Image 15b

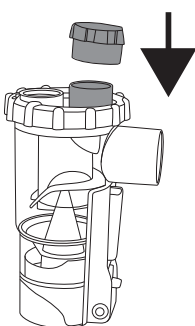


Image 16

5.2 EMBOUTS

- En cas d'utilisation de l'embout buccal, le pincer fermement avec les lèvres (Image 17).
- En cas d'inhalation par le biais du masque d'inhalation ou du masque trachéal LARYVOX® Mask (accessoire spécial), le raccorder au nébuliseur par le biais de l'adaptateur (Image 12 - 13).
- Appuyer légèrement le masque d'inhalation/masque trachéal sur le visage/trachéostome (Image 18 - 19) et inspirer calmement.
- En cas d'inhalation par le biais de l'embout nasal, le relier au nébuliseur à l'aide de l'adaptateur. Placer ensuite l'embout nasal sous le nez (Image 20).
- À l'expiration, éloigner le masque d'inhalation/trachéal/l'embout nasal légèrement (largeur d'un doigt) du visage/trachéostome/nez.

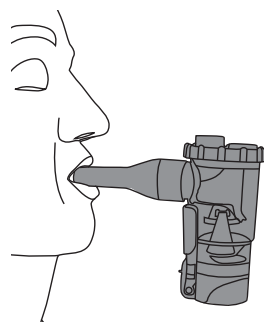


Image 17

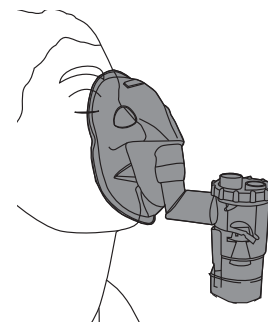


Image 18

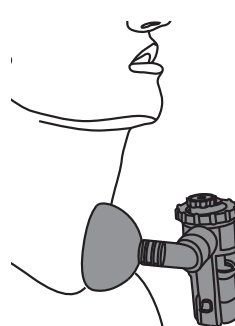


Image 19

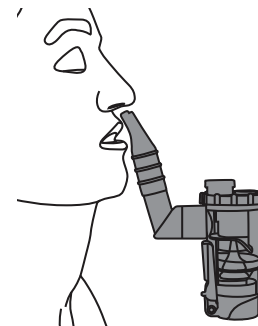


Image 20



IMPORTANTES CONSIGNES DE SÉCURITÉ SUR LE DISPOSITIF

Le dispositif ne doit pas être utilisé sans filtre à air.

Prière donc de veiller à disposer d'au moins un filtre à air de rechange.

S'assurer avant chaque utilisation que le filtre à air est bien sec et propre. Les filtres humides et souillés doivent être remplacés par des filtres neufs.

Prière de porter des gants à usage unique pour des questions de sécurité lors du remplacement du filtre à air.

Le filtre à air est un produit à patient unique et doit au plus tard être remplacé toutes les 4 semaines (en fonction de la fréquence d'utilisation).

6.0 NETTOYAGE, DÉSINFECTION, RETRAITEMENT

FR



IMPORTANTES CONSIGNES DE SÉCURITÉ SUR LE DISPOSITIF

Danger de mort par électrocution.

Débrancher la fiche secteur de la prise murale avant chaque nettoyage et désinfection.

La fiabilité et la sécurité du dispositif d'inhalation dépendent en grande partie de la manière dont l'utilisateur le manie avec soin. Il est indispensable d'effectuer régulièrement un contrôle visuel du dispositif pour détecter les détériorations et les salissures.

Les mesures de nettoyage indiquées dans ce qui suit doivent aussi être appliquées, même si le dispositif n'est pas régulièrement utilisé. Un remplacement régulier du filtre à air de l'INHALATEUR NEBUFIRST® à intervalles de 4 semaines ainsi qu'un contrôle du fonctionnement à intervalles de 3 mois maximum sont obligatoires pour pouvoir garantir le bon fonctionnement du dispositif.

Ces mesures d'hygiène constituent des mesures nécessaires à la protection des patients et des utilisateurs et à la préservation de la sécurité de fonctionnement du dispositif d'inhalation.

En cas de changement de patient, un retraitement professionnel par le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée est nécessaire conformément à l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux et leurs exploitants, la loi allemande sur les dispositifs médicaux et la ligne directrice de l'Association fédérale allemande de la technologie médicale.

ATTENTION !

Le dispositif d'inhalation est un produit individuel ne pouvant être utilisé que pour un seul patient ; il y a sinon risque d'infection par des virus, des bactéries et des germes. Les infections peuvent entraîner la transmission de maladies mortelles. Suite à la procédure d'inhalation, nettoyer et désinfecter le dispositif et ses accessoires. Il est ainsi possible de minimiser les risques d'infection. Ce dispositif d'inhalation peut être retraité en vue de sa réutilisation suite à un changement de patient. Respecter à ce sujet les consignes du mode d'emploi, notamment au chapitre 7 (Entretien / Retraitement en vue d'une réutilisation en cas de changement de patient). Le fabricant décline toute responsabilité à l'égard d'un retraitement non autorisé et non conforme du présent moyen auxiliaire par des sociétés tierces !

6.1 REMARQUES GÉNÉRALES

Nettoyer le dispositif d'inhalation conformément aux consignes de nettoyage et d'entretien.

Les consignes suivantes sont le fruit d'une longue expérience. Des cycles plus courts peuvent s'avérer nécessaires en fonction de l'application et de l'expérience de l'utilisateur.

- Il est indispensable d'effectuer régulièrement un contrôle visuel du dispositif pour détecter les détériorations et les salissures.
- Selon l'utilisation de celui-ci, par exemple dans le domaine des soins, il faut prendre avant le début de l'inhalation des mesures de protection supplémentaires pour ne pas mettre en péril la sécurité du patient, de l'utilisateur et des tiers. En font partie, par exemple, la désinfection méticuleuse des mains.
- Avant tout nettoyage, débrancher le câble secteur de la prise d'alimentation.

- Les mesures de nettoyage décrites ne sauraient remplacer les dispositions en vigueur dans l'établissement où le dispositif est utilisé.
- Prière de tenir compte des notices d'utilisation des fabricants de désinfectants, notamment les indications relatives aux concentrations et à la compatibilité avec les matériaux.
- Ne procéder à une désinfection de la surface du dispositif qu'avec les produits mentionnés par le fabricant afin d'éviter toute détérioration du dispositif.
- **ATTENTION !**
Certaines solutions désinfectantes teintent légèrement le couvercle et les tubulures de raccordement, mais cela n'a aucune influence sur les propriétés des matériaux.
- Les consignes de retraitement doivent de manière générale être respectées conformément au chapitre 7 en cas de changement de patient.
- Les consignes de nettoyage et d'entretien sont le fruit d'une longue expérience. Des cycles plus courts peuvent s'avérer nécessaires en fonction de l'application et de l'expérience de l'utilisateur.
- Il convient aussi de veiller à un rangement hygiénique du dispositif d'inhalation.

ATTENTION !

- **Débrancher le dispositif du secteur pour le nettoyer !**
- **Respecter les consignes stipulées dans le mode d'emploi, notamment celles portant sur le produit recommandé.**

6.1.1 FILTRE À AIR

Le filtre à air en mousse purifie l'air inspiré et sert ainsi à la protection des utilisateurs et du dispositif.

- Aucun nettoyage ni désinfection du matériau filtrant possible.
- Pour des raisons d'hygiène, nous recommandons de remplacer le filtre toutes les quatre semaines. Remplacer immédiatement le filtre à air en cas d'encrassement important. Si le filtre à air est humide ou en présence de dépôts visibles, prière de consulter le chapitre 7.1 du présent mode d'emploi. Toujours utiliser le filtre à air original.

ATTENTION !

- **L'INHALATEUR NEBUFIRST® ne doit pas être utilisé sans filtre à air.**
- **Veiller à toujours disposer d'un nombre suffisant de filtres à air de rechange.**

Remplacer le filtre à air comme suit : désolidariser le capot de filtre

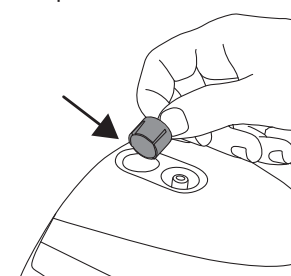


Image 21

de l'insert de filtre à air (Image 21) avec précaution en le tirant vers le haut. Retirer l'ancien filtre à air et insérer un nouveau filtre. Refermer l'insert de filtre à air en appuyant le capot de filtre avec précaution sur l'insert.

6.0 NETTOYAGE, DÉSINFECTION, RETRAITEMENT

6.1.2 TUBULURE D'AIR

- En présence de condensation visible dans la tubulure d'air, la déconnecter du nébuliseur suite au traitement. La tubulure d'air doit être raccordée au dispositif.
- Mettre le dispositif en marche. Le laisser fonctionner jusqu'à ce que l'air circulant à travers la tubulure permette d'éliminer une éventuelle précipitation d'humidité (condensation).
- Remplacer la tubulure d'air au moins tous les 6 mois (risque d'infestation !).
- Remplacer immédiatement la tubulure d'air en cas de souillures, de décolorations ou de détériorations (risque d'infection !).

6.1.3 NÉBULISEUR ET EMBOUTS

Le nébuliseur et les embouts utilisés doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque procédure d'inhalation.

Procéder avec précaution au démontage des composants du nébuliseur et éviter toute détérioration.

- Retirer l'embout buccal, l'adaptateur avec l'embout nasal, le masque d'inhalation ou avec le masque trachéal et le cas échéant le dispositif d'entraînement respiratoire du nébuliseur.
- Déconnecter la tubulure d'air du nébuliseur et du raccord d'air du dispositif.
- Retirer la partie supérieure du nébuliseur en tournant légèrement les deux parties chacune dans le sens contraire (anti-horaire).
- Retirer la buse de nébulisation bleue intérieure.
- Éliminer d'éventuels résidus de médicament.
- Nettoyer les composants individuels du nébuliseur et les embouts utilisés à l'eau courante chaude.
- Vérifier la présence de croûtes. En présence de croûtes, immerger les différents éléments dans l'eau chaude et répéter l'étape précédente.
- Afin d'améliorer l'effet détergent, il est possible d'ajouter du liquide vaisselle ordinaire à l'eau de rinçage tiède. En cas de souillure importante, les composants concernés doivent être immergés dans l'eau de rinçage pendant une durée prolongée. Retirer les souillures tenaces avec une brosse souple ou une lingette douce.
- Immerger les composants individuels dans une solution désinfectante (durée d'action, voir notice d'utilisation du désinfectant).
- Vérifier la présence de résidus de désinfectant et les éliminer.
- Sécher les composants nettoyés sur un support propre. Toute humidité résiduelle est susceptible d'augmenter le risque de croissance bactérienne.
- Il est aussi possible de laver le nébuliseur avec le dispositif d'entraînement respiratoire, l'embout buccal, l'embout nasal et le masque d'inhalation (à l'exception du masque trachéal pour trachéotomisés) au lave-vaisselle (ne pas mélanger avec de la vaisselle sale). Choisir au moins un programme à 55 °C.
- Il est aussi possible d'ébouillanter les pièces avec de l'eau à 100 °C.
- Nous recommandons de nettoyer l'embout buccal, l'adaptateur, l'embout nasal du masque d'inhalation, le nébuliseur et le dispositif d'entraînement respiratoire après chaque usage.
- Ne pas utiliser l'embout buccal, l'adaptateur, l'embout nasal du masque d'inhalation, le nébuliseur et le dispositif d'entraînement respiratoire en présence de détériorations ou d'impossibilité d'éliminer des résidus/souillures.

6.1.4 SURFACE DU DISPOSITIF

- Nettoyer toute la surface du dispositif néanmoins une fois par semaine en cas de souillure avec une lingette humide (jamais mouillée), puis la désinfecter avec un désinfectant de surface Figurant à la page 14.
- Certains désinfectants peuvent entraîner des décolorations du matériel, mais cela n'a aucune influence sur le bon fonctionnement du dispositif.
- Veiller à avoir au préalable débranché le dispositif du secteur.
- Ne jamais autoclaver le dispositif ni le rincer à l'eau courante ou l'immerger dans des liquides !
- Veiller à éviter toute pénétration de liquide dans les fentes de ventilation et autour de l'interrupteur du dispositif.
- En cas de pénétration de liquide dans le dispositif, il ne peut être remis en service qu'après avoir été contrôlé par le fabricant.

6.0 NETTOYAGE, DÉSINFECTION, RETRAITEMENT

FR

6.2 DÉSINFECTION

Il est possible de désinfecter différents composants à l'aide de désinfectants spécifiques :

- Nébuliseur (désinfectant pour instrument),
- Embouts (désinfectant pour instrument),
- Surface du dispositif (désinfectant de surface).

Prière de respecter à ce sujet les consignes déjà indiquées dans le présent chapitre ainsi que les notices d'utilisation des fabricants de désinfectants correspondants.

Il faut toujours bien nettoyer les dispositifs avant une éventuelle désinfection nécessaire. La désinfection est généralement indiquée pour éviter des infections croisées et en cas d'usage stationnaire (par ex. dans une clinique, une maison de soins et/ou autres établissements de santé), pour limiter les risques d'infection.

6.3 DÉSINFECTANTS POUR INSTRUMENT RECOMMANDÉS

Désinfectants	Composants	(pour 100 g)	Fabricant
GIGASEPT FF neu (concentré d'application)	Dialdéhyde succinique Diméthoxytétrahydrofuranne Acides phosphoniques, tensioactifs anioniques, tensioactifs non-ioniques, parfums, méthylisothiazolinone	11,9 g 3,2 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Sekusept Plus (concentré d'application)	Glucoprotamine	25,0 g	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf

6.4 DÉSINFECTANTS DE SURFACE RECOMMANDÉS

Désinfectants	Composants	(pour 100 g)	Fabricant
Dismozon pur steril (granulé)	Monopéroxyphthalate de magnésium hexahydraté	80 g	BODE Chemie GmbH, Hambourg
Kohrsolin FF (solution d'application)	Glutaral, chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium (C12-C18), chlorure de didécylidiméthylammonium	5 g 3 g 3 g	BODE Chemie GmbH, Hambourg
Mikrozid sensitive wipes (lingettes de désinfection prêtes à l'emploi)	Chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium (ADBAC/ BKC (C12-16)) ; chlorure de didécylidiméthylammonium (DDAC), chlorure d'alkyl (C12-14) éthylbenzylammonium (ADEBAC (C12-C14))	0,26 g 0,26 g 0,26 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Perform (concentré)	Pentapotassium bis (peroxymonosulphate) bis(sulphate) Tensioactifs anioniques, tensioactifs non-ioniques, acides phosphoniques, savon, parfums	45 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Bacillol 30 Foam (solution d'application)	Propane-1-ol Propane-2-ol Éthanol	45 g 25 g 4,7 g	BODE Chemie GmbH, Hambourg
Mikrobac forte (concentré)	Chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium (C12-C18) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpro- pane-1,3-diamine	19,9 g 5 g	BODE Chemie GmbH, Hambourg

L'utilisation de désinfectants à base d'aldéhydes et d'amines sur le même objet peut entraîner des décolorations.

7.0 ENTRETIEN / RETRAITEMENT EN VUE D'UNE RÉUTILISATION EN CAS DE CHANGEMENT DE PATIENT

7.1 ENTRETIEN / RETRAITEMENT EN VUE D'UNE RÉUTILISATION

Le NEBUFIRST® INHALATOR est conçu pour être utilisé aussi bien dans l'environnement domestique que dans le milieu médical, notamment les cliniques, cabinets médicaux, etc.

Pour un fonctionnement conforme et en toute sécurité, un contrôle visuel et de fonctionnement de l'appareil doit être réalisé avant chaque utilisation afin de vérifier que l'appareil n'est pas endommagé. Suivre les instructions de nettoyage, de désinfection et d'entretien décrites au chapitre 5. Respecter également la fréquence de changement des accessoires et pièces d'usure. L'appareil peut être utilisé uniquement s'il ne présente aucun défaut. Il n'existe par ailleurs aucune indication du fabricant concernant la maintenance.

Des examens réguliers peuvent s'avérer nécessaires en cas d'usage commercial dans le cadre de mesures de prévention des accidents au poste de travail. Ces examens doivent au plus tard avoir lieu tous les 24 mois pour les dispositifs électriques mobiles. Il est possible de s'informer à ce sujet auprès des associations professionnelles compétentes.

En cas de changement de patient, un retraitement professionnel par le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée est nécessaire conformément aux normes réglementaires en vigueur pour les dispositifs médicaux. Le retraitement en vue d'une réutilisation exige la réalisation de contrôles techniques de sécurité par un personnel qualifié.

La société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH propose à ses partenaires et clients une remise en état rapide et facile des appareils.

