NEBUFIRST® PRO

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTION FOR USE

DE
EN
NL
FR
ES
IT



GEBRAUCHSANWEISUNG
Nebufirst® Pro

Inhalt

1 Allgemeine Informationen 4

1.1 Zweckbestimmung 4

1.2 Indikation 4

1.3 Kontraindikationen und unerwünschte Wirkungen 4

1.4 Patientengruppen 4

1.5 Spezifikation 4

2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 5

3 Komponenten / Lieferumfang 6

4 Bestellinformationen 6

5 Bedienung 7

5.1 Vorbereitung der Stromquelle 7

5.2 Medikament einfüllen 7

5.3 Inhalationszubehör Zusammenbauen 7

5.4 Druckluftschlauch montieren 7

5.5 Verwendung des Geräts 8

6 Wartung, Reinigung und Desinfektion 9

6.1 Wartung/Luftfilterwechsel 9

6.2 Kompressor Reinigen 9

6.3 Vernebleinheit und Inhalationszubehör nach jeder Inhalation reinigen 9

6.4 Desinfektion 9

7 Fehlersuche 10

8 Lebensdauer und Entsorgung 10

9 Leitfaden und Herstellererklärung 11

10 Garantieregelung 12

Piktogramm-Legende 63

DE

Lesen Sie unbedingt diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, damit Sie es sicher und korrekt verwenden können.

Hinweis
Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt. Achten Sie darauf, die Anweisungen des Arztes zu befolgen und das Gerät ordnungsgemäß zu verwenden. Hinsichtlich der Art, der Dosis und des Dosierungsschemas der Medikamente sollten Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

1 Allgemeine Informationen

1.1 Zweckbestimmung

Der Nebufirst® Pro Compressor Nebulizer ist für die Zerstäubung von ärztlich verordneten Lösungen zur Inhalation in die unteren Atemwege bestimmt, die für die Verneblung zugelassen sind. Das Gerät kann für Kinder und Erwachsene zu Hause, im Krankenhaus und in der ambulanten Intensivpflege verwendet werden. Es ist nicht zur Lebenserhaltung gedacht und bietet auch keine Möglichkeiten zur Patientenüberwachung.

1.2 Indikation

Atemwegserkrankungen wie funktionelle und/oder strukturelle Schäden der unteren Atemwege bei Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, zystische Fibrose, Emphysem, Bronchiektasie, Lungenfibrose, Lungenmykose)

1.3 Kontraindikationen und unerwünschte Wirkungen

Patienten, die allergisch auf aerosolierte Arzneimittel reagieren. Das Gerät sollte von Patienten, die während der Inhalation Atemnot, Apnoe oder Dauerasthma zeigen, mit Vorsicht oder unter ärztlicher Anweisung verwendet werden.

1.4 Patientengruppen

Dieses Gerät ist für die Verwendung bei Kindern und Erwachsenen bestimmt. Der Bediener des Geräts sollte ein Anwender sein, der die Gebrauchsanweisung und die Bedienung des Geräts verstehen kann.

Hinweis

Der Kompressor und das Zubehör sind zur Wiederverwendung für einen einzigen Patienten bestimmt. Um den Kompressor für andere Patienten wiederzuverwenden, ersetzen Sie das Verneblerset und den Luftfilter und reinigen und desinfizieren Sie alle Oberflächen des Kompressors wie beschrieben.

1.5 Spezifikation

Produktname	Nebufirst® Pro VP-C1
Zerstäubungsrate	≥ 0,25 ml/min.
MMAD	circa 5 µm
Partikel < 4,7 µm	93,89 ± 0,32 %
RF (lungengängige Fraktion – Partikel < 5 µm)	94,64 ± 0,29 %
Zerstäubungsdruck	200 Kpa – 300 Kpa (29 psi – 43,5 psi)
Freie Durchflussmenge	4 L/min. – 7 L/min.
Fassungsvermögen der Verneblereinheit	≤ 8 ml
Schallpegel	≤ 65 dB
Grad der Verschmutzung	2
Stromverbrauch	ca. 150 VA
Stromquelle AC 230 V, 50 Hz	AC 230 V, 50 Hz
Betriebsart Einschaltdauer	20 Minuten EIN, 40 Minuten AUS
Überspannungskategorie	Kategorie II
Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder Feinstaub	IP21
Betriebsumfeld	Temperatur: 10 – 40 ºC Luftfeuchtigkeit: 30 – 85 % RH Atmosphärischer Druck: 700 – 1.060 hPa
Lagerumgebung	Temperatur: -20 – 50 ºC Luftfeuchtigkeit: 30 – 85 % RH Atmosphärischer Druck: 500 – 1.060 hPa Bewahren Sie das Gerät und die Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort auf, der vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, trocken und staubfrei ist.
Höhenlage	≤ 3.000 m
Abmessungen	188 (L) x 148 (B) x 92 (H) mm
Gewicht	ca. 1,35 kg (ohne Verneblereinheit und Druckluftschlauch)
Material	Verneblereinheit (Polycarbonat PC + Polypropylen – PP) Inhalationsmundstück (Polypropylen – PP) Inhalationsmaske (Polyvinylchlorid – PVC)

2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung

- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von unbeaufsichtigten Säuglingen und Kindern auf. Das Gerät kann Kleinteile enthalten, die verschluckt werden können.
- Sorgen Sie für eine strenge Überwachung, wenn das Gerät von, an oder in der Nähe von Säuglingen, Kindern oder gefährdeten Personen verwendet wird.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Narkose- oder Beatmungsschlauchsystemen.
- Pentamidin ist kein zugelassenes Medikament zur Verwendung mit diesem Gerät.
- Die Verneblungseigenschaften dieses Geräts unterscheiden sich je nach den Eigenschaften des Medikaments. Insbesondere bei der Verwendung von Medikamenten mit hoher Oberflächenaktivität oder Viskosität, wie z.B. schleimlösende Medikamente, kann die Verneblungsrate reduziert werden. Die Verneblungsrate kann auch reduziert werden, wenn die Temperatur des Medikaments niedrig ist.
- Belassen Sie keine Reinigungslösung in Teilen der Verneblereinheit. Spülen Sie alle Teile der Verneblereinheit nach der Desinfektion mit sauberem, heißem Leitungswasser ab.
- Entsorgen Sie alle Medikamentenreste im Medikamentenbecher nach jedem Gebrauch.
- Stellen Sie sicher, dass die Verneblereinheit vor dem Gebrauch sauber ist.
- Reinigen und desinfizieren Sie die Verneblereinheit, die Inhalationsmaske und das Mundstück nach jedem Gebrauch.
- Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal nach dem Kauf oder nach längerer Nichtbenutzung verwenden, müssen Sie die Verneblereinheit, die Inhalationsmaske, das Inhalationsmundstück und das Nasenstück reinigen und desinfizieren.
- Achten Sie darauf, die gereinigten und desinfizierten Teile umgehend zu trocknen und an einem sauberen Ort zu lagern.
- Lagern Sie den Druckluftschlauch nicht in einem luftdichten Behälter, wenn sich noch Feuchtigkeit oder Medikamentenreste darin befinden. Dies kann zu einer Infektion durch Bakterien führen.
- Legen Sie das Gerät, die Komponenten oder Teile des Verneblers nicht in eine Mikrowelle und versuchen Sie nicht, sie dort zu trocknen.
- Decken Sie den Kompressor während des Betriebs nicht mit einer Decke, einem Handtuch oder einer anderen Art von Abdeckung ab. Dies könnte zu einer Überhitzung oder Fehlfunktion des Kompressors führen.
- Lassen Sie das Gerät oder seine Teile nicht an Orten liegen, an denen es extremen Temperaturen oder Feuchtigkeitsschwankungen ausgesetzt ist, wie z. B. in warmen oder heißen Monaten in einem Fahrzeug oder an Orten, an denen es direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist.
- Wenn das Gerät für längere Zeit bei niedrigen Temperaturen gelagert wird, nehmen Sie es bitte erst in Betrieb, nachdem Sie es mindestens 2 Stunden lang bei normaler Temperatur gelagert haben.
- Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht an Orten, an denen es schädlichen Dämpfen oder flüchtigen Substanzen ausgesetzt sein könnte.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen es entflammbaren Gasen oder Dämpfen ausgesetzt sein könnte.
- Fassen Sie das Gerät während und nach dem Dauerbetrieb vorsichtig an, da das Gerät während des Dauerbetriebs Wärme entwickeln kann.
- Die Wartung oder Pflege des Geräts ist nicht gestattet, solange es am Patienten verwendet wird.

DE

Gefahr eines Elektrischen Schlags:

- Verwenden Sie den Kompressor (Hauptgerät) oder den Netzstecker nicht, wenn sie nass sind.
- Stecken Sie den Netzstecker nicht mit nassen Händen in die Steckdose und ziehen Sie ihn nicht heraus.
- Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht an feuchten Orten, wie z. B. in einem Badezimmer. Verwenden Sie das Gerät innerhalb der zulässigen Temperatur und Luftfeuchtigkeit.
- Verschütten Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf den Kompressor und den Netzstecker. Diese Teile sind nicht wasserdicht. Wenn Flüssigkeit auf diese Teile gelangt, ziehen Sie sofort den Netzstecker und wischen Sie die Flüssigkeit mit Gaze oder einem anderen weichen, saugfähigen Material auf.
- Bei beschädigten Netzkabeln oder Steckern darf das Gerät nicht benutzt werden. Das Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal repariert werden.

Vorsicht

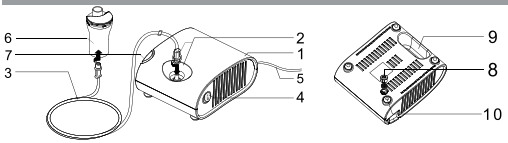
- Stellen Sie sicher, dass der Luftfilter sauber ist. Wenn sich die Farbe des Luftfilters verändert hat oder er länger als 60 Tage benutzt wurde, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.
- Verwenden Sie den Kompressor nicht ohne eingesetzten Luftfilter.
- Stellen Sie sicher, dass die Verneblereinheit richtig zusammengebaut ist, der Luftfilter richtig installiert ist und der Druckluftschlauch richtig mit dem Kompressor und die Verneblereinheit verbunden ist. Aus dem Druckluftschlauch kann während des Gebrauchs Luft austreten, wenn er nicht sicher angeschlossen ist.
- Geben Sie nicht mehr als 8 ml des Medikaments in die Verneblereinheit.
- Neigen Sie die Verneblereinheit nicht über einen Winkel von mehr als 45 Grad. Es könnten Medikamente ausfließen.
- Lassen Sie das Hauptgerät oder die Verneblereinheit nicht fallen und setzen Sie sie keinen starken Stößen aus.
- Wenn das Gerät dauerhaft benutzt wird, kann sich die Lebensdauer des Geräts verkürzen.
- Beschränken Sie die Nutzung auf 20 Minuten und lassen Sie eine 40-minütige Pause, bevor Sie das Gerät wieder benutzen.

- Stecken Sie keine Gegenstände in den Kompressor.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Druckluftschlauch geknickt ist.
- Bedienen Sie das Gerät nicht bei Temperaturen von mehr als + 40 ˚C (+104 ˚F).
- Um Verletzungen der Nasenschleimhaut zu vermeiden, darf das Nasenstück nicht in den Nasenrücken gepresst werden.
- Ziehen Sie nach dem Gebrauch den Netzstecker aus dem Gerät.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie das Gerät reinigen.
- Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlene Teile und Zubehör. Ungeeignete Zubehörteile können die Leistung des Gerätes beeinflussen.
- Änderungen oder Modifikationen, die nicht von Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH genehmigt wurden, führen zum Erlöschen der Benutzergarantie.

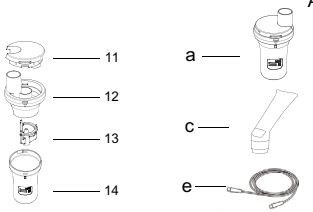
Hinweis

Bitte informieren Sie uns und gegebenenfalls die zuständige Behörde, wenn im Zusammenhang mit diesem Produkt eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung auftritt oder wenn aufgrund der Anwendung eine stationäre Behandlung erforderlich ist oder verlängert werden muss.

3 Komponenten / Lieferumfang



Accessories



Name der einzelnen Komponenten	
(1) Kompressor (Hauptgerät)	(8) Luftfilterabdeckung
(2) Luftauslass	(9) Handgriff
(3) Druckluftschlauch	(10) Kompressorfuß
(4) Netzschalter	(11) Deckplatte
(5) Netzkabel	(12) Medikamentenbehälterdeckel
(6) Verneblereinheit	(13) Prallplatte
(7) Verneblereinheithalter	(14) Medikamentenbehälter

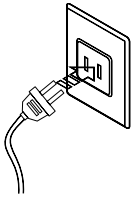
Name des Zubehörs
(a) Verneblereinheit
(b) Inhalationsmaske (für Erwachsene und Kinder)
(c) Inhalationsmundstück
(d) Nasenstück
(e) Druckluftschlauch
(f) Luftfilter (2 Stück)

4 Bestellinformationen

Beschreibung	VE	Bestell-Nr.
Nebufirst® Pro VP-C1	1	50600

5 Bedienung

5.1 Vorbereitung der Stromquelle



5.2 Medikament einfüllen



A B C

Schritt 1: Nehmen Sie das Inhalationsmundstück oder die Inhalationsmaske von der Verneblereinheit ab.

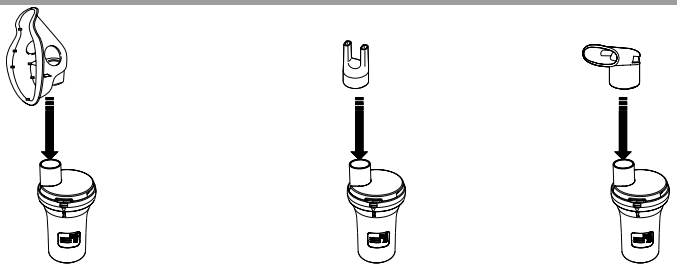
Schritt 2: Schrauben Sie den Deckel der Verneblereinheit ab, wie in Abbildung A dargestellt.

Schritt 3: Füllen Sie die korrekte Menge des verschriebenen Medikaments und/oder der Inhalationslösung in den Medikamentenbehälter der Verneblereinheit ein, wie in Abbildung B dargestellt.

Schritt 4: Schrauben Sie den Medikamentenbehälterdeckel im Uhrzeigersinn an den Medikamentenbehälter, bis sie sicher geschlossen ist (siehe Abbildung C).

DE

5.3 Inhalationszubehör Zusammenbauen

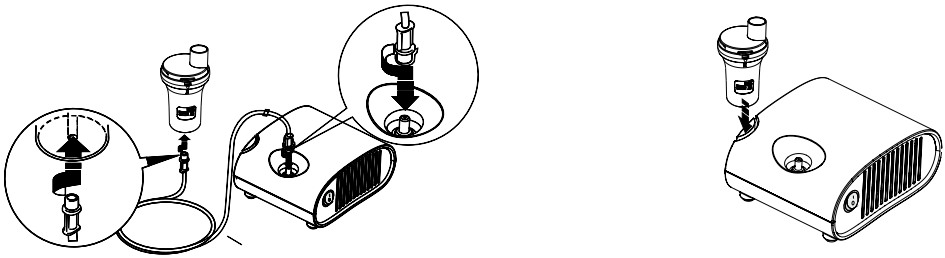


Aufstecken der Maske

Aufstecken des Nasenstücks

Aufstecken des Mundstücks

5.4 Druckluftschlauch montieren



Schritt 1: Drehen Sie den Stecker des Druckluftschlauchs und drücken Sie ihn fest in den Anschluss an der Oberseite des Kompressors.

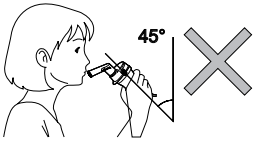
Schritt 2: Drehen Sie den Stecker des Druckluftschlauchs leicht und drücken Sie ihn fest in den Anschluss an der Unterseite der Verneblereinheit.

Schritt 3: Verwenden Sie die Verneblereinheithalter als vorübergehende Halterung für die Verneblereinheit.

5.5 Verwendung des Geräts



Korrekte Haltung



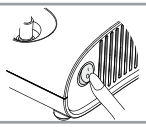
Falsche Haltung

Schritt 1: Halten Sie die Verneblereinheit wie in der Abbildung oben gezeigt.

Hinweis

Neigen Sie die Verneblereinheit nicht um einen Winkel von mehr als 45˚. Es könnten Medikamente ausfließen.

Schritt 2: Gerät einschalten: Stellen Sie den Netzschalter auf die Position ON (I). Sobald der Kompressor startet, beginnt die Verneblung. – (Um die Verneblung zu stoppen, stellen Sie den Netzschalter in die Position OFF (O)).



Hinweis

Bei der Verwendung dieses Geräts kommt es zu Geräuschen und Vibrationen, die durch die Pumpe im Kompressor verursacht werden. Außerdem entsteht ein gewisser Geräuschpegel durch den Ausstoß von Druckluft aus der Verneblereinheit. Dies ist normal und deutet nicht auf eine Fehlfunktion hin.



Inhalationsmund-stück



Inhalationsmaske

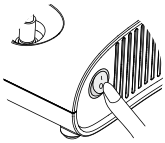


Nasenstück

Schritt 3: Inhalieren Sie das Medikament nach Anweisung des Arztes. Die Unterschiede zwischen den Inhalationszubehörteilen sind wie oben dargestellt.

Schritt 4: Gerät ausschalten: Stellen Sie den Netzschalter auf die Position OFF (O). Wenn der Kompressor stoppt, stoppt auch die Verneblung.

Schritt 5: Trennen Sie den Druckluftschlauch von der Verneblereinheit. Halten Sie den Druckluftschlauchstecker fest und ziehen Sie ihn vorsichtig nach unten. Überprüfen Sie den Druckluftschlauch. Es darf kein Kondenswasser oder Feuchtigkeit im Druckluftschlauch zurückbleiben.



Hinweis

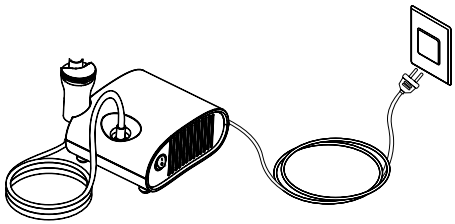
Wenn Kondensation oder Feuchtigkeit im Druckluftschlauch zurückbleibt, entfernen Sie die Feuchtigkeit aus dem Druckluftschlauch.

Folgen Sie den nachstehenden Anweisungen:

1. Stellen Sie sicher, dass der Druckluftschlauch noch mit dem Anschluss an der Oberseite des Kompressors verbunden ist.
2. Schalten Sie das Gerät ein, und der Kompressor startet und pumpt Luft durch den Druckluftschlauch, um die Feuchtigkeit abzuleiten.
3. Gerät ausschalten.

Schritt 6: Trennen Sie den Druckluftschlauch vom Kompressor.

Schritt 7: Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.



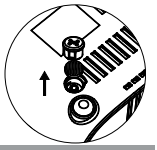
6 Wartung, Reinigung und Desinfektion

6.1 Wartung/Luftfilterwechsel

Der Nebufirst® Pro Compressor Nebulizer ist im Allgemeinen wartungsfrei. Der nachfolgend beschriebene Luftfilterwechsel kann durch den Anwender/Patienten selbst durchgeführt werden.

Hinweis

Wenn sich die Farbe des Luftfilters verändert hat oder er länger als 60 Tage benutzt wurde, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.



Schritt 1: Ziehen Sie die Abdeckung des Luftfilters ab, um sie von der Rückseite des Kompressors zu entfernen.

Schritt 2: Entfernen Sie den verschmutzten Luftfilter.

Schritt 3: Setzen Sie einen neuen Luftfilter ein.

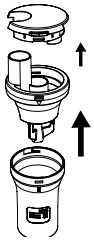
Schritt 4: Bringen Sie die Luftfilterabdeckung wieder am Kompressor an.

6.2 Kompressor Reinigen

Reinigen Sie das Gehäuse und den Druckluftschlauch mit einem weichen, mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Verwenden Sie keine Scheuermittel.

DE

6.3 Verneblereinheit und Inhalationszubehör nach jeder Inhalation reinigen



Schritt 1: Trennen Sie den Druckluftschlauch von der Verneblereinheit.

Schritt 2: Entfernen Sie das Inhalationszubehör von der Verneblereinheit

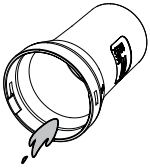
Schritt 3: Schrauben Sie die Medikamentenbehälterdeckel der Verneblereinheit vorsichtig ab.

Schritt 4: Entsorgen Sie das verbleibende Medikament.

Schritt 5: Waschen Sie alle Teile ausreichend in warmem Leitungswasser.

Schritt 6: Trocknen Sie alle Teile von Hand oder an der Luft in einer sauberen Umgebung mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch.

Schritt 7: Bauen Sie den die Verneblereinheit zusammen und bewahren Sie alle Teile in einem trockenen Beutel auf.





6.4 Desinfektion

Desinfizieren Sie die Verneblereinheit und das Mundstück, die Maske oder das Nasenstück nach jeder Behandlung. Nutzen Sie dafür ein angefeuchtetes, nicht nasses Tuch, sodass keine Flüssigkeit in die Luftschlitze und Gehäuseteile eintritt. Desinfizieren Sie die Geräte-Oberfläche bei Patientenwechsel und bei Bedarf. Verwenden Sie ein handelsübliches Desinfektionsmittel mit medizinischem Alkohol gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers, wie folgt:

Methode 1:

Verwenden Sie ein handelsübliches Desinfektionsmittel mit medizinischem Alkohol gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers (empfohlene Einwirkzeit weniger als 10 Sekunden):

Schritt 1: Tauchen Sie die zuvor gereinigte, zerlegte Verneblereinheit, das Mundstück, die Masken oder das Nasenstück für den angegebenen Zeitraum in die Desinfektionslösung ein.

Schritt 2: Entfernen Sie die Teile und entsorgen Sie die Lösung.

Schritt 3: Spülen Sie alle Teile gründlich mit sauberem Leitungswasser ab, um alle Rückstände der Desinfektionslösung zu entfernen. Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie sie an einem sauberen Ort vollständig an der Luft trocknen.

