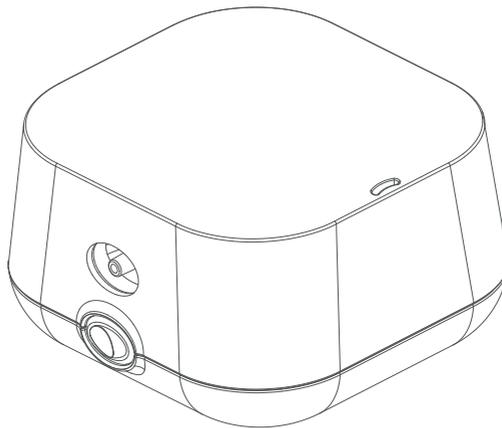


NEBUFIRST® PRO

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTION FOR USE

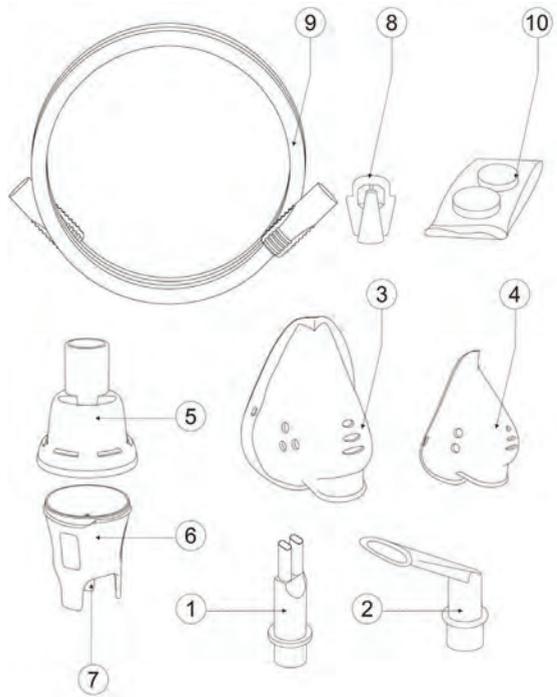


- de** Druckluftvernebler für Aerosoltherapie
- en** Piston nebulizer for aerosoltherapy
- fr** Nébuliseur à piston pour aérosolthérapie
- it** Nebulizzatore a pistone per aerosolterapia
- nl** Zuigerverstuiveraar voor aërosoltherapie

REF **A1600**

STANDARDZUBEHÖR

- 1 - Nasenstück
- 2 - Mundstück
- 3 - Maske für Erwachsene
- 4 - Maske für Kinder
- 5 - Medikamentenbecher - Oberteil
- 6 - Medikamentenbecher - Unterteil
- 7 - Medikamentenbecher - Lufteintritt
- 8 - Düsenaufsatz
- 9 - Verbindungsschlauch
- 10 - Ersatzluftfilter



DRUCKLUFTVERNEBLER FÜR AEROSOLTHERAPIE

SICHERHEITSHINWEISE

DIESES MEDIZINPRODUKT IST NUR ZUR HÄUSLICHEN VERWENDUNG GEDACHT.

ES IST GEMÄSS DEN ANWEISUNGEN IN DIESEM HANDBUCH IN BETRIEB ZU NEHMEN.

DER ANWENDER SOLLTE UNBEDINGT DIE INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG UND PFLEGE DES GERÄTS LESEN UND VERSTEHEN.

BEI FRAGEN IST DER HERSTELLER ZU KONTAKTIEREN.

DER BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH DIESES MEDIZINPRODUKTS IST AUSSCHLIESSLICH DIE AEROSOLTHERAPIE.

- Der Vernebler eignet sich nicht für ätherische Öle.
- Keine Flüssigkeiten und/oder Präparate auf Alkoholbasis vernebeln!
- Das Gerät erzeugt Druckluft. Unerwünschte Nebenwirkungen können aus einer Unverträglichkeit gegenüber der Art des verwendeten pharmazeutischen Präparats entstehen.
- Lesen Sie die in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise sorgfältig durch und bewahren Sie das Handbuch auf, damit Sie später darin nachlesen können.
- Stellen Sie nach Entnahme des Geräts aus der Verpackung sicher, dass es intakt ist und keine sichtbaren Beschädigungen aufweist. Wenden Sie sich andernfalls ausschließlich an kompetentes technisches Fachpersonal oder den Ort des Kaufs.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich als Vernebler für die Aerosoltherapie. Jede Verwendung, die nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entspricht, ist unsachgemäß und damit für den Anwender gefährlich. Im Falle unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller nicht haftbar gemacht werden.
- Das Gerät eignet sich nicht zur Anästhesie und Beatmung.
- Der korrekte Betrieb des Geräts könnte durch elektromagnetische Störungen aufgrund einer Fehlfunktion von in der Nähe befindlichen technischen Geräten wie Fernseher, Radios usw. beeinträchtigt werden. Ist dies der Fall, entfernen Sie sich vom betreffenden Gerät, bis die Störung verschwindet, oder schließen Sie den Vernebler an eine andere Steckdose an.
- Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Adapter. Es wird empfohlen, das Netzkabel stets ganz abzuwickeln, um gefährliche Überhitzung zu vermeiden. Halten Sie das Netzkabel von heißen Oberflächen fern.
- Ziehen Sie nach der Verwendung stets den Stecker aus der Steckdose.

- Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser; sollte dies passieren, ziehen Sie den Stecker unverzüglich aus der Steckdose.
- Berühren Sie das Gerät nicht und nehmen Sie es nicht aus dem Wasser, solange es noch eingesteckt ist. Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, nachdem Sie es aus dem Wasser genommen haben, und wenden Sie sich unverzüglich an den Kundenservice.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mit nassen Händen.
- Sorgen Sie dafür, dass die Kühlgitter nicht verdeckt sind.
- Achten Sie darauf, das Gerät auf ebenen und stabilen Flächen zu verwenden, um versehentliches Umkippen und Herunterfallen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während der Patient schläft.
- Wenden Sie sich für Reparaturen ausschließlich an den Hersteller oder qualifizierte Fachkräfte. Öffnen Sie das Gerät nicht und versuchen Sie nicht, es selbst zu reparieren. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, schalten Sie es ab und sehen im Benutzerhandbuch nach.
- Lassen Sie Verpackungsteile (Kunststofftüten, Kartons usw.) nicht in Reichweite von Kindern liegen, da diese potenzielle Gefahrenquellen darstellen.
- Bewahren Sie die Verneblereinheit und das Zubehör für Kinder unzugänglich auf. Kinder oder andere unselbständige Personen dürfen das Gerät ausschließlich unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der dieses Handbuch gelesen hat.
- Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- Eine persönliche Verwendung des Zubehörs wird empfohlen.
- Lassen Sie nach Abschluss der Therapie keine Arzneimittelrückstände in der Verneblereinheit oder im Zubehör.
- Vor einer Reinigung und/oder Pflege des Geräts muss das Gerät ausgeschaltet und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden.
- Ziehen Sie nicht am Netzkabel oder am Gerät selbst, um den Stecker aus der Steckdose zu ziehen.
- Dieses Medizinprodukt ist zur häuslichen Verwendung gedacht. Es ist gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch in Betrieb zu nehmen. Der Anwender sollte unbedingt die Informationen zur Verwendung und Pflege des Geräts lesen und verstehen. Bei Fragen ist der Kundenservice zu kontaktieren.
- Sorgen Sie dafür, dass der Luftauslass nicht verdeckt ist.
- Vor der Verwendung sind die Anweisungen zu beachten:
 - **0 / OFF** Ausschalten
 - **I / ON** Einschalten
 - ~ Wechselstrom
- Gerät nicht beim Baden oder Duschen verwenden
- Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen, sauberen Ort auf, der sich nicht in der Nähe von Wärmequellen befindet und keinen Witterungseinflüssen ausgesetzt ist.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe potenzieller Störquellen (Beispiel: Wärmequellen wie offene Kamine, Öfen, Elektro- oder Gasherde, Dampfquellen wie Wasserkocher, Quellen elektromagnetischer Strahlung wie Mikrowellengeräte).
- Halten Sie Haustiere fern, die die Flächen verunreinigen könnten, mit denen der Patient in Kontakt kommt, Belüftungsgitter am Gerät verdecken und den korrekten Behandlungsverlauf behindern könnten.
- Das Produkt enthält Kleinteile, die eingeatmet oder verschluckt werden können.
- Das Netzkabel birgt die Gefahr der Strangulation: Beaufsichtigen Sie Kinder oder andere unselbständige Personen während der Therapie.
- Das Gerät darf ausschließlich mit den ärztlich verordneten Medikamenten in der vom Arzt und in der Gebrauchsinformation zum Medikament angegebenen entsprechenden Dosierung verwendet werden.
- Das Gerät ist zur häuslichen Anwendung gedacht. Die Höchstdauer des fortlaufenden Betriebs beträgt 20 Minuten. Nach dem Betrieb muss mindestens eine Pause von 40 Minuten eingehalten werden.
- Abweichungen bei der Zahl der Umdrehungen des Motors aufgrund von Spannungsabfall usw. beeinflussen die durchschnittliche Leistung des Geräts nicht.
- Verwenden Sie nur das mit dem Produkt gelieferte Zubehör. Anderes Zubehör kann dazu führen, dass die Therapie nicht wirkt.
- Werden Warnhinweise nicht beachtet, die vorstehend beschrieben sind, könnte dies zu einer Fehlfunktion des Geräts, falscher Anwendung der vom behandelnden Arzt verschriebenen Therapie und Schäden für den Patienten führen.
- Die vollständige Einhaltung der medizinischen Warnhinweise und Vorgaben wird empfohlen, um schwerwiegende Probleme zu vermeiden.

 Zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Geräts sind die geltenden Vorschriften zu beachten.

 Das Gerät erfüllt die Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG über 0051 Medizinprodukte.

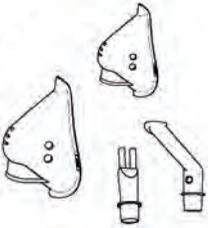
ANWEISUNGEN ZUR VORBEREITUNG UND EINRICHTUNG DES GERÄTS

Da das Gerät nicht steril ist, muss es vor und nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. (Bitte beachten Sie die Anweisungen im Abschnitt zur REINIGUNG DES GERÄTS).

Um die zu vernebelnde Lösung einzufüllen, schrauben Sie das Oberteil ab, wie in Abbildung "A" gezeigt, und gießen die vom Arzt angegebene Dosis in das Unterteil (B).

Achten Sie darauf, dass der Düsenaufsatz in das Unterteil eingesetzt wird, wie in Abbildung "C" gezeigt.





Schrauben Sie dann das Oberteil wieder auf und schließen den Schlauch an das Unterteil an (D); achten Sie dabei darauf, dass Unterteil nicht zu kippen, damit keine Flüssigkeit ausläuft.

Verbinden Sie das andere Schlauchende mit dem Gerät für die Aerosoltherapie.

Setzen Sie eines der mitgelieferten Zubehörteile (E), das Sie mit dem Vernebler verwenden möchten, auf das Oberteil auf.

Schalten Sie das an die Verneblereinheit angeschlossene Gerät wie im mitgelieferten Benutzerhandbuch beschrieben ein, um mit der Therapie zu beginnen.

⚠ ACHTUNG!

HALTEN SIE DIE VERNEBLEREINHEIT WÄHREND DER BEHANDLUNG IN AUFRICHTER POSITION; NEIGEN SIE SIE NICHT UM MEHR ALS 45°.

DAS PRODUKT ENTHÄLT KLEINTEILE, DIE VERSCHLUCKT ODER EINGEATMET WERDEN KÖNNEN: BEWAHREN SIE DAS PRODUKT FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUF.

WARNHINWEISE ZUR RICHTIGEN DURCHFÜHRUNG DER THERAPIE

- Sitzen Sie bequem und aufrecht.
- Wenn Sie die Maske (für Erwachsene oder Kinder) verwenden, achten Sie darauf, dass sie gut am Gesicht anliegt. Die Maske ist mit speziellen Löchern versehen, damit die Luft in der Ausatmungsphase entweichen kann. Atmen Sie langsam und machen Sie am Ende jedes Atemzugs eine kurze Pause.
- Wenn Sie das Mundstück verwenden, halten Sie es bei geschlossenen Lippen leicht zwischen den Zähnen. Die Atmung muss durch den Mund erfolgen.
- Wenn Sie das Nasenstück verwenden, setzen Sie es sanft an die Nasenlöcher; schieben Sie es nicht hinein. Die Atmung muss durch die Nase erfolgen.
- Die therapeutische Anwendung ist beendet, wenn die Verneblereinheit die vernebelten Teilchen nicht mehr gleichmäßig ausstößt.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach Abschluss der Anwendung wie im Abschnitt zu REINIGUNG UND DESINFEKTION beschrieben.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Ziehen Sie nach jedem Behandlungsdurchgang den Stecker des Geräts aus der Steckdose und reinigen Sie das Gerät und die verwendeten Zubehörteile:

REINIGUNG VON VERNEBLEREINHEIT, NASENSTÜCK UND MUNDSTÜCK

Reinigen Sie die Bestandteile der Verneblereinheit, das Mundstück und Nasenstück für etwa 5 Minuten mit heißem Wasser (max 60 °C).

Sie können eine geringe Menge an Spülmittel dazugeben, um möglichst alle Medikamentenreste und Schmutzablagerungen zu entfernen (Beachten Sie dabei die Anweisungen des Spülmittelherstellers).

Spülen Sie alles gründlich ab, lassen Sie überschüssiges Wasser abtropfen und legen Sie alle Teile zum Trocknen auf eine saubere Fläche. Die Verneblereinheit kann mit chemischen Desinfektionsmitteln desinfiziert werden, die in der Apotheke für den Gebrauch an Kunststoffmaterialien erhältlich sind (Amuchina®, Milton® usw.).