- Seul le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée est autorisé(e) à assurer la maintenance / réparation du dispositif ainsi que son retraitement en vue d'une réutilisation.
- Ce dispositif peut être retourné pour remise en état / réparation directement à la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ou par l'intermédiaire du distributeur auprès duquel le dispositif a été acquis.
- Retirer tous les accessoires avant de retourner le dispositif. Le dispositif en lui-même doit être soumis à une désinfection de surface.

La société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité pour les dommages corporels et matériels notamment :

- en l'absence d'utilisation de pièces d'origine,
- en cas de non-respect des consignes d'utilisation du présent mode d'emploi,
- en cas de montage, de réinstallations, de modifications, d'extensions et de réparations qui ne sont pas exécutés par un personnel qualifié agréé par la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Les droits à la garantie disparaissent en cas de dommages ou de dysfonctionnements consécutifs à l'utilisation d'accessoires ou de consommables tiers.
- Respecter les prescriptions et instructions s'appliquant au domaine d'utilisation respectif.

7.2 RETRAITEMENT EN VUE D'UNE RÉUTILISATION

La fiabilité et la sécurité du dispositif d'inhalation dépendent en grande partie de la manière dont l'utilisateur le manie. Les mesures d'hygiène décrites aux chapitres précédents sont nécessaires à la protection des patients et des utilisateurs ainsi qu'à la préservation de la sécurité de fonctionnement du dispositif d'inhalation. Elles ne sauraient remplacer un retraitement exécuté par le fabricant.

En cas de changement de patient, un retraitement professionnel par le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée est nécessaire conformément à l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux et leurs exploitants, et la ligne directrice de l'Association fédérale allemande de la technologie médicale.

7.2.1 FILTRE À AIR

- Le filtre à air doit être remplacé à chaque changement de patient.

7.2.2 NÉBULISEUR

- Remplacer le nébuliseur et le dispositif d'entraînement respiratoire à chaque changement de patient.

7.2.3 TUBULURE D'AIR

- La tubulure d'air doit être remplacée à chaque changement de patient.

7.2.4 EMBOUTS ET ADAPTATEUR

- Remplacer l'embout buccal, l'embout nasal, le masque d'inhalation, le masque trachéal et l'adaptateur à chaque changement de patient.

7.2.5 SURFACE DU DISPOSITIF

- En cas de changement de patient, nettoyer toute la surface du dispositif avec une lingette humide (jamais mouillée) et la désinfecter avec un désinfectant de surface recommandé à la page 14.

Certains désinfectants peuvent entraîner des décolorations du matériel, mais cela n'a aucune influence sur le bon fonctionnement du dispositif.

Veiller à avoir au préalable débranché le dispositif du secteur.

Ne jamais autoclaver le dispositif ni le rincer à l'eau courante ou l'immerger dans des liquides !

8.0 GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS





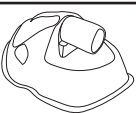

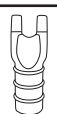




FR

L'INHALATEUR NEBUFIRST® a été soumis à un examen approfondi avant sa livraison. Si, malgré tout notre soin, une panne venait à se produire, l'utilisateur peut éventuellement la régler lui-même en suivant les consignes indiquées ci-dessous.

Symptôme	Cause possible	Solution
Le dispositif ne s'allume pas	La prise est mal enfichée. Moteur en surchauffe en raison d'un refroidissement insuffisant.	Prière de vérifier toutes les connexions enfichables. Prière de contrôler le voyant lumineux ; l'état allumé indique une connexion correcte. Mettre le dispositif à l'arrêt, débrancher la fiche secteur ! Laisser les fentes de ventilation ouvertes. Attendre le refroidissement du moteur.
Le médicament n'est pas assez nébulisé	La tubulure d'air est pliée. La buse du nébuliseur est obturée. Présence de liquide dans la tubulure d'air. La quantité de médicament est trop faible.	Utiliser la tubulure d'air de manière à éviter toute pliure. Nettoyage conformément au chapitre 6.1.3/ 6.1.4 ou remplacer le nébuliseur. Voir 6.1.2 Vérifier le dosage.

9.0 ACCESSOIRES, CONSOMMABLES

FR

	Nébuliseur (inclus dans le Nebulizer Set) RÉF : 50000-13
	Tubulure d'air (inclus dans le Nebulizer Set) RÉF : 50000-13
	Embout buccal (inclus dans le Nebulizer Set) RÉF : 50000-13
	Filtre à air (10 unités) RÉF : 50000-07
	Masque d'inhalateur adulte RÉF : 50000-05
	Masque d'inhalateur enfant RÉF : 50000-08
	Embout nasal RÉF : 50000-06
	Adaptateur pour connecteur de 15 mm (UNI) RÉF : 50000-11
	Dispositif d'entraînement respiratoire
	Étui de transport
ACCESSOIRES FACULTATIFS (non fournis)	
	LARYVOX® Mask Masque trachéal pour trachéotomisés RÉF : 75200

10.0 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

FR

Dimensions	196 x 170 x 107 mm (7,7" x 6,6" x 4,2")
Poids	1,5 kg (3,3 Lbs)
Intervalle de pression du compresseur	30 à 36 psi (2,1 à 2,5 bar)
Pression de travail du compresseur	8 à 16 psi (0,5 à 1,0 bar)
Flux d'air	6 - 8 l/min
Taille des gouttelettes de l'aérosol	0,5 à 10 µm
Taille des gouttelettes conformément au MMAD	Moins de 4 µm
Quantité de remplissage de médicament maximale	6 ml
Puissance du nébuliseur	>0,5 ml/min en cas d'inhalation permanente (dispositif de verrouillage enfoncé ou bloqué)
Émissions acoustiques en fonctionnement	Env. 60 dB (A)
Conditions ambiantes	
Transport/entreposage	-20 °C à 70 °C (-4 °F à 158 °F) 10 à 95 % d'humidité relative de l'air
Fonctionnement	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F) 30 à 75 % d'humidité relative de l'air
Alimentation électrique	CA 230 V, 50 Hz
Consommation de courant	0,8 A
Puissance absorbée	180 VA
Classifications selon la norme CEI 60601-1	Classe II (double isolation) Type BF Fonctionnement continu
Indice de protection	IP 21

11.0 ÉLIMINATION



- L'INHALATEUR NEBUFIRST® ne contient aucune matière dangereuse.
- Le matériau du boîtier est entièrement recyclable.
- Préalablement à leur élimination, le dispositif et les accessoires doivent être décontaminés car la présence de résidus de sécrétions contenant des agents pathogènes peut s'avérer dangereuse.
- Veiller à bien séparer les matériaux.
- Respecter les dispositions nationales relatives à l'élimination (notamment sur l'incinération des déchets).

Élimination au sein de l'UE

Le dispositif d'inhalation décrit plus haut est un dispositif médical de haute qualité affichant une longue durée de vie. À la fin d'un cycle de vie, le dispositif doit être éliminé de façon appropriée. Conformément aux Directives de l'UE (DEEE et RoHS), le dispositif ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères ordinaires. Prière de respecter les législations et prescriptions en vigueur dans le pays correspondant en matière d'élimination de dispositifs usagés.

Élimination en Allemagne

En République fédérale d'Allemagne, la loi sur les déchets électroniques régit la procédure d'élimination des dispositifs électriques et électroniques usagés. Le type de dispositif dont fait partie l'INHALATEUR NEBUFIRST® n'est pas soumis à la loi allemande sur les déchets électroniques d'après la réglementation de l'EAR (fondation allemande consacrée à l'inscription de fabricants de dispositifs électriques et électroniques). Afin de garantir une élimination conforme, remettre le dispositif usagé au distributeur compétent ou le faire directement parvenir à la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH en vue de son élimination conforme.


Tous les accessoires et tubulures doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés avant leur élimination ou leur transport. Le dispositif en lui-même doit être soumis à une désinfection de surface.

12.0 INDICATIONS RELATIVES À LA CEM

FR

12.1 DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'INHALATEUR NEBUFIRST® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'INHALATEUR NEBUFIRST® est tenu de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	CEI 60601 - Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Perturbations émises par conduction selon CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	10 V	<p>Les dispositifs radio portables et mobiles ne sauraient être utilisés à une proximité de l'INHALATEUR NEBUFIRST®, y compris de ses câbles, inférieure à la distance de sécurité recommandée qui est calculée selon l'équation correspondant à la fréquence d'émission.</p> <p>Distance de sécurité recommandée :</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>P désignant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant et d correspondant à la distance de protection recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ d'émetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de conformité (b) pour toutes les fréquences selon un examen sur place (a).</p> <p>Des perturbations peuvent survenir à proximité de dispositifs portant le symbole suivant.</p> 
Perturbations HF émises par rayonnement selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	

REMARQUE 1

L'intervalle de fréquence supérieur s'applique à 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2

Ces directives peuvent ne pas être applicables à chaque cas. La propagation électromagnétique est influencée par les absorptions et les réflexions des structures, des objets et des personnes.

- a L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, comme de stations de base de téléphones sans fil et de radios terrestres mobiles, de stations radio amateur, d'émetteurs radio AM et FM et de télévision ne peuvent en théorie pas être précisément déterminés au préalable.
Il convient d'envisager une étude du site afin de déterminer l'environnement électromagnétique en termes d'émetteurs stationnaires. Si l'intensité de champ mesurée là où l'INHALATEUR NEBUFIRST® est utilisé dépasse les niveaux de conformité indiqués plus haut, il convient de surveiller l'INHALATEUR NEBUFIRST® afin de démontrer son fonctionnement conforme. En cas de constatation de caractéristiques de performance inhabituelles, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, et notamment un changement de l'orientation ou l'installation de l'INHALATEUR NEBUFIRST® à un autre endroit.
- b L'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz.

12.0 INDICATIONS RELATIVES À LA CEM

L'INHALATEUR NEBUFIRST® ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres dispositifs ni de manière empilée. En cas de nécessité de l'utiliser à proximité d'autres dispositifs ou de manière empilée, il est nécessaire de surveiller le dispositif afin de s'assurer de son utilisation conforme dans cette configuration.

FR

12.2 DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DE L'INHALATEUR NEBUFIRST®

L'INHALATEUR NEBUFIRST® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'INHALATEUR NEBUFIRST® est tenu de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	CEI 60601 - Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge d'électricité statique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV pour la décharge de contact ± 8 kV pour la décharge dans l'air	± 6 kV pour la décharge de contact ± 8 kV pour la décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relatif de l'air doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles secteur ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles secteur	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement domestique ou résidentiel typique.
Surtensions selon CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode commun ± 2 kV en mode différentiel	± 1 kV en mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement domestique ou résidentiel typique.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation selon CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de baisse U_T pendant 0,5 cycle) 40 % U_T (60 % de baisse U_T pendant 5 cycles) 70 % U_T (30 % de baisse U_T pendant 25 cycles) < 5 % U_T (> 95 % de baisse U_T pendant 5 s)	< 5 % U_T (> 95 % de baisse U_T pendant 0,5 cycle) 40 % U_T (60 % de baisse U_T pendant 5 cycles) 70 % U_T (30 % de baisse U_T pendant 25 cycles) < 5 % U_T (> 95 % de baisse U_T pendant 5 s)	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement domestique ou résidentiel typique. Si l'utilisateur de l'INHALATEUR NEBUFIRST® a besoin que le dispositif continue de fonctionner en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter l'INHALATEUR NEBUFIRST® à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

REMARQUE U_T correspond à la tension secteur alternative avant application du niveau d'essai.

12.0 INDICATIONS RELATIVES À LA CEM

FR

- Les dispositifs électromédicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières en termes de CEM et doivent être installés conformément aux consignes décrites ci-dessous visant à assurer la CEM.
- Les dispositifs de communication HF portables et mobiles peuvent influencer des dispositifs électromédicaux.
- L'utilisation d'accessoires, convertisseurs et câbles autres que ceux indiqués peut entraîner un renforcement des émissions ou altérer l'immunité du dispositif ou du système.

12.3 DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'INHALATEUR NEBUFIRST® est conçu pour fonctionner dans l'environnement indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'INHALATEUR NEBUFIRST® est tenu de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'INHALATEUR NEBUFIRST® utilise de l'énergie HF aux seules fins de son fonctionnement interne. Son rayonnement HF est donc très faible et il est peu probable que des dispositifs électroniques proches en soient affectés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'INHALATEUR NEBUFIRST® est destiné à être utilisé dans toutes les installations, y compris dans les zones d'habitation, et celles directement raccordées à un réseau d'alimentation public desservant aussi des bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Rayonnements harmoniques selon CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/papillotement selon CEI 61000-3-3	Non applicable	

12.4 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES ENTRE DES DISPOSITIFS DE TÉLÉCOMMUNICATION HF PORTABLES ET MOBILES ET L'INHALATEUR NEBUFIRST®

Distances de sécurité recommandées entre des dispositifs de télécommunication HF mobiles et portables et l'INHALATEUR NEBUFIRST®			
L'inhalateur NEBUFIRST® est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'INHALATEUR NEBUFIRST® peut contribuer à éviter toute perturbation électromagnétique en respectant une distance minimale entre des dispositifs de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'INHALATEUR NEBUFIRST® en fonction de la puissance de sortie du dispositif de communication, comme indiquée ci-dessous.			
	Distance de sécurité dépendant de la fréquence d'émission m		
Puissance nominale de l'émetteur W	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = [0,35] \sqrt{P}$	$d = [0,35] \sqrt{P}$	$d = [0,70] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,4	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation de la colonne correspondante, P désignant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux informations du fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1	L'intervalle de fréquence supérieur s'applique à 80 MHz et 800 MHz.		
REMARQUE 2	Ces directives peuvent ne pas être applicables à chaque cas. La propagation électromagnétique est influencée par les absorptions et les réflexions des structures, des objets et des personnes.		

13.0 MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation non conforme.

En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité à l'égard de dommages causés par les modifications de l'INHALATEUR NEBUFIRST® ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée. Ceci s'applique autant aux dommages causés sur l'INHALATEUR NEBUFIRST® qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

S'il survient un événement grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

La société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH est déchargée de toute responsabilité, y compris à l'égard de défauts de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi, en cas d'une application, d'une utilisation, d'un entretien (nettoyage, désinfection) ou d'un entreposage de l'INHALATEUR NEBUFIRST® non conformes aux instructions du présent mode d'emploi.

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectuent exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être fournies après avoir directement contacté la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

NEBUFIRST® est une marque déposée en Allemagne de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne.

INDICE

IT

1.0	Introduction	67	8.0	Risoluzione dei guasti	79
1.1	Note relative alle istruzioni per l'uso	67	9.0	Accessori, materiali di consumo	80
1.2	Funzione	68	10.0	Dati tecnici	81
1.3	Uso previsto	68	11.0	Smaltimento	82
1.4	Fornitura	69	12.0	Note relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)	83
1.5	Trasporto e conservazione	69	12.1	Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica	83
1.6	Legenda dei pittogrammi	69	12.2	Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per l'INALATORE NEBUFIRST®	84
2.0	Avvertenze di sicurezza	70	12.3	Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	84
3.0	Installazione e messa in funzione	72	12.4	Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e l'INALATORE NEBUFIRST®	85
3.1	Comandi	72	13.0	Avvertenze legali	86
3.2	Messa in funzione	72			
4.0	Norme generali di utilizzo	73			
4.1	Collegamento del nebulizzatore	73			
4.2	Collegamento del tubo dell'aria	73			
4.3	Collegamento degli inserti	73			
5.0	Utilizzo	74			
5.1	Nebulizzatore	74			
5.2	Inserti	74			
6.0	Pulizia, disinfezione, trattamento	75			
6.1	Indicazioni di base	75			
6.1.1	Filtro dell'aria	75			
6.1.2	Tubo dell'aria	76			
6.1.3	Nebulizzatore e inserti	76			
6.1.4	Superficie dell'apparecchio	76			
6.2	Disinfezione	77			
6.3	Disinfettanti per strumenti raccomandati	77			
6.4	Disinfettanti per superfici raccomandati	77			
7.0	Manutenzione/trattamento in vista del riutilizzo al cambio del paziente	78			
7.1	Manutenzione/Trattamento in vista del riutilizzo	78			
7.2	Trattamento in vista del riutilizzo	78			
7.2.1	Filtro dell'aria	78			
7.2.2	Nebulizzatore	78			
7.2.3	Tubo dell'aria	78			
7.2.4	Inserti e adattatore	78			
7.2.5	Superficie dell'apparecchio	78			

De plus amples informations ainsi que des accessoires, des consommables et des pièces de rechange peuvent être obtenus auprès de :

ANDREAS FAHL

MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH

August-Horch-Straße 4a · 51149 Köln · Phone +49(0)22 03/29 80-0
Fax +49(0)22 03/29 80-100 · Germany · mail vertrieb@fahl.de · www.fahl.de

1.0 INTRODUZIONE

1.1 NOTE RELATIVE ALLE ISTRUZIONI PER L'USO



Le presenti istruzioni per l'uso contengono indicazioni importanti per l'utilizzo sicuro, efficace e a regola d'arte dell'INALATORE NEBUFIRST®. Aiutano a prevenire potenziali pericoli e ad evitare tempi di fermo dell'apparecchio e costi per la riparazione. In tal modo si aumenta, tra l'altro, il grado di affidabilità e il ciclo di vita dell'apparecchio. Tali istruzioni non solo fungono da documentazione per la formazione degli operatori, ma sono intese anche come opera da consultare al bisogno.