Methode 2:

Schritt 1: Tauchen Sie die zuvor gereinigte, zerlegte Verneblereinheit, das Mundstück oder das Nasenstück für 5 Minuten in kochendes Wasser. Achten Sie darauf, dass die Teile nicht mit dem heißen Boden des Siedegefäßes in Berührung kommen.

Schritt 2: Setzen Sie die Verneblereinheit und das Inhalationszubehör wieder zusammen und schließen Sie den Druckluftschlauch an. Schalten Sie den Kompressor ein und lassen Sie ihn 10-15 Minuten laufen.

Schritt 3: Tauchen Sie die Maske in ein handelsübliches Desinfektionsmittel mit medizinischem Alkohol gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers ein (empfohlene Einwirkzeit weniger als 10 Sekunden).

Schritt 4: Spülen Sie die Maske gründlich mit sauberem Leitungswasser ab, um alle Rückstände der Desinfektionslösung zu entfernen. Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie die Maske an einem sauberen Ort vollständig an der Luft trocknen.

7 Fehlersuche

Probleme	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät wird nicht mit Strom versorgt, trotz eingeschalteten Netzschalter.	Der AC-Adapter ist nicht an eine Steckdose angeschlossen.	Schalten Sie das Gerät am Netzschalter aus. Schließen Sie den AC-Adapter an eine Steckdose an. Schalten Sie das Gerät ein.
Keine Verneblung oder niedrige Verneblungsrate, obwohl das Gerät eingeschaltet ist.	Keine Medikamente in der Vernebleinheit. Zu viel oder zu wenig Medikamente in der Vernebleinheit.	Füllen Sie die richtige Menge der verschriebenen Medikamente in die Vernebleinheit
	Die Prallplatte ist nicht am Deckel des Medikamentenbechers befestigt oder falsch positioniert.	Stellen Sie sicher, dass die Prallplatte korrekt am Medikamentenbehälterdeckel der Vernebleinheit befestigt ist.
	Die Vernebleinheit ist nicht richtig zusammengesetzt.	Stellen Sie sicher, dass die Vernebleinheit richtig zusammengesetzt und das Inhalationszubehör richtig angeschlossen ist.
	Die Düse ist verstopft.	Reinigen und desinfizieren Sie die Vernebleinheit und das Inhalationszubehör, um die Verstopfung zu beseitigen.
	Die Vernebleinheit ist in einem falschen Winkel geneigt.	Halten Sie die Vernebleinheit richtig. Neigen Sie die Vernebleinheit nicht mehr als 45 Grad.
	Der Druckluftschlauch ist nicht richtig befestigt.	Stellen Sie sicher, dass der Druckluftschlauch korrekt am Kompressor und an der Vernebleinheit befestigt ist.
	Der Druckluftschlauch ist geknickt oder beschädigt. Der Druckluftschlauch ist verstopft.	Stellen Sie sicher, dass der Druckluftschlauch nicht geknickt, gequetscht oder verstopft ist. Prüfen Sie den Druckluftschlauch auf Schäden. Ersetzen Sie den Druckluftschlauch, wenn er beschädigt ist.
	Der Luftfilter ist verschmutzt.	Ersetzen Sie den Luftfilter durch einen neuen, sauberen Luftfilter.
Das Gerät ist sehr heiß.	Der Kompressor ist abgedeckt.	Decken Sie den Kompressor während des Betriebs nicht mit irgendeiner Art von Abdeckung ab.
	Dauerbetrieb über 20 Minuten.	Beschränken Sie die Nutzung auf 20 Minuten auf einmal und lassen Sie eine Pause von 40 Minuten, bevor Sie das Gerät wieder benutzen.
Das Gerät ist ungewöhnlich laut.	Die Luftfilterabdeckung ist nicht richtig angebracht.	Bringen Sie die Luftfilterabdeckung richtig an. Stellen Sie sicher, dass die Luftfilterabdeckung nicht blockiert ist.

Hinweis
Wenn das Gerät nach den oben genannten Maßnahmen nicht normal funktioniert, wenden Sie sich an Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH bzw. an den Händler, über welchen Sie das Gerät erhalten haben.

8 Lebensdauer und Entsorgung

Die Lebensdauer des Kompressors hängt von der Art und Dauer der Nutzung ab und beträgt ca. 2 Jahre. Die Vernebleinheit sollte bei Beschädigung oder spätestens nach 6 Monaten ausgetauscht werden. Die Masken und das Mundstück und das Nasenstück sollten ausgetauscht werden, wenn sie Verschleißerscheinungen wie Verfärbungen, Materialveränderungen oder Risse aufweisen.

Bitte leisten Sie einen Beitrag zum Schutz der Umwelt, indem Sie am Ende der Lebensdauer des Geräts die nationalen und/oder lokalen Recyclingvorschriften einhalten. Entsorgen Sie das Gerät und das Netzkabel nicht im normalen Hausmüll. Das Gerät muss in Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an die örtliche Behörde, die für die Entsorgung zuständig ist.

9 Leitfaden und Herstellererklärung

1) Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den Informationen in den BEILIEGENDEN DOKUMENTEN installiert und in Betrieb genommen werden;
2) Die PRÜFPEGEL FÜR STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von ME-Geräten und ME-Systemen sollten auf der Grundlage einer hohen Wahrscheinlichkeit für die Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale gewählt werden und müssen der Umgebung der professionellen Gesundheitseinrichtung, der häuslichen Gesundheitseinrichtung und der speziellen Umgebung auf der Grundlage der vorgesehenen Einsatzorte entsprechen.
3) HEIMISCHE GESUNDHEITSPFLEGEUMGEBUNG bezieht sich auf die Wohnung, in der ein Patient lebt, oder andere Orte, an denen sich Patienten aufhalten, mit Ausnahme von professionellen Gesundheitseinrichtungen, in denen medizinisch geschultes Personal ständig verfügbar ist, wenn Patienten anwesend sind. Dazu gehören Schulen, Außenbereiche, Wohnhäuser, Fahrzeuge, Hotels und Pensionen.
BEISPIEL: Wie in der Tabelle der IEC 60601-1-2:2014 für ME-GERÄTE angegeben, ergibt ein typisches Mobiltelefon mit einer maximalen Ausgangsleistung von 2 W yields d = 3,3 m bei einer STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG von 3 V/m.

A1 Elektromagnetische Emissionen – für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission

DE

Der Nebufirst® Pro ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder der Benutzer des Nebufirst® Pro sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Nebufirst® Pro verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Nebufirst® Pro ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt.
Oberwellenemissionen Klasse A IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	Entspricht	

A2 Elektromagnetische Störfestigkeit – Für Häusliche Gesundheitsfürsorge – GERÄTE und SYSTEME

Leitfaden & Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Nebufirst® Pro ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder der Benutzer des Nebufirst® Pro sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung gegen Erde	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung gegen Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Eingangsleitungen zur Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 Zyklus Bei 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C und 315 °C	0 % UT ; 0,5 Zyklus Bei 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C und 315 °C	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Nebufirst® Pro einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den Nebufrst® Pro über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 Vrms 10 V/m	Der HERSTELLER sollte in Erwägung ziehen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu verringern und höheren PRÜFPEGEL FÜR STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG zu verwenden, die für den verringerten Mindestabstand angemessen sind. Die Mindestabstände für höhere PRÜFPEGEL FÜR STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG sind nach folgender Gleichung zu berechnen: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestabstand in m und E der PRÜFPEGEL FÜR STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG in V/m.

Hinweis
UT bezeichnet die AC-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

10 Garantieregelung

Die Garantie gilt für das Hauptgerät, nicht für die Verneblereinheit, da die Lebensdauer der Verneblereinheit je nach Gebrauch stark variiert. Dem Produkt muss ein Kaufnachweis beiliegen, entweder ein Kaufbeleg oder ein anderer Nachweis, der belegt, dass das Gerät innerhalb der Garantiezeit liegt. Diese Garantie gilt nicht für ein Produkt, das infolge unsachgemäßer Wartung, eines Unfalls, falscher Spannungsversorgung oder einer anderen Form von Missbrauch beschädigt wurde. Die Garantie erlischt auch, wenn der Besitzer das Produkt in irgendeiner Weise repariert oder verändert. Der Hersteller haftet nicht für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit diesem Produkt. Die Garantie schließt auch jede andere als die oben genannte Haftung aus. Eine weitere Garantie wird nicht gewährt.

DIE GESETZLICHEN RECHTE VARIIEREN VON LAND ZU LAND. IN EINIGEN LÄNDERN IST DER AUSSCHLUSS ODER DIE BESCHRÄNKUNG VON ZUFÄLLIGEN SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN NICHT ZULÄSSIG, SO DASS DIE OBIGE BESCHRÄNKUNG MÖGLICHERWEISE NICHT AUF SIE ZUTRIFFT.

INSTRUCTIONS FOR USE
Nebufirst® Pro

Inhalt

1 General Information 14
1.1 Intended Use 14
1.2 Indication 14
1.3 Contraindications and Adverse Reaction 14
1.4 Patient Populations 14
1.5 Specification 14
2 Warnings and Cautions 15
3 Components / Delivery Scope 16
4 Order information 16
5 Operation Procedure 17
5.1 Prepare the Power Source 17
5.2 Fill in the Medication 17
5.3 Assemble the inhalation accessories 17
5.4 Assemble the Air Tube 17
5.5 How to Use the Unit 18
6 Maintenance, Cleaning and Disinfection 19
6.1 Maintenance/change the Air Filter 19
6.2 Clean the Main Unit 19
6.3 Clean the medicine cup and inhalation accessory after each Inhalation 19
6.4 Disinfection 19
7 Troubleshooting 20
8 Service Life and disposal 20
9 Guidance and Manufacturer's Declaration 21
10 Guarantee Regulation 22
PICTROGRAM LEGEND 63

EN

Be sure to read this Instructions for use before using the unit for you to use it safely and correctly.

Note
This unit is a medical device. Be sure to follow the instructions of a doctor and use the unit correctly. For the type, dose, and regimen of medication, be sure to follow the instructions of a doctor.

1 General Information

1.1 Intended Use

The Nebufirst® Pro Compressor Nebulizer is intended to aerosolize physician-prescribed solutions for inhalation into the lower respiratory tract that are approved for nebulization. The device may be used for child and adult patients in the home, hospital and subacute care settings, they are not intended for life support, nor do they provide any patient monitoring capabilities.

1.2 Indication

Respiratory diseases such as functional and/or structural damage to the lower respiratory tract in lung diseases (e.g., chronic obstructive pulmonary disease, bronchial asthma, cystic fibrosis, emphysema, bronchiectasis, pulmonary fibrosis, pulmonary mycosis)

1.3 Contraindications and Adverse Reaction

Patients allergic to aerosolized drug. The device should be used with caution or be used under the guidance of doctors by patients who may show difficulty in breathing, apnoea or continuous asthma during the nebulization process.

1.4 Patient Populations

This device is intended for use by children or adults. The operator should be an intended operator who can understand the instructions for use and the operation of the device.

Note

This device is intended for single-patient reuse. To reuse the compressor for other patients, replace the nebulizer kit and air filter, and clean and disinfect all surfaces of the device as described.

1.5 Specification

Product Name	Nebufirst® Pro VP-C1
Nebulization Rate	≥ 0.25 ml/min.
MMAD	approximately 5 µm
Particle < 4.7 µm	93.89 ± 0.32 %
RF (Respirable Fraction – Particle < 5 µm)	94.64 ± 0.29 %
Nebulization Pressure	200 Kpa – 300 Kpa (29 psi – 43.5 psi)
Free Flow Rate	4 L/min. – 7 L/min.
Capacity of Medicine Cup	≤ 8 ml
Sound Level	≤ 65 dB
Pollution Degree	2
Power consumption	Approximately 150 VA
Power source AC 230 V, 50 Hz	AC 230 V, 50 Hz
Mode of operation Duty Circle	20 minutes ON, 40 minutes OFF
Overvoltage Category	Category II
Protection against harmful ingress of water or particulate matter	IP21
Working Environment	Temperature: 10 – 40 ºC Humidity: 30 – 85 % RH Atmospheric Pressure: 700 – 1.060 hPa
Storage Environment	Temperature: -20 – 50 ºC Humidity: 30 – 85 % RH Atmospheric Pressure: 500 – 1.060 hPa Store the device and the components in a clean, safe location protected from direct sunlight, dry and dust free.
Altitude	≤ 3.000 m
Dimensions	188 (L) x 148 (W) x 92 (H) mm
Weight	Approximately 1.35 kg (Not including Medicine Cup and Air Tube)
Material	Medicine Cup (polycarbonate PC + Polypropylene – PP), Mouthpiece (Polypropylene – PP) Inhalation Mask (Polyvinyl chloride – PVC)

2 Warnings and Cautions

Warning

- Keep the device out of the reach of unsupervised infants and children. The device may contain small parts that can be swallowed.
- Provide close supervision when this device is used by, on or near infants, children, or compromised individuals.
- Do not use in anaesthetic or ventilator breathing circuits.
- Pentamidine is not an approved medication for use with this device.
- The nebulization characteristics of this unit differ by the properties of medication. Especially with the use of a medication having high surface activity or viscosity such as medication solubilizing agent or expectorant, the nebulization rate may be reduced. The nebulization rate may also be reduced when the temperature of medication is low.
- Do not leave the cleaning solution in the nebulizer parts. Rinse the nebulizer parts with clean hot tap water after disinfecting.
- Always dispose of any remaining medication in the medication cup after each use.
- Make sure that the Medicine Cup is clean before use.
- Clean and disinfect Medicine Cup, Inhalation Mask and Mouthpiece after each use.
- When you use the unit for the first time after purchasing it or after not using it for a long period of time, be sure to clean and disinfect Medicine Cup, Inhalation Mask, Mouthpiece and Nosepiece.
- Be sure to dry the cleaned and disinfected parts promptly and store them in a clean place.
- Do not store the Air Tube in an airtight container with moisture or medication remaining in the Air Tube. This could result in infection as a result of bacteria.
- Do not place or attempt to dry the device, components, or any of the nebulizer parts in a microwave oven.
- Do not cover the compressor with a blanket, towel, or any other type of cover during use. This could result in the compressor overheating or malfunctioning.
- Do not leave the device or its parts where it will be exposed to extreme temperatures or changes in humidity, such as leaving the device in a vehicle during warm or hot months, or where it will be exposed to direct sunlight.
- If the device is stored in low temperature area for long time, please operate the device after leaving the device in normal temperature for at least 2 hours.
- Do not use or store the device where it may be exposed to noxious fumes or volatile substances.
- Do not use the device where the device may be exposed to flammable gas or vapors.
- Handle the device with care during and after continuous operation, as the device can generate heat during continuous operation.
- Service or maintenance of the equipment is not permitted while used in patient.

EN

Risk of Electrical Shock:

- Do not use the compressor (main unit) or Power Plug while they are wet.
- Do not plug or unplug the Power Plug into the electrical outlet with wet hands.
- Do not use or store the device in humid locations, such as a bathroom. Use the device within the operating temperature and humidity.
- Do not spill water or other liquids on the compressor and Power Plug. These parts are not waterproof. If liquid spills on these parts, immediately unplug the Power Plug and wipe off the liquid with gauze or other soft absorbent material.
- Do not operate the device with a damaged power cord or plug. The device has to be repaired by trained professionals if the power cord is damaged.

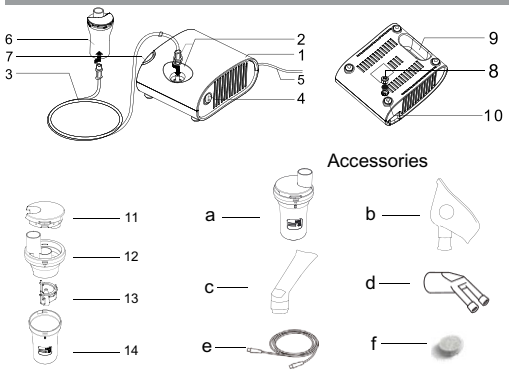
Caution

- Make sure the Air Filter is clean. If the Air Filter has changed colour or has been used for more than 60 days, replace it with a new one.
- Do not use the compressor without an inserted Air Filter.
- Make sure the Medicine Cup is correctly assembled, the Air Filter is properly installed, and the Air Tube is correctly connected to the compressor and the Medicine Cup. Air may leak from the Air Tube during use if not securely connected.
- Do not add more than 8 ml of medication to the Medicine Cup.
- Do not tilt the Medicine Cup so the angle of the kit is greater than 45 ˚C. Medication may flow into the mouth.
- Do not drop or apply strong shock to the Main Unit or Medicine Cup.
- If the device is used continuously, the service life of the device may be shortened.
- Limit use to 20 minutes at a time and allow a 40-minute interval before using the device again.
- Do not insert any object into the compressor.
- Do not use the device if the Air Tube is bent.

- Do not operate the device at temperatures greater than +40 ˚C (+104 ˚F).
- To avoid injury to the nose mucosa, do not squeeze the Nosepiece into the back of the nose.
- Remove the Power Plug from the device after use.
- Unplug the Power Plug from the electrical outlet before cleaning the device.
- Only use parts and accessories recommended by the manufacturer. Unsuitable accessories can affect the performance of the device.
- Changes or modification not approved by Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will void the user warranty.

Note
Please inform us and, if necessary, the competent authority if life-threatening illness or injury occurs in connection with this product or if in-patient treatment is required or must be prolonged because of its use.

3 Components / Delivery Scope



Name of each component	
(1) Compressor (Main Unit)	(8) Air Filter Cover
(2) Air outlet	(9) Handle
(3) Air Tube	(10) Footpad
(4) Power Switch	(11) Medicine Cup Cover
(5) Power Line	(12) Medicine Cup Upper Shell
(6) Medicine Cup	(13) Nebulizer Slice
(7) Medicine Cup Holder	(14) Medicine Cup Bottom Shell

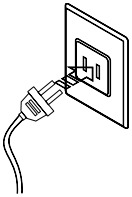
Name of Accessories
(a) Medicine Cup
(b) Inhalation Mask (adult and child mask)
(c) Mouthpiece
(d) Nosepiece
(e) Air Tube
(f) Air Filter (2 Pieces)

4 Order information

Description	Unit	Order-No.
Nebufirst® Pro VP-C1	1	50600

5 Operation Procedure

5.1 Prepare the Power Source



5.2 Fill in the Medication



A B C

EN

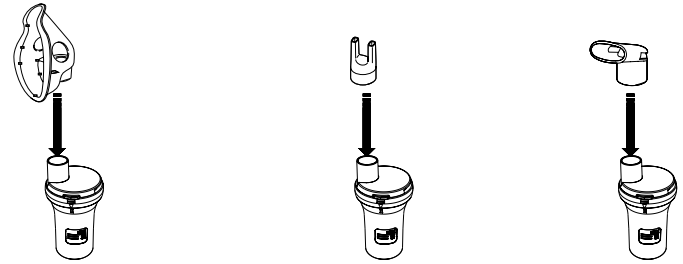
Step 1: Lift up the Mouthpiece or Nosepiece Mask from the Medicine Cup.

Step 2: Unscrew the Medicine Cup Upper Shell as shown in the picture A.

Step 3: Fill in the correct amount of prescribed medication and/or inhalation solution in the Medicine Cup Bottom Shell as the shown in the picture B.

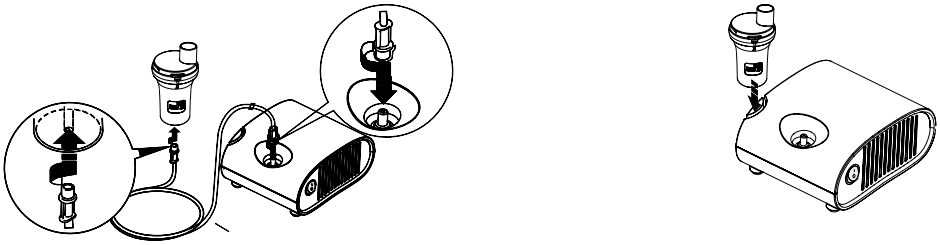
Step 4: Screw the Medicine Cup Upper Shell to the Medicine Cup Bottom Shell clockwise until securely closed as the shown in the picture C.

5.3 Assemble the inhalation accessories



Assamble the mask Assemble the nosepiece Assemble the mouthpiece

5.4 Assemble the Air Tube



Step 1: Twist the Air Tube plug and push it firmly into the Air Tube Connector on the upper side of the compressor.

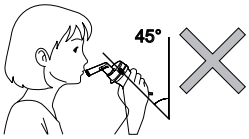
Step 2: Twist the Air Tube plug slightly and push it firmly into the Air Tube connector on the bottom of the Medicine Cup.

Step 3: Use the Medicine Cup Holder as a temporary support for the Medicine Cup.

5.5 How to Use the Unit



Correct Posture

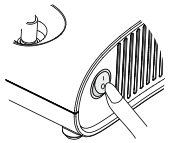


Wrong Posture

Step 1: Hold the Medicine Cup as shown in the figure above

Note
Do not tilt the Medicine Cup greater than 45˚. Otherwise, medication may flow into the mouth.

Step 2: Turn on the unit: Turn the Power Switch to the ON (I) position. As the compressor starts, nebulization begins. (To stop nebulization, turn the power switch to the OFF (O) position.)



Note
When using this device, there will be some noise and vibration caused by the pump in the compressor. There will also be some noise caused by the emission of compressed air from the Medicine Cup. This is normal and does not indicate a malfunction.



Mouthpiece



Mask

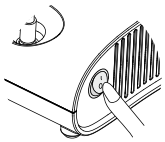


Nosepiece

Step 3: Inhale medication as instructed by physician, difference between the inhalation accessories are shown as above.

Step 4: Turn off the Unit: Turn the Power Switch to the OFF (O) position. As the compressor stops, nebulization stops.

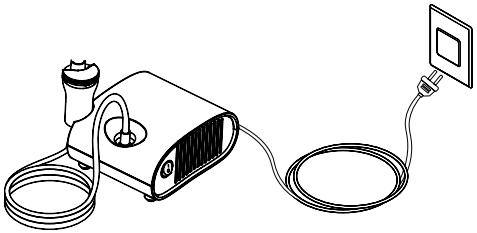
Step 5: Disconnect the Air Tube from the Medicine Cup. Hold the Air Tube Plug and gently pull it down. Check the Air tube. No condensation or moisture should remain in the Air Tube.