Le istruzioni per l'uso devono essere conservate sempre in prossimità dell'apparecchio.



Un utilizzo a regola d'arte garantisce la sicurezza d'esercizio e la funzionalità dell'INALATORE NEBUFIRST®, quindi è un aspetto imprescindibile, esattamente come una manutenzione periodica.

Gli interventi di riparazione e le procedure di trattamento professionale in vista del riutilizzo dell'apparecchio devono essere eseguiti esclusivamente dal produttore o da un'azienda specializzata autorizzata. L'impiego di ricambi originali garantisce il mantenimento della sicurezza d'esercizio, dell'idoneità d'uso e del valore dell'INALATORE NEBUFIRST®.



- Prima della prima messa in funzione leggere il capitolo 2.0 "Avvertenze di sicurezza" per prevenire eventuali situazioni di pericolo.
- Al momento della stampa, le presenti istruzioni per l'uso erano conformi alle norme tecniche di sicurezza vigenti, assunte come riferimento.
- La ristampa, anche parziale, è consentita unicamente previa autorizzazione scritta di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Con riserva di modifiche ed errori.

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano il seguente apparecchio:

INALATORE NEBUFIRST® (ART. N°/REF 50000)

in combinazione con gli accessori menzionati al capitolo 9.0, e tutti gli apparecchi strutturalmente identici con tensione speciale.

Conservare il presente documento per uso futuro!

1.0 INTRODUZIONE

IT



Fig. 1



Fig. 2

INALATORE NEBUFIRST®

- ❶ Compressore d'aria
- ❷ Fessure di ventilazione
- ❸ Compressore dell'aria in ingresso/Inserito filtrante dell'aria
- ❹ Attacco dell'aria
- ❺ Cavo di alimentazione
- ❻ Tasto ON/OFF

1.2 FUNZIONE

- L'INALATORE NEBUFIRST® è un moderno apparecchio di inalazione azionato ad aria compressa per umidificare l'aria respirata.
- L'apparecchio consente, tra l'altro, la nebulizzazione di tutti i medicinali autorizzati per la terapia inalatoria e di altri agenti inalatori. Il medico sarà lieto di fornirle supporto nella scelta dei medicinali idonei per la Sua terapia.
- Gli inserti in dotazione consentono di scegliere, a piacere, tra inalazione con boccaglio, forcina nasale o maschera di inalazione.
- È disponibile come accessorio speciale anche la maschera per collo LARYVOX® Mask per pazienti tracheostomizzati.
- Inoltre, è disponibile un trainer respiratorio.
- L'INALATORE NEBUFIRST® può essere facilmente smontato nelle sue singole parti per consentire le operazioni di manutenzione e pulizia.

1.3 USO PREVISTO

Nome:
INALATORE NEBUFIRST®

Funzione principale:
Umidificazione dell'aria respirata mediante inalazione di vapore acqueo e medicinali e altri agenti inalatori consentiti per la terapia inalatoria.

Indicazione medica / Applicazione:
Umidificazione delle vie aeree superiori e inferiori.

Specifica delle funzioni principali:
Prevenzione e trattamento di malattie delle vie aeree superiori e inferiori. La nebulizzazione (aerosol) viene generata mediante aria compressa e consente l'umidificazione delle vie aeree.

Organo interessato:
Vie aeree superiori e inferiori
(cavità orale, nasofaringe e sistema bronchiale)

Durata d'uso:
Uso provvisorio sul paziente per l'inalazione.

Ambiente d'uso:
Gli ambienti d'uso includono ospedali, studi medici, centri di cura e aeree per assistenza domiciliare. Se vengono impiegati anche medicinali, la relativa scelta e posologia sono di competenza del medico. L'uso è riservato esclusivamente a personale medico qualificato e addestrato. I bambini e le persone bisognose di aiuto devono effettuare l'inalazione esclusivamente sotto una supervisione esperta.

Controindicazioni:
L'INALATORE NEBUFIRST® non deve essere usato nei seguenti casi:

- se presenta dei danni,
- da parte di bambini senza sorveglianza,
- in ambienti umidi oppure nella doccia/vasca da bagno,
- all'aperto.

L'INALATORE NEBUFIRST® è un dispositivo medico **attivo**.

Ricondizionamento:
Il prodotto è adatto per più utilizzi. Gli accessori sono parzialmente riutilizzabili. Per le informazioni riguardo al trattamento, alla pulizia e alla disinfezione consultare le istruzioni per l'uso (v. capitolo 6.0).



L'INALATORE NEBUFIRST® **non** deve essere usato nei seguenti casi:

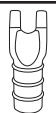
- se presenta danni oppure insieme a medicinali e agenti ausiliari non autorizzati per la terapia inalatoria;
- in ambienti umidi, nella doccia/vasca da bagno oppure all'aperto oppure da parte di bambini senza sorveglianza.

1.0 INTRODUZIONE

1.4 FORNITURA

- Questo apparecchio è stato sottoposto ad un approfondito controllo funzionale ed è stato accuratamente confezionato prima della spedizione. Si raccomanda tuttavia di verificare immediatamente la completezza del contenuto della confezione subito dopo il relativo ricevimento. Oltre all'unità di base, la fornitura include quanto segue:

INALATORE NEBUFIRST®

	Nebulizzatore
	Tubo dell'aria
	Filtro dell'aria
	Maschera di inalazione per adulti
	Maschera di inalazione per bambini
	Forcella nasale
	Boccaglio
	Adattatore per connettore di 15 mm (UNI)
	Trainer respiratorio
	Borsa per il trasporto
ACCESSORI SPECIALI (non inclusi nella fornitura)	
	LARYVOX® Mask Maschera per collo per pazienti tracheostomizzati

1.5 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

- L'apparecchio può essere trasportato esclusivamente nell'apposita borsa in dotazione.
- Documentare e segnalare immediatamente eventuali danni dovuti al trasporto.
- Dopo il trasporto a temperature inferiori al punto di congelamento, lasciare termostatare l'apparecchio a temperatura ambiente per almeno sei ore prima di metterlo in funzione. **Non** utilizzare l'apparecchio se non è stato acclimatato.

• Condizioni ambientali:

Trasporto / conservazione: da -20 a +70 °C;

umidità dell'aria dal 10 al 95%
senza formazione di condensa

Funzionamento: da +10 a +40 °C;

umidità dell'aria dal 30 al 75%
senza formazione di condensa

1.6 LEGENDA DEI PITTOGRAMMI



Rispettare le istruzioni per l'uso



Apparecchio della classe di protezione II



Grado di protezione tipo BF



Numero di serie



Numero di articolo



Produttore



Rispettare le leggi e normative in materia di smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici vigenti nel rispettivo paese di utilizzo.



Attenzione, informazioni importanti

IPN₁N₂

Classificazione IP

2.0 AVVERTENZE DI SICUREZZA

IT



AVVERTENZE DI SICUREZZA GENERALI

Prima di mettere in funzione l'INALATORE NEBUFIRST® leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non garantisce un funzionamento senza vizi e non risponde per danni a persone e cose, nel caso in cui

- non vengano utilizzati gli accessori e i ricambi originali,
- vengano disattese le indicazioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso,
- siano stati effettuati lavori di montaggio, nuove regolazioni, modifiche, ampliamenti e riparazioni da parte di persone e aziende non autorizzate da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

L'INALATORE NEBUFIRST® è un apparecchio che risponde allo stato dell'arte.

Non saranno accettati ricorsi in garanzia in caso di danni o malfunzionamenti riconducibili all'uso di accessori o materiali di consumo di terzi.

Devono essere utilizzati esclusivamente tubi trasparenti.

L'apparecchio non deve essere utilizzato in ambienti a rischio di esplosione e atmosfere arricchite con ossigeno.



PERICOLO DI LESIONE!

L'INALATORE NEBUFIRST® è concepito per l'umidificazione delle vie aeree superiori e inferiori. Possono essere utilizzati unicamente medicinali o altri agenti inalatori autorizzati per la terapia inalatoria.

L'apparecchio non deve essere utilizzato in aree esposte a spruzzi d'acqua né in zone a rischio di esplosione.

L'INALATORE NEBUFIRST® deve essere usato esclusivamente da persone istruite sulla corrispondente applicazione medica.

Scollegare l'apparecchio dalla rete staccando il connettore di rete dalla presa nei seguenti casi:

- prima di eseguire la pulizia e manutenzione dell'apparecchio,
- prima di lasciare la stanza.

Non tirare il cavo per staccare il connettore dalla presa!

Non toccare mai il connettore o il cavo con mani bagnate.

ATTENZIONE!

Esiste il rischio di strangolamento a causa del tubo dell'aria lungo o del cavo di alimentazione.



DANNI ALL'APPARECCHIO!

L'apparecchio non deve essere messo in funzione:

- **se il cavo di alimentazione o la presa di collegamento sono danneggiati,**
- **se l'apparecchio è caduto in un'occasione,**
- **se l'apparecchio evidenzia palesi vizi di sicurezza.**

Pulire l'INALATORE NEBUFIRST® e inviarlo in riparazione al rivenditore da cui è stato acquistato.

L'apparecchio deve essere sottoposto a controlli periodici (ad es. contatti a innesto, involucro, ecc.) per verificarne la funzione e accertare la presenza di eventuali vizi tecnici critici per la sicurezza.

Devono essere rispettate le condizioni ambientali specificate nel capitolo 1.5 Trasporto e conservazione.

Non immergere mai l'apparecchio in acqua, neppure in modalità stand-by.

Prima di mettere in funzione l'apparecchio, è necessario controllare che l'apparecchio stesso e i relativi accessori non presentino eventuali danni. Le feritoie di ventilazione devono essere libere. Prima dell'uso verificare che l'apparecchio funzioni correttamente.

Non devono penetrare liquidi nell'apparecchio. In caso di penetrazione di liquidi, l'apparecchio potrà essere messo in funzione solo dopo la relativa revisione da parte del servizio di assistenza clienti. Gli accessori danneggiati devono essere sostituiti immediatamente.

L'apparecchio deve essere collocato su una superficie piana e rigida. Se l'apparecchio viene posto su una superficie irregolare (ad es. materasso, sedia imbottita, ecc.), esiste il rischio che possa ribaltarsi.

Prima di allacciare l'apparecchio alla rete è necessario verificare se la tensione di rete e la frequenza di rete indicate sull'apparecchio coincidono con i valori della rete di alimentazione.

Utilizzare esclusivamente collegamenti alla rete e cavi di prolunga conformi alle norme vigenti. Evitare che connettori e unità di controllo si bagnino.

3.0 INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

3.1 COMANDI

- ⑥ Tasto ON / OFF
- ⑦ Cavo di alimentazione



Fig. 3

3.2 MESSA IN FUNZIONE

- L'INALATORE NEBUFIRST® è fornito pronto per il funzionamento.
- Estrarre l'apparecchio dalla relativa confezione. Eseguire un'ispezione visiva per accertare l'eventuale presenza di danni esterni.
- Verificare se i valori di tensione indicati sulla targhetta di identificazione coincidono con la tensione erogata.
- Collocare l'apparecchio sempre su una superficie piana sicura.
- Prima della prima messa in funzione rispettare assolutamente le avvertenze di sicurezza riportate al paragrafo 2.0.
- Dopo il trasporto a temperature inferiori al punto di congelamento, lasciare termostatare l'apparecchio a temperatura ambiente per almeno sei ore prima di metterlo in funzione. Non utilizzare l'apparecchio se non è stato acclimatato.
- Collegare L'INALATORE NEBUFIRST® esclusivamente ad una presa da 230 V.
- Non collocare l'Inalatore NEBUFIRST® su panni o coperte.
- Le feritoie di ventilazione devono essere libere.

4.0 NORME GENERALI DI UTILIZZO

Leggere il capitolo precedente prima di leggere le seguenti istruzioni per l'uso!



AVVERTENZE DI SICUREZZA IMPORTANTI!

Attenzione: eseguire l'inalazione del tratto respiratorio solo dopo aver ricevuto un'adeguata istruzione da parte del personale specializzato.

Tenere il nebulizzatore sempre in posizione verticale (Fig. 17-20).

Utilizzare l'apparecchio e gli accessori esclusivamente se sono puliti e disinfettati.

Salvo diversa prescrizione medica, si raccomanda di effettuare 2 – 3 inalazioni al giorno della durata di circa 10 – 15 minuti ciascuna.

In caso di formazione di muco, si raccomanda di eliminarlo mediante espettorazione oppure, nei pazienti tracheostomizzati, di aspirarlo con un aspiratore e cateteri di aspirazione sterili.

Subito dopo l'inalazione si raccomanda di evitare l'esposizione a correnti d'aria e al freddo.



Fig. 4

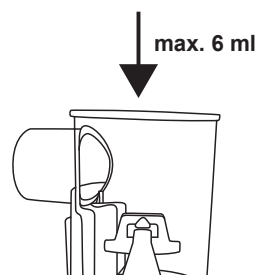


Fig. 5



Fig. 6

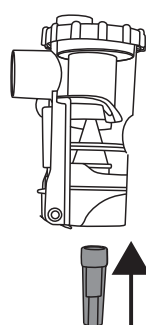


Fig. 7

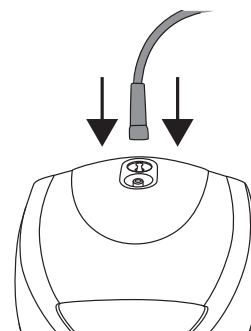


Fig. 8

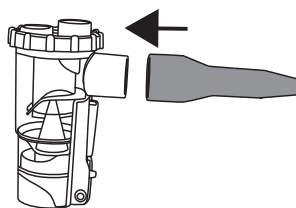


Fig. 9

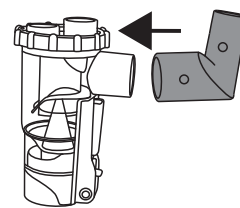


Fig. 10

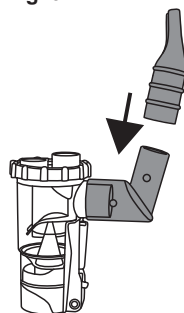


Fig. 11

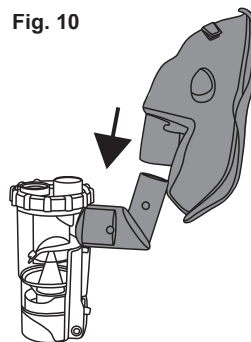


Fig. 12

4.1 COLLEGAMENTO DEL NEBULIZZATORE

- Staccare la parte superiore del nebulizzatore ruotando leggermente le due parti l'una in direzione opposta all'altra (in senso antiorario) (Fig. 4).
- Riempire la parte inferiore del nebulizzatore con la quantità precisa del medicinale/agente inalatorio secondo le indicazioni del produttore e/o del medico curante (Fig. 5).
- Rispettare la quantità di riempimento massima di 6 ml.
- Riapplicare la parte superiore del nebulizzatore su quella inferiore. Collegare il nebulizzatore ruotando leggermente le due parti l'una in direzione opposta all'altra (in senso orario). Prestare attenzione che le parti si incastrino perfettamente (Fig. 6).

4.2 COLLEGAMENTO DEL TUBO DELL'ARIA

- Verificare che il tubo dell'aria non presenti punti di piegatura. Collegare il tubo dell'aria (Fig. 7) con l'apertura inferiore del nebulizzatore.
- Successivamente, collegare il tubo dell'aria con l'attacco dell'aria dell'apparecchio (Fig. 8).

4.3 COLLEGAMENTO DEGLI INSERTI

- Connettere il boccaglio (Fig. 9) all'attacco laterale del nebulizzatore. Utilizzare anche l'adattatore incluso nella fornitura (Fig. 10) per collegare la forcina nasale (Fig. 11), la maschera di inalazione (Fig. 12) o la maschera per collo LARYVOX® Mask (Fig. 13).
- Per aumentare la resistenza respiratoria è possibile connettere il trainer respiratorio incluso nella fornitura sulla parte superiore del nebulizzatore (Fig. 14).