Note
If any condensation or moisture remains in the Air tube, remove the moisture from the air tube.
Follow the directions below:
1. Make sure the Air Tube is still connected to the air tube connector on the upper side of the compressor.
2. Turn on the Unit, and the compressor will start and pump air through the air tube to expel the moisture.
3. Turn off the Unit.

Step 6: Disconnect the air tube from the compressor

Step 7: Unplug the Power Plug



6 Maintenance, Cleaning and Disinfection

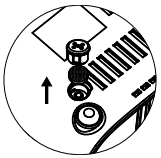
6.1 Maintenance/change the Air Filter

The Nebufirst® Pro Compressor Nebulizer is generally maintenance-free. The air filter change described below can be carried out by the user/patient.

Note

If the Air Filter has changed colour or has been used for more than 60 days, replace it with a new one.

Step 1: Pull off the air filter cover to remove it from the back of the compressor.
Step 2: Remove the dirty Air Filter.
Step 3: Insert a new Air Filter.
Step 4: Put the Air Filter cover back to the compressor.



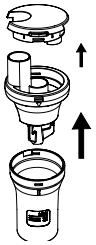
6.2 Clean the Main Unit

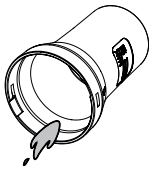
Clean the casing of the main unit and air tube by using a soft cloth moistened with water or mild detergent. Do not use abrasive cleaners.

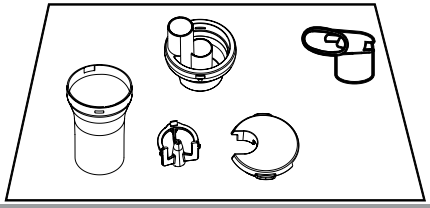
6.3 Clean the medicine cup and inhalation accessory after each Inhalation

EN

Step 1: Disconnect the Air Tube from the Medicine Cup.
Step 2: Remove the inhalation accessory from the Medicine Cup.
Step 3: Gently screw off the Medicine Cup Upper Shell.
Step 4: Discard the remaining medication.
Step 5: Wash all parts sufficiently in warm tap water.
Step 6: Hand dry or air dry all parts completely in a clean environment using a soft, clean, lint free cloth.
Step 7: Assemble the Medicine Cup and store all parts in a dry bag.







6.4 Disinfection

Disinfect the Medicine Cup and Mouthpiece, Masks or nosepiece after each treatment as following. Use a moistened, non-wet cloth so that no liquid enters the air slots and housing parts.

Disinfect the surface of the device when changing patients and as required. Use a commercially available medical alcohol disinfectant with the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

Method 1:

Use a commercially available medical alcohol disinfectant with the instructions provided by the disinfectant manufacturer (Recommended contact time less than 10 seconds):

Step 1: Submerge previously cleaned disassembled Medicine Cup, Mouthpiece, Masks, or nosepiece in the disinfectant solution for the specified period.
Step 2: Remove the parts and discard the solution.
Step 3: Rinse all parts thoroughly with clean tap water to completely remove any residue of the disinfectant solution, shake off excess water and allow to air dry completely in a clean environment.

Method 2:

Step 1: Immerse previously cleaned disassembled Medicine Cup, Mouthpiece, or nosepiece in boiling water for 5 minutes. Make sure that the parts do not touch the hot bottom of the boiling vessel.
Step 2: Reassemble the Medicine Cup and the inhalation accessory and connect it to the air tube. Switch on the compressor and let it run for 10-15 minutes.
Step 3: Immerse the mask in a commercially available medical alcohol disinfectant with the instructions provided by the disinfectant manufacturer (recommended contact time less than 10 seconds).
Step 4: Rinse the mask thoroughly with clean tap water to completely remove any residue of the disinfectant solution, shake off excess water and allow to air dry completely in a clean environment.

7 Troubleshooting

Trouble	Possible Cause	How to Correct
No power to the device when the Power Switch is on.	The AC adapter is not plugged into an electrical outlet.	Turn the Power Switch off. Plug the AC adapter into an electrical outlet. Turn the device on.
No nebulization or low nebulization rate when the power is on.	No medication in the Medicine Cup. Too much or too little medication in the Medicine Cup.	Add the correct amount of prescribed medication to the Medicine Cup.
	The Nebulizer Slice is not attached to the Medicine Cup Upper Shell or incorrectly positioned.	Make sure the Nebulizer Slice is correctly attached to the Medicine Cup Upper Shell.
	The Medicine Cup is not correctly assembled.	Make sure the Medicine Cup is correctly assembled and the inhalation accessory is correctly attached.
	The nozzle is blocked.	Clean and disinfect the Nebulizer Kit to remove the blockage.
	The Medicine Cup is tilted at an incorrect angle.	Hold the Medicine Cup correctly. Do not tilt the Medicine Cup so the angle of the kit is greater than 45 degrees.
	The Air Tube is incorrectly attached.	Make sure the Air Tube is correctly attached to the compressor and the Medicine Cup.
	The Air Tube is folded or damaged. The Air Tube is blocked.	Make sure the Air Tube is not folded, kinked or blocked. Inspect the Air Tube for any damage. Replace the Air Tube if necessary.
	The Air Filter is dirty	Replace the Air Filter with a new clean Air Filter.
The device is very hot.	The compressor is covered.	Do not cover the compressor with any type of cover during use.
	Operating continuously over 20 minutes.	Limit use to 20 minutes at a time and allow a 40 minute interval before using the devise again.
The device is abnormally loud.	The Air Filter cover is incorrectly attached.	Attach the Air Filter cover correctly. Make sure the Air Filter cover is not blocked.

Note
If the unit does not nebulize normally after taking the above mentioned procedure, contact Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH respectively the distributor.

8 Service Life and disposal

The service life of the main unit depends on the way and duration of use and is approximately 2 years. The Nebulizer Set should be replaced when damaged or latest after 6 months. The masks, mouthpiece and nosepiece should be replaced, when showing signs of wear as discolouring, material changes or cracks.

Please help to protect natural environment by respecting national and/or local recycling regulations at the end of their useful life. Do not dispose of the device and the power lead in normal household waste. The device must be disposed of in accordance with the EC Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive. In case of doubt, contact the local authority responsible for disposal.

9 Guidance and Manufacturer's Declaration

1) This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the AC-COMPANYING DOCUMENTS;
2) IMMUNITY TEST LEVELS for basic safety and essential performance of ME equipment and ME systems should be chosen based on a high probability of maintaining basic safety and essential performance, and shall be according to the professional healthcare facility environment, home healthcare environment, and special environment, based on the locations of intended use.
3) HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT is dwelling place in which a patient lives or other places where patients are present, excluding professional healthcare facility environments where operators with medical training are continually available when patients are present. Such as schools, outdoors, domiciles, vehicles hotels and pensions. EXAMPLE: As indicated in Table of IEC 60601-1-2:2014 for ME EQUIPMENT, a typical cell phone with a maximum output power of 2 W yields d = 3.3 m at an IMMUNITY LEVEL of 3 V/m.

A1 Electromagnetic Emissions-For all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufactures declaration-electromagnetic emission

The Nebufirst® Pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the Nebufirst® Pro should assure that it is used in such and environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Nebufirst® Pro uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Nebufirst® Pro is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions Class A IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

A2 Electromagnetic Immunity – For Home Healthcare Environment EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufactures declaration – electromagnetic immunity

The Nebufirst® Pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the Nebufirst® Pro should assure that it is used in such and environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to ground	± 1 kV line to line ± 2 kV line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C and 315 °C	0 % UT; 0,5 cycle At 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C and 315 °C	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Nebufirst® Pro requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Nebufirst® Pro be powered from an uninterrupted power supply or a battery.
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 Vrms 10 V/m	The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

EN

Note
UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

10 Guarantee Regulation

The Guarantee is for the Main Unit, not applicable for the Medicine Cup as the service life of the medicine cup varies greatly according to usage. The product must be accompanied by proof of purchase, either a bill of sale or other proof supporting that the device is within warranty period. This warranty does not apply to a product which has been damaged as a result of improper maintenance, an accident, improper voltage supply or any other form of misuse. The warranty is also void if the owner repairs or modifies the product in any way. The manufacturer is not liable for any incidental or consequential damages with regard to this product. The warranty also excludes any liability other than what is stated above. No other warranty is given.

LEGAL RIGHTS VARY FROM COUNTRY TO COUNTRY. SOME COUNTRIES DO NOT ALLOW THE EXCLUSION OR LIMITATION OF INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, SO THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU.

GEBRUIKSAANWIJZING
Nebufirst® Pro

Inhalt

1 Algemene informatie 24
1.1 Beoogd doeleind 24
1.2 Indicatie 24
1.3 Contra-indicaties en ongewenste werkingen 24
1.4 Patiëntgroepen 24
1.5 Specificatie 24
2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 25
3 Componenten / leveromvang 26
4 Bestelinformatie 26
5 Bediening 27
5.1 Voorbereiding van de stroombron 27
5.2 Vullen met geneesmiddel 27
5.3 Inhalatieaccessoires in elkaar zetten 27
5.4 Persluchtslang monteren 27
5.5 Gebruik van het apparaat 28
6 Onderhoud, reiniging en desinfectie 29
6.1 Onderhoud/luchtfilter vervangen 29
6.2 Compressor reinigen 29
6.3 Vernevelaar en inhalatieaccessoires na elke inhalatie reinigen 29
6.4 Desinfectie 29
7 Fouten opsporen 30
8 Levensduur en verwijdering 30
9 Leidraad en verklaring van de fabrikant 31
10 Garantieregeling 32
LEGENDA PICTOGRAMMEN 65

NL

Lees hoe dan ook deze gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt, om er zeker van te zijn dat u het veilig en correct kunt gebruiken.

Opmerking
Dit apparaat is een medisch hulpmiddel. Let erop dat u de aanwijzingen van de arts opvolgt en het apparaat volgens de voorschriften gebruikt. Voor wat betreft het soort, de dosis en het doseerschema van de geneesmiddelen dient u altijd de aanwijzingen van uw arts op te volgen.

1 Algemene informatie

1.1 Beoogd doeleind

De Nebufirst® Pro Compressor Nebulizer is bedoeld voor het vernevelen van door een arts voorgeschreven oplossingen voor inhalatie in de onderste luchtwegen, die voor verneveling zijn goedgekeurd. Het apparaat kan voor kinderen en volwassenen thuis, in het ziekenhuis en in de ambulante intensieve zorg gebruikt worden. Het is niet bedoeld om leven in stand te houden en biedt ook geen mogelijkheden om een patiënt te bewaken.

1.2 Indicatie

Luchtwegaandoeningen zoals functionele en/of structurele schade aan de onderste luchtwegen bij longaandoeningen (bijv. chronisch obstructieve longziekte, astma bronchiale, cystische fibrose, emfyseem, bronchiëctasie, longfibrose, longmycose)

1.3 Contra-indicaties en ongewenste werkingen

Patiënten die allergisch reageren op geneesmiddelen in aërosolvorm. Patiënten die tijdens het inhaleren ademnood, apneu of chronische astma vertonen, dienen het apparaat voorzichtig of op instructie van een arts te gebruiken.

1.4 Patiëntgroepen

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik bij kinderen en volwassenen. De bediener van het apparaat moet iemand zijn die de gebruiksaanwijzing en de bediening van het apparaat kan begrijpen.

Opmerking

De compressor en de accessoires zijn bedoeld voor hergebruik bij één enkele patiënt. Als u de compressor voor andere patiënten wilt gebruiken, vervang dan de vernevelaarset en het luchtfilter en reinig en desinfecteer alle oppervlakken van de compressor zoals beschreven.

1.5 Specificatie

Productnaam	Nebufirst® Pro VP-C1
Vernevelvolume	≥ 0,25 ml/min.
MMAD	circa 5 µm
Deeltjes < 4,7 µm	93,89 ± 0,32 %
RF (respirabele fractie – deeltjes < 5 µm)	94,64 ± 0,29 %
Verneveldruk	200 Kpa – 300 Kpa (29 psi – 43,5 psi)
Vrij doorstroomvolume	4 l/min. – 7 l/min.
Capaciteit van de vernevelaar	≤ 8 ml
Geluidsniveau	≤ 65 dB
Vervuilingsgraad	2
Stroomverbruik	ca. 150 VA
Stroombron AC 230 V, 50 Hz	AC 230 V, 50 Hz
Bedrijfswijze inschakelduur	20 minuten AAN, 40 minuten UIT
Overspanningscategorie	Categorie II
Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water of fijnstof	IP21
Gebruiksomgeving	Temperatuur: 10 – 40 ºC Luchtvochtigheid: 30 – 85 % RH Atmosferische druk: 700 – 1.060 hPa
Opslagomgeving	Temperatuur: -20 – 50 ºC Luchtvochtigheid: 30 – 85 % RH Atmosferische druk: 500 – 1.060 hPa Bewaar het apparaat en de componenten op een schone, veilige plaats, die beschermd tegen directe zonnestraling, droog en stofvrij is.
Hoogte boven zeespiegel	≤ 3.000 m
Afmetingen	188 (L) x 148 (B) x 92 (H) mm
Gewicht	ca. 1,35 kg (zonder vernevelaar en persluchtslang)
Materiaal	Vernevelaar (polycarbonaat PC + polypropyleen – PP) Inhalatiemondstuk (polypropyleen – PP) Inhalatiemasker (polyvinylchloride – PVC)

2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing

- Bewaar het apparaat buiten bereik van zuigelingen en kinderen waarop geen toezicht is. Het apparaat kan kleine onderdelen bevatten die ingeslikt kunnen worden.
- Zorg voor streng toezicht als het apparaat door, bij of in de buurt van zuigelingen, kinderen of kwetsbare personen gebruikt wordt.
- Gebruik het apparaat niet in narcose- of beademingsslangsystemen.
- Pentamidine is niet goedgekeurd als geneesmiddel voor gebruik in combinatie met dit apparaat.
- De verneveleigenschappen van dit apparaat variëren afhankelijk van de eigenschappen van het geneesmiddel. Met name bij gebruik van geneesmiddelen met een hoge oppervlakteactiviteit of viscositeit, zoals slijmoplossende geneesmiddelen, kan het vernevelvolume lager zijn. Het vernevelvolume kan ook lager zijn als de temperatuur van het geneesmiddel laag is.
- Laat geen reinigingsoplossing achter in onderdelen van de vernevelaar. Spoel alle onderdelen van de vernevelaar na de desinfectie af met schoon, heet leidingwater.
- Gooi alle geneesmiddelresten in het geneesmiddelreservoir na elk gebruik weg.
- Zorg ervoor dat de vernevelaar vóór gebruik schoon is.
- Reinig en desinfecteer de vernevelaar, het inhalatiemasker en het mondstuk na elk gebruik.
- Als u het apparaat voor de eerste keer na aankoop gaat gebruiken, of als u het apparaat langere tijd niet gebruikt hebt, moet u de vernevelaar, het inhalatiemasker, het inhalatiemondstuk en het neusstuk reinigen en desinfecteren.
- Let erop dat de gereinigde en gedesinfecteerde onderdelen direct gedroogd en op een schone plaats opgeslagen worden.
- Bewaar de persluchtslang niet in een luchtdichte houder als zich hierin nog vocht of geneesmiddelresten bevinden. Dit kan leiden tot een infectie door bacteriën.
- Leg het apparaat, de componenten of onderdelen van de vernevelaar niet in een magnetron en probeer niet ze op die manier te laten drogen.
- Dek de compressor tijdens bedrijf niet af met een deken, een handdoek of een ander soort afdekking. Dit kan leiden tot oververhitting van of een storing in de compressor.
- Laat het apparaat of onderdelen hiervan niet liggen op plaatsen waar ze aan extreme temperaturen of vochtigheidsschommelingen blootstaan, zoals bijv. in warme of hete maanden in een voertuig of op plaatsen waar ze aan direct zonlicht zijn blootgesteld.
- Als het apparaat langere tijd bij lage temperaturen wordt opgeslagen, neem het dan pas in gebruik nadat u het ten minste 2 uur lang bij een normale temperatuur hebt laten staan.
- Gebruik of bewaar het apparaat niet op plaatsen waar het aan schadelijke dampen of vluchtige stoffen zou kunnen blootstaan.
- Gebruik het apparaat niet op plaatsen waar het aan ontvlambare gassen of dampen zou kunnen blootstaan.
- Pak het apparaat tijdens en na langdurig gebruik voorzichtig vast, omdat het tijdens langdurig gebruik warmte kan ontwikkelen.
- Onderhoud of verzorging van het apparaat is niet toegestaan zolang het op een patiënt gebruikt wordt.

Gevaar voor een elektrische schok:

- Gebruik de compressor (hoofdapparaat) of de netstekker niet als deze nat zijn.
- De netstekker niet met natte handen in het stopcontact steken of eruit trekken.
- Gebruik of bewaar het apparaat niet op vochtige plaatsen, zoals bijv. in een badkamer. Gebruik het apparaat binnen het toegestane temperatuur- en luchtvochtigheidsbereik.
- Mors geen water of andere vloeistoffen op de compressor en de netstekker. Deze onderdelen zijn niet waterdicht. Als er vloeistof op deze onderdelen terechtkomt, trek dan direct de netstekker uit het stopcontact en veeg de vloeistof weg met een gaasje of een ander zacht, absorberend materiaal.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt als er netsnoeren of stekkers beschadigd zijn. Het apparaat mag alleen door geschoold vakpersoneel gerepareerd worden.

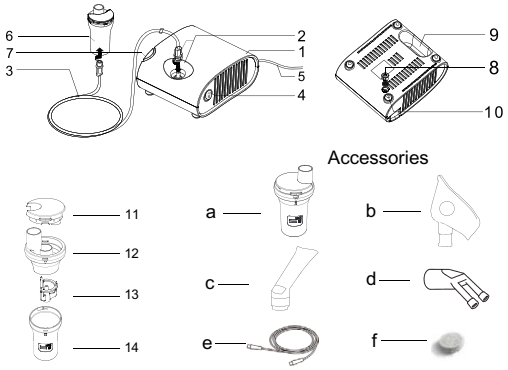
Voorzichtig

- Zorg ervoor dat het luchtfilter schoon is. Als de kleur van het luchtfilter is veranderd of als het langer dan 60 dagen is gebruikt, vervang het dan door een nieuw.
- Gebruik de compressor niet zonder dat het luchtfilter geplaatst is.
- Zorg ervoor dat de vernevelaar op de juiste manier in elkaar is gezet, het luchtfilter correct geïnstalleerd is en de persluchtslang correct met de compressor en de vernevelaar verbonden is. Tijdens gebruik kan er lucht uit de persluchtslang ontsnappen als deze niet goed is aangesloten.
- Doe niet meer dan 8 ml van het geneesmiddel in de vernevelaar.
- Houd de vernevelaar niet in een hoek van meer dan 45 graden. Er kan geneesmiddel uitlopen.
- Laat het hoofdapparaat of de vernevelaar niet vallen en stel ze niet bloot aan sterke schokken.
- Als het apparaat langdurig gebruikt wordt, kan de levensduur van het apparaat afnemen.
- Beperk het gebruik tot 20 minuten en las dan een pauze van 40 minuten in, voordat u het apparaat opnieuw gebruikt.
- Steek geen voorwerpen in de compressor.

- Gebruik het apparaat niet als de persluchtslang geknikt is.
- Bedien het apparaat niet bij temperaturen van meer dan + 40 ˚C (+104 ˚F).
- Om verwonding van het neusslijmvlies te vermijden, mag het neusstuk niet in de neusrug gedrukt worden.
- Trek na gebruik de netstekker van het apparaat uit het stopcontact.
- Trek de netstekker uit het stopcontact voordat u het apparaat gaat reinigen.
- Gebruik alleen onderdelen en accessoires die door de fabrikant worden aanbevolen. Ongeschikte onderdelen en accessoires kunnen de prestaties van het apparaat beïnvloeden.
- Veranderingen of aanpassingen die niet door Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zijn goedgekeurd, leiden tot het vervallen van de gebruikersgarantie.

Opmerking
Breng ons en eventueel de bevoegde autoriteiten op de hoogte als er in verband met dit product een levensbedreigende aandoening of verwonding optreedt of als er op grond van het gebruik klinische behandeling nodig is of een verblijf in het ziekenhuis verlengd moet worden.

3 Componenten / leveromvang



Naam van de afzonderlijke componenten	
(1) Compressor (hoofdapparaat)	(8) Luchtfilterafdekking
(2) Luchtuitlaat	(9) Handgreep
(3) Persluchtslang	(10) Compressorvoet
(4) Netschakelaar	(11) Dekplaat
(5) Netsnoer	(12) Deksel geneesmiddelreservoir
(6) Vernevelaar	(13) Stootplaat
(7) Vernevelaarhouder	(14) Geneesmiddelreservoir

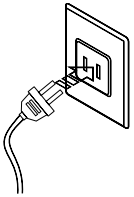
Naam van de accessoires
(a) Vernevelaar
(b) Inhalatiemasker (voor volwassenen en kinderen)
(c) Inhalatiemondstuk
(d) Neusstuk
(e) Persluchtslang
(f) Luchtfilter (2 stuks)

4 Bestelinformatie

Beschrijving	VE	Bestel-nr.
Nebufirst® Pro VP-C1	1	50600

5 Bediening

5.1 Voorbereiding van de stroombron



5.2 Vullen met geneesmiddel



A B C

Stap 1: Haal het inhalatiemondstuk of het inhalatiemasker van de vernevelaar af.

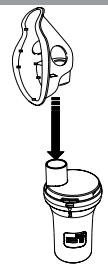
Stap 2: Schroef het deksel van de vernevelaar eraf, zoals weergegeven in afbeelding A.

Stap 3: Vul het geneesmiddelreservoir van de vernevelaar met de juiste hoeveelheid van het voorgeschreven geneesmiddel en/of de inhalatieoplossing, zoals weergegeven in afbeelding B.

Stap 4: Schroef het deksel rechtsom op het geneesmiddelreservoir tot het reservoir goed is afgesloten (zie afbeelding C).

5.3 Inhalatieaccessoires in elkaar zetten

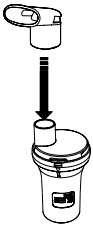
NL



Aanbrengen van het masker

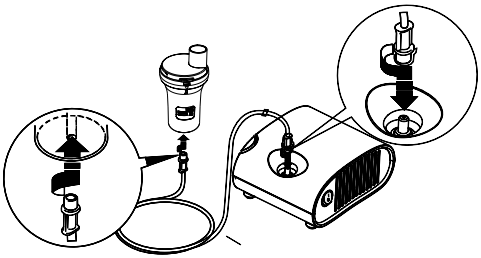


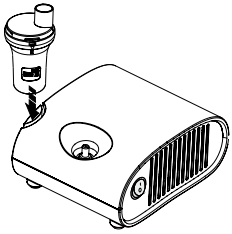
Aanbrengen van het neusstuk



Aanbrengen van het mondstuk

5.4 Persluchtslang monteren





Stap 1: Draai de stekker van de persluchtslang en druk deze stevig in de aansluiting aan de bovenzijde van de compressor.

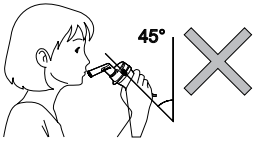
Stap 2: Draai de stekker van de persluchtslang iets en druk deze stevig in de aansluiting aan de onderzijde van de vernevelaar.

Stap 3: Gebruik de vernevelaarhouder als tijdelijke houder voor de vernevelaar.

5.5 Gebruik van het apparaat



Correcte houding



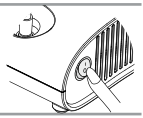
Verkeerde houding

Stap 1: Houd de vernevelaar zoals weergegeven in de bovenstaande afbeelding.

Opmerking

Houd de vernevelaar niet in een hoek van meer dan 45 graden. Er kan geneesmiddel uitlopen.

Stap 2: Apparaat inschakelen: zet de netschakelaar in de stand ON (I). Zodra de compressor start, begint de verneveling. – (Om het vernevelen te stoppen, zet u de netschakelaar in de stand OFF (O)).



Opmerking
Bij gebruik van dit apparaat treden er geluiden en trillingen op, die door de pomp in de compressor worden veroorzaakt. Bovendien ontstaat er een zeker geluidsniveau door de uitstoot van perslucht uit de vernevelaar. Dit is normaal en duidt niet op een storing.



Inhalatiemondstuk



Inhalatiemasker

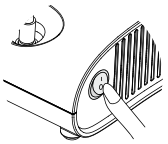


Neusstuk

Stap 3: Inhaleer het geneesmiddel volgens de aanwijzing van de arts. De verschillen tussen de inhalatieaccessoires staan hierboven afgebeeld.

Stap 4: Apparaat uitschakelen: Zet de netschakelaar in de stand OFF (O). Zodra de compressor stopt, stopt ook de verneveling.

Stap 5: Scheid de persluchtslang van de vernevelaar. Houd de stekker van de persluchtslang vast en trek deze voorzichtig naar beneden. Controleer de persluchtslang. Er mag geen condens of vocht in de persluchtslang achterblijven.

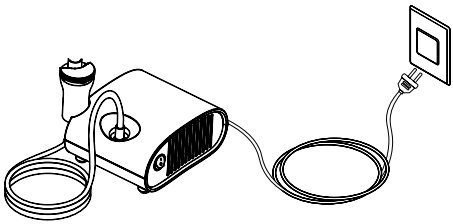


Opmerking
Als er condens of vocht in de persluchtslang is achtergebleven, verwijder dit dan uit de persluchtslang.
Volg de onderstaande instructies op:

1. Zorg ervoor dat de persluchtslang nog met de aansluiting aan de bovenzijde van de compressor verbonden is.
2. Schakel het apparaat in, de compressor start en pompt lucht door de persluchtslang, om het vocht af te voeren.
3. Apparaat uitschakelen.

Stap 6: Scheid de persluchtslang van de compressor.

Stap 7: Trek de netstekker uit het stopcontact.



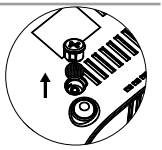
6 Onderhoud, reiniging en desinfectie

6.1 Onderhoud/luchtfilter vervangen

De Nebufirst® Pro Compressor Nebulizer is over het algemeen onderhoudsvrij. De hierna beschreven vervanging van het luchtfilter kan door de gebruiker/patiënt zelf worden gedaan.

Opmerking

Als de kleur van het luchtfilter is veranderd of als het langer dan 60 dagen is gebruikt, vervang het dan door een nieuw.



Stap 1: Trek de luchtfilterafdekking eraf, om deze van de achterzijde van de compressor te verwijderen.

Stap 2: Verwijder het vervuilde luchtfilter.

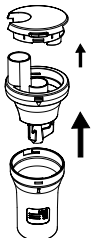
Stap 3: Plaats een nieuw luchtfilter.

Stap 4: Breng de luchtfilterafdekking weer op de compressor aan.

6.2 Compressor reinigen

Reinig de behuizing en de persluchtslang met een zachte, met water of een mild reinigingsmiddel bevochtigde doek. Gebruik geen schuurmiddelen.

6.3 Vernevelaar en inhalatieaccessoires na elke inhalatie reinigen



Stap 1: Scheid de persluchtslang van de vernevelaar.

Stap 2: Verwijder de inhalatieaccessoires van de vernevelaar.

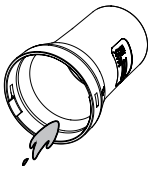
Stap 3: Schroef het deksel van het geneesmiddelreservoir van de vernevelaar er voorzichtig af.

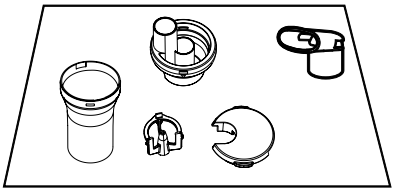
Stap 4: Gooi het achtergebleven geneesmiddel weg.

Stap 5: Was alle onderdelen voldoende in warm leidingwater.

Stap 6: Droog alle onderdelen in een schone omgeving aan de lucht of met de hand met een zachte, schone, niet-pluizende doek.

Stap 7: Zet de vernevelaar in elkaar en bewaar alle onderdelen in een droge zak.





NL

6.4 Desinfectie

Desinfecteer de vernevelaar en het mondstuk, het masker of het neusstuk na elke behandeling. Gebruik daarvoor een vochtig gemaakte, niet natte doek, zodat er geen vloeistof in de luchtsleuf en behuizingsdelen dringt. Desinfecteer het oppervlak van het apparaat bij een wissel van patiënt en indien nodig. Gebruik een in de handel gebruikelijk desinfectiemiddel met medicinale alcohol volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel, als volgt:

Methode 1:

Gebruik een in de handel gebruikelijk desinfectiemiddel met medicinale alcohol volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel (aanbevolen inwerktijd minder dan 10 seconden):

Stap 1: Dompel de van tevoren gereinigde, uit elkaar gehaalde vernevelaar, het mondstuk, de maskers of het neusstuk gedurende de aangegeven periode in de desinfectieoplossing.

Stap 2: Haal de onderdelen uit de oplossing en gooi de oplossing weg.

Stap 3: Spoel alle onderdelen grondig af met schoon leidingwater, om alle resten desinfectieoplossing te verwijderen. Schud het overtollige water eraf en laat de onderdelen op een schone plaats volledig aan de lucht drogen.

Methode 2:

Stap 1: Dompel de van tevoren gereinigde, uit elkaar gehaalde vernevelaar, het mondstuk of het neusstuk gedurende 5 minuten in kokend water. Let erop dat de onderdelen niet met de hete bodem van het kookvat in aanraking komen.

Stap 2: Zet de vernevelaar en de inhalatieaccessoires weer in elkaar en sluit de de persluchtslang aan. Schakel de compressor in en laat deze 10-15 minuten lopen.

Stap 3: Dompel het masker in een in de handel gebruikelijk desinfectiemiddel met medicinale alcohol volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel (aanbevolen inwerktijd minder dan 10 seconden).

Stap 4: Spoel het masker grondig af met schoon leidingwater, om alle resten desinfectieoplossing te verwijderen. Schud het overtollige water eraf en laat het masker op een schone plaats volledig aan de lucht drogen.

7 Fouten opsporen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het apparaat wordt niet van stroom voorzien, ondanks dat de netschakelaar is ingeschakeld.	De AC-adapter is niet aangesloten op een stopcontact.	Schakel het apparaat uit met de netschakelaar. Sluit de AC-adapter aan op een stopcontact. Schakel het apparaat in.
Geen verneveling of laag vernevelvolume, hoewel het apparaat is ingeschakeld.	Geen geneesmiddel in de vernevelaar. Te veel of te weinig geneesmiddel in de vernevelaar.	Vul de vernevelaar met de juiste hoeveelheid van het voorgeschreven geneesmiddel.
	De stootplaat is niet aan het deksel van het geneesmiddelreservoir bevestigd of verkeerd gepositioneerd.	Zorg ervoor dat de stootplaat correct aan het deksel van het geneesmiddelreservoir van de vernevelaar bevestigd is.
	De vernevelaar is niet goed in elkaar gezet.	Zorg ervoor dat de vernevelaar goed in elkaar is gezet en dat de inhalatieaccessoires goed zijn aangesloten.
	Het mondstuk is verstopt.	Reinig en desinfecteer de vernevelaar en de inhalatieaccessoires, om de verstopping te verhelpen.
	De vernevelaar staat in een verkeerde hoek.	Houd de vernevelaar in een goede positie. Houd de vernevelaar niet in een hoek van meer dan 45 graden.
	De persluchtslang is niet goed bevestigd.	Zorg ervoor dat de persluchtslang correct aan de compressor en aan de vernevelaar bevestigd is.
	De persluchtslang is geknikt of beschadigd. De persluchtslang is verstopt.	Zorg ervoor dat de persluchtslang niet geknikt, geplet of verstopt is. Controleer de persluchtslang op schade. Vervang de persluchtslang als deze beschadigd is.
	Het luchtfilter is vervuild.	Vervang het luchtfilter door een nieuw, schoon luchtfilter.
Het apparaat is erg heet.	De compressor is afgedekt.	Dek de compressor tijdens bedrijf niet af met enige vorm van afdekking.
	Continubedrijf langer dan 20 minuten.	Beperk het gebruik tot 20 minuten aaneengesloten en las dan een pauze van 40 minuten in, voordat u het apparaat opnieuw gebruikt.
Het apparaat maakt ongewoon veel geluid.	De luchtfilterafdekking is niet aangebracht.	Breng de luchtfilterafdekking goed aan. Zorg ervoor dat de luchtfilterafdekking niet geblokkeerd is.

Opmerking
Als het apparaat na de hierboven genoemde maatregelen niet normaal functioneert, wendt u zich dan tot Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH of tot de dealer, via wie u het apparaat hebt aangeschaft.

8 Levensduur en verwijdering

De levensduur van de compressor is afhankelijk van de aard en de duur van het gebruik en bedraagt ca. 2 jaar. De vernevelaar dient bij beschadiging of uiterlijk na 6 maanden te worden vervangen. De maskers en het mondstuk en het neusstuk moeten worden vervangen als deze tekenen van slijtage vertonen, zoals verkleuringen, materiaalveranderingen of barstjes.

Lever een bijdrage aan de bescherming van het milieu door aan het einde van de levensduur van het apparaat de nationale en/of lokale recyclingvoorschriften na te leven. Gooi het apparaat en het netsnoer niet weg met het normale huisvuil. Het apparaat moet worden verwijderd in overeenstemming met de EU-Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE). Wendt u zich in geval van twijfel tot de plaatselijke autoriteiten die voor de verwijdering verantwoordelijk zijn.

9 Leidraad en verklaring van de fabrikant

1) Dit apparaat moet in overeenstemming met de informatie in de BIJGEVOEGDE DOCUMENTEN geïnstalleerd en in gebruik genomen worden;
2) De IMMUNITEITSTESTNIVEAUS voor de fundamentele veiligheid en de essentiële prestatiekenmerken van ME-apparaten en ME-systemen dienen op basis van een grote waarschijnlijkheid voor de instandhouding van de fundamentele veiligheid en de essentiële prestatiekenmerken gekozen te worden en moeten op basis van de beoogde gebruikslocaties op de omgeving van de professionele gezondheidszorginstelling, de thuiszorgomgeving en de speciale omgeving zijn afgestemd.
3) THUISZORGOMGEVING heeft betrekking op de woning waar een patiënt leeft, of andere plaatsen waar patiënten verblijven, met uitzondering van professionele gezondheidszorginstellingen, waar permanent medisch geschoold personeel beschikbaar is als er patiënten aanwezig zijn. Hiertoe behoren scholen, buitenlocaties, woonhuizen, voertuigen, hotels en pensions.
   VOORBEELD: Zoals in de tabel van IEC 60601-1-2:2014 voor ME-APPARATUUR staat aangegeven, levert een typische mobiele telefoon met een maximaal uitgangsvermogen van 2 W d = 3,3 m op bij een IMMUNITEITSNIVEAU van 3 V/m.

A1 Elektromagnetische emissies – voor alle APPARATEN en SYSTEMEN

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie

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

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Nebufirst® Pro gebruikt RF-energie uitsluitend voor diens interne werking. De RF-emissie van het apparaat is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in naburige elektronische apparatuur.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De Nebufirst® Pro is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, waaronder inrichtingen met een woonfunctie en inrichtingen die rechtstreeks op een openbaar laagspanningsnet zijn aangesloten, dat gebouwen met een woonfunctie van elektriciteit voorziet.
Harmonische emissies klasse A IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC61000-3-3	Conform	

NL

A2 Elektromagnetische immuniteit – Voor thuiszorg – APPARATEN en SYSTEMEN

Leidraad & verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

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

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	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 elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels	± 2 kV voor voedingskabels	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV leiding naar leiding ± 2 kV leiding naar aarde	± 1 kV leiding naar leiding ± 2 kV leiding naar aarde	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Netfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden bij de netfrequentie dienen overeen te komen met typische waarden in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cyclus Bij 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C en 315 °C	0 % UT ; 0,5 cyclus Bij 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C en 315 °C	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van de Nebufirst® Pro het apparaat tijdens onderbrekingen van de netvoeding wil blijven gebruiken, wordt aangeraden om de Nebufirst® Pro via een stroombron die niet onderbroken kan worden of via een accu van stroom te voorzien.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Leidinggebonden RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 Vrms 10 V/m	De FABRIKANT dient te overwegen, de minimumafstand op basis van het RISICOMANAGEMENT te verkleinen en hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS te gebruiken die passend zijn voor de verkleinde minimumafstand. De minimumafstanden voor hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS dienen volgens de volgende vergelijking te worden berekend: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$, staat P voor het maximale vermogen in W, d voor de minimumafstand in m en E voor het IMMUNITEITSTESTNIVEAU in V/m.

Opmerking
UT is de AC-netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

10 Garantieregeling

De garantie geldt voor het hoofdapparaat, niet voor de vernevelaar, omdat de levensduur van de vernevelaar afhankelijk van het gebruik sterk varieert. Het product dient vergezeld te gaan van een aankoopbewijs, hetzij een aankoopbon hetzij een ander bewijs waaruit blijkt dat het apparaat zich binnen de garantietermijn bevindt. Deze garantie geldt niet voor een product, dat als gevolg van verkeerd gebruik , een ongeval, verkeerde stroomvoorziening of een andere vorm van misbruik beschadigd is geraakt. De garantie komt eveneens te vervallen als de eigenaar het product op enige wijze repareert of verandert. De fabrikant is niet aansprakelijk voor toevallige schade of vervolgschade in verband met dit product. De garantie sluit ook iedere andere dan de hierboven genoemde aansprakelijkheid uit. Enige andere garantie wordt niet verleend.

DE WETTELIJKE RECHTEN VARIËREN VAN LAND TOT LAND. IN SOMMIGE LANDEN IS DE UITSLUITING OF BEPERKING VAN TOEVALLIGE SCHADE OF VERVOLGSCHADE NIET TOEGESTAAN, ZODAT DE BOVENSTAANDE BEPERKING MOGELIJK NIET VAN TOEPASSING IS.

MODE D'EMPLOI
Nebufirst® Pro

Inhalt

1 Informations générales 34
1.1 Destination 34
1.2 Indication 34
1.3 Contre-indications et effets indésirables 34
1.4 Groupes de patients 34
1.5 Spécification 34
2 Mises en garde et mesures de précaution 35
3 Composants / Contenu de la livraison 36
4 Références de commande 36
5 Commande 37
5.1 Préparation de la source d'alimentation 37
5.2 Versement du médicament 37
5.3 Assemblage des accessoires d'insufflation 37
5.4 Montage de la tubulure à air comprimé 37
5.5 Utilisation de l'appareil 38
6 Maintenance, nettoyage et désinfection 39
6.1 Maintenance/Changement de filtre à air 39
6.2 Nettoyage du compresseur 39
6.3 Nettoyage de l'unité de nébulisation et des accessoires d'inhalation après chaque inhalation 39
6.4 Désinfection 39
7 Dépannage 40
8 Durée de vie et élimination 40
9 Recommandations et déclaration du fabricant 41
10 Garantie 42
Légende des pictogrammes 65

FR

Lisez impérativement le présent mode d'emploi avant de mettre l'appareil en service afin de pouvoir l'utiliser de manière sûre et correcte.

Remarque
Le présent appareil est un dispositif médical. Veillez à respecter les instructions du médecin et à utiliser l'appareil de manière conforme. Nous vous recommandons de toujours suivre les consignes de votre médecin en termes de type, de dose et de régime posologique des médicaments.

1 Informations générales

1.1 Destination

Le Nebufirst® Pro Compressor Nebulizer est destiné à la nébulisation de solutions prescrites par un médecin en vue de leur inhalation dans les voies aériennes inférieures qui sont autorisées pour la nébulisation. L'appareil peut être utilisé auprès d'enfants et d'adultes à domicile, à l'hôpital et dans le cadre de soins intensifs ambulatoires. Il n'est pas destiné à des fins de maintien en vie et n'offre aucune possibilité de surveillance du patient.

1.2 Indication

Maladies des voies aériennes, comme les dommages fonctionnels et/ou structurels des voies aériennes inférieures en cas de pneumopathies (par ex. bronchopneumopathie chronique obstructive, asthme bronchique, fibrose kystique, emphysème, bronchiectasie, fibrose pulmonaire, mycose pulmonaire)

1.3 Contre-indications et effets indésirables

Patients qui réagissent de manière allergique aux médicaments sous forme d'aérosol. Il est recommandé d'utiliser l'appareil avec prudence ou sous surveillance médicale chez les patients manifestant au cours de l'inhalation une détresse respiratoire, une apnée ou un asthme ininterrompu.

1.4 Groupes de patients

Cet appareil est destiné à être utilisé chez les enfants et les adultes. L'utilisateur de l'appareil doit être en mesure de comprendre le mode d'emploi et la manière de commander l'appareil.

Remarque
Le compresseur et les accessoires sont destinés à être réutilisés auprès d'un seul patient. Pour pouvoir utiliser le compresseur chez d'autres patients, remplacez le set de nébulisation et le filtre à air, puis nettoyez et désinfectez toutes les surfaces du compresseur de la manière décrite.

1.5 Spécification

Désignation	Nebufirst® Pro VP-C1
Vitesse de nébulisation	≥ 0,25 ml/min
DAMM	environ 5 µm
Particules < 4,7 µm	93,89 ± 0,32 %
FR (fraction respirable – particules < 5 µm)	94,64 ± 0,29 %
Pression de nébulisation	200 kPa – 300 kPa (29 psi – 43,5 psi)
Débit libre	4 L/min – 7 L/min
Contenance de l'unité de nébulisation	≤ 8 ml
Émissions sonores	≤ 65 dB
Degré de souillure	2
Consommation électrique	env. 150 VA
Source d'alimentation CA 230 V, 50 Hz	CA 230 V, 50 Hz
Mode de fonctionnement Cycle de fonctionnement	20 minutes MARCHE, 40 minutes ARRÊT
Catégorie de surtension	Catégorie II
Protection contre la pénétration néfaste d'eau ou de poussières fines	IP21
Environnement d'exploitation	Température : 10 – 40 ºC Humidité de l'air : 30 – 85 % d'humidité relative de l'air Pression atmosphérique : 700 – 1060 hPa
Environnement de stockage	Température : -20 – 50 ºC Humidité de l'air : 30 – 85 % d'humidité relative de l'air Pression atmosphérique : 500 – 1060 hPa Conservez l'appareil et ses composants à un endroit propre, sûr, sec et exempt de poussière en veillant à les garder à l'abri des rayons directs du soleil.
Altitude	≤ 3000 m
Dimensions	188 (L) x 148 (l) x 92 (H) mm
Poids	env. 1,35 kg (sans unité de nébulisation ni tubulure à air comprimé)
Matériau	Unité de nébulisation (polycarbonate PC + polypropylène – PP) Embout buccal d'inhalation (polypropylène – PP) Masque d'inhalation (chlorure de polyvinyle – PVC)

2 Mises en garde et mesures de précaution

Avertissement

- Gardez l'appareil hors de portée des nourrissons et enfants sans surveillance. L'appareil contient de petites pièces pouvant être ingérées.
- Assurez une surveillance étroite lorsque l'appareil est utilisé par ou auprès de nourrissons, d'enfants et de personnes à risque ou à leur proximité directe.
- N'utilisez jamais l'appareil dans des systèmes de tubulures d'anesthésie ou de ventilation.
- L'usage de pentamidine avec cet appareil n'est pas autorisé.
- Les propriétés de nébulisation de cet appareil divergent en fonction des propriétés du médicament. C'est notamment le cas avec des médicaments présentant des propriétés tensioactives ou une viscosité élevée, comme les médicaments expectorants, qui peuvent réduire la vitesse de nébulisation. Cette dernière peut aussi être réduite lorsque la température du médicament est faible.
- Veillez à ne pas laisser de résidus de la solution détergente dans des composants de l'unité de nébulisation. Rincez tous les composants de l'unité de nébulisation après la désinfection à l'aide d'eau courante propre et chaude.
- Éliminez tous les résidus de médicament dans le réservoir de médicament après chaque usage.
- Assurez-vous que l'unité de nébulisation est bien propre avant son utilisation.
- Nettoyez et désinfectez l'unité de nébulisation, le masque d'inhalation et l'embout buccal après chaque usage.
- Vous devez nettoyer et désinfecter l'unité de nébulisation, le masque d'inhalation, l'embout buccal d'inhalation et l'embout nasal lorsque l'appareil est utilisé pour la première fois après son achat ou après une absence d'utilisation prolongée.
- Veillez à sécher immédiatement les composants nettoyés et désinfectés avant de les conserver à un endroit propre.
- Ne conservez pas la tubulure à air comprimé dans un récipient étanche à l'air si elle est encore humide à l'intérieur ou contient des résidus de médicament. Cela peut provoquer une infection bactérienne.
- Ne déposez pas l'appareil, les composants ni des pièces du nébuliseur dans un four à micro-ondes et n'essayez pas de les y sécher.
- Ne recouvrez pas le compresseur d'une couverture, d'une serviette ou d'un autre type d'élément de recouvrement au cours du fonctionnement. Cela risque de provoquer une surchauffe ou un dysfonctionnement du compresseur.
- Ne placez pas l'appareil ni ses composants à des endroits exposés à des températures extrêmes ni à des fluctuations de l'humidité, comme c'est le cas lors des mois d'été dans un véhicule ou à des endroits exposés à la lumière directe du soleil.
- En cas de conservation de l'appareil pendant une durée prolongée à de faibles températures, ne le mettez en service qu'après l'avoir stocké pendant au moins 2 heures à température normale.
- N'utilisez ni ne conservez pas l'appareil à des endroits exposés à des vapeurs nocives ni à des substances volatiles.
- N'utilisez pas l'appareil à des endroits exposés à des gaz ou des vapeurs inflammables.
- Saisissez l'appareil avec prudence pendant et après son fonctionnement continu car il est susceptible de dégager de la chaleur en fonctionnement continu.
- La maintenance ou l'entretien de l'appareil n'est pas autorisé tant qu'il est utilisé sur un patient.