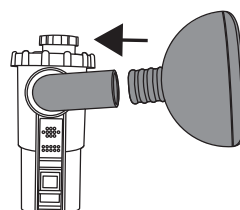


Fig. 13

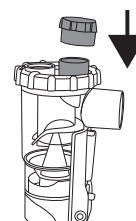


Fig. 14

5.0 UTILIZZO

5.1 NEBULIZZATORE

- Tenere il nebulizzatore possibile in posizione verticale.
- Sono possibili due tipologie di applicazione: l'**inalazione continua** e l'**inalazione temporanea**. Per l'inalazione continua premere il dispositivo di blocco (Fig. 15 a/b) nel senso della freccia verso il basso per fissare la leva blu per il tempo desiderato. Per un'inalazione temporanea tenere premuta la leva blu.
- Sedersi in posizione rilassata per l'inalazione e cominciare ad inspirare ed espirare uniformemente.
- Durante i primi atti inalatori non inspirare eccessivamente a fondo affinché le vie aeree possano abituarsi all'aerosol.
- Per aumentare la resistenza respiratoria è possibile connettere il trainer respiratorio sulla parte superiore del nebulizzatore (Fig. 16).

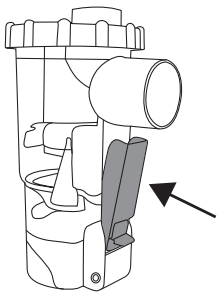


Fig. 15a

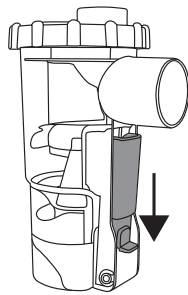


Fig. 15b

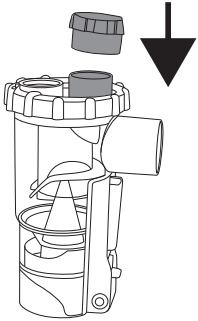


Fig. 16

5.2 INSERTI

- Se si utilizza il boccaglio, occorre afferrarlo saldamente con le labbra (Fig. 17).
- In caso di inalazione tramite la maschera di inalazione o la maschera per collo LARYVOX® Mask (accessorio speciale), è necessario collegare la maschera con il nebulizzatore tramite l'adattatore (Fig. 12 - 13).
- Premere delicatamente la maschera di inalazione/maschera per collo sul viso/tracheostoma (Fig. 18 - 19) e inspirare lentamente.
- In caso di inalazione tramite la forcilla nasale, è necessario collegare la forcilla nasale con il nebulizzatore tramite l'adattatore. Tenere poi la forcilla nasale in corrispondenza del naso (Fig. 20).
- Durante l'espiazione allontanare leggermente (larghezza di un dito) la maschera di inalazione/la maschera per collo/la forcilla nasale dal viso/tracheostoma/naso.

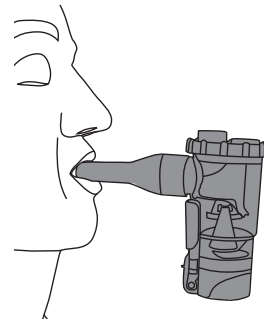


Fig. 17

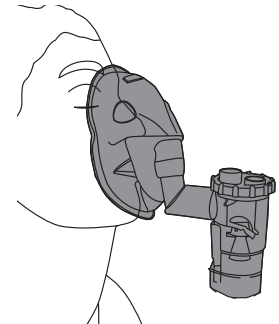


Fig. 18

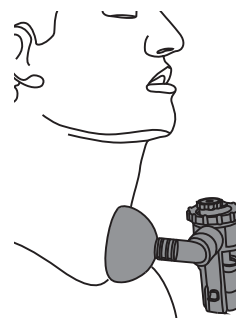


Fig. 19

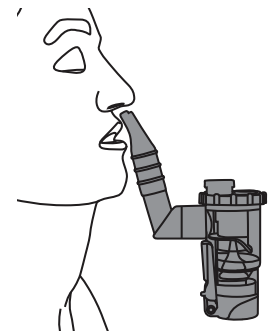


Fig. 20



AVVERTENZE DI SICUREZZA IMPORTANTI RELATIVE ALL'APPARECCHIO

L'apparecchio non deve essere azionato senza il filtro dell'aria!

Tenere quindi sempre a disposizione almeno un filtro dell'aria sostitutivo!

Prima di ogni utilizzo verificare se il filtro dell'aria è asciutto e pulito. I filtri umidi e contaminati devono essere sostituiti con nuovi filtri.

Durante la sostituzione del filtro dell'aria utilizzare guanti monouso a tutela della propria sicurezza!

Il filtro dell'aria è un prodotto monopaziente che deve essere sostituito almeno ogni 4 settimane (in base alla frequenza d'uso).



AVVERTENZE DI SICUREZZA IMPORTANTI RELATIVE ALL'APPARECCHIO

Pericolo di morte per folgorazione.

Prima di pulire e disinfettare l'apparecchio staccare il connettore di rete dalla presa.

Un accurato utilizzo dell'inalatore ne influenza l'affidabilità e la sicurezza in misura determinante. È indispensabile effettuare una regolare ispezione visiva dell'apparecchio per accertare l'eventuale presenza di danni esterni e tracce di sporco.

Le misure di pulizia di seguito indicate devono essere eseguite anche quando l'apparecchio non viene regolarmente utilizzato. È assolutamente necessario sostituire regolarmente il filtro dell'aria dell'INALATORE NEBUFIRST® ad intervalli di 4 settimane ed eseguire un controllo funzionale ad intervalli di max. 3 mesi per garantire la funzionalità dell'apparecchio.

Queste misure igieniche sono necessarie per proteggere i pazienti e gli operatori e per preservare la sicurezza di funzionamento dell'inalatore.

Prima di ogni utilizzo dell'apparecchio su un nuovo paziente è necessario far eseguire un ricondizionamento professionale da parte del produttore o di un'azienda specializzata autorizzata ai sensi dell'ordinanza MPBetreibV (ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medici) e della linea guida BVMed (Associazione tedesca per la tecnologia medica).

ATTENZIONE!

L'inalatore è un dispositivo monopaziente e, come tale, deve essere utilizzato su un solo paziente, poiché in caso contrario esiste il rischio di infezione virale, batterica o parassitaria. Le infezioni possono trasmettere malattie potenzialmente letali. Dopo il processo di inalazione è necessario pulire e disinfettare l'apparecchio e i relativi accessori. Ciò consente di ridurre al minimo i potenziali rischi di infezione. È ammesso il trattamento dell'inalatore in vista del riutilizzo al cambio del paziente. A tale scopo, osservare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso, in particolare nel capitolo 7. (Manutenzione / trattamento in vista del riutilizzo al cambio del paziente). Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di trattamento di questo apparecchio eseguito in modo improprio o non autorizzato!

6.1 INDICAZIONI DI BASE

L'inalatore deve essere pulito secondo le istruzioni di pulizia e manutenzione di seguito descritte.

Tali istruzioni sono state definite sulla base di lunghi anni di esperienza. In base al tipo di applicazione e all'esperienza possono essere necessari cicli più brevi rispetto a quelli indicati.

- È indispensabile effettuare una regolare ispezione visiva dell'apparecchio per accertare l'eventuale presenza di danni esterni e tracce di sporco.
- In base all'ambito d'impiego dell'apparecchio, ad es. presso centri di cura, prima di iniziare l'inalazione devono essere adottate ulteriori misure precauzionali per non mettere a rischio la sicurezza del paziente, dell'operatore e di terzi. Tra queste misure rientra, ad esempio, l'accurata disinfezione delle mani.
- Prima di effettuare la pulizia, estrarre il cavo di alimentazione dalla presa.
- Le misure per la pulizia qui descritte non sostituiscono le

normative vigenti per il funzionamento!

- Rispettare le istruzioni per l'uso dei produttori dei disinfettanti, soprattutto le indicazioni riguardanti la concentrazione e la compatibilità con i materiali.
- La disinfezione superficiale dell'apparecchio deve essere effettuata esclusivamente con i mezzi menzionati dal produttore per evitare di arrecare danni all'apparecchio.
- **ATTENZIONE!**
Alcune soluzioni disinfettanti scolorano leggermente le parti del coperchio e i tubi di collegamento, ma questo fenomeno non influenza le proprietà dei materiali.
- In linea di principio, ad ogni cambio del paziente devono essere applicate le istruzioni di trattamento descritte al capitolo 7.
- Le istruzioni per la pulizia e la manutenzione sono state definite sulla base di lunghi anni di esperienza. In base al tipo di applicazione e all'esperienza possono essere necessari cicli più brevi rispetto a quelli indicati.
- Occorre accertarsi che l'inalatore e gli accessori vengano conservati in condizioni igieniche!

ATTENZIONE!

- Per eseguire la pulizia è necessario scollegare l'apparecchio dalla rete!
- Rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso, soprattutto in relazione ai mezzi raccomandati per la pulizia.

6.1.1 FILTRO DELL'ARIA

Il filtro dell'aria è realizzato in materiale espanso e provvede ad eliminare le impurità dall'aria inspirata, assicurando la protezione degli utilizzatori e dell'apparecchio.

- Il filtro non può essere pulito né disinfettato.
- Per motivi igienici, si raccomanda di sostituirlo almeno ogni 4 settimane. Se molto sporco, il filtro dell'aria deve essere sostituito immediatamente. Se il filtro dell'aria è umido oppure se presenta depositi, attenersi a quanto specificato nel capitolo 7.1 delle presenti istruzioni. Utilizzare sempre il filtro dell'aria originale.

ATTENZIONE!

- L'INALATORE NEBUFIRST® non deve essere azionato senza il filtro dell'aria.
- Accertarsi di disporre sempre di un sufficiente numero di filtri sostitutivi.

Sostituire il filtro dell'aria nel modo seguente: sollevare con cautela il coperchio del filtro (Fig. 21) dall'inserto filtrante dell'aria. Estrarre

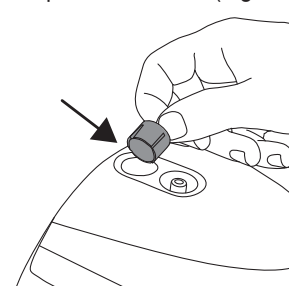


Fig. 21

il filtro dell'aria e inserire il nuovo. Chiudere l'inserto filtrante dell'aria, premendo con cautela il coperchio del filtro nell'inserto filtrante.

6.1.2 TUBO DELL'ARIA

- In caso di evidente

6.0 PULIZIA, DISINFEZIONE, TRATTAMENTO

presenza di condensa all'interno del tubo dell'aria, dopo il trattamento staccare il tubo dal nebulizzatore. Il tubo dell'aria deve essere rimanere collegato con l'apparecchio.

- Accendere l'apparecchio. Lasciarlo funzionare finché l'aria che fuoriesce dal tubo non ha eliminato l'eventuale deposito di umidità (condensa) presente.
- Il tubo dell'aria deve essere sostituito almeno ogni 6 mesi (pericolo di contaminazione!).
- In presenza di tracce di sporco, scolorimenti o danni, sostituire immediatamente il tubo dell'aria (pericolo di infezione!).

6.1.3 NEBULIZZATORE E INSERTI

Il nebulizzatore e gli inserti utilizzati devono essere puliti e disinfettati subito dopo ogni processo di inalazione.

Procedere con cautela durante lo smontaggio dei componenti del nebulizzatore per evitare di danneggiarli.

- Staccare il boccaglio, l'adattatore con forcilla nasale, maschera di inalazione oppure maschera per collo ed eventualmente il trainer respiratorio dal nebulizzatore.
- Staccare il tubo dell'aria dal nebulizzatore e dall'attacco dell'aria dell'apparecchio.
- Staccare la parte superiore del nebulizzatore ruotando leggermente le due parti l'una in direzione opposta all'altra (in senso antiorario).
- Estrarre l'ugello nebulizzatore blu interno.
- Rimuovere eventuali residui di medicinale.
- Pulire i singoli componenti del nebulizzatore e gli inserti impiegati sotto acqua di rubinetto corrente calda.
- Verificare se sono presenti incrostazioni. In caso di incrostazioni, immergere i singoli componenti in acqua calda e ripetere l'operazione precedente.
- Per ottenere una maggiore efficacia di pulizia è possibile aggiungere all'acqua di lavaggio calda un normale detergente per lavastoviglie. In caso di sporco intenso, si raccomanda di lasciare le parti a lungo immerse nell'acqua di lavaggio. Eventuali tracce di sporco ostinato devono essere rimosse con una spazzola morbida o con un panno morbido.
- Immergere i singoli componenti in una soluzione disinfettante (per il tempo di esposizione vedere le istruzioni per l'uso del disinfettante).
- Verificare se sono presenti residui di disinfettante ed eventualmente rimuoverli.
- Asciugare i singoli componenti puliti su un ripiano pulito. La presenza di umidità residua può aumentare il rischio di proliferazione di germi.
- In alternativa è possibile pulire il nebulizzatore, compresi trainer respiratorio, boccaglio, adattatore, forcilla nasale e maschera di inalazione (eccetto la maschera per collo per pazienti tracheostomizzati) anche in lavastoviglie (tuttavia non insieme alle stoviglie sporche). In questo caso selezionare almeno un programma a 55 °C.
- È possibile anche bollire le parti in acqua a 100 °C.
- Si raccomanda di pulire il boccaglio, l'adattatore, la forcilla nasale, la maschera di inalazione, il nebulizzatore e il trainer respiratorio dopo ogni utilizzo.
- Non utilizzare il boccaglio, l'adattatore, la forcilla nasale, la maschera di inalazione, il nebulizzatore e il trainer respiratorio se presentano danni o residui/tracce di sporco non più eliminabili.

6.1.4 SUPERFICIE DELL'APPARECCHIO

- In presenza di sporco, e in ogni caso almeno una volta

alla settimana, è necessario pulire l'intera superficie dell'apparecchio con un panno umido (mai bagnato) e, successivamente, disinfettarla con uno dei disinfettanti per superfici elencati a pagina 14.

- Alcuni disinfettanti possono scolorire il materiale senza tuttavia influenzare la funzionalità dell'apparecchio.
- Verificare che l'apparecchio sia stato scollegato innanzitutto dalla rete!
- Non trattare mai l'apparecchio in autoclave, né sciacquarlo sotto acqua corrente o immergerlo in liquidi!
- Accertarsi che nessun prodotto liquido penetri nelle feritoie di ventilazione né nell'interruttore dell'apparecchio.
- In caso di penetrazione di liquidi, l'apparecchio potrà essere rimesso in funzione solo dopo la relativa revisione da parte del produttore.

6.0 PULIZIA, DISINFEZIONE, TRATTAMENTO

6.2 DISINFEZIONE

È possibile disinfettare varie parti dell'apparecchio con disinfettanti speciali:

- Nebulizzatore (disinfettanti per strumenti),
- Inserti (disinfettanti per strumenti),
- Superficie dell'apparecchio (disinfettanti per superfici).

Rispettare le indicazioni già menzionate nel presente capitolo, nonché le istruzioni per l'uso dei rispettivi produttori dei disinfettanti.

Se è necessaria una disinfezione, questa deve essere sempre preceduta da un'accurata pulizia. È indicata di norma una disinfezione per prevenire infezioni crociate e nel caso di utilizzo in ambienti di ricovero (ad es. cliniche, case di cura e / o altri istituti in ambito sanitario) per limitare il rischio di infezione.

IT

6.3 DISINFETTANTI PER STRUMENTI RACCOMANDATI

Disinfettante	Ingredienti	(in 100 g)	Produttore
GIGASEPT FF neu (prodotto sotto forma di concentrato)	Dialdeide dell'acido succinico Dimetossi-tetraidrofurano Fosfonati, tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici, fragranze, metilisotiazolinone	11,9 g 3,2 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Sekusept Plus (prodotto sotto forma di concentrato)	Glucoprotamin	25,0 g	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf

6.4 DISINFETTANTI PER SUPERFICI RACCOMANDATI

Disinfettante	Ingredienti	(in 100 g)	Produttore
Dismozon pur steril (prodotto sotto forma di granulato)	Monoperossifalato di magnesio esaidrato	80 g	BODE Chemie GmbH, Amburgo
Kohrsolin FF (prodotto sotto forma di soluzione)	Glutarale Benzil-C12-18-alchil-dimetilammonio cloruri Didecildimetilammonio cloruro	5 g 3 g 3 g	BODE Chemie GmbH, Amburgo
Mikrozid sensitive wipes (salviette disinfettanti pronte per l'uso)	Alchil(C12-16)dimetilbenzilammonio cloruro (ADBAC/BKC (C12-16)); didecildimetilammonio cloruro (DDAC), alchil(C12-14) etilbenzilammonio cloruro (ADEBAC (C12-C14))	0,26 g 0,26 g 0,26 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Perform (prodotto sotto forma di concentrato)	Bis(perossimonosolfato)bis(solfato) di pentapotassio Tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici, fosfonati, sapone, fragranze	45 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Bacillol 30 Foam (prodotto sotto forma di soluzione)	Propan-1-olo Propan-2-olo Etanolo	45 g 25 g 4,7 g	BODE Chemie GmbH, Amburgo
Mikrobac forte (prodotto sotto forma di concentrato)	Benzil-C12-18-alchil-dimetilammonio cloruri N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina	19,9 g 5 g	BODE Chemie GmbH, Amburgo

L'impiego di disinfettanti a base di aldeidi e ammine sullo stesso oggetto può causare scolorimenti.