Risque de choc électrique :

- N'utilisez pas le compresseur (appareil principal) ni la fiche secteur s'ils sont mouillés.
- Ne branchez et ne débranchez pas la fiche secteur de la prise secteur avec les mains mouillées.
- N'utilisez ni ne conservez pas l'appareil dans des endroits humides, comme une salle de bain. Utilisez l'appareil dans l'intervalle de température et d'humidité relative de l'air admissible.
- Ne versez pas d'eau ni d'autre liquide sur le compresseur ou la fiche secteur. Ces pièces ne sont pas étanches à l'eau. Si elles entrent en contact avec de l'eau, débranchez immédiatement la fiche secteur et essuyez le liquide à l'aide de gaze ou d'un autre matériau souple et absorbant.
- L'appareil ne saurait être utilisé si les câbles secteurs ou les fiches sont endommagés. L'appareil ne peut être réparé que par un professionnel dûment formé.

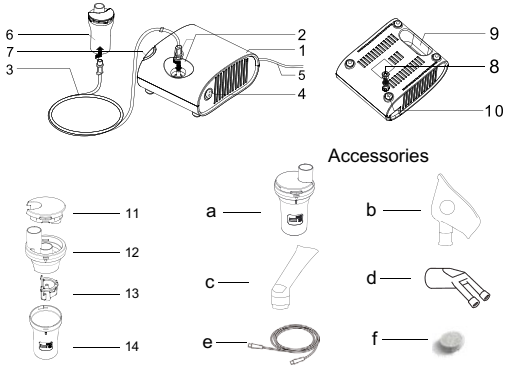
Précaution d'emploi

- Assurez-vous que le filtre à air est propre. Lorsque la teinte du filtre à air a changé ou qu'il a été utilisé pendant plus de 60 jours, remplacez-le par un filtre neuf.
- N'utilisez pas le compresseur sans filtre à air inséré.
- Assurez-vous que l'unité de nébulisation est correctement assemblée, que le filtre à air est bien installé et que la tubulure à air comprimé est fermement reliée au compresseur et à l'unité de nébulisation. De l'air peut être expulsé de la tubulure à air comprimé si cette dernière n'est pas correctement raccordée.
- Ne versez pas plus de 8 ml du médicament dans l'unité de nébulisation.
- N'inclinez pas l'unité de nébulisation à un angle supérieur à 45 degrés. Les médicaments risquent de s'écouler.
- Ne faites pas tomber l'appareil principal ni l'unité de nébulisation et ne lui faites pas subir de chocs.
- La durée de vie de l'appareil peut être réduite en cas d'utilisation continue.
- Limitez l'utilisation à 20 minutes et respectez une pause de 40 minutes avant de réutiliser l'appareil.
- N'enfoncez aucun objet dans le compresseur.
- N'utilisez pas l'appareil si la tubulure à air comprimé est pliée.

- N’utilisez pas l’appareil à des températures supérieures à +40 C (+104 F).
- Pour éviter toute lésion de la muqueuse nasale, l’embout nasal ne saurait être enfoncé contre l’arête du nez.
- Débranchez la fiche secteur de l’appareil après usage.
- Débranchez la fiche secteur de la prise secteur avant de nettoyer l’appareil.
- N’utilisez que les pièces et accessoires recommandés par le fabricant. Des accessoires inappropriés sont susceptibles d’influencer les performances de l’appareil.
- Tout changement ou toute modification n’ayant pas été autorisé(e) par Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH donne lieu à l’annulation de la garantie utilisateur.

Remarque
Veuillez nous informer et, le cas échéant, notifier l’autorité compétente, de la survenue d’une maladie ou d’une lésion engageant le pronostic vital en rapport avec le présent produit ou si son utilisation nécessite une hospitalisation ou la prolonge.

3 Composants / Contenu de la livraison



Nom de chaque composant	
(1) Compresseur (appareil principal)	(8) Capot de filtre à air
(2) Sortie d’air	(9) Poignée
(3) Tubulure à air comprimé	(10) Pied de compresseur
(4) Interrupteur secteur	(11) Plaque de protection
(5) Câble d’alimentation	(12) Couvercle du réservoir de médicament
(6) Unité de nébulisation	(13) Déflecteur
(7) Support d’unité de nébulisation	(14) Réservoir de médicament

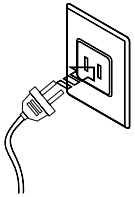
Nom de l’accessoire
(a) Unité de nébulisation
(b) Masque d’inhalation (pour adulte et enfant)
(c) Embout buccal d’inhalation
(d) Embout nasal
(e) Tubulure à air comprimé
(f) Filtre à air (2 unités)

4 Références de commande

Description	UC	Réf.
Nebufirst® Pro VP-C1	1	50600

5 Commande

5.1 Préparation de la source d'alimentation



5.2 Versement du médicament



A B C

Étape 1 : Retirez l'embout buccal d'inhalation ou le masque d'inhalation de l'unité de nébulisation.

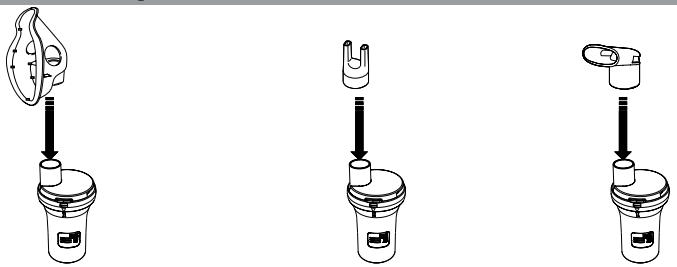
Étape 2 : Dévissez le couvercle de l'unité de nébulisation de la manière indiquée dans l'illustration A.

Étape 3 : Procédez comme indiqué dans l'illustration B pour verser la quantité correcte du médicament prescrit et/ou de la solution à inhaler dans le réservoir de médicament de l'unité de nébulisation.

Étape 4 : Vissez le couvercle du réservoir de médicament dans le sens des aiguilles d'une montre sur le réservoir de médicament jusqu'à ce que ce dernier soit bien fermé (voir illustration C).

FR

5.3 Assemblage des accessoires d'insufflation

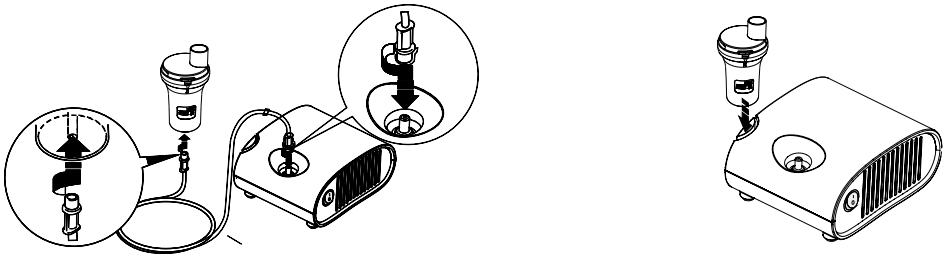


Emboîtement du masque

Emboîtement de l'embout nasal

Emboîtement de l'embout buccal

5.4 Montage de la tubulure à air comprimé



Étape 1 : Tournez la fiche de la tubulure à air comprimé et enfoncez-la fermement dans le port situé sur la partie supérieure du compresseur.

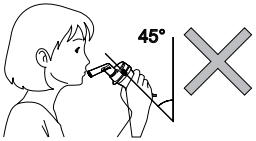
Étape 2 : Tournez légèrement la fiche de la tubulure à air comprimé et enfoncez-la fermement dans le port situé sur la partie inférieure de l'unité de nébulisation.

Étape 3 : Utilisez les supports pour unité de nébulisation pour fixer temporairement l'unité de nébulisation.

5.5 Utilisation de l'appareil



Posture correcte



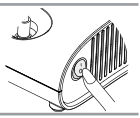
Posture erronée

Étape 1 : Tenez l'unité de nébulisation de la manière indiquée dans l'illustration ci-dessus.

Remarque

N'inclinez pas l'unité de nébulisation à un angle supérieur à 45 degrés. Les médicaments risquent de s'écouler.

Étape 2 : Mise en marche de l'appareil : mettez l'interrupteur secteur en positon ON (I). La nébulisation débute dès que le compresseur démarre. – (Pour arrêter la nébulisation, mettez l'interrupteur secteur en position OFF [O]).



Remarque

L'utilisation de cet appareil s'accompagne de bruits et de vibrations provoqués par la pompe dans le compresseur. Un certain niveau sonore est par ailleurs généré par l'expulsion d'air comprimé hors de l'unité de nébulisation. C'est normal et cela n'est pas un signe de dysfonctionnement.



Embout buccal d'inhalation



Masque d'inhalation

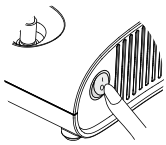


Embout nasal

Étape 3 : Inhalez le médicament selon les consignes du médecin. Les différences entre les accessoires d'inhalation sont indiquées plus haut.

Étape 4 : Mise à l'arrêt de l'appareil : mettez l'interrupteur secteur en position OFF (O). La nébulisation s'interrompt lorsque le compresseur est mis à l'arrêt.

Étape 5 : Débranchez la tubulure à air comprimé de l'unité de nébulisation. Tenez fermement la fiche de la tubulure à air comprimé et tirez-la prudemment vers le bas. Vérifiez la tubulure à air comprimé. Aucune condensation ni humidité ne doit rester dans la tubulure à air comprimé.



Remarque

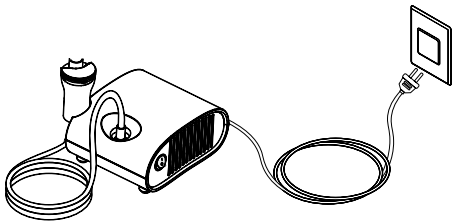
En présence de condensation ou d'humidité dans la tubulure à air comprimé, éliminez l'humidité résiduelle de la tubulure à air comprimé.

Respectez les consignes qui suivent :

1. Assurez-vous que la tubulure à air comprimé reste bien fixée au port figurant sur la partie supérieure du compresseur.
2. Allumez l'appareil, le compresseur démarre et pompe l'air à travers la tubulure à air comprimé pour en expulser l'humidité.
3. Éteignez l'appareil.

Étape 6 : Débranchez la tubulure à air comprimé du compresseur.

Étape 7 : Débranchez la fiche secteur de la prise secteur.



6 Maintenance, nettoyage et désinfection

6.1 Maintenance/Changement de filtre à air

Le Nebufirst® Pro Compressor Nebulizer ne nécessite de manière générale aucun entretien. Le changement de filtre à air décrit ci-après peut être réalisé par l'utilisateur/le patient lui-même.

Remarque

Lorsque la teinte du filtre à air a changé ou qu'il a été utilisé pendant plus de 60 jours, remplacez-le par un filtre neuf.



Étape 1 : Retirez le capot de filtre à air pour le retirer du dos du compresseur.

Étape 2 : Retirez le filtre à air souillé.

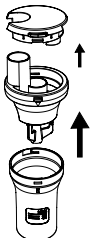
Étape 3 : Posez un nouveau filtre à air.

Étape 4 : Remettez le capot de filtre à air sur le compresseur.

6.2 Nettoyage du compresseur

Nettoyez le boîtier et la tubulure à air comprimé à l'aide d'une lingette douce imprégnée d'eau ou d'un détergent doux. N'utilisez pas de produit abrasif.

6.3 Nettoyage de l'unité de nébulisation et des accessoires d'inhalation après chaque inhalation



Étape 1 : Débranchez la tubulure à air comprimé de l'unité de nébulisation.

Étape 2 : Retirez les accessoires d'inhalation de l'unité de nébulisation.

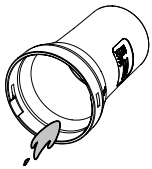
Étape 3 : Dévissez prudemment le couvercle du réservoir de médicament de l'unité de nébulisation.

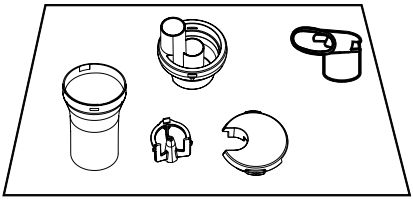
Étape 4 : Éliminez les résidus de médicament.

Étape 5 : Lavez suffisamment tous les composants à l'eau courante chaude.

Étape 6 : Séchez tous les composants à la main ou à l'air dans un environnement propre à l'aide d'une lingette douce, propre et non pelucheuse.

Étape 7 : Assemblez l'unité de nébulisation et conservez l'ensemble des composants dans un sachet sec.





6.4 Désinfection

Désinfectez l'unité de nébulisation et l'embout buccal, le maque ou l'embout nasal après chaque traitement. Utilisez pour ce faire une lingette humectée mais pas humide de manière à ne pas faire pénétrer de liquide à travers les fentes d'aération et les composants du boîtier. Désinfectez la surface de l'appareil à chaque changement de patient et en fonction des besoins. Utilisez un désinfectant disponible sur le marché à base d'alcool à usage médical, en respectant les instructions du fabricant de désinfectants, de la manière suivante :

Méthode 1 :

Utilisez un désinfectant disponible sur le marché à base d'alcool à usage médical, en respectant les instructions du fabricant de désinfectants (temps d'action recommandé de moins de 10 secondes) :

Étape 1 : Immergez l'unité de nébulisation préalablement nettoyée et démontée, l'embout buccal, les masques ou l'embout nasal pendant l'intervalle indiqué dans la solution de désinfection.

Étape 2 : Retirez les pièces et éliminez la solution.

Étape 3 : Rincez tous les composants avec soin et à l'eau courante propre pour éliminer tous les résidus de la solution de désinfection. Secouez pour expulser l'eau en excès et laissez entièrement sécher à l'air à un endroit propre.

Méthode 2 :

Étape 1 : Immergez l'unité de nébulisation préalablement nettoyée et démontée, l'embout buccal ou l'embout nasal pendant 5 minutes dans de l'eau bouillante. Veillez à ce que les composants n'entrent pas en contact avec le fond chaud du vaporisateur.

Étape 2 : Réassemblez l'unité de nébulisation et les accessoires d'inhalation avant de raccorder la tubulure à air comprimé. Allumez le compresseur et laissez-le fonctionner pendant 10 à 15 minutes.

Étape 3 : Immergez le masque dans un désinfectant disponible sur le marché à base d'alcool à usage médical, en respectant les instructions du fabricant de désinfectants (temps d'action recommandé de moins de 10 secondes).

Étape 4 : Rincez le masque avec soin et à l'eau courante propre pour éliminer tous les résidus de la solution de désinfection. Secouez pour expulser l'eau en excès et laissez le masque entièrement sécher à l'air à un endroit propre.

7 Dépannage

Problèmes	Cause possible	Solution
L'appareil n'est pas alimenté, malgré un interrupteur secteur en marche.	L'adaptateur CA n'est pas raccordé à une prise secteur.	Éteignez l'appareil au niveau de l'interrupteur secteur. Raccordez l'adaptateur CA à une prise secteur. Mettre le dispositif en marche.
Aucune nébulisation ou vitesse de nébulisation faible, alors que l'appareil est en marche.	Aucun médicament dans l'unité de nébulisation. Trop ou pas assez de médicaments dans l'unité de nébulisation.	Versez la quantité correcte des médicaments prescrits dans l'unité de nébulisation.
	Le déflecteur n'est pas fixé au couvercle du réservoir de médicament ou est mal positionné.	Assurez-vous que le déflecteur est correctement fixé au couvercle du réservoir de médicament de l'unité de nébulisation.
	L'unité de nébulisation n'est pas correctement assemblée.	Assurez-vous que l'unité de nébulisation est correctement assemblée et que les accessoires d'inhalation sont correctement raccordés.
	La buse est obturée.	Nettoyez et désinfectez l'unité de nébulisation et les accessoires d'inhalation pour éliminer l'obturation.
	L'unité de nébulisation est inclinée à un angle erroné.	Tenez correctement l'unité de nébulisation. N'inclinez pas l'unité de nébulisation à plus de 45 degrés.
	La tubulure à air comprimé n'est pas correctement fixée.	Assurez-vous que la tubulure à air comprimé est correctement fixée au compresseur et à l'unité de nébulisation.
	La tubulure à air comprimé est pliée ou endommagée. La tubulure à air comprimé est obturée.	Assurez-vous que la tubulure à air comprimé n'est ni pliée, écrasée ni obturée. Assurez-vous que la tubulure à air comprimé est intacte. Remplacez la tubulure à air comprimé si elle est endommagée.
	Le filtre à air est souillé.	Remplacez le filtre à air par un filtre à air neuf et propre.
L'appareil est très chaud.	Le compresseur est recouvert.	Ne recouvrez d'aucune manière le compresseur au cours de son fonctionnement.
	Fonctionnement continu sur 20 minutes.	Limitez l'utilisation à 20 minutes à la fois et respectez une pause de 40 minutes avant de réutiliser l'appareil.
L'appareil est inhabituellement bruyant.	Le capot de filtre à air n'est pas correctement posé.	Posez correctement le capot de filtre à air. Assurez-vous que le capot de filtre à air n'est pas bloqué.

Remarque
En cas de dysfonctionnement de l'appareil après les mesures indiquées plus haut, veuillez vous adresser à Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ou au revendeur auprès duquel vous avez acquis l'appareil.

8 Durée de vie et élimination

La durée de vie du compresseur dépend du type et de la durée d'utilisation et s'élève à env. 2 ans. L'unité de nébulisation doit être remplacée en cas de détérioration ou au plus tard après 6 mois. Il est recommandé de remplacer les masques et l'embout buccal, ainsi que l'embout nasal lorsqu'ils présentent des signes d'usure, des décolorations, des altérations du matériau qui les compose ou des fissures.

Veuillez contribuer à la protection de l'environnement en respectant les prescriptions nationales et/ou locales en matière de recyclage lorsque l'appareil est à la fin de sa durée de vie. Ne jetez pas l'appareil et le câble d'alimentation avec les déchets ménagers ordinaires. L'appareil doit être éliminé conformément à la directive UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En cas de doute, adressez-vous aux autorités locales responsables de l'élimination.

9 Recommandations et déclaration du fabricant

1) Cet appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations figurant dans les DOCUMENTS JOINTS ;
2) Les NIVEAUX D'ESSAI DE CONTRÔLE DE L'IMMUNITÉ pour la sécurité et les caractéristiques de performance fondamentales de dispositifs EM et de systèmes EM doivent être choisis sur la base d'une forte probabilité de maintien de la sécurité et des caractéristiques de performance fondamentales et doivent correspondre à l'environnement de l'établissement de santé professionnel, à l'environnement de soins de santé domestique et à l'environnement spécifique sur la base des lieux d'utilisation prévus.
3) L'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ DOMESTIQUE se rapporte au logement dans lequel un patient vit ou à d'autres endroits où des patients séjournent, à l'exception d'établissements de santé professionnels où un personnel disposant d'une formation médicale est en permanence disponible lorsque des patients y sont présents. Il s'agit des écoles, des espaces extérieurs, des immeubles d'habitation, des véhicules, des hôtels et des pensions. EXEMPLE : comme indiqué au tableau de la norme CEI 60601-1-2:2014 relative aux DISPOSITIFS EM, un téléphone mobile standard affichant une puissance de sortie maximale de 2 W nécessite d = 3,3 m pour un CONTRÔLE DE L'IMMUNITÉ de 3 V/m.