7.0 MANUTENZIONE / TRATTAMENTO IN VISTA DEL RIUTILIZZO AL CAMBIO DEL PAZIENTE

IT

7.1 MANUTENZIONE / TRATTAMENTO IN VISTA DEL RIUTILIZZO

NEBUFIRST® INHALATOR è indicato per l'uso sia in ambito domiciliare che presso strutture, quali cliniche, ambulatori medici, ecc.

Per l'uso sicuro e conforme dell'apparecchio, prima di ogni impiego è necessario sottoporlo ad un'ispezione visiva e funzionale per accertare l'esistenza di eventuali danni. È necessario rispettare le avvertenze di pulizia, disinfezione e cura riportate nel capitolo 5. Devono essere rispettati inoltre gli intervalli di sostituzione degli accessori e delle parti soggette ad usura. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente in stato ineccepibile. Oltre a ciò, non ci sono indicazioni del produttore relativamente alla manutenzione.

In ambito commerciale può essere necessaria l'esecuzione di regolari verifiche ai sensi delle norme antinfortunistiche tedesche (UVV) vigenti sul posto di lavoro. Per le apparecchiature elettriche portatili, queste verifiche devono essere effettuate almeno ogni 24 mesi. Le necessarie informazioni possono essere richieste alle competenti associazioni di categoria professionale.

Prima di ogni utilizzo dell'apparecchio su un nuovo paziente è necessario far eseguire un ricondizionamento professionale da parte del produttore o di un'azienda specializzata autorizzata ai sensi delle vigenti normative sui dispositivi medici. Il trattamento in vista del riutilizzo richiede l'esecuzione di controlli tecnici di sicurezza a cura di personale qualificato.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH offre a partner e clienti servizi di manutenzione semplici e rapidi dei propri apparecchi.

- La manutenzione/riparazione dell'apparecchio e il ricondizionamento in vista del riutilizzo devono essere effettuati esclusivamente dal produttore o da un'azienda specializzata autorizzata.
- Questo apparecchio può essere restituito ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH per la manutenzione/riparazione direttamente oppure tramite il rivenditore da cui è stato acquistato.
- Prima di spedire l'apparecchio occorre rimuovere tutti gli accessori. L'apparecchio stesso deve essere sottoposto ad una disinfezione superficiale.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina la responsabilità per danni a persone e cose, tra l'altro, nel caso in cui:

- non vengano utilizzati componenti originali,
- vengano disattese le indicazioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso,
- siano stati effettuati lavori di montaggio, nuove regolazioni, modifiche, ampliamenti e riparazioni da parte di personale specializzato non autorizzato da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Non saranno accettati ricorsi in garanzia in caso di danni o malfunzionamenti riconducibili all'uso di accessori o materiali di consumo di terzi.
- Devono essere rispettate le disposizioni e istruzioni valide per il rispettivo ambito d'impiego.

7.2 TRATTAMENTO IN VISTA DEL RIUTILIZZO

Il tipo di utilizzo dell'inalatore ne influenza l'affidabilità e la sicurezza in misura determinante. Le misure igieniche descritte nei precedenti capitoli sono necessarie per proteggere i pazienti e gli operatori e per preservare la sicurezza di funzionamento dell'inalatore. Non sostituiscono un ricondizionamento effettuato dal produttore.

Prima di ogni utilizzo dell'apparecchio su un nuovo paziente è necessario far eseguire un ricondizionamento professionale da parte del produttore o di un'azienda specializzata autorizzata ai sensi dell'ordinanza MPBetreibV (ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medici) e della linea guida BVMed (Associazione tedesca per la tecnologia medicale).

7.2.1 FILTRO DELL'ARIA

- Il filtro dell'aria deve essere sostituito ad ogni cambio del paziente.

7.2.2 NEBULIZZATORE

- Il nebulizzatore, compreso il trainer respiratorio, deve essere sostituito ad ogni cambio del paziente.

7.2.3 TUBO DELL'ARIA

- Il tubo dell'aria deve essere sostituito ad ogni cambio del paziente.

7.2.4 INSERTI E ADATTATORE

- Il boccaglio, la forcina nasale, la maschera di inalazione, la maschera per collo e l'adattatore devono essere sostituiti ad ogni cambio del paziente.

7.2.5 SUPERFICIE DELL'APPARECCHIO

- Al cambio del paziente è necessario pulire l'intera superficie dell'apparecchio con un panno umido (mai bagnato) e, successivamente, disinfettarla con uno dei disinfettanti per superfici raccomandati a pagina 14.

Alcuni disinfettanti possono scolorire il materiale senza tuttavia influenzare la funzionalità dell'apparecchio.

Verificare che l'apparecchio sia stato scollegato innanzitutto dalla rete!

Non trattare mai l'apparecchio in autoclave, né sciacquarlo sotto acqua corrente o immergerlo in liquidi!

8.0 RISOLUZIONE DEI GUASTI

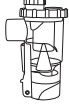










L'INALATORE NEBUFIRST® è stato sottoposto ad un accurato controllo prima della fornitura. Tuttavia, qualora dovesse verificarsi un guasto, può essere possibile risolverlo autonomamente attenendosi alle seguenti indicazioni.

Indicazione di guasto	Possibile causa	Rimedio
L'apparecchio non si accende	Il connettore di rete non è correttamente posizionato. Il motore si surriscalda a causa di un raffreddamento inadeguato.	Controllare tutti i collegamenti a innesto. Osservare la spia; deve essere accesa se il collegamento è corretto. Spegnere l'apparecchio e staccare il connettore di rete! Lasciare libere le feritoie di ventilazione. Attendere che il motore si sia raffreddato.
Il medicinale viene nebulizzato in modo insufficiente	Il tubo dell'aria è piegato. L'ugello del nebulizzatore è ostruito. Liquido nel tubo dell'aria. La quantità di medicinale è troppo scarsa.	Utilizzare il tubo dell'aria evitando di formare punti di piegatura. Effettuare la pulizia secondo il capitolo 6.1.3/6.1.4 oppure sostituire il nebulizzatore. Vedi 6.1.2 Verificare il dosaggio.

IT

9.0 ACCESSORI, MATERIALI DI CONSUMO

IT

	Nebulizzatore (incluso nel Nebulizer Set) REF: 50000-13
	Tubo dell'aria (incluso nel Nebulizer Set) REF: 50000-13
	Boccaglio (incluso nel Nebulizer Set) REF: 50000-13
	Filtro dell'aria (10 pezzi) REF: 50000-07
	Maschera di inalazione per adulti REF: 50000-05
	Maschera di inalazione per bambini REF: 50000-08
	Forcella nasale REF: 50000-06
	Adattatore per connettore di 15 mm (UNI) REF: 50000-11
	Trainer respiratorio
	Borsa per il trasporto
ACCESSORI FACOLTATIVI (non inclusi nella fornitura)	
	LARYVOX® Mask Maschera per collo per pazienti tracheostomizzati REF: 75200

10.0 DATI TECNICI

Dimensioni	196 x 170 x 107 mm (7,7" x 6,6" x 4,2")
Peso	1,5 kg (3,3 lb)
Intervallo di pressione del compressore	da 30 a 36 psi (da 2,1 a 2,5 bar)
Pressione d'esercizio del compressore	da 8 a 16 psi (da 0,5 a 1,0 bar)
Flusso d'aria	6 - 8 l/min
Dimensioni delle goccioline di aerosol	da 0,5 a 10 µm
Dimensioni delle goccioline secondo il MMAD (diametro di massa mediana aerodinamica)	Più piccole di 4 µm
Quantità di riempimento massima del medicinale	6 ml
Potenza di nebulizzazione	>0,5 ml/min in caso di inalazione continua (dispositivo di blocco premuto o fissato)
Rumorosità in funzionamento	Circa 60 dB (A)
Condizioni ambientali	
Trasporto/conservazione	da -20 °C a 70 °C (da -4 °F a 158 °F) Umidità relativa dell'aria dal 10 al 95 %
Funzionamento	da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F) Umidità relativa dell'aria dal 30 al 75 %
Alimentazione di tensione	AC 230 V, 50 Hz
Corrente assorbita	0,8 A
Potenza assorbita	180 VA
Classificazione secondo la norma IEC 60601-1	Classe II (doppio isolamento) Tipo BF Funzionamento continuo
Tipo di protezione	IP 21

11.0 SMALTIMENTO



IT

- L'INALATORE NEBUFIRST® non include componenti pericolosi.
- Il materiale dell'involucro è completamente riciclabile.
- Prima dello smaltimento è necessario decontaminare l'apparecchio e gli accessori, poiché i residui dei secreti contenenti agenti patogeni possono essere fonte di pericolo.
- Eseguire un'accurata raccolta differenziata dei materiali.
- Rispettare le normative di smaltimento specifiche del paese di utilizzo (ad es. incenerimento dei rifiuti).

Smaltimento nell'UE

L'inalatore descritto nelle presenti istruzioni per l'uso è un dispositivo medico di alta qualità e lunga durata. Al termine del suo ciclo di vita, l'apparecchio deve essere destinato ad uno smaltimento a regola d'arte. Ai sensi delle direttive UE (RAEE e RoHS) l'apparecchio non deve essere smaltito nei comuni rifiuti domestici. Rispettare le leggi e normative in materia di smaltimento degli apparecchi usati vigenti nel rispettivo paese di utilizzo.

Smaltimento in Germania

Nella Repubblica Federale di Germania lo smaltimento delle apparecchiature elettriche usate è disciplinato dalla legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ElektroG). L'INALATORE NEBUFIRST® è escluso dalla legge ElektroG ai sensi della regolamentazione della EAR (Fondazione tedesca del registro delle apparecchiature elettriche ed elettroniche) per questo tipo di apparecchio. Per una procedura di smaltimento conforme alle norme vigenti, restituire l'apparecchio usato al proprio rivenditore specializzato responsabile oppure inviarlo direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH affinché provveda ad uno smaltimento a regola d'arte.


Prima dello smaltimento e/o del trasporto, è necessario pulire e disinfettare accuratamente tutti gli accessori e tutte le parti dei tubi. L'apparecchio stesso deve essere sottoposto ad una disinfezione superficiale.

12.0 NOTE RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ Elettromagnetica

12.1 LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ Elettromagnetica

L'INALATORE NEBUFIRST® è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'INALATORE NEBUFIRST® deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

IT

Prove di immunità elettromagnetica	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta a norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	10 V	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino all'INALATORE NEBUFIRST® compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata a norma IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
			<p>Distanza di separazione raccomandata:</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine sul luogo (a), dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b).</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo.</p> 

NOTA 1

A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2

Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente e con precisione.

Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui si usa l'INALATORE NEBUFIRST®, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'INALATORE NEBUFIRST®. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizionamento dell'INALATORE NEBUFIRST®.

b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

12.0 NOTE RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ Elettromagnetica

IT

L'INALATORE NEBUFIRST® non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato con essi. Se è necessaria una configurazione di apparecchi sovrapposti o adiacenti, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio in questa configurazione.

12.2 LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ Elettromagnetica PER L'INALATORE NEBUFIRST®

L'INALATORE NEBUFIRST® è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'INALATORE NEBUFIRST® deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) a norma IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni (surge) a norma IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione a norma IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % buco in U_T per 0,5 cicli) 40 % U_T (60 % buco in U_T per 5 cicli) 70 % U_T (30 % buco in U_T per 25 cicli) < 5 % U_T (> 95 % buco in U_T per 5 s)	< 5 % U_T (> 95 % buco in U_T per 0,5 cicli) 40 % U_T (60 % buco in U_T per 5 cicli) 70 % U_T (30 % buco in U_T per 25 cicli) < 5 % U_T (> 95 % buco in U_T per 5 s)	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'INALATORE NEBUFIRST® richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'INALATORE NEBUFIRST® con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) a norma IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

12.0 NOTE RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA

- Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a speciali misure precauzionali in relazione alla EMC e devono essere installati secondo le avvertenze EMC descritte qui di seguito.
- Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili possono influenzare gli apparecchi elettromedicali.
- L'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi diversi da quelli indicati può aumentare il livello di emissioni o ridurre l'immunità dell'apparecchio o del sistema.

IT

12.3 LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTRROMAGNETICHE

L'INALATORE NEBUFIRST® è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'INALATORE NEBUFIRST® deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prove di emissione	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF a norma CISPR 11	Gruppo 1	L'INALATORE NEBUFIRST® utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF a norma CISPR 11	Classe B	L'INALATORE NEBUFIRST® è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche a norma IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker a norma IEC 61000-3-3	Non applicabile	

12.4 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI COMUNICAZIONE A RF PORTATILI E MOBILI E L'INALATORE NEBUFIRST®

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e l'INALATORE NEBUFIRST®			
L'INALATORE NEBUFIRST® è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui le emissioni RF sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore dell'INALATORE NEBUFIRST® può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'INALATORE NEBUFIRST®, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita degli apparecchi di comunicazione.			
	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
Potenza di uscita nominale del trasmettitore W	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = [0,35] \sqrt{P}$	$d = [0,35] \sqrt{P}$	$d = [0,70] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,4	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

13.0 AVVERTENZE LEGALI

IT

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto oppure ad un utilizzo, una manutenzione e/o una manipolazione impropri.

In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche oppure a riparazioni eseguite sull'INALATORE NEBUFIRST®, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore o da aziende specializzate autorizzate. Ciò vale sia per danni causati all'INALATORE NEBUFIRST® che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

Qualora dovessero verificarsi eventi gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

In caso di utilizzo, impiego, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione dell'INALATORE NEBUFIRST® secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

NEBUFIRST® è un marchio registrato in Germania da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

INHOUD

1.0	Inleiding	88	8.0	Verhelpen van storingen	100
1.1	Aanwijzingen over de gebruiksaanwijzing	88	9.0	Accessoires, verbruiksmaterialen	101
1.2	Functie	89	10.0	Technische gegevens	102
1.3	Beoogd gebruik	89	11.0	Verwijdering	103
1.4	Leveromvang	90	12.0	Aanwijzingen met betrekking tot EMC	104
1.5	Transport en opslag	90	12.1	Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit	104
1.6	Pictogramlegenda	90	12.2	Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor NEBUFIRST® INHALATOR	105
2.0	Veiligheidsinstructies	91	12.3	Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie	106
3.0	Opstelling en ingebruikneming	93	12.4	Aanbevolen separatieafstanden tussen draagbare en mobiele RF-telecommunica- tieapparatuur en de NEBUFIRST® INHALA- TOR	106
3.1	Bedieningselementen	93	13.0	Juridische informatie	107
3.2	Ingebruikneming	93			
4.0	Algemene bediening	94			
4.1	Vernevelaar aansluiten	94			
4.2	Lucht slang aansluiten	94			
4.3	Opzetstukken aansluiten	94			
5.0	Bediening	95			
5.1	Vernevelaar	95			
5.2	Opzetstukken	95			
6.0	Reiniging, desinfectie, voorbereiding voor hergebruik	96			
6.1	Fundamentele instructies	96			
6.1.1	Luchtfilter	96			
6.1.2	Lucht slang	97			
6.1.3	Vernevelaar en opzetstukken	97			
6.1.4	Apparaatoppervlak	97			
6.2	Desinfectie	98			
6.3	Aanbevolen instrumentdesinfectiemiddelen	98			
6.4	Aanbevolen oppervlaktedesinfectiemiddelen	98			
7.0	Onderhoud/voorbereiding voor hergebruik bij een wissel van patiënt	99			
7.1	Onderhoud/voorbereiding voor hergebruik	99			
7.2	Vorbereiding voor hergebruik	99			
7.2.1	Luchtfilter	99			
7.2.2	Vernevelaar	99			
7.2.3	Lucht slang	99			
7.2.4	Opzetstukken en adapters	99			
7.2.5	Apparaatoppervlak	99			

Verdere informatie, accessoires, verbruiksmaterialen en reserveonderdelen kunnen worden besteld bij:

ANDREAS FAHL

MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH

August-Horch-Straße 4a · 51149 Köln · Phone +49(0)22 03/29 80-0
Fax +49(0)22 03/29 80-100 · Germany · mail vertrieb@fahl.de · www.fahl.de

1.0 INLEIDING

1.1 AANWIJZINGEN OVER DE GEBRUIKSAANWIJZING



Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke aanwijzingen hoe u de NEBUFIRST® INHALATOR veilig, correct en effectief kunt gebruiken. Zij helpen gevaren te vermijden en reparatiekosten en uitvaltijd te verminderen. Dit komt onder andere de betrouwbaarheid en de levensduur van het apparaat ten goede. De gebruiksaanwijzing dient niet alleen voor het instrueren van bedienende personen, maar is ook bedoeld als naslagwerk.

De gebruiksaanwijzing moet altijd in de buurt van het apparaat beschikbaar zijn.



Een deskundig gebruik zorgt voor een veilige en goede werking van de NEBUFIRST® INHALATOR en is daarom, naast regelmatige reiniging, van essentieel belang.

Reparatiewerkzaamheden en professionele voorbereiding voor hergebruik mogen uitsluitend door de fabrikant of een geautoriseerd, gespecialiseerd bedrijf worden uitgevoerd. Door originele reserveonderdelen te gebruiken heeft u de garantie dat de veilige werking, inzetbaarheid en waarde van uw NEBUFIRST® INHALATOR behouden blijven.



- Lees voor de eerste ingebruikneming hoofdstuk 2.0 "Veiligheidsinstructies", om eventuele gevaarlijke situaties te vermijden.
- Deze gebruiksaanwijzing beantwoordt aan de stand van de ten grondslag liggende veiligheidstechnische normen bij het in druk bezorgen.
- Reproductie - ook van uitsneden - uitsluitend met schriftelijke toestemming van Andreas Fahl Medizintechnik -Vertrieb GmbH.
- Wijzigingen en vergissingen voorbehouden.

**Deze gebruiksaanwijzing geldt voor het volgende apparaat:
NEBUFIRST® INHALATOR (REF 50000)**

In combinatie met de in hoofdstuk 9.0 genoemde accessoires, alsmede voor alle apparaten met dezelfde bouw met een afwijkende spanning.

Bewaar dit document voor later gebruik!

1.0 INLEIDING



Afbeelding 1



Afbeelding 2

NEBUFIRST® INHALATOR

- ❶ Luchtcompressor
- ❷ Ventilatiesleuven
- ❸ Luchtinlaat compressor/Luchtfilterelement
- ❹ Luchtaansluiting
- ❺ Netsnoer
- ❻ Toets Aan/Uit

1.2 FUNCTIE

- De NEBUFIRST® INHALATOR is een modern inhalatie-apparaat voor ademluchtbevochtiging middels perslucht-techniek.
- Met het apparaat kunnen ook alle voor inhalatietherapie goedgekeurde genees- en inhaleermiddelen verneveld worden. Uw arts helpt u graag bij het kiezen van geneesmiddelen die voor u geschikt zijn.
- Dankzij de bijgeleverde opzetstukken is inhaleren via het mondstuk, het neusstuk of het inhalatiemasker mogelijk.
- Als speciale accessoire is het halsmasker LARYVOX® Mask voor tracheostomapatiënten verkrijgbaar.
- Daarnaast is er een ademtrainer verkrijgbaar.
- Voor verzorging en reiniging kan de NEBUFIRST® INHALATOR eenvoudig in zijn afzonderlijke onderdelen worden gedemonteerd.

1.3 BEOOGD GEBRUIK

Naam:
NEBUFIRST® INHALATOR

Hoofdfunctie:
Ademluchtbevochtiging door inhalatie van waterdamp en genees- en andere inhalatiemiddelen die goedgekeurd zijn voor inhalatietherapie.

Medische indicatie/gebruik:
Bevochtiging van de bovenste en onderste luchtwegen.

Specificatie van de hoofdfuncties:
Voorkomen en behandelen van aandoeningen van de bovenste en onderste luchtwegen. De nevel (aërosol) wordt gecreëerd door middel van perslucht. Met deze nevel kunnen de luchtwegen bevochtigd worden.

Te gebruiken voor:
Bovenste en onderste luchtwegen
(Mondholte, neus-/keelholte en bronchiaal systeem).

Gebruiksduur:
Tijdelijk gebruik bij patiënt voor inhalatie.

Gebruiksomgeving:
Tot de gebruiksomgevingen behoren klinische, zorg- en huiselijke omgevingen en artspraktijken. Als er aanvullende medicatie wordt gebruikt, dient de keuze en dosering hiervan door de arts te worden bepaald. Het apparaat mag alleen door medisch geschoolde en geïnstrueerde personen worden gebruikt. Kinderen en hulpbehoevenden mogen alleen onder deskundige begeleiding inhaleren.

Contra-indicatie:
De NEBUFIRST® INHALATOR mag niet worden gebruikt:

- in beschadigde toestand,
- door kinderen die niet onder toezicht staan,
- in vochtige ruimtes of in de douche/badkuip,
- in de open lucht.

De NEBUFIRST® INHALATOR is een **actief** medisch product.

Vorbereiding voor hergebruik:
Het product is bedoeld om meermaals te worden gebruikt. De accessoires zijn voor een deel herbruikbaar. Raadpleeg voor informatie over voorbereiding voor hergebruik, reiniging en desinfectie de gebruiksaanwijzing (hoofdstuk 6.0).



De NEBUFIRST® Inhalator mag **niet** worden gebruikt:








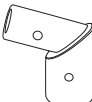


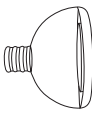
- in beschadigde toestand of met genees- en hulpmiddelen die niet voor inhalatietherapie zijn goedgekeurd;
- in vochtige ruimtes, de douche/badkuip of in de open lucht en door kinderen die niet onder toezicht staan.

1.0 INLEIDING

1.4 LEVEROMVANG

- Dit apparaat is voor verzending aan een grondige functiecontrole onderworpen en zorgvuldig verpakt. Controleer desondanks direct na ontvangst of de inhoud van de verpakking volledig is. Behalve het basisapparaat zijn in de leveromvang inbegrepen:

NEBUFIRST® INHALATOR

	Vernevelaar
	Luchtslang
	Luchtfilter
	Inhalatiemasker volwassenen
	Inhalatiemasker kinderen
	Neusstuk
	Mondstuk
	Adapter voor 15 mm-connector (UNI)
	Ademtrainer
	Transporttas
SPECIALE ACCESSOIRES (niet in de leveromvang inbegrepen)	
	LARYVOX® Mask Halsmasker voor getracheotomeerde patiënten







1.5 TRANSPORT EN OPSLAG

- Het apparaat mag alleen in de bijgeleverde transporttas worden getransporteerd.
- Transportschade dient direct gedocumenteerd en gemeld te worden.
- Laat het apparaat na transport bij temperaturen onder het vriespunt maximaal zes uur bij kamertemperatuur staan voordat u het in gebruik neemt. Als het apparaat niet is geacclimatiseerd, mag het **niet** gebruikt worden.

• Omgevingsomstandigheden:

Transport / opslag:	-20 tot +70°C; 10 tot 95 % luchtvochtigheid zonder condensatie
Gebruik:	+10 tot +40°C; 30 tot 75 % luchtvochtigheid zonder condensatie

1.6 PICTOGRAMLEGENDA

	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Apparaat van beschermingsklasse II
	Beschermingsgraad type BF
	SN Serienummer
	REF Bestelnummer
	Fabrikant
	Neem de wetten en voorschriften voor de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur die in het desbetreffende land gelden in acht.
	Let op, belangrijke informatie
	IP ₁ N ₂ IP-classificatie

2.0 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Lees voor ingebruikname van de NEBUFIRST® INHALATOR deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kan geen foutloze werking garanderen, en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor letsel of schade wanneer:

- er geen originele accessoires en reserveonderdelen gebruikt worden,
- de gebruiksinstructies in deze gebruiksaanwijzing niet in acht worden genomen,
- montage, nieuwe instellingen, wijzigingen, uitbreidingen en reparaties zijn uitgevoerd door personen en bedrijven die niet door Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zijn geautoriseerd.

De NEBUFIRST® INHALATOR voldoet aan de erkende regels van de techniek.

Er bestaat geen aanspraak op garantie bij schade of een verkeerde werking die ontstaan is door gebruik van vreemde accessoires of vreemde verbruiksmaterialen.

Er mogen alleen transparante slangen worden gebruikt.

Het apparaat mag niet worden gebruikt in explosieve en met zuurstof verrijkte omgevingen.



GEVAAR VOOR VERWONDING!

De NEBUFIRST® INHALATOR is ontworpen voor de bevochtiging van de bovenste en onderste luchtwegen. Er mogen alleen genees- of andere inhaleermiddelen worden gebruikt die voor inhalatietherapie zijn goedgekeurd.

Het apparaat mag niet worden gebruikt in spatwatergebieden en in explosiegevaarlijke zones.

De NEBUFIRST® INHALATOR mag uitsluitend worden gebruikt door personen die in het medisch gebruik ervan zijn geïnstrueerd.

Om het apparaat van het net te scheiden, trekt u de stekker uit het stopcontact:

- vóór reiniging en verzorging van het apparaat,
- elke keer voordat u de ruimte verlaat.

Trek de stekker niet aan het snoer uit het stopcontact!

Raak de stekker of het snoer nooit aan met natte handen.

LET OP!

Er bestaat gevaar gewurgd te worden door de lange luchtslang of het netsnoer.

2.0 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

NL



SCHADE AAN HET APPARAAT!

Het apparaat mag niet in gebruik worden genomen:

- **als het netsnoer of de aansluitbus beschadigd zijn,**
- **als het apparaat een keer gevallen is,**
- **als het apparaat duidelijke veiligheidsgebreken vertoont.**

Reinig het apparaat en stuur het via de handelaar, bij wie u de NEBUFIRST® INHALATOR heeft gekocht, terug voor reparatie.

Het apparaat moet met regelmatige tussenpozen op werking en veiligheidstechnische gebreken worden gecontroleerd, bijv. stekkers, behuizing, etc.

De in hoofdstuk 1.5 Transport en opslag aangegeven omgevingsvoorwaarden moeten in acht worden genomen.

Dompel het apparaat nooit in water, ook niet als het niet in werking is.

Voor de ingebruikneming moeten apparaat en accessoires op beschadigingen gecontroleerd worden. Ventilatiesleuven moeten vrij zijn. Voor gebruik moet de werking van het apparaat gecontroleerd worden.

Er mag geen vloeistof in het apparaat doordringen. Als er vloeistof in het apparaat is doorgedrongen, mag het pas weer in gebruik worden genomen nadat het door de klantenservice gecontroleerd is. Beschadigde accessoires moeten onmiddellijk worden vervangen.

Het apparaat moet op een stabiele, vlakke ondergrond zijn opgesteld. Er bestaat gevaar dat het apparaat kantelt als het op een oneven ondergrond (bijv. matras, kussen, sofa enz.) wordt geplaatst.

Voordat u het apparaat aansluit moet u controleren of de op het apparaat aangegeven netspanning en netfrequentie overeenstemmen met de waarden van het stroomnet.

Gebruik alleen netaansluitingen en verlengkabels die aan de voorschriften voldoen. Voorkom dat stekker en schakelaareenheid nat worden.

3.0 OPSTELLING EN INGEBRUIKNEMING

3.1 BEDIENINGSELEMENTEN

- ⑥ Toets Aan/Uit
- ⑦ Netsnoer



Afbeelding 3

3.2 INGEBRUIKNEMING

- De NEBUFIRST® INHALATOR wordt bedrijfsklaar geleverd.
- Til het apparaat uit de verpakking. Controleer of er aan de buitenkant beschadigingen te zien zijn.
- Controleer of de op het typeplaatje aangegeven spanningswaarden overeenstemmen met de ter beschikking staande spanning.
- Zet het apparaat altijd op een vlakke, stevige ondergrond.
- Neem voor de eerste ingebruikname beslist de veiligheidsinstructies in hoofdstuk 2.0 in acht.
- Laat het apparaat na transport bij temperaturen onder het vriespunt maximaal zes uur bij kamertemperatuur staan voordat u het in gebruik neemt. Als het apparaat niet is geacclimatiseerd, mag het niet gebruikt worden.
- Sluit de NEBUFIRST® INHALATOR uitsluitend op een 230 V-stopcontact aan.
- Plaats de NEBUFIRST® INHALATOR niet op doeken of dekens.
- Ventilatiesleuven moeten vrij zijn.

NL

4.0 ALGEMENE BEDIENING

Lees vóór deze gebruiksinstructies eerst het voorafgaande hoofdstuk!

NL



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES!

Let op: inhalatie in de luchtwegen mag pas plaatsvinden na instructie door deskundig personeel.

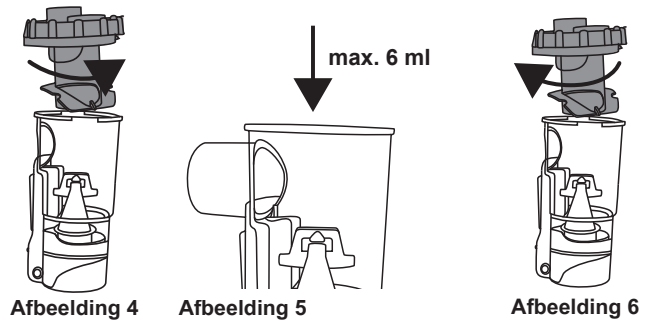
De vernevelaar dient altijd rechtop te worden gehouden (Afbeelding 17-20).

Gebruik alleen een gereinigd en gedesinfecteerd apparaat en accessoires.

Voor zover door de arts niet anders is voorgeschreven, moet er dagelijks 2 – 3-maal ca. 10 – 15 minuten lang geïnhaled worden.

Zodra er slijm loskomt, moet dit worden weggehoest of bij getracheotomeerde patiënten door middel van een afzuigapparaat en steriele afzuigkatheters worden afgezogen.

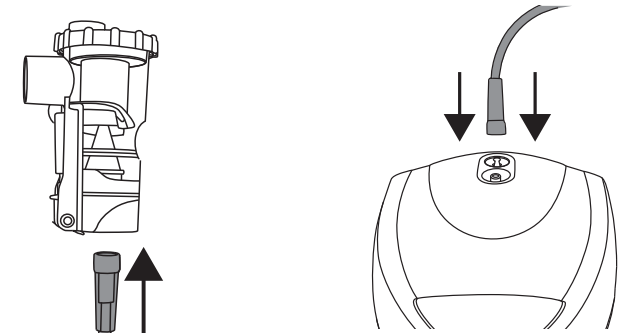
Direct na het inhaleren moeten tocht en koude worden gemeden.



Afbeelding 4

Afbeelding 5

Afbeelding 6

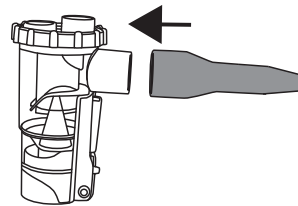


Afbeelding 7

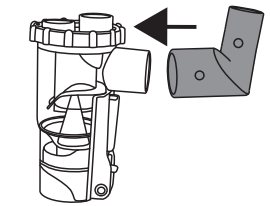
Afbeelding 8

4.1 VERNEVELAAR AANSLUITEN

- Trek het bovenste deel van de vernevelaar eraf door de twee delen licht ten opzichte van elkaar (tegen de wijzers van de klok in) te verdraaien (Afbeelding 4).
- Vul de exacte hoeveelheid genees-/inhalatiemiddel volgens de gegevens van de fabrikant of behandelend arts in het onderste gedeelte van de vernevelaar (Afbeelding 5).
- Let op het maximale vulvolume van 6 ml.
- Plaats het bovenste deel van de vernevelaar weer op het onderste. Verbind de twee delen van de vernevelaar door ze licht ten opzichte van elkaar (met de wijzers van de klok mee) te verdraaien. Zorg ervoor dat de twee delen goed in elkaar passen (Afbeelding 6).



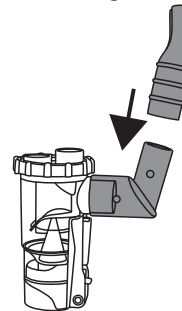
Afbeelding 9



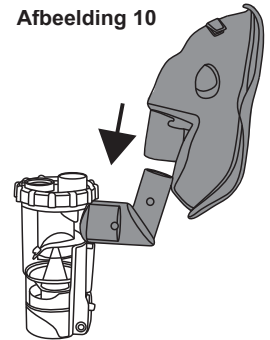
Afbeelding 10

4.2 LUCHTSLANG AANSLUITEN

- Controleer of de luchtslang geknikt is. Verbind de luchtslang (Afbeelding 7) met de onderste opening van de vernevelaar.
- Verbind vervolgens de luchtslang met de luchtaansluiting van het apparaat (Afbeelding 8).



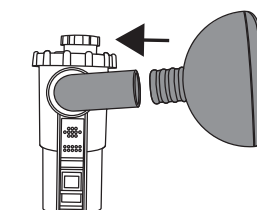
Afbeelding 11



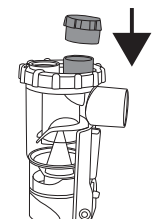
Afbeelding 12

4.3 OPZETSTUKKEN AANSLUITEN

- Steek het mondstuk (Afbeelding 9) op de aansluiting aan de zijkant van de vernevelaar. Gebruik daarnaast de bijgeleverde adapter (Afbeelding 10) om het neusstuk (Afbeelding 11), het inhalatiemasker (Afbeelding 12) of het halsmasker LARYVOX® Mask (Afbeelding 13) te gebruiken.
- Om de ademweerstand te verhogen kunt u de bijgeleverde ademtrainer op het uitademventiel op het bovenste deel van de vernevelaar steken (Afbeelding 14).