A1 Émissions électromagnétiques – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES

Recommandations et déclaration du fabricant – Émission électromagnétique

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

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Nebufirst® Pro utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Nebufirst® Pro est destiné à être utilisé dans toutes les installations, y compris les ménages privés, ainsi que celles raccordées au réseau d'alimentation public à basse tension desservant les bâtiments utilisés à des fins privées.
Émissions harmoniques de classe A selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement selon CEI 61000-3-3	Conforme	

A2 Immunité électromagnétique – pour une prise en charge médicale à domicile – APPAREILS ET SYSTÈMES

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de ligne à la terre	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Fréquence secteur (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux caractéristiques d'un site représentatif au sein d'un environnement commercial ou médical standard.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C et 315 °C	0 % UT ; 0,5 cycle À 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C et 315 °C	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Lorsque l'utilisateur du Nebufirst® Pro nécessite un fonctionnement continu en cas de coupures d'alimentation, il est recommandé d'alimenter le Nebufirst® Pro au moyen d'une source d'alimentation sans interruption ou d'une batterie.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF conduites selon CEI 61000-4-6 Champ RF rayonné CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 Vrms 10 V/m	Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance minimale sur la base de la GESTION DU RISQUE et d'appliquer des NIVEAUX D'ESSAI DE CONTRÔLE DE L'IMMUNITÉ supérieurs qui sont appropriés pour la distance minimale réduite. Les distances minimales pour les NIVEAUX D'ESSAI DE CONTRÔLE DE L'IMMUNITÉ supérieurs sont à calculer selon l'équation suivante : $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ P correspondant à la puissance maximale en W, d à la distance minimale en m et E au NIVEAU D'ESSAI DE CONTRÔLE DE L'IMMUNITÉ en V/m.

Remarque
UT correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

10 Garantie

La garantie s'applique à l'appareil principal et pas à l'unité de nébulisation, la durée de vie de l'unité de nébulisation variant fortement en fonction de son usage. Une preuve d'achat doit être jointe au produit, soit un ticket de caisse soit un autre justificatif qui prouve que l'appareil est encore sous garantie. Cette dernière ne s'applique pas à un produit ayant été endommagé suite à un entretien inapproprié, un accident, une erreur d'alimentation électrique ou toute autre forme d'usage inapproprié. La garantie s'éteint également lorsque le propriétaire répare ou modifie le produit d'une quelconque manière. Le fabricant décline toute responsabilité à l'égard des dommages fortuits ou des dommages indirects en rapport avec le présent produit. La garantie exclue aussi toute responsabilité autre que celle stipulée plus haut. Une garantie supplémentaire n'est pas accordée.

LES DROITS LÉGAUX VARIENT SELON LE PAYS. DANS CERTAINS PAYS, L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DE DOMMAGES FORTUITS OU DE DOMMAGES INDIRECTS N'EST PAS AUTORISÉE, DE SORTE QUE LA LIMITATION STIPULÉE PLUS HAUT NE S'APPLIQUE ÉVENTUELLEMENT PAS À VOTRE CAS.

INSTRUCCIONES DE USO
Nebufirst® Pro

Inhalt

1 Información general 44
1.1 Finalidad prevista 44
1.2 Indicación 44
1.3 Contraindicaciones y efectos adversos 44
1.4 Grupos de pacientes 44
1.5 Especificación 44
2 Advertencias y precauciones 45
3 Componentes / volumen de suministro 46
4 Información de pedido 46
5 Manejo 47
5.1 Preparación de la fuente de alimentación 47
5.2 Introducir el medicamento 47
5.3 Ensamblar los accesorios de inhalación 47
5.4 Montar el tubo de aire comprimido 47
5.5 Utilización del aparato 48
6 Mantenimiento, limpieza y desinfección 49
6.1 Mantenimiento/sustitución del filtro de aire 49
6.2 Limpiar el compresor 49
6.3 Limpiar la unidad de nebulización y los accesorios de inhalación después de cada inhalación 49
6.4 Desinfección 49
7 Localización de errores 50
8 Vida útil y eliminación 50
9 Directrices y declaración del fabricante 51
10 Garantía 52
PICTOGRAMAS 67

Es imprescindible que lea estas instrucciones de uso antes de utilizar el aparato para que pueda utilizarlo de forma segura y correcta.

Nota
Este aparato es un producto sanitario. Siga las instrucciones del médico y utilice el aparato correctamente. Deberá observar siempre las indicaciones de su médico relativas al tipo, la dosis y la pauta posológica de los medicamentos.

1 Información general

1.1 Finalidad prevista

El Nebufirst® Pro Compressor Nebulizer está destinado a la nebulización de soluciones prescritas por el médico para la inhalación en las vías respiratorias inferiores, que estén autorizadas para la nebulización. El aparato se puede utilizar en niños y adultos en casa, en el hospital y en cuidados intensivos ambulatorios. No está destinado al soporte vital ni tampoco ofrece ninguna opción de monitorización del paciente.

1.2 Indicación

Enfermedades respiratorias como daños funcionales o estructurales de las vías respiratorias inferiores en enfermedades pulmonares (p. ej., enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma bronquial, fibrosis quística, enfisema, bronquiectasias, fibrosis pulmonar, micosis pulmonar)

1.3 Contraindicaciones y efectos adversos

Pacientes alérgicos a los medicamentos en aerosol. El aparato lo deben utilizar con precaución o bajo supervisión médica pacientes que padezcan durante la inhalación dificultad respiratoria, apnea o asma persistente.

1.4 Grupos de pacientes

Este aparato está destinado a niños y adultos. El operario del aparato debe ser un usuario que pueda comprender las instrucciones de uso y el funcionamiento del aparato.

Nota

El compresor y los accesorios están destinados a reutilizarse en un único paciente. Para reutilizar el compresor en otros pacientes, sustituya el kit nebulizador y el filtro de aire y limpie y desinfecte todas las superficies del compresor de la manera descrita.

1.5 Especificación

Nombre del producto	Nebufirst® Pro VP-C1
Velocidad de nebulización	≥0,25 ml/min.
MMAD	aproximadamente 5 µm
Partículas <4,7 µm	93,89 ± 0,32 %
FR (fracción respirable - partículas <5 µm)	94,64 ± 0,29 %
Presión de nebulización	200 Kpa-300 Kpa (29 psi-43,5 psi)
Caudal libre	4 l/min.-7 l/min.
Capacidad la unidad nebulizadora	≤8 ml
Nivel sonoro	≤65 dB
Grado de contaminación	2
Consumo de corriente	aprox. 150 VA
Fuente de alimentación de CA 230 V, 50 Hz	CA 230 V, 50 Hz
Modo de funcionamiento duración de encendido	20 minutos ENCENDIDO, 40 minutos APAGADO
Categoría de sobretensión	Categoría II
Protección contra la penetración nociva de agua o polvo fino	IP21
Entorno operativo	Temperatura: 10-40 ºC Humedad del aire: 30-85 % de HR Presión atmosférica: 700-1060 hPa
Entorno de almacenamiento	Temperatura: -20-50 ºC Humedad del aire: 30-85 % de HR Presión atmosférica: 500-1060 hPa Conserve el aparato y los componentes en un lugar limpio y seguro, protegido de la luz solar directa, seco y sin polvo.
Altitud	≤3000 m
Dimensiones	188 (L) x 148 (An) x 92 (Al) mm
Peso	aprox. 1,35 kg (sin unidad nebulizadora ni tubo de aire comprimido)
Material	Unidad nebulizadora (policarbonato – PC + polipropileno – PP) Boquilla de inhalación (polipropileno – PP) Mascarilla de inhalación (cloruro de polivinilo – PVC)

2 Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA

- Mantenga el aparato fuera del alcance de bebés y niños no vigilados. El aparato puede contener piezas pequeñas que se pueden tragar.
- Extreme la vigilancia si el aparato se utiliza en o cerca de bebés, niños o personas vulnerables.
- No utilice el aparato en sistemas de anestesia o de tubos respiratorios.
- La pentamidina no es un medicamento aprobado para el uso con este aparato.
- Las propiedades de nebulización de este aparato difieren en función de las propiedades del medicamento. La velocidad de nebulización se puede reducir, sobre todo si se utilizan medicamentos con una actividad superficial o viscosidad elevadas, como los expectorantes. La velocidad de nebulización también se puede reducir si la temperatura del medicamento es baja.
- No deje solución de limpieza en los componentes de la unidad nebulizadora. Después de la desinfección, aclare todos los componentes de la unidad nebulizadora con agua del grifo limpia caliente.
- Después de cada uso, elimine todos los restos de medicamentos del recipiente de medicamentos.
- Asegúrese de que la unidad nebulizadora esté limpia antes de utilizarla.
- Limpie y desinfecte la unidad nebulizadora, la mascarilla de inhalación y la boquilla después de cada uso.
- Si utiliza el aparato por primera vez después de adquirirlo o tras un largo período sin utilizarlo, deberá limpiar y desinfectar la unidad nebulizadora, la mascarilla de inhalación, la boquilla de inhalación y la pieza nasal.
- Seque inmediatamente las piezas limpias y desinfectadas y se almacénelas en un lugar limpio.
- No almacene el tubo de aire comprimido en un recipiente hermético si todavía contiene humedad o restos de medicamento. Se podría producir una infección por bacterias.
- No introduzca ni intente secar en un microondas el aparato, los componentes o las piezas del nebulizador.
- No cubra el compresor con una manta, toalla o cualquier otro tipo de cubierta durante el funcionamiento. Esto podría provocar un sobrecalentamiento o fallo de funcionamiento del compresor.
- No deje el aparato ni sus componentes en lugares donde estén expuestos a temperaturas extremas o fluctuaciones de humedad, p. ej., durante los meses cálidos o calurosos dentro de un vehículo o en lugares expuestos a la luz solar directa.
- Si el aparato se almacena a temperaturas bajas durante un período prolongado, no lo ponga en funcionamiento hasta que se haya ajustado a la a temperatura ambiente durante al menos 2 horas.
- No utilice ni almacene el aparato en lugares donde pueda estar expuesto a vapores nocivos o sustancias volátiles.
- No utilice el aparato en lugares donde pueda estar expuesto a gases o vapores inflamables.
- Manipule el aparato con cuidado durante y después del funcionamiento continuo, ya que puede generar calor durante este modo de funcionamiento.
- No se permite el mantenimiento ni la conservación del aparato mientras se esté utilizando en el paciente.

Peligro de descarga eléctrica:

- No utilice el compresor (aparato principal) ni el enchufe de red si están mojados.
- No introduzca el enchufe en la toma de corriente con las manos mojadas ni tire de él.
- No utilice ni almacene el aparato en lugares húmedos, como un cuarto de baño. Utilice el aparato dentro de los intervalos de temperatura y humedad permitidos.
- No derrame agua ni otros líquidos sobre el compresor y el enchufe de red. Estos componentes no son impermeables. Si el líquido entra en contacto con estos componentes, extraiga inmediatamente el enchufe de red y limpie el líquido con una gasa u otro material suave y absorbente.
- No utilice el aparato si el cable de red o el enchufe están dañados. El aparato solo lo debe reparar personal especializado capacitado.

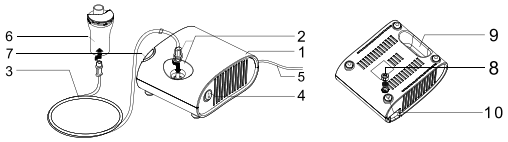
Precaución

- Asegúrese de que el filtro de aire esté limpio. Si el filtro de aire ha cambiado de color o se ha utilizado durante más de 60 días, sustitúyalo por uno nuevo.
- No utilice el compresor sin haber introducido el filtro de aire.
- Asegúrese de que la unidad nebulizadora esté correctamente ensamblada, el filtro de aire esté correctamente instalado y el tubo de aire comprimido esté correctamente conectado al compresor y a la unidad nebulizadora. Si no está firmemente conectado, puede salir aire del tubo de aire comprimido.
- No introduzca más de 8 ml del medicamento en la unidad nebulizadora.
- No incline la unidad nebulizadora más de 45 grados. De lo contrario, podrían salirse los medicamentos.
- No deje caer el aparato principal ni la unidad nebulizadora y no los someta a golpes fuertes.
- Si el aparato se utiliza de forma continua, se puede reducir su vida útil.
- Limite el uso a 20 minutos e intercale una pausa de 40 minutos antes de volver a utilizar el aparato.
- No introduzca ningún objeto en el compresor.
- No utilice el aparato si el tubo de aire comprimido está doblado.
- No utilice el aparato con temperaturas superiores a +40 C (+104 F).
- Para evitar lesiones de la mucosa nasal, la pieza nasal no se debe presionar sobre el puente de la nariz.

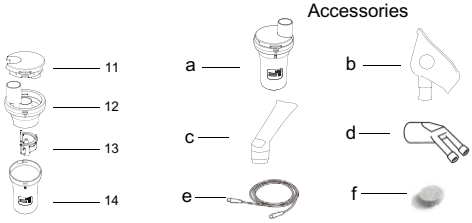
- Extraiga el enchufe de red del aparato después de utilizarlo.
- Extraiga el enchufe de red de la toma de corriente antes de limpiar el aparato.
- Utilice únicamente componentes y accesorios recomendados por el fabricante. Los accesorios inadecuados pueden afectar al rendimiento del aparato.
- Los cambios o las modificaciones no autorizados por Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH invalidarán la garantía del usuario.

Nota
Infórmenos y, dado el caso, a la autoridad competente si se produce una enfermedad o lesión potencialmente mortal en relación con este producto o si se requiere una hospitalización o esta se debe prolongar como consecuencia de su uso.

3 Componentes / volumen de suministro



Accessories



Nombre de los distintos componentes	
(1) Compresor (aparato principal)	(8) Cubierta del filtro de aire
(2) Salida de aire	(9) Asa
(3) Tubo de aire comprimido	(10) Base del compresor
(4) Interruptor de red	(11) Placa de cubierta
(5) Cable de red	(12) Tapa del recipiente de medicamentos
(6) Unidad nebulizadora	(13) Placa deflectora
(7) Soporte de la unidad nebulizadora	(14) Recipiente de medicamentos

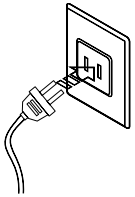
Nombre de los accesorios
(a) Unidad nebulizadora
(b) Mascarilla de inhalación (para adultos y niños)
(c) Boquilla de inhalación
(d) Pieza nasal
(e) Tubo de aire comprimido
(f) Filtro de aire (2 unidades)

4 Información de pedido

Descripción	UV	N.° de pedido
Nebufirst® Pro VP-C1	1	50600

5 Manejo

5.1 Preparación de la fuente de alimentación



5.2 Introducir el medicamento



A B C

Paso 1: Desmonte la boquilla de inhalación o la mascarilla de inhalación de la unidad nebulizadora.

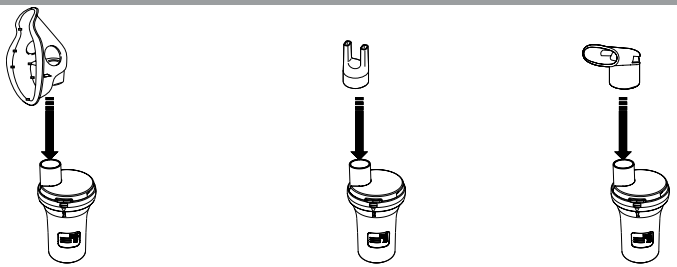
Paso 2: Desenrosque la tapa de la unidad nebulizadora como se muestra en la figura A.

Paso 3: Introduzca la cantidad correcta del medicamento prescrito o de la solución de inhalación en el recipiente de medicamentos de la unidad nebulizadora, como se muestra en la figura B.

Paso 4: Enrosque la tapa del recipiente de medicamentos en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede firmemente cerrada (ver figura C).

ES

5.3 Ensamblar los accesorios de inhalación

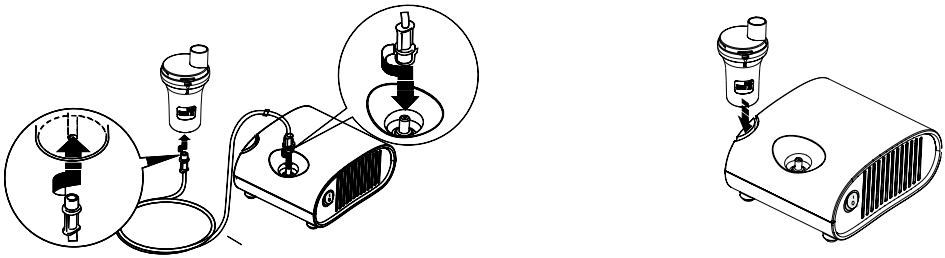


Inserción de la mascarilla

Inserción de la pieza nasal

Inserción de la boquilla

5.4 Montar el tubo de aire comprimido



Paso 1: Gire el conector del tubo de aire comprimido e insértelo firmemente en la conexión de la parte superior del compresor.

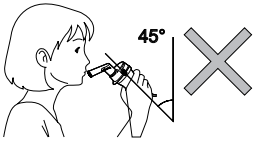
Paso 2: Gire ligeramente el conector del tubo de aire comprimido e insértelo firmemente en la conexión de la parte inferior de la unidad nebulizadora.

Paso 3: Utilice el soporte de la unidad nebulizadora como soporte temporal para la unidad nebulizadora.

5.5 Utilización del aparato



Postura correcta

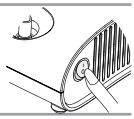


Postura incorrecta

Paso 1: Sujete la unidad nebulizadora como se muestra en la figura anterior.

Nota
No incline la unidad nebulizadora más de 45 grados. De lo contrario, podrían salirse los medicamentos.

Paso 2: Encender el aparato: sitúe el interruptor de red en la posición ON (I). En cuanto se ponga en marcha el compresor, comenzará la nebulización. – (Para detener la nebulización, sitúe el interruptor de red en la posición OFF [O]).



Nota
Al utilizar este aparato, la bomba del compresor produce ruidos y vibraciones. Asimismo, se genera cierto nivel de ruido debido a la expulsión de aire comprimido de la unidad nebulizadora. Esto es normal y no indica un fallo de funcionamiento.



Boquilla de inhalación



Mascarilla de inhalación

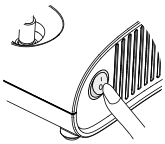


Aplicador nasal

Paso 3: Inhale el medicamento según las indicaciones del médico. Las diferencias entre los accesorios de inhalación son las indicadas anteriormente.

Paso 4: Apagar el aparato: sitúe el interruptor de red en la posición OFF (O). Cuando se para el compresor, también se detiene la nebulización.

Paso 5: Desconecte el tubo de aire comprimido de la unidad nebulizadora. Sujete firmemente el conector del tubo de aire comprimido y tire de él hacia abajo con cuidado. Compruebe el tubo de aire comprimido. No debe quedar condensación ni humedad en el tubo de aire comprimido.

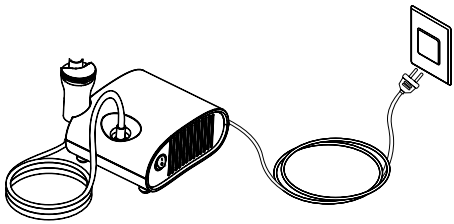


Nota
Si quedara condensación o humedad en el tubo de aire comprimido, elimínela.
Observe las instrucciones siguientes:

1. Asegúrese de que el tubo de aire comprimido siga conectado a la conexión de la parte superior del compresor.
2. Encienda el aparato y el compresor se pondrá en marcha y bombeará aire a través del tubo de aire comprimido para eliminar la humedad.
3. Apague el aparato.

Paso 6: Desconecte el tubo de aire comprimido del compresor.

Paso 7: Extraiga el enchufe de red de la toma de corriente.



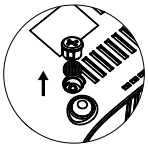
6 Mantenimiento, limpieza y desinfección

6.1 Mantenimiento/sustitución del filtro de aire

El Nebufirst® Pro Compressor Nebulizer no suele requerir mantenimiento. El cambio del filtro de aire que se describe a continuación lo puede realizar el propio usuario/paciente.

Nota

Si el filtro de aire ha cambiado de color o se ha utilizado durante más de 60 días, sustitúyalo por uno nuevo.



Paso 1: Tire de la cubierta del filtro de aire para retirarla de la parte trasera del compresor.

Paso 2: Retire el filtro de aire sucio.

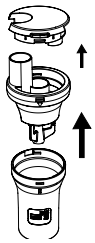
Paso 3: Inserte un filtro de aire nuevo.

Paso 4: Vuelva a colocar la tapa del filtro de aire en el compresor.

6.2 Limpiar el compresor

Limpie la carcasa y el tubo de aire comprimido con un paño suave humedecido con agua o un detergente suave. No utilice limpiadores abrasivos.

6.3 Limpiar la unidad de nebulización y los accesorios de inhalación después de cada inhalación



Paso 1: Desconecte el tubo de aire comprimido de la unidad nebulizadora.

Paso 2: Retire los accesorios de inhalación de la unidad nebulizadora.

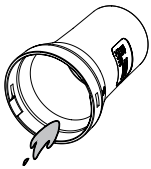
Paso 3: Desenrosque con cuidado la tapa del recipiente de medicamentos de la unidad nebulizadora.

Paso 4: Elimine el medicamento restante.

Paso 5: Lave meticulosamente todas las piezas con agua del grifo tibia.

Paso 6: Seque todas las piezas a mano o al aire en un entorno limpio con un paño suave, limpio sin pelusas.

Paso 7: Ensamble la unidad nebulizadora y guarde todas las piezas en una bolsa seca.





6.4 Desinfección

Desinfecte la unidad nebulizadora y la boquilla, la mascarilla o la pieza nasal después de cada tratamiento. Utilice para ello un paño húmedo, no mojado, para evitar que penetre líquido en las ranuras de aire y en los componentes de la carcasa. Desinfecte la superficie del aparato cuando cambie de paciente y según sea necesario. Utilice un desinfectante comercial con alcohol de calidad médica de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante, como se indica a continuación:

Método 1:

Utilice un desinfectante comercial con alcohol de calidad médica de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante, como se indica a continuación (tiempo de exposición recomendado inferior a 10 segundos):

Paso 1: Sumerja la unidad nebulizadora previamente limpiada y desmontada, la boquilla, las mascarillas o la pieza nasal en la solución desinfectante durante el tiempo especificado.

Paso 2: Extraiga las piezas y elimine la solución.

Paso 3: Aclare meticulosamente todas las piezas con agua del grifo limpia para eliminar todos los restos de solución desinfectante. Sacuda el exceso de agua y deje que se sequen completamente al aire en un lugar limpio.

Método 2:

Paso 1: Sumerja la unidad nebulizadora previamente limpiada y desmontada, la boquilla o la pieza nasal durante 5 minutos en agua hirviendo. Preste atención a que las piezas no entren en contacto con la base caliente del recipiente, en el que ha hervido el agua.