Afbeelding 13

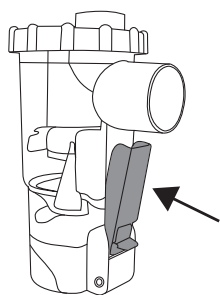


Afbeelding 14

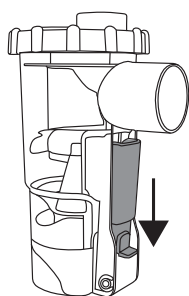
5.0 BEDIENING

5.1 VERNEVELAAR

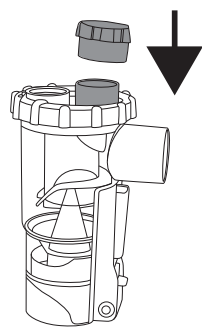
- Houd de vernevelaar zo verticaal mogelijk.
- Er zijn twee toepassingen mogelijk: **continue inhalatie** en **tijdelijke inhalatie**. Voor continue inhalatie drukt u de blokkeerinrichting (Afbeelding 15a/b) in de richting van de pijl naar beneden, om de blauwe hendel voor de gewenste vernevelduur vast te zetten. Voor tijdelijke inhalatie houdt u de blauwe hendel ingedrukt.
- Ga om te inhaleren ontspannen zitten en adem gelijkmatig in en uit.
- Adem bij de eerste inhalaties niet al te diep in, zodat uw luchtwegen aan het aërosol kunnen wennen.
- Om de ademweerstand te verhogen kunt u de ademtrainer op het uitademventiel op het bovenste deel van de vernevelaar steken (Afbeelding 16).



Afbeelding 15a



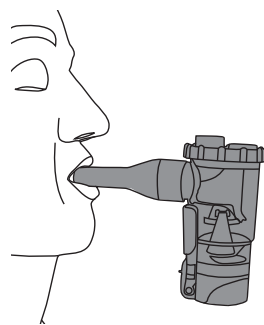
Afbeelding 15b



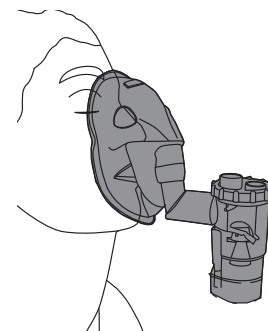
Afbeelding 16

5.2 OPZETSTUKKEN

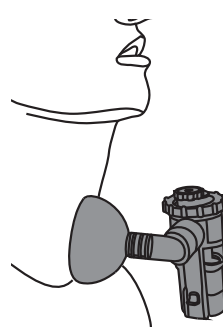
- Bij gebruik van het mondstuk moet u uw lippen hier stevig omheen sluiten (Afbeelding 17).
- Bij het inhaleren via het halsmasker LARYVOX® Mask (speciaal accessoire) dient deze met behulp van de adapter met de vernevelaar te worden verbonden (Afbeelding 12 - 13).
- Druk het inhalatiemasker/halsmasker licht op uw gezicht/tracheostoma (Afbeelding 18 - 19) en adem rustig in.
- Bij het inhaleren via het neusstuk dient dit met behulp van de adapter op de vernevelaar te worden aangesloten. Houd het neusstuk vervolgens tegen uw neus (Afbeelding 20).
- Tijdens het uitademen moet u het inhalatie-/halsmasker op enige afstand (een vinger breed) van uw gezicht/tracheostoma houden.



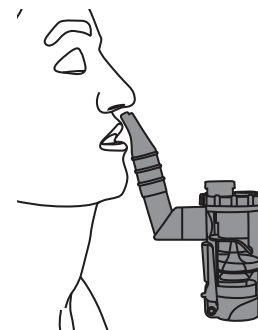
Afbeelding 17



Afbeelding 18



Afbeelding 19



Afbeelding 20



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES BIJ HET APPARAAT

Het apparaat mag niet worden gebruikt zonder de luchtfilter!

Houd daarom ten minste één reserveluchtfilter bij de hand!

Controleer vóór ieder gebruik of het luchtfilter schoon en droog is. Vochtige en vuile filters moeten door nieuwe filters worden vervangen.

Gebruik bij het vervangen van de luchtfilter voor uw eigen veiligheid wegwerphandschoenen!

De luchtfilter is een product voor gebruik bij één patiënt en moet uiterlijk om de 4 weken (afhankelijk van de gebruiksfrequentie) worden vervangen.

6.0 REINIGING, DESINFECTIE, VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

NL



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES BIJ HET APPARAAT

Levensgevaar door elektrische schok.

Trek de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat reinigt en desinfecteert.

Een zorgvuldige omgang met het inhalatieapparaat draagt in hoge mate bij aan de betrouwbaarheid en veiligheid ervan. Het is absoluut noodzakelijk dat u regelmatig controleert of er beschadigingen en vervuilingen aan de buitenkant van het apparaat te zien zijn.

De hierna genoemde reinigingswerkzaamheden moeten ook worden uitgevoerd als het apparaat niet regelmatig wordt gebruikt. Een regelmatige vervanging van de luchtfilters van de NEBUFIRST® INHALATOR met tussenpozen van 4 weken en een functiecontrole met tussenpozen van max. 3 maanden is absoluut noodzakelijk om de werking van het apparaat te waarborgen.

Deze hygiënemaatregelen zijn noodzakelijk om patiënt en gebruiker te beschermen en de veilige werking van het inhalatieapparaat in stand te houden.

Als het apparaat overgaat naar een andere patiënt, moet het bij de fabrikant of bij een geautoriseerd gespecialiseerd bedrijf overeenkomstig de geldende voorschriften aan een professionele voorbereiding voor hergebruik worden onderworpen.

LET OP!

Het inhalatieapparaat is een product voor gebruik bij één patiënt en mag dus niet bij andere patiënten gebruikt worden, omdat er anders gevaar voor infectie door virussen, bacteriën en kiemen bestaat. Door infecties kunnen levensgevaarlijke ziektes worden overgedragen. Na het inhaleren moet het apparaat inclusief accessoires worden gereinigd en gedesinfecteerd. Daardoor kunnen infectierisico's tot een minimum worden beperkt. Het is mogelijk om het inhalatieapparaat voor te bereiden voor hergebruik bij een andere patiënt. Neem hiervoor de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing in acht, met name in hoofdstuk 7. (Onderhoud / voorbereiding voor hergebruik bij een wissel van patiënt). De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor een ongeoorloofde en onjuiste voorbereiding voor hergebruik van dit hulpmiddel door derde bedrijven!

6.1 FUNDAMENTELE INSTRUCTIES

Het inhalatieapparaat moet volgens de hierna volgende reinigings- en verzorgingsinstructies worden gereinigd.

De onderstaande instructies zijn het resultaat van jarenlange ervaring. Afhankelijk van het gebruik en de ervaring van de gebruikers kunnen kortere cycli nodig zijn.

- Het is absoluut noodzakelijk dat u regelmatig controleert of er beschadigingen en vervuilingen aan de buitenkant van het apparaat te zien zijn.
- Afhankelijk van waar het apparaat wordt gebruikt, bijvoorbeeld in een zorgomgeving, moeten voorafgaand aan de inhalatie veiligheidsmaatregelen worden getroffen om de veiligheid van patiënt, gebruiker en derden niet in gevaar te brengen. Hiertoe behoort bijvoorbeeld een grondige desinfectie van de handen.
- Verwijder het netsnoer vóór het reinigen uit het stopcontact.
- De beschreven reinigingsmaatregelen komen niet in de plaats van de desbetreffende voor het gebruik geldende voorschriften!

- Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikanten van de desinfectiemiddelen in acht, vooral de concentratiegegevens en aanwijzingen met betrekking tot materiaalcompatibiliteit.
- Een oppervlaktedesinfectie van het apparaat mag uitsluitend met de door de fabrikant genoemde middelen worden uitgevoerd om te voorkomen dat het apparaat beschadigd raakt.

LET OP!

Sommige desinfectievloeistoffen zorgen voor een lichte verkleuring van de dekseldelen en verbindingsslangen, dit heeft echter geen invloed op de eigenschappen van de materialen.

- In principe dienen bij een wissel van patiënt de instructies voor de voorbereiding voor hergebruik in hoofdstuk 7 in acht te worden genomen.
- De reinigings- en verzorgingsinstructies zijn het resultaat van jarenlange ervaring. Afhankelijk van het gebruik en de ervaring van de gebruikers kunnen kortere cycli nodig zijn.
- Let erop dat het inhalatieapparaat en de accessoires hygiënisch worden bewaard!

LET OP!

- **Vóór reiniging moet het apparaat worden gescheiden van het stroomnet!**
- **De aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing, met name met betrekking tot de aanbevolen middelen, moeten worden nageleefd.**

6.1.1 LUCHTFILTER

Het luchtfilter van schuimstof reinigt de ingeademde lucht en dient zodoende ter bescherming van de gebruiker en het apparaat.

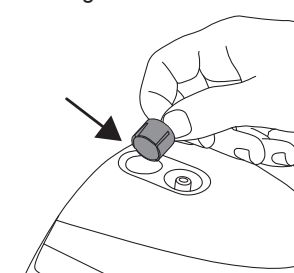
- Reiniging of desinfectie van het filtermedium is niet mogelijk
- Om hygiënische redenen adviseren wij het filter uiterlijk om de 4 weken te vervangen. Bij sterke vervuiling moet de filter onmiddellijk worden vervangen. Als het luchtfilter vochtig is of als u afzettingen constateert, neem dan hoofdstuk 7.1 van deze gebruiksaanwijzing in acht. Gebruik altijd het originele luchtfilter.

LET OP!

- **De NEBUFIRST® INHALATOR mag niet zonder luchtfilter worden gebruikt.**
- **Zorg dat u altijd over voldoende vervangende luchtfilters beschikt.**

Vervang de luchtfilter als volgt: trek het filterdeksel (Afbeelding 21)

voorzichtig naar boven toe uit het luchtfilterinzetstuk. Verwijder de oude luchtfilter en plaats de nieuwe. Sluit het filterelement door de filterafdekking voorzichtig in het filterelement te drukken.



Afbeelding 21

6.0 REINIGING, DESINFECTIE, VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

6.1.2 LUCHTSLANG

- Bij zichtbare condensvorming in de luchtslang trekt u deze na de behandeling van de vernevelaar. De luchtslang moet met het apparaat verbonden blijven.
- Schakel het apparaat in. Laat het apparaat zolang in werking tot eventuele neerslag van vocht (condens) via de door de slang stromende lucht is verdwenen.
- De luchtslang moet ten minste om de 6 maanden worden vervangen (gevaar voor kiemvorming!).
- Bij vervuilingen, verkleuringen of beschadigingen moet u de luchtslang onmiddellijk vervangen (gevaar voor infectie!).

6.1.3 VERNEVELAAR EN OPZETSTUKKEN

De vernevelaar en de gebruikte opzetstukken moeten direct na iedere inhalatie worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Ga bij het demonteren van de onderdelen van de vernevelaar voorzichtig te werk en voorkom beschadigingen.

- Verwijder het mondstuk, de adapter met neusstuk, inhalatiemasker of halsmasker en evt. de ademtrainer van de vernevelaar.
- Trek de luchtslang van de vernevelaar en van de luchtaansluiting van het apparaat.
- Trek het bovenste deel van de vernevelaar eraf door de twee delen licht ten opzichte van elkaar (tegen de wijzers van de klok in) te verdraaien.
- Trek het binnenliggende blauwe vernevelaarmondstuk eruit.
- Verwijder eventuele geneesmiddelresten.
- Reinig de afzonderlijke onderdelen van de vernevelaar en de gebruikte opzetstukken met warm, stromend leidingwater.
- Controleer of sprake is van korstvorming. Bij korstvorming legt u de afzonderlijke onderdelen in warm water en herhaalt u de vorige stap.
- Om de reinigende werking te verbeteren kan gewoon afwasmiddel bij het warme spoelwater worden gedaan. Bij sterke vervuiling moeten de onderdelen langere tijd in het spoelwater worden gelegd. Verwijder hardnekkige vervuilingen met een zachte borstel of een zachte doek.
- Leg de afzonderlijke onderdelen in een desinfecterende oplossing (zie voor de inwerktijd de gebruiksaanwijzing bij het desinfectiemiddel).
- Controleer op desinfectiemiddelresten en verwijder deze.
- Droog de gereinigde onderdelen op een schone ondergrond. Achtergebleven vocht kan het risico op groei van kiemen vergroten.
- Als alternatief kunt u de vernevelaar incl. ademtrainer, mondstuk, adapter, neusstuk en inhalatiemasker (uitzondering: halsmasker voor getracheotomeerde patiënten) ook in uw vaatwasser reinigen (niet samen met vuile vaat). Kies daarvoor een programma van ten minste 55 °C.
- Ook uitkoken van de onderdelen met heet water van 100°C is mogelijk.
- Wij adviseren het mondstuk, de adapter, het neusstuk, inhalatiemasker, de vernevelaar en ademtrainer na elk gebruik te reinigen.
- Gebruik het mondstuk, de adapter, het neusstuk, inhalatiemasker, de vernevelaar en ademtrainer niet wanneer deze beschadigd zijn of resten/verontreinigingen niet kunnen worden verwijderd.

6.1.4 APPARAATOPPERVLAK

- Het complete oppervlak van het apparaat moet bij vervuiling, ten minste echter eenmaal per week, met een vochtige (nooit natte) doek gereinigd en aansluitend met een op pagina 14 genoemd oppervlaktedesinfectiemiddel gedesinfecteerd worden.
- Sommige desinfectiemiddelen kunnen verkleuringen van het materiaal veroorzaken, deze hebben echter geen invloed op de werking van het apparaat.
- Let erop dat u het apparaat van tevoren heeft gescheiden van het stroomnet!
- Het apparaat mag nooit geautoclaveerd, onder stromend water afgespoeld of in vloeistoffen gelegd worden!
- Let erop dat er geen vloeistoffen in de ventilatiesleuven en de schakelaar van het apparaat komen.
- Als er vloeistof in het apparaat is doorgedrongen, mag het pas weer in gebruik worden genomen nadat het door de fabrikant gecontroleerd is.

6.0 REINIGING, DESINFECTIE, VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

6.2 DESINFECTIE

Het is mogelijk om verschillende delen van het apparaat met speciale desinfectiemiddelen te desinfecteren:

- Vernevelaar (instrumentdesinfectiemiddel),
- Opzetstukken (instrumentdesinfectiemiddel),
- Apparaatoppervlak (oppervlaktedesinfectiemiddel).

Neem hiervoor de reeds genoemde aanwijzingen in dit hoofdstuk en de gebruiksaanwijzingen van de desbetreffende fabrikanten van de desinfectiemiddelen in acht.

Een eventueel noodzakelijke desinfectie moet altijd vooraf gegaan worden door een grondige reiniging. Desinfectie is over het algemeen aan te raden om kruisbesmetting te voorkomen en bij gebruik in stationaire ruimten (bijv. ziekenhuis, verpleeghuis en/of andere zorginstellingen) om het risico op infectie te beperken.

6.3 AANBEVOLEN INSTRUMENTDESINFECTIEMIDDELEN

Desinfectiemiddel	Ingrediënten	(in 100 g)	Fabrikant
GIGASEPT FF nieuw (gebruiksconcentraat)	Barnsteenzuurialdehyde Dimethoxytetrahydrofuraan Fosfonaten, anionische tensiden, niet-ionische tensiden, geurstoffen, methylisothiazolinon	11,9 g 3,2 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Sekusept Plus (gebruiksconcentraat)	Glucoprotamine	25,0 g	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf

6.4 AANBEVOLEN OPPERVLAKTEDESINFECTIEMIDDELEN

Desinfectiemiddel	Ingrediënten	(in 100 g)	Fabrikant
Dismozon pur steril (granulaat)	Magnesium monoperoxyftalaat hexahydraat	80 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Kohrsolin FF (gebruiksoplossing)	Glutaraal benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride didecyldimethylammoniumchloride	5 g 3 g 3 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrozid sensitive wipes (gebruiksklare desinfectiedoekjes)	Alkyl (C12-16) dimethylbenzylammoniumchloride (ADBAC/BKC (C12-16)); didecyldimethylammoniumchloride (DDAC), alkyl(C12-14)ethylbenzylammoniumchloride (ADEBAC (C12-C14))	0,26 g 0,26 g 0,26 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Perform (concentraat)	Pentakalium-bis (peroxymonosulfaat)-bis (sulfaat) Anionische tensiden, niet-ionische tensiden, fosfonaten, zeep, geurstoffen	45 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Bacillol 30 Foam (gebruiksoplossing)	Propaan-1-ol Propaan-2-ol Ethanol	45 g 25 g 4,7 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrobac forte (concentraat)	Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropaan-1,3-diamine	19,9 g 5 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg

Wanneer aldehyde- en aminehoudende desinfectiemiddelen op hetzelfde object worden gebruikt, kan dit tot verkleuringen leiden.