Paso 2: Vuelva a ensamblar la unidad nebulizadora y los accesorios de inhalación y conecte el tubo de aire comprimido. Encienda el compresor y déjelo funcionar durante 10-15 minutos.

Paso 3: Sumerja la mascarilla en un desinfectante comercial con alcohol de calidad médica de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante, como se indica a continuación (tiempo de exposición recomendado inferior a 10 segundos).

Paso 4: Aclare meticulosamente la mascarilla con agua del grifo limpia para eliminar todos los restos de solución desinfectante. Sacuda el exceso de agua y deje que la mascarilla se seque completamente al aire en un lugar limpio.

7 Localización de errores

Problemas	Posible causa	Solución
El aparato no recibe alimentación eléctrica aunque el interruptor de red esté encendido.	El adaptador de CA no está conectado a una toma de corriente.	Apague el aparato con el interruptor de red. Conecte el adaptador de CA a una toma de corriente. Encienda el aparato.
No hay nebulización o la tasa de nebulización es baja a pesar de que el aparato esté encendido.	No hay medicamentos en la unidad nebulizadora. Cantidad excesiva o insuficiente de medicamentos en la unidad nebulizadora.	Introduzca la cantidad correcta de los distintos medicamentos prescritos en la unidad nebulizadora.
	La placa deflectora no está fijada a la tapa del recipiente de medicamentos o está colocada en una posición incorrecta.	Asegúrese de que la placa deflectora esté correctamente fijada a la tapa del recipiente de medicamentos de la unidad nebulizadora.
	La unidad nebulizadora no se ha ensamblado correctamente.	Asegúrese de que la unidad nebulizadora esté correctamente ensamblada y los accesorios de inhalación estén correctamente conectados.
	La tobera está obstruida.	Limpie y desinfecte la unidad nebulizadora y los accesorios de inhalación para eliminar la obstrucción.
	La unidad nebulizadora está inclinada en un ángulo incorrecto.	Sujete la unidad nebulizadora en la posición correcta. No incline la unidad nebulizadora más de 45 grados.
	El tubo de aire comprimido no está correctamente conectado.	Asegúrese de que el tubo de aire comprimido esté correctamente conectado al compresor y a la unidad nebulizadora.
	El tubo de aire comprimido está doblado o dañado. El tubo de aire comprimido está obstruido.	Asegúrese de que el tubo de aire comprimido no esté doblado, aplastado ni obstruido. Compruebe si el tubo de aire comprimido presenta daños. Si el tubo de aire comprimido está dañado, sustitúyalo.
	El filtro de aire está sucio.	Sustituya el filtro de aire por uno nuevo limpio.
El aparato está muy caliente.	El compresor está cubierto.	No cubra el compresor con cualquier tipo de cubierta durante el funcionamiento.
	Funcionamiento continuo durante más de 20 minutos.	Limite el uso a 20 minutos cada vez e intercale una pausa de 40 minutos antes de volver a utilizar el aparato.
El aparato es inusualmente ruidoso.	No se ha colocado correctamente la cubierta del filtro de aire.	Coloque correctamente la cubierta del filtro de aire. Asegúrese de que la cubierta del filtro de aire no esté bloqueada.

Nota
Si el aparato no funciona de forma normal tras las medidas anteriores, diríjase a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH o al distribuidor que le haya suministrado el aparato.

8 Vida útil y eliminación

La vida útil del compresor depende del tipo y la duración del uso y es de aproximadamente 2 años. La unidad nebulizadora se debe sustituir si está dañada o, como máximo, al cabo de 6 meses. Las mascarillas, la boquilla y la pieza nasal se deberán sustituir si presentan signos de desgaste como decoloración, alteraciones del material o grietas.

Contribuya a proteger el medio ambiente cumpliendo la normativa de reciclaje nacional o local al final de la vida útil del aparato. No tire el aparato ni el cable de red a la basura doméstica normal. El aparato se debe eliminar de acuerdo con la Directiva de la UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). En caso de duda, diríjase a la autoridad local responsable de la eliminación.

9 Directrices y declaración del fabricante

1) Este aparato se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información contenida en la DOCUMENTACIÓN ADJUNTA;
2) Los NIVELES DE ENSAYO PARA LA PRUEBA DE RESISTENCIA A LAS INTERFERENCIAS relativos a la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los equipos y sistemas EM se deben seleccionar en función de una alta probabilidad de mantener la seguridad básica y las características de funcionamiento esenciales; asimismo, deben ser apropiados para el entorno del centro sanitario profesional, el centro sanitario domiciliario y el entorno específico en base a los lugares de uso previstos.
3) El ENTORNO DE ATENCIÓN SANITARIA DOMICILIARIA se refiere al hogar en el que vive un paciente o a otros lugares en los que haya pacientes, a excepción de los centros sanitarios profesionales en los que esté disponible en todo momento personal con formación médica cuando haya pacientes presentes. Se incluyen escuelas, exteriores, edificios residenciales, vehículos, hoteles y pensiones.
   EJEMPLO: Como se indica en la tabla de la norma IEC 60601-1-2:2014 para DISPOSITIVOS EM, un teléfono móvil típico con una potencia de salida máxima de 2 W a d = 3,3 m da un valor de 3 V/m en un ENSAYO DE RESISTENCIA A LAS INTERFERENCIAS.

A1 Emisiones electromagnéticas – para todos los APARATOS y SISTEMAS

Directrices y declaración del fabricante – Emisión electromagnética

El Nebufirst® Pro está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o usuario del Nebufirst® Pro debe asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El Nebufirst® Pro utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El Nebufirst® Pro es apto para el uso en todos las instalaciones, incluidas las domésticas y las conectadas directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines privados.
Emisiones armónicas clase A IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo según IEC61000-3-3	Conforme	

ES

A2 Inmunidad electromagnética – Para la asistencia sanitaria doméstica – APARATOS y SISTEMAS

Directrices y declaración del fabricante – Resistencia a las interferencias electromagnéticas

El Nebufirst® Pro está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o usuario del Nebufirst® Pro debe asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.

Prueba de resistencia a las interferencias	**Nivel de ensayo IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Directrices**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar revestidos con baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad del aire relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas según IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de alimentación eléctrica	±2 kV para cables de alimentación eléctrica	La calidad de la tensión de red deberá ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV cable a cable ±2 kV cable a tierra	±1 kV cable a cable ±2 kV cable a tierra	La calidad de la tensión de red deberá ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Frecuencia de red (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberán corresponder a los valores característicos de una ubicación típica en un entorno empresarial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en los cables de entrada a la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C y 315 °C	0 % UT; 0,5 ciclos A 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C y 315 °C	La calidad de la tensión de red deberá ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Nebufirst® Pro requiere un funcionamiento continuado en caso de interrupción del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el Nebufirst® Pro con un sistema de alimentación ininterrumpido o una batería.

Prueba de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
RF conducida según IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 10 V/m	El FABRICANTE debe considerar la posibilidad de reducir la distancia mínima en función de la GESTIÓN DE RIESGOS y utilizar NIVELES DE ENSAYO MAYORES PARA LAS PRUEBAS DE RESISTENCIA A LAS INTERFERENCIAS adecuados para la distancia mínima reducida. Las distancias mínimas para los NIVELES DE ENSAYO $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ s PARA LA PRUEBA DE RESISTENCIA NTERFERENCIAS se deben calcular de acuerdo con la siguiente ecuación: Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima en metros y E es el NIVEL DE ENSAYO PARA LA PRUEBA DE RESISTENCIA A LAS INTERFERENCIAS en V/m.

Nota
UT indica la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de ensayo.

10 Garantía

La garantía se aplica al aparato principal, no a la unidad nebulizadora, ya que la vida útil de la unidad nebulizadora varía considerablemente en función del uso. El producto debe ir acompañado de un justificante de compra, ya sea una factura de compra u otro justificante que demuestre que el aparato aún está dentro del período de garantía. Esta garantía no se aplica a un producto que se haya dañado como consecuencia de un mantenimiento inadecuado, un accidente, una alimentación eléctrica incorrecta o cualquier otra forma de uso indebido. La garantía también se anulará si el propietario repara o modifica el producto de cualquier forma. El fabricante no se responsabiliza de los daños accidentales o consecuentes relacionados con este producto. La garantía también excluye cualquier responsabilidad distinta de la indicada anteriormente. No se ofrece ninguna otra garantía.

LOS DERECHOS LEGALES VARÍAN DE UN PAÍS A OTRO. EN ALGUNOS PAÍSES NO SE PERMITE LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE LOS DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO QUE ES POSIBLE QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR NO SE APLIQUE EN SU CASO.

ISTRUZIONI PER L'USO
Nebufirst® Pro

Inhalt

1 Informazioni generali 54
1.1 Destinazione d'uso 54
1.2 Indicazioni 54
1.3 Controindicazioni ed effetti indesiderati 54
1.4 Gruppi di pazienti 54
1.5 Specifiche 54
2 Avvertenze e misure precauzionali 55
3 Componenti / entità della fornitura 56
4 Informazioni per l'ordine 56
5 Uso 57
5.1 Preparazione della sorgente di corrente 57
5.2 Inserimento del farmaco 57
5.3 Montaggio degli accessori per l'inalazione 57
5.4 Montaggio del tubo dell'aria compressa 57
5.5 Utilizzo del dispositivo 58
6 Manutenzione, pulizia e disinfezione 59
6.1 Manutenzione/sostituzion2e del filtro dell'aria 59
6.2 Pulizia del compressore 59
6.3 Pulizia dell'unità di nebulizzazione e degli accessori per l'inalazione dopo ogni inalazione 59
6.4 Disinfezione 59
7 Ricerca dei guasti 60
8 Durata di vita e smaltimento 60
9 Linee guida e dichiarazione del produttore 61
10 Condizioni di garanzia 62
Legenda pittogrammi 67

Prima di mettere in funzione il dispositivo, leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso così da poterlo utilizzare in modo sicuro e corretto.

Avvertenza
Questo apparecchio è un dispositivo medico. Attenersi alle istruzioni del proprio medico e utilizzare l'apparecchio in modo corretto. Osservare sempre le indicazioni del proprio medico per quanto concerne il tipo, le dosi e lo schema di dosaggio dei farmaci.

1 Informazioni generali

1.1 Destinazione d'uso

L'apparecchio per aerosol con compressore Nebufirst® Pro Compressor Nebulizer è destinato alla nebulizzazione di soluzioni prescritte da un medico e approvate per la nebulizzazione, da utilizzare per l'inalazione nelle vie respiratorie inferiori. Il dispositivo può essere utilizzato per bambini e adulti a casa, in ospedale e nell'assistenza intensiva domiciliare e ambulatoriale. Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale e non dispone di funzionalità per il monitoraggio del paziente.

1.2 Indicazioni

Patologie delle vie respiratorie come danni funzionali e/o strutturali alle vie aeree inferiori nelle malattie polmonari (ad es. broncopneumopatia cronica ostruttiva, asma bronchiale, fibrosi cistica, enfisema, bronchiectasia, fibrosi polmonare, micosi polmonare)

1.3 Controindicazioni ed effetti indesiderati

Pazienti con reazioni allergiche a farmaci somministrati tramite aerosol. I pazienti che manifestano difficoltà respiratoria, apnea o asma persistente durante l'uso del dispositivo, devono utilizzarlo con particolare cautela o sotto prescrizione medica.

1.4 Gruppi di pazienti

Questo dispositivo è destinato all'uso in bambini e adulti. L'utilizzatore del dispositivo deve essere in grado di comprenderne le istruzioni d'uso e il funzionamento.

Avvertenza
Il compressore e gli accessori sono destinati al riutilizzo su un singolo paziente. Per riutilizzare il compressore per altri pazienti, sostituire il set nebulizzatore e il filtro dell'aria e pulire e disinfettare tutte le superfici del compressore come descritto.

1.5 Specifiche

Nome del prodotto	Nebufirst® Pro VP-C1
Portata di nebulizzazione	≥ 0,25 ml/min
MMAD	circa 5 µm
Particelle < 4,7 µm	93,89 ± 0,32 %
RF (frazione respirabile – particelle < 5 µm)	94,64 ± 0,29 %
Pressione di nebulizzazione	200 Kpa – 300 Kpa (29 psi – 43,5 psi)
Flusso libero	4 l/min – 7 l/min
Capacità dell'unità di nebulizzazione	≤ 8 ml
Livello sonoro	≤ 65 dB
Grado di inquinamento	2
Consumo di corrente	circa 150 VA
Sorgente di corrente AC 230 V, 50 Hz	AC 230 V, 50 Hz
Modalità di funzionamento	20 minuti ON, 40 minuti OFF
Categoria di sovratensione	Categoria II
Protezione contro la penetrazione dannosa di acqua o polveri sottili	IP21
Ambiente operativo	Temperatura: 10 – 40 ºC Umidità dell'aria: 30 – 85% RH Pressione atmosferica: 700 – 1.060 hPa
Ambiente di stoccaggio	Temperatura: -20 – 50 ºC Umidità dell'aria: 30 – 85% RH Pressione atmosferica: 500 – 1.060 hPa Conservare il dispositivo e i relativi componenti in un luogo sicuro e pulito, protetto dall'irraggiamento solare diretto, asciutto e privo di polvere.
Altitudine	≤ 3.000 m
Dimensioni	188 (L) x 148 (P) x 92 (H) mm
Peso	circa 1,35 kg (senza unità di nebulizzazione e tubo dell'aria compressa)
Materiale	Unità di nebulizzazione (policarbonato PC + polipropilene – PP) Boccaglio per inalazione (polipropilene – PP) Mascherina per inalazione (polivinilcloruro – PVC)

2 Avvertenze e misure precauzionali

Avvertenza

- Conservare il dispositivo fuori dalla portata di neonati e bambini non sorvegliati. Il dispositivo può contenere piccole parti, che possono essere ingerite.
- Provvedere a una sorveglianza costante in caso di utilizzo del dispositivo da parte di, su o in prossimità di neonati, bambini o soggetti vulnerabili.
- Non utilizzare il dispositivo in sistemi di tubazioni per anestesia o ventilazione.
- La pentamidina non è un farmaco approvato per l'uso con questo dispositivo.
- Le caratteristiche di nebulizzazione di questo dispositivo si differenziano in base alle proprietà del rispettivo farmaco. In particolare, in caso di utilizzo di farmaci a elevata attività superficiale o viscosità, come ad es. farmaci mucolitici, la portata di nebulizzazione può essere ridotta. La portata di nebulizzazione può ridursi anche in caso di bassa temperatura del farmaco.
- Non lasciare soluzioni di pulizia all'interno di parti dell'unità di nebulizzazione. Sciacquare tutte le parti dell'unità di nebulizzazione dopo la disinfezione con acqua di rubinetto pulita e calda.
- Eliminare tutti i residui di farmaci dall'ampolla dopo ogni utilizzo.
- Assicurarsi che l'unità di nebulizzazione sia pulita prima dell'uso.
- Pulire e disinfettare l'unità di nebulizzazione, la mascherina per inalazione e il boccaglio dopo ogni utilizzo.
- Al primo utilizzo del dispositivo dopo l'acquisto o dopo un periodo di inutilizzo prolungato, è necessario pulire e disinfettare l'unità di nebulizzazione, la mascherina per inalazione, il boccaglio e la forcella nasale.
- Asciugare immediatamente le parti pulite e disinfettate e conservarle in un luogo pulito.
- Non riporre il tubo dell'aria compressa in un contenitore a tenuta d'aria, se al suo interno sono ancora presenti umidità o residui di farmaci. Questo può causare un'infezione batterica.
- Non introdurre il dispositivo, i relativi componenti o parti del nebulizzatore in un forno a microonde e non tentare di farli asciugare al suo interno.
- Non coprire il compressore con una tovaglia, un asciugamano o qualunque altra copertura durante il funzionamento. Questo può causare un surriscaldamento o un malfunzionamento del compressore.
- Non lasciare il dispositivo o i relativi componenti in luoghi esposti a temperature estreme o forti sbalzi di umidità, come ad esempio all'interno di un veicolo nei mesi caldi o in luoghi esposti alla luce diretta del sole.
- Se il dispositivo viene conservato per lunghi periodi a basse temperature, lasciarlo per almeno 2 ore a temperatura normale prima di rimetterlo in funzione.
- Non utilizzare o immagazzinare il dispositivo in luoghi che possono essere esposti a vapori dannosi o sostanze volatili.
- Non utilizzare il dispositivo in luoghi che possono essere esposti a gas o vapori infiammabili.
- Afferrare il dispositivo con cautela durante e dopo l'uso continuo, in quanto questo può sviluppare calore.
- La manutenzione e la cura del dispositivo non sono consentite fintanto che questo viene utilizzato sul paziente.

Pericolo di scossa elettrica:

- Non utilizzare il compressore (apparecchio principale) o la spina di rete se questi sono bagnati.
- Non inserire la spina di rete nella presa di corrente né estrarla con le mani bagnate.
- Non utilizzare o conservare il dispositivo in luoghi umidi, come ad esempio un bagno. Utilizzare il dispositivo negli intervalli di temperatura e umidità dell'aria ammessi.
- Non rovesciare acqua o altri liquidi sul compressore e sulla spina di rete. Queste parti non sono a tenuta d'acqua. Se un liquido viene a contatto con queste parti, staccare immediatamente la spina di rete e asciugare le parti bagnate con della garza o con un materiale assorbente morbido.
- Se i cavi di rete o le spine sono danneggiate, non utilizzare il dispositivo. Il dispositivo deve essere riparato solo da personale specializzato formato.

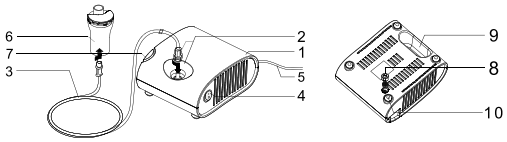
Misure precauzionali

- Assicurarsi che il filtro dell'aria sia pulito. Se il filtro dell'aria cambia colore oppure se non viene utilizzato per più di 60 giorni, sostituirlo con uno nuovo.
- Non utilizzare il compressore senza il filtro dell'aria inserito.
- Assicurarsi che l'unità di nebulizzazione sia montata correttamente, che il filtro dell'aria sia installato correttamente e che il tubo dell'aria compressa sia collegato correttamente al compressore e all'unità di nebulizzazione. Se il tubo dell'aria compressa non è collegato bene, durante l'uso da questo può fuoriuscire dell'aria.
- Non riempire l'unità di nebulizzazione con più di 8 ml di farmaco.
- Non inclinare l'unità di nebulizzazione di oltre 45°, altrimenti i farmaci possono fuoriuscire.
- Non fare cadere l'apparecchio principale o l'unità di nebulizzazione e non esporli a forti urti.
- In caso di utilizzo continuo del dispositivo, la sua durata di vita può accorciarsi.
- Limitare la durata di accensione del dispositivo a un massimo di 20 minuti e fare una pausa di 40 minuti prima di riutilizzarlo.
- Non inserire oggetti nel compressore.
- Non utilizzare il dispositivo se il tubo dell'aria compressa è piegato.
- Non azionare il dispositivo in presenza di temperature superiori a +40 C (+104 F).

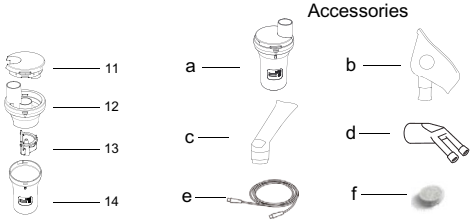
- Per evitare lesioni alla mucosa nasale, la forcella nasale non deve essere premuta sul dorso del naso.
- Dopo l'uso, staccare la spina di rete dal dispositivo.
- Staccare la spina di rete dalla presa di corrente prima di pulire il dispositivo.
- Utilizzare solo parti e accessori raccomandati dal produttore. L'uso di accessori non idonei può influire sulle prestazioni del dispositivo.
- Eventuali modifiche o trasformazioni non approvate da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH comportano l'invalidazione della garanzia dell'utente.

Avvertenza
Si prega di informare noi ed eventualmente l'autorità competente qualora si verifichi una malattia o lesione potenzialmente letale in relazione a questo prodotto, oppure qualora l'uso dello stesso renda necessaria o protragga un'ospedalizzazione.

3 Componenti / entità della fornitura



Accessories



Nome dei singoli componenti	
(1) Compressore (apparecchio principale)	(8) Coperchio del filtro dell'aria
(2) Uscita dell'aria	(9) Maniglia
(3) Tubo dell'aria compressa	(10) Base del compressore
(4) Interruttore di rete	(11) Piastra di copertura
(5) Cavo di rete	(12) Coperchio dell'ampolla
(6) Unità di nebulizzazione	(13) Deflettore
(7) Supporto per unità di nebulizzazione	(14) Ampolla

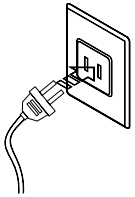
Nome dell'accessorio
(a) Unità di nebulizzazione
(b) Mascherina per inalazione (per adulti e bambini)
(c) Boccaglio per inalazione
(d) Forcella nasale
(e) Tubo dell'aria compressa
(f) Filtro dell'aria (2 pezzi)

4 Informazioni per l'ordine

Descrizione	Quantità	N. d'ordine
Nebufirst® Pro VP-C1	1	50600

5 Uso

5.1 Preparazione della sorgente di corrente



5.2 Inserimento del farmaco



A B C

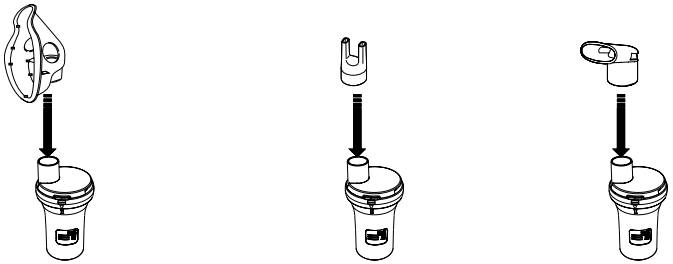
Passo 1: Rimuovere il boccaglio o la mascherina per l'inalazione dall'unità di nebulizzazione.