7.0 ONDERHOUD / VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK BIJ EEN WISSEL VAN PATIËNT

7.1 ONDERHOUD/VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

De NEBUFIRST® INHALATOR is zowel geschikt voor gebruik thuis als in instellingen zoals klinieken, dokterspraktijken, etc. Voor een veilige en correcte werking dient voor elk gebruik van het apparaat een visuele en functionele controle te worden uitgevoerd om eventuele schade vast te stellen. De reinigings-, desinfectie- en onderhoudsvorschriften zoals deze in hoofdstuk 5 worden beschreven, dienen in acht te worden genomen. Bovendien dienen de vervangingsintervallen voor accessoires en slijtageonderdelen te worden nageleefd. Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt wanneer het vrij is van gebreken. Verder bestaan er voor onderhoud geen specificaties van de fabrikant.

Bij bedrijfsmatig gebruik kunnen regelmatige keuringen in het kader van voorschriften voor ongevallenpreventie op de werkplek vereist zijn. Voor mobiele elektrische apparaten moeten zulke keuringen uiterlijk om de 24 maanden plaatsvinden. Hierover kunnen de bevoegde beroepsorganisaties inlichtingen verstrekken.

Voordat het apparaat voor een andere patiënt wordt gebruikt, dient het bij de fabrikant of bij een erkend, gespecialiseerd bedrijf aan een professionele voorbereiding voor hergebruik te worden onderworpen, overeenkomstig de geldende wettelijke normen voor medische hulpmiddelen. De voorbereiding voor hergebruik vereist het uitvoeren van veiligheidsgerelateerde functiecontroles door gekwalificeerd personeel.

De firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH biedt haar partners en klanten probleemloos en snel herstellend onderhoud van apparaten.

- Het herstellend onderhoud / de reparatie van het apparaat, evenals de voorbereiding voor hergebruik, mag uitsluitend door de fabrikant of een erkend gespecialiseerd bedrijf worden uitgevoerd.
- Dit apparaat kan voor herstellend onderhoud/reparatie rechtstreeks of via de handelaar bij wie u het apparaat heeft gekocht, naar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden teruggestuurd.
- Voordat het apparaat wordt teruggestuurd, moeten alle accessoires worden verwijderd. Het apparaat zelf moet aan een oppervlaktedesinfectie worden onderworpen.

Aansprakelijkheid van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH voor letsel en materiële schade is onder andere uitgesloten indien:

- er geen originele onderdelen worden gebruikt,
- de instructies in deze gebruiksaanwijzing niet in acht worden genomen,
- montage, nieuwe instellingen, wijzigingen, uitbreidingen en reparaties worden uitgevoerd door vakmensen die niet door Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zijn geautoriseerd.
- Er bestaat geen aanspraak op garantie bij schade of een verkeerde werking die ontstaan is door gebruik van vreemde accessoires of vreemde verbruiksmaterialen.
- De voorschriften en aanwijzingen die voor het desbetreffende toepassingsgebied gelden, moeten in acht worden genomen.

7.2 VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

De betrouwbaarheid en veiligheid van het inhalatieapparaat zijn in hoge mate afhankelijk van hoe u met het apparaat omgaat. De in de vorige hoofdstukken beschreven hygiënemaatregelen zijn noodzakelijk om patiënten en gebruikers te beschermen en de veilige werking van het inhalatieapparaat in stand te houden. Ze vormen geen vervanging voor een voorbereiding voor hergebruik door de fabrikant.

Als het apparaat overgaat naar een andere patiënt, moet het bij de fabrikant of bij een geautoriseerd gespecialiseerd bedrijf overeenkomstig de geldende voorschriften aan een professionele voorbereiding voor hergebruik worden onderworpen.

7.2.1 LUCHTFILTER

- Het luchtfilter moet bij elke wissel van patiënt vervangen worden.

7.2.2 VERNEVELAAR

- De vernevelaar incl. ademtrainer moet bij elke wissel van patiënt worden vervangen.

7.2.3 LUCHTSLANG

- De luchtslang moet bij elke wissel van patiënt worden vervangen.

7.2.4 OPZETSTUKKEN EN ADAPTERS

- Mondstuk, neusstuk, inhalatiemasker, halsmasker en adapters moeten bij elke wissel van patiënt worden vervangen.

7.2.5 APPARAATOPPERVLAK

- Bij een wissel van patiënt moet het complete oppervlak van het apparaat met een vochtige (nooit natte) doek gereinigd en met een op pagina 14 aanbevolen oppervlaktedesinfectiemiddel gedesinfecteerd worden.

Sommige desinfectiemiddelen kunnen verkleuringen van het materiaal veroorzaken, deze hebben echter geen invloed op de werking van het apparaat.

Let erop dat u het apparaat van tevoren heeft gescheiden van het stroomnet!

Het apparaat mag nooit geautoclaveerd, onder stromend water afgespoeld of in vloeistoffen gelegd worden!

8.0 VERHELPEN VAN STORINGEN












De NEBUFIRST® INHALATOR werd vóór levering aan een grondige controle onderworpen. Mocht er desondanks een keer een storing optreden, dan kunt u die mogelijk zelf verhelpen als u de volgende aanwijzingen in acht neemt.

NL

Foutsymptoom	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Apparaat gaat niet aan	Netstekker niet goed ingestoken. Motor oververhit door slechte koeling.	Controleer alle stekerverbindingen. Let op het controlelampje; bij een correcte verbinding moet dit gaan branden. Apparaat uitschakelen, stekker uit het stopcontact trekken! Houd de ventilatiesleuven vrij. Wacht tot de motor is afgekoeld.
Geneesmiddel wordt niet genoeg verneveld	Lucht slang is geknikt. Mondstuk van de vernevelaar is verstopt. Vloeistof in de lucht slang. Te weinig geneesmiddel.	Gebruik de lucht slang zodanig dat er geen knikken ontstaan. Reiniging overeenkomstig hoofdstuk 6.1.4 of vervanging van de vernevelaar. Zie 6.1.2 Dosering controleren.

9.0 ACCESSOIRES, VERBRUIKSMATERIALEN

NL

	Vernevelaar REF: 50000-09
	Luchtslang REF: 50000-01
	Luchtfilter (10 stuks) REF: 50000-07
	Inhalatiemasker volwassenen REF: 50000-05
	Inhalatiemasker kinderen REF: 50000-08
	Neusstuk REF: 50000-06
	Mondstuk REF: 50000-10
	Adapter voor 15 mm-connector (UNI) REF: 50000-11
	Ademtrainer
	Transporttas
OPTIONELE ACCESSOIRES (niet in de leveromvang inbegrepen)	
	LARYVOX® Mask Halsmasker voor getracheotomeerde patiënten REF: 75200

10.0 TECHNISCHE GEGEVENS

NL

Afmetingen	196 x 170 x 107 mm (7.7" x 6.6" x 4.2")
Gewicht	1,5 kg (3.3 lbs)
Compressor drukbereik	30 tot 36 psi (2,1 tot 2,5 bar)
Compressor werkdruk	8 tot 16 psi (0,5 tot 1,0 bar)
Luchtstroom	6 - 8 l/min
Druppeltjesgrootte aerosol	0,5 tot 10 µm
Druppeltjesgrootte overeenkomstig MMAD	Kleiner dan 4 µm
Maximaal vulvolume geneesmiddel	6 ml
Vernevelaarcapaciteit	>0,5ml/min bij continue inhalatie (blokkeerinrichting ingedrukt of vastgezet)
Geluidsniveau tijdens bedrijf	Circa 60 dB (A)
Omgevingsomstandigheden	
Transport/opslag	-20 C tot 70 C (-4 F tot 158 F) 10 tot 95 % relatieve luchtvochtigheid
Bedrijf	10°C tot 40°C (50°F tot 104°F) 30 tot 75 % relatieve luchtvochtigheid
Stroomvoorziening	AC 230 V, 50 Hz
Stroomopname	0,8 A
Opgenomen vermogen	180 VA
Classificaties overeenkomstig IEC 60601-1	Klasse II (dubbel geïsoleerd) Type BF continu bedrijf
Beschermingsklasse	IP 21

11.0 VERWIJDERING



- De NEBUFIRST® INHALATOR bevat geen gevaarlijke goederen.
- Het materiaal van de behuizing is volledig recyclebaar.
- Apparaat en accessoires moeten voor verwijdering ontsmet worden, omdat secreetresten die ziekteverwekkers bevatten een gevaar kunnen vormen.
- Zorg dat u de materialen zorgvuldig van elkaar scheidt.
- Neem de landspecifieke verwijderingsvoorschriften in acht (bijv. afvalverbranding).

Verwijdering in de EU

Bij het eerder beschreven inhalatieapparaat gaat het om een hoogwaardig medisch product met een lange levensduur. Aan het eind van zijn levenscyclus moet het apparaat op deskundige wijze worden verwijderd. Overeenkomstig de EU-Richtlijnen (AEEA en RoHS) mag het apparaat niet met het algemene huisvuil worden weggegooid. Neem de wetten en voorschriften voor de verwijdering van afgedankte apparatuur die in het desbetreffende land gelden in acht.

Verwijdering in Duitsland

In de Bondsrepubliek Duitsland is de verwijdering van afgedankte elektrische apparatuur geregeld in het "Elektrogesetz" (ElektroG). Voor de NEBUFIRST® INHALATOR geldt dat overeenkomstig de regelgeving van de EAR (Elektro-Altgeräte Register, stichting Register afgedankte elektrische apparatuur) dit type apparaat is uitgezonderd van het ElektroG. Om te waarborgen dat het apparaat op de juiste manier wordt verwijderd, kunt u het ofwel bij uw vakhandelaar achterlaten of het voor deskundige verwijdering rechtstreeks naar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sturen.


Vóór verwijdering/transport moeten alle accessoire- en slangonderdelen grondig gereinigd en gedesinfecteerd worden. Het apparaat zelf moet aan een oppervlaktedesinfectie worden onderworpen.

12.0 AANWIJZINGEN MET BETREKKING TOT EMC

12.1 LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De NEBUFIRST® INHALATOR is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de NEBUFIRST® INHALATOR dient te waarborgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

NL

Storingsimmunitiestests	IEC 60601- testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF volgens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz	10 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de NEBUFIRST® INHALATOR, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen separatieafstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF-storingsniveaus overeenkomstig IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	
			<p>Aanbevolen separatieafstand:</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P staat voor het nominale vermogen van de zender in watt (W) overeenkomstig de gegevens van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen separatieafstand in meters (m) vertegenwoordigt.</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een onderzoek ter plaatse (a), dienen lager te zijn dan het compliantieniveau in alle frequentiebereiken (b).</p> <p>In de omgeving van apparaten met het volgende waarschuwingsbord kunnen storingen optreden.</p> 

OPMERKING 1

Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

a Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van mobiele radiotelefoons en mobiele terrestrische radio's, amateurradiostations, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld.

Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot stationaire zenders te bepalen, moet een studie van de locatie worden overwogen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plek waar de NEBUFIRST® INHALATOR gebruikt wordt boven het hierboven weergegeven RF-compliantieniveau uitkomt, moet de NEBUFIRST® INHALATOR worden geobserveerd om te controleren of hij normaal functioneert. Als u constateert dat het apparaat niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van de NEBUFIRST® INHALATOR.

b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

12.0 AANWIJZINGEN MET BETREKKING TOT EMC

De NEBUFIRST® INHALATOR mag niet naast of gestapeld op andere apparaten worden gebruikt. Als het nodig is om het apparaat in de buurt van, of gestapeld op andere apparaten te gebruiken, dient het in de gebruikte opstelling ter verificatie van een normale werking te worden gecontroleerd.

12.2 RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT VOOR DE NEBUFIRST® INHALATOR

De NEBUFIRST® INHALATOR is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de NEBUFIRST® INHALATOR dient te waarborgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

NL

Immunitiestest	IEC 60601- testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESO) overeenkomstig IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te bedragen.
snelle transiënte elektrische storingen/ bursts overeenkomstig IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische huiselijke of klinische omgeving te zijn.
Stootspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV gewone modus ± 2 kV differentiële modus	± 1 kV gewone modus	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische huiselijke of klinische omgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening overeenkomstig IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % daling van de U_T gedurende 0,5 cyclus) 40 % U_T (60 % daling van de U_T gedurende 5 cycli) 70 % U_T (30 % daling van de U_T gedurende 25 cycli) < 5 % U_T (> 95 % daling van de U_T gedurende 5 s)	< 5 % U_T (> 95 % daling van de U_T gedurende 0,5 cyclus) 40 % U_T (60 % daling van de U_T gedurende 5 cycli) 70 % U_T (30 % daling van de U_T gedurende 25 cycli) < 5 % U_T (> 95 % daling van de U_T gedurende 5 s)	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische huiselijke of klinische omgeving te zijn. Wanneer de gebruiker van de NEBUFIRST® INHALATOR het apparaat ook bij onderbrekingen van de stroomvoorziening wil blijven gebruiken, adviseren wij de NEBUFIRST® INHALATOR met een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of batterij van voeding te voorzien.
Magneetveld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) overeenkomstig IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische waarden zoals die in bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen aanwezig zijn.

OPMERKING U_T is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

12.0 AANWIJZINGEN MET BETREKKING TOT EMC

- Bij medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC nodig. De apparatuur dient te worden geïnstalleerd volgens de hieronder beschreven EMC-aanwijzingen.
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- Gebruik van andere accessoires, andere omvormers en leidingen dan aangegeven kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het apparaat of systeem.

NL

12.3 LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

De NEBUFIRST® INHALATOR is bestemd voor gebruik in een hieronder aangegeven omgeving. De klant of de gebruiker van de NEBUFIRST® INHALATOR dient te waarborgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissie volgens CISPR 11	Groep 1	De NEBUFIRST® INHALATOR gebruikt RF-energie uitsluitend voor diens interne werking. De RF-emissie van het apparaat is daarom erg laag en het is onwaarschijnlijk dat naburige elektronische apparatuur gestoord wordt.
RF-emissie volgens CISPR 11	Klasse B	De NEBUFIRST® INHALATOR is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, waaronder inrichtingen met een woonfunctie en inrichtingen die rechtstreeks op een openbaar verzorgingsnet zijn aangesloten, dat gebouwen met een woonfunctie van elektriciteit voorziet.
Harmonische emissies overeenkomstig IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies overeenkomstig IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

12.4 AANBEVOLEN SEPARATIEAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-TELECOMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE NEBUFIRST® INHALATOR

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten en de NEBUFIRST® INHALATOR			
De NEBUFIRST® Inhalator is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, waarin RF-storingsniveaus worden beheerst. De koper of gebruiker van de NEBUFIRST® INHALATOR kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale separatieafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en de NEBUFIRST® INHALATOR - afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder vermeld - aan te houden.			
	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender m		
Nominaal vermogen van de zender W	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = [0,35] \sqrt{P}$	$d = [0,35] \sqrt{P}$	$d = [0,70] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,4	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Voor zenders waarvan het nominale maximale uitgangsvermogen niet in de bovenstaande tabel is vermeld, kan de aanbevolen separatieafstand d in meters (m) bepaald worden met gebruik van de vergelijking die bij de desbetreffende kolom hoort. P is hierbij het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.			

13.0 JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte productwijzigingen of onrechtmatig gebruik, incorrecte verzorging en/of hantering.

In het bijzonder aanvaardt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen of reparaties aan de NEBUFIRST® INHALATOR, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf of een geautoriseerd, gespecialiseerd bedrijf zijn uitgevoerd. Dit geldt zowel voor schade aan de NEBUFIRST® INHALATOR zelf, als ook voor alle gevolgschade die hierdoor wordt veroorzaakt.

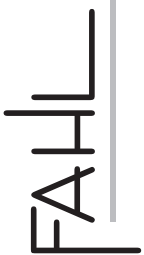
Mocht er zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Wanneer de NEBUFIRST® INHALATOR in strijd met de instructies in deze handleiding wordt gebruikt, toegepast, onderhouden (gereinigd, gedesinfecteerd) of opgeslagen, wordt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, voor zover wettelijk toegestaan, gevrijwaard van elke aansprakelijkheid, inclusief aansprakelijkheid voor defecten.

Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend verkocht en geleverd volgens de algemene handelsvoorwaarden (AHV); deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.

NEBUFIRST® is een in Duitsland gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.



CE 0482

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
www.fahl.de