Passo 2: Svitare il coperchio dell'unità di nebulizzazione, come illustrato nella figura A.

Passo 3: Versare la quantità corretta del farmaco prescritto o della soluzione per inalazione nell'ampolla dell'unità di nebulizzazione, come illustrato nella figura B.

Passo 4: Avvitare il coperchio dell'ampolla in senso orario sull'ampolla e chiuderla bene (vedi figura C).

5.3 Montaggio degli accessori per l'inalazione

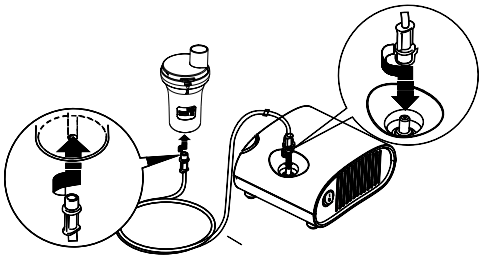


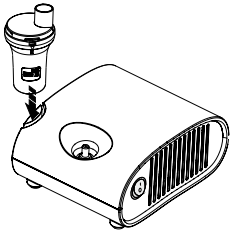
Inserimento della mascherina

Inserimento della forcella nasale

Inserimento del boccaglio

5.4 Montaggio del tubo dell'aria compressa





Passo 1: Ruotare il connettore del tubo dell'aria compressa e premerlo saldamente nell'attacco sul lato superiore del compressore.

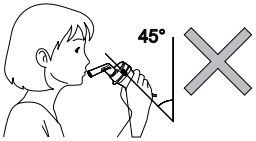
Passo 2: Ruotare leggermente il connettore del tubo dell'aria compressa e premerlo bene nell'attacco sul lato inferiore dell'unità di nebulizzazione.

Passo 3: Utilizzare il supporto per l'unità di nebulizzazione come supporto temporaneo.

5.5 Utilizzo del dispositivo



Uso corretto

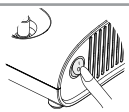


Uso errato

Passo 1: Tenere l'unità di nebulizzazione come illustrato nella figura in alto.

Avvertenza
Non inclinare l'unità di nebulizzazione di oltre 45°. I farmaci potrebbero fuoriuscire.

Passo 2: Accensione del dispositivo: portare l'interruttore di rete in posizione ON (I). Non appena il compressore si avvia, la nebulizzazione ha inizio. – (Per arrestare la nebulizzazione, portare l'interruttore di rete in posizione OFF (O)).



Avvertenza
Durante l'uso di questo dispositivo si generano rumori e vibrazioni causate dalla pompa nel compressore. Inoltre, l'espulsione di aria compressa dall'unità di nebulizzazione genera un determinato livello sonoro. Questo è normale e non indica un malfunzionamento.



Boccaglio per inalazione



Mascherina per inalazione

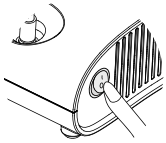


Forcella nasale

Passo 3: Inalare il farmaco in base alle istruzioni del medico. Le differenze tra gli accessori per l'inalazione sono illustrate qui sopra.

Passo 4: Spegnimento del dispositivo: portare l'interruttore di rete in posizione OFF (O). Quando il compressore si arresta, anche la nebulizzazione viene interrotta.

Passo 5: Scollegare il tubo dell'aria compressa dall'unità di nebulizzazione. Tenere saldamente il connettore del tubo dell'aria compressa e tirarlo con cautela verso il basso. Controllare il tubo dell'aria compressa. Nel tubo dell'aria compressa non deve rimanere acqua di condensa o umidità.

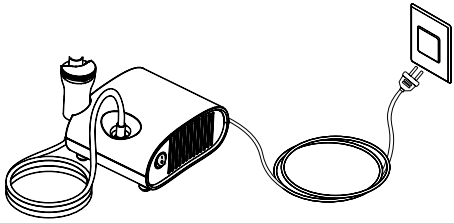


Avvertenza
Se nel tubo dell'aria compressa è presente acqua di condensa o umidità, rimuoverle.
Osservare le seguenti istruzioni:

1. Assicurarsi che il tubo dell'aria compressa sia ancora collegato all'attacco sul lato superiore del compressore.
2. Accendere il dispositivo; il compressore si avvia e pompa l'aria attraverso il tubo dell'aria compressa, per scaricare l'umidità.
3. Spegnere il dispositivo.

Passo 6: Scollegare il tubo dell'aria compressa dal compressore.

Passo 7: Staccare la spina di rete dalla presa di corrente.



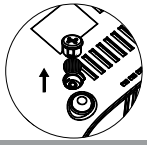
6 Manutenzione, pulizia e disinfezione

6.1 Manutenzione/sostituzion2e del filtro dell'aria

In generale, l'apparecchio per aerosol con compressore Nebufirst® Pro Compressor Nebulizer è esente da manutenzione. La sostituzione del filtro dell'aria descritta qui di seguito può essere eseguita anche dall'utilizzatore/dal paziente.

Avvertenza

Se il filtro dell'aria cambia colore oppure se non viene utilizzato per più di 60 giorni, sostituirlo con uno nuovo.



Passo 1: Estrarre il coperchio del filtro dell'aria per rimuoverlo dal lato posteriore del compressore.

Passo 2: Rimuovere il filtro dell'aria sporco.

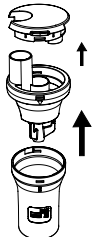
Passo 3: Inserire un nuovo filtro dell'aria.

Passo 4: Rimontare il coperchio del filtro dell'aria sul compressore.

6.2 Pulizia del compressore

Pulire l'alloggiamento e il tubo dell'aria compressa con un panno inumidito con acqua o un detergente neutro. Non utilizzare prodotti abrasivi.

6.3 Pulizia dell'unità di nebulizzazione e degli accessori per l'inalazione dopo ogni inalazione



Passo 1: Scollegare il tubo dell'aria compressa dall'unità di nebulizzazione.

Passo 2: Rimuovere l'accessorio per l'inalazione dall'unità di nebulizzazione.

Passo 3: Svitare con cautela il coperchio dell'ampolla dell'unità di nebulizzazione.

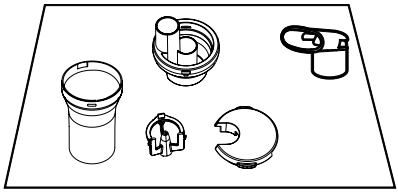
Passo 4: Smaltire il farmaco residuo.

Passo 5: Lavare bene tutte le parti con acqua di rubinetto calda.

Passo 6: Asciugare tutte le parti a mano o all'aria in un ambiente pulito, con un panno morbido, pulito e privo di pelucchi.

Passo 7: Assemblare l'unità di nebulizzazione e conservare tutte le parti in una busta asciutta.





IT

6.4 Disinfezione

Disinfettare l'unità di nebulizzazione e il boccaglio, la mascherina o la forcella nasale dopo ogni utilizzo. A tal fine, utilizzare un panno inumidito ma non bagnato, per evitare che del liquido penetri nelle fessure e in parti dell'alloggiamento. Disinfettare la superficie del dispositivo ad ogni cambio di paziente e al bisogno. Utilizzare un disinfettante reperibile in commercio contenente alcol per uso medico in base alle istruzioni del rispettivo produttore, come segue:

Metodo 1:

Utilizzare un disinfettante reperibile in commercio contenente alcol per uso medico in base alle istruzioni del rispettivo produttore (tempo d'azione consigliato: meno di 10 secondi):

Passo 1: Immergere l'unità di nebulizzazione precedentemente smontata e pulita, il boccaglio, le mascherine o la forcella nasale nella soluzione disinfettante per il tempo indicato.

Passo 2: Prelevare le parti e smaltire la soluzione.

Passo 3: Sciacquare bene tutte le parti con acqua di rubinetto pulita, per rimuovere tutti i residui della soluzione disinfettante. Scuotere via l'acqua in eccesso e lasciarle asciugare completamente all'aria in un luogo pulito.

Metodo 2:

Passo 1: Immergere l'unità di nebulizzazione precedentemente smontata e pulita, il boccaglio o la forcella nasale in acqua bollente per 5 minuti. Assicurarsi che le parti non vengano a contatto con il fondo caldo del recipiente di ebollizione.

Passo 2: Rimontare l'unità di nebulizzazione e gli accessori per l'inalazione e collegare il tubo dell'aria compressa. Accendere il compressore e lasciarlo in funzione per 10-15 minuti.

Passo 3: Immergere la mascherina in un disinfettante reperibile in commercio contenente alcol per uso medico in base alle istruzioni del rispettivo produttore (tempo d'azione consigliato: meno di 10 secondi).

Passo 4: Sciacquare bene la mascherina con acqua di rubinetto pulita, per rimuovere tutti i residui della soluzione disinfettante. Scuotere via l'acqua in eccesso e lasciarle asciugare completamente la mascherina all'aria in un luogo pulito.

7 Ricerca dei guasti

Problemi	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non viene alimentato con corrente, nonostante l'interruttore di rete sia inserito.	L'adattatore AC non è collegato a una presa di corrente.	Spegnere il dispositivo dall'interruttore di rete. Collegare l'adattatore AC a una presa di corrente. Accendere l'apparecchio.
Nessuna nebulizzazione o bassa portata di nebulizzazione nonostante il dispositivo sia acceso.	Nessun farmaco nell'unità di nebulizzazione. Quantità di farmaco eccessivo o insufficiente nell'unità di nebulizzazione.	Versare la quantità corretta dei farmaci prescritti nell'unità di nebulizzazione.
	Il deflettore non è fissato sul coperchio dell'ampolla o è posizionato in modo errato.	Verificare che il deflettore sia fissato correttamente al coperchio dell'ampolla dell'unità di nebulizzazione.
	L'unità di nebulizzazione non è montata correttamente.	Verificare che l'unità di nebulizzazione sia montata correttamente e che l'accessorio per l'inalazione sia collegato correttamente.
	L'ugello è ostruito.	Pulire e disinfettare l'unità di nebulizzazione e l'accessorio per inalazione, per eliminare l'ostruzione.
	L'unità di nebulizzazione è inclinata a un angolo errato.	Tenere l'unità di nebulizzazione in posizione corretta. Non inclinare l'unità di nebulizzazione di oltre 45°.
	Il tubo dell'aria compressa non è fissato correttamente.	Verificare che il tubo dell'aria compressa sia fissato correttamente al compressore e all'unità di nebulizzazione.
	Il tubo dell'aria compressa è piegato o danneggiato. Il tubo dell'aria compressa è ostruito.	Verificare che il tubo dell'aria compressa non sia piegato, schiacciato o ostruito. Controllare che il tubo dell'aria compressa non sia danneggiato. Se questo è danneggiato, sostituirlo.
	Il filtro dell'aria è sporco.	Sostituire il filtro dell'aria con uno nuovo pulito.
Il dispositivo è molto caldo.	Il compressore è coperto.	Non coprire il compressore con qualunque tipo di copertura durante il funzionamento.
	Funzionamento continuo per oltre 20 minuti.	Limitare l'uso del dispositivo a un massimo di 20 minuti per volta e fare una pausa di 40 minuti prima di riutilizzarlo.
Il dispositivo è molto rumoroso.	Il coperchio del filtro dell'aria non è montato correttamente.	Montare correttamente il coperchio del filtro dell'aria. Assicurarsi che il coperchio del filtro dell'aria non sia bloccato.

Avvertenza
Se dopo le suddette misure il dispositivo continua a non funzionare normalmente , rivolgersi ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH o al rivenditore tramite il quale si è acquistato il dispositivo.

8 Durata di vita e smaltimento

La durata di vita del compressore dipende dal tipo e dalla durata di utilizzo ed è di circa 2 anni. L'unità di nebulizzazione deve essere sostituita in caso di danni, tuttavia al più tardi dopo 6 mesi. Le mascherine, il boccaglio e la forcella nasale devono essere sostituiti qualora presentino segni di usura come scolorimenti, cambiamenti del materiale o crepe.

Contribuire alla tutela dell'ambiente osservando le norme per il riciclaggio nazionali e/o locali alla fine della durata di vita del dispositivo. Non smaltire il dispositivo e il cavo di rete tra i rifiuti domestici. Il dispositivo deve essere smaltito in conformità con la direttiva UE sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In caso di dubbi, rivolgersi all'autorità locale responsabile dello smaltimento.

9 Linee guida e dichiarazione del produttore

1) Questo dispositivo deve essere installato e messo in funzione conformemente alle informazioni contenute nella DOCUMENTAZIONE ALLEGATA.
2) I LIVELLI DELLA PROVA DI IMMUNITÀ relativi alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi e sistemi elettromedicali devono essere selezionati sulla base di un'alta probabilità di mantenimento della sicurezza fondamentale e delle prestazioni essenziali, e devono essere coerenti con l'ambiente della struttura sanitaria professionale, della struttura sanitaria domiciliare e dell'ambiente specifico in base ai luoghi di impiego previsti.
3) AMBIENTE DI ASSISTENZA SANITARIA DOMICILIARE si riferisce all'abitazione in cui vive un paziente o ad altri luoghi in cui i pazienti si trovano, ad eccezione delle strutture sanitarie professionali, in cui è costantemente disponibile personale medico qualificato quando sono presenti dei pazienti. Tra questi vi sono scuole, aree esterne, abitazioni, veicoli, hotel e pensioni.
   ESEMPIO: come indicato nella tabella della norma IEC 60601-1-2:2014 sulle APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI, un tipico telefono cellulare con una potenza di uscita massima di 2 W produce una distanza d = 3,3 m in una PROVA DI IMMUNITÀ di 3 V/m.

A1 Emissioni elettromagnetiche – per tutti gli APPARECCHI e i SISTEMI

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Nebufirst® Pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.
Il cliente o l'utilizzatore di Nebufirst® Pro deve garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Nebufirst® Pro utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che queste causino interferenze in apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Nebufirst® Pro è adatto per l'uso in tutti gli edifici, comprese case private e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi privati.
Emissioni di armoniche Classe A IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker a norma IEC 61000-3-3	Conforme	

IT

A2 Immunità elettromagnetica – Per l'assistenza sanitaria domiciliare – DISPOSITIVI e SISTEMI

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Nebufirst® Pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.
Il cliente o l'utilizzatore di Nebufirst® Pro deve garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione	± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Frequenza di rete (50/60Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, interruzioni brevi e fluttuazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C e 315 °C	0% UT; 0,5 ciclo A 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C e 315 °C	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di Nebufirst® Pro necessita un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni di rete, si consiglia di alimentare Nebufirst® Pro tramite un gruppo di continuità o una batteria.

Test dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotte secondo IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 10 V/m	Il PRODUTTORE dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di ridurre la distanza minima sulla base della GESTIONE DEL RISCHIO e di utilizzare LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati, adeguati alla distanza minima ridotta. Le distanze minime per LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate in base alla seguente equazione: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Dove P sta per la potenza massima in W, d per la distanza minima in m ed E per i LIVELLI DELLA PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

Avvertenza
UT designa la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.

10 Condizioni di garanzia

La garanzia si applica all'apparecchio principale, ma non all'unità di nebulizzazione, in quanto la durata di vita di quest'ultima varia notevolmente a seconda dell'uso. Il prodotto deve essere accompagnato da una prova d'acquisto, che può essere uno scontrino fiscale o un altro documento che dimostri che il dispositivo è coperto da garanzia. Questa garanzia non si applica a un prodotto che sia stato danneggiato a seguito di una manutenzione impropria, di un incidente, di un'alimentazione elettrica errata o di qualsiasi altra forma di uso improprio. La garanzia decade anche qualora il proprietario ripari o modifichi il prodotto in qualunque modo. Il produttore non risponde di eventuali danni diretti o indiretti in relazione a questo prodotto. La garanzia esclude inoltre qualunque altra responsabilità oltre a quella sopra menzionata. Non sono concesse ulteriori garanzie.

I DIRITTI DI LEGGE VARIANO A SECONDA DEL PAESE. IN ALCUNI PAESI, L'ESCLUSIONE O LA LIMITAZIONE DEI DANNI ACCIDENTALI O CONSEGUENTI NON È CONSENTITA, PERTANTO LA LIMITAZIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE.

PIKTOGRAMM-LEGENDE	PICTROGRAM LEGEND
CE 0197 CE-Kennzeichen mit der Kennnummer der Benannten Stelle	CE mark with the number of the notified body
REF Artikelnummer	Reference number
LOT Chargennummer	Batch number
SN Seriennummer	Serial number
MD Medizinprodukt	Medical device
Gebrauchsanweisung beachten	Follow the instruction manual
Wiederverwendung an einem Patienten	Single patient multiple use
Hersteller	Manufacturer
Herstelldatum	Date of manufacture
EG-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE)	EC Directive 2012/19/EU (WEEE)
Bitte entsorgen Sie den Abfall auf umweltfreundliche Weise	Please dispose of waste in an environmentally friendly way
Trocken aufbewahren	Keep dry
Vor Sonnenlicht schützen!	Keep away from sunlight!
Temperaturbegrenzung	Temperature limit
Anwendungsteil TYP BF	Application part TYPE BF
Der Grüne Punkt Duales Sammel- und Verwertungssystem	the green dot Dual collection and recycling system
UDI Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts	Unique device identifier
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the packaging is damaged
Nicht wiederverwenden	Do not re-use
Schutzklasse II	Protection class II
Übersetzung	Translation
Luftdruck, Begrenzung	Air pressure, limit
Luftfeuchte, Begrenzung	Humidity, limit
Vertriebspartner	Distributor
Importeur	Importer

IP21	Schutz gegen das Eindringen von Staub und Wasser, das Gerät ist gegen Staub mit φ≥12,5mm und senkrecht fallendes Wasser geschützt.	Protection against ingress of dust and water, the device could protected against dust with φ≥12.5mm and vertical falling water drop.
EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Authorized representative in the European Community/European Union
	Inhalt	Content
	Internetseite mit Patienteninformationen	Patient Information Website
	An	On
	Aus	OFF

	LEGENDA PICTOGRAMMEN	LÉGENDE DES PICTOGRAMMES
CE 0197	CE-markering met het nummer van de aangemelde instantie	Marque CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
REF	Artikelnummer	Numéro d'article
LOT	Partijnummer	Numéro de lot
SN	Serienummer	Numéro de série
MD	Medisch hulpmiddel	Dispositif médical
	Gebruiksaanwijzing opvolgen	Respecter le mode d'emploi
	Hergebruik bij één patiënt	Réutilisation auprès d'un patient
	Fabrikant	Fabricant
	Productiedatum	Date de fabrication
	EG-Richtlijn 2012/19/EU (WEEE)	Directive CE 2012/19/UE (DEEE)
	Voer afval op milieuvriendelijke wijze af	Veuillez éliminer les déchets dans le respect de l'environnement
	Droog bewaren	Stocker au sec
	Beschermen tegen zonlicht!	Protéger de la lumière du soleil !
	Temperatuurbegrenzing	Limite de température
	Toepassingsgedeelte TYPE BF	Pièce appliquée de type BF
	De groene punt Duaal inzamel- en verwerkingssysteem	Logo « Point vert » Double système de collecte et de valorisation
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie	Identifiant unique d'un dispositif médical
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Niet opnieuw gebruiken	Ne pas réutiliser
	Beschermingsklasse II	Classe de protection II
	Vertaling	Traduction
	Luchtdruk, begrenzing	Pression atmosphérique, limite
	Luchtvochtigheid, begrenzing	Humidité de l'air, limite
	Distributeur	Partenaire commercial
	Importeur	Importateur

NL
FR

IP21	Bescherming tegen binnendringing van stof en water, het apparaat is beschermd tegen stof met φ≥12,5mm en verticaal vallend water.	Protection contre la pénétration de poussière et d'eau, l'appareil est protégé contre la poussière à φ≥12,5mm et contre les gouttes d'eau verticales.
EU REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Mandataire au sein de la Communauté européenne/de l'Union européenne
	Inhoud	Table des matières
	Website met patiëntinformatie	Page Internet contenant des informations aux patients
	Aan	Marche
	Uit	Arrêt

PICTOGRAMAS		LEGENDA PITTOGRAMMI
CE 0197	Marca CE con el número de identificación del organismo notificado	Marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato
REF	Número de artículo	Art. n°
LOT	Número de lote	Numero di lotto
NS	Número de serie	Numero di serie
MD	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Observar las instrucciones de uso	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Reutilizable en un único paciente	Riutilizzabile su un unico paziente
	Fabricante	Produttore
	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Directiva CE 2012/19/UE (RAEE)	Direttiva CE 2012/19/UE (RAEE)
	Elimine los residuos de forma ecológica	Smaltire i rifiuti nel rispetto dell'ambiente
	Guardar en un lugar seco	Conservare in luogo asciutto
	¡Proteger de la luz solar!	Proteggere dalla luce solare!
	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura
	Pieza de aplicación del TIPO BF	Parte applicata TIPO BF
	El Punto Verde Doble sistema de recogida y reciclado	Der Grüne Punkt Sistema duale di raccolta e riciclaggio
UDI	Identificador único de un producto sanitario	Identificativo unico di un dispositivo medico
	No utilizar si el envase está dañado	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	No reutilizar	Non riutilizzare
	Clase de protección II	Classe di protezione II
	Traducción	Traduzione
	Presión atmosférica, limitación	Pressione atmosferica, limitazione
	Humedad del aire, limitación	Umidità dell'aria, limitazione
	Distribuidor	Distributore
	Importador	Importatore

ES
IT

IP21	Protección contra la penetración de polvo y agua; el aparato está protegido contra el polvo de φ≥12,5 mm y la caída vertical de agua.	Protezione contro la penetrazione di polvere e acqua; il dispositivo è protetto contro particelle solide con φ ≥ 12,5 mm e gocciolamenti verticali d'acqua.
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Índice	Indice
	Página web con información para pacientes	Sito Internet con informazioni per il paziente
	Encendido	On
	Apagado	Off

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

VAPO Healthcare Co., Ltd.
Southern unit of third floor, building B, No. 99,
Yudai West Rd, High tech distrct, Kunshan,
Suzhou, 215301 Jiangsu P.R., China

EU REP
Share info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

REF IFU-NEBULIZERPRO • 2025-05-07 • TD_2.3_IFU_50600_Neburfirst Pro_01