Beachten Sie dabei die Gebrauchsanweisung, Dosierungsangaben und Verwendungsbeschränkungen des Desinfektionsmittelherstellers. Lassen Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektion wieder auf Raumtemperatur abkühlen (wenn heißes Wasser verwendet wurde), bevor Sie es erneut verwenden.

REINIGUNG VON MASKE UND VERBINDUNGSSCHLAUCH

Reinigen Sie diese Teile gründlich nur mit einem chemischen Desinfektionsmittel.

MIKROBIELLE KONTAMINATION

Bei Vorliegen von Erkrankungen, bei denen ein Risiko für Infektion und mikrobielle Kontamination besteht, wird die persönliche Verwendung des Verneblers und des Zubehörs empfohlen.

AUSTAUSCH DES FILTERS

Um den Filter auszutauschen, heben Sie den Deckel der Filterhalterung mit einem Schlitzschraubendreher (E) an.

Entnehmen Sie den gebrauchten Filter, reinigen Sie den Deckel mit einem feuchten fusselfreien Tuch und setzen Sie den Ersatzfilter ein, der mit dem Gerät geliefert wurde.

Setzen Sie den Deckel mit leichtem Druck auf den neuen Filter (F).

NUTZUNGSDAUER DES GERÄTS

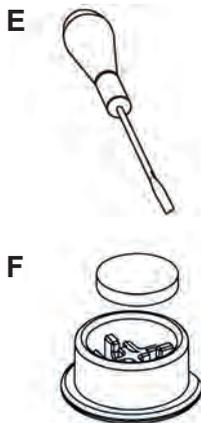
Dieses Gerät hat eine Nutzungsdauer von etwa 2.500 Therapiezyklen, wenn von einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 8 Minuten ausgegangen wird.

Die mit dem Gerät gelieferte Verneblereinheit muss alle 100 bis 120 Therapiezyklen ausgetauscht werden.

Der Filter sollte alle 30 Gebrauchsstunden ausgetauscht werden, oder wenn er sich gräulich verfärbt. Informationen über das Austauschen des Filters finden Sie im Abschnitt zum AUSTAUSCH DES FILTERS.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

- Drehkolbenverdichter, schmierungsfrei
- Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG Anhang IX
- Partikelgröße der linearen Verneblereinheit: < 5 µm MMAD



- Intermittierende Nutzung: 20 min EIN – 40 min AUS
- Nennspannung: 230 V ~
- Frequenz: 50 Hz
- Leistungsaufnahme: 120 VA

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Umgebungstemperatur: Min. 5 °C - Max. 40 °C
- Luftfeuchtigkeit: Min. 15 % RH - Max. 93 % RH
- Atmosphärendruck: Min. 700 hPa - Max. 1060 hPa (maximale Betriebshöhe ≤ 2000 m)

TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN

- Temperatur: Min. -25 °C/Max. +70 °C
- Luftfeuchtigkeit: Min. 0 % RH - Max. 93 % RH
- Atmosphärendruck: Min. 500 hPa - Max. 1060 hPa

ÜBERNOMMENE SYMBOLE

Gemäß den Normen IEC EN 60601-1: 2006 + A1: 2013, DIN EN ISO 15223-1: 2018, ISO 7001: 2007 und ISO 7000: 2004 werden die folgenden Symbole verwendet:

	WECHSELSPANNUNG		CE-KENNEICHNUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE GEMÄSS RICHTLINIE 93/42/EWG
	DOPPELISOLIERUNG		GERÄT NICHT BEIM BADEN ODER DUSCHEN VERWENDEN
	ANWENDUNGSTEIL TYP BF	I / ON	EINSCHALTEN
	PFLICHT DAS BENUTZERHANDBUCH ZU LESEN	O / OFF	AUSSCHALTEN
	ALLGEMEINES WARNSYMBOL		GIBT DEN HERSTELLER DES MEDIZINPRODUKTS AN
IP21	SCHUTZ GEGEN SCHÄDLICHES EINDRINGEN VON WASSER ODER FESTEN STOFFEN (GESCHÜTZT GEGEN DAS EINDRINGEN FESTER STOFFE MIT EINER GRÖSSE ÜBER 12 MM; GESCHÜTZT GEGEN EINDRINGEN MIT DEM FINGER; GESCHÜTZT GEGEN DEN VERTIKALEN FALL VON WASSERTROPFEN)		DIESES PRODUKT (EINSCHLIESSLICH DES ZUBEHÖRS) MUSS AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER VOM ANWENDER ODER HÄNDLER ZUR ENTSORGUNG EINER SAMMELSTELLE FÜR ELEKTRISCHE UND ELEKTRONISCHE GERÄTE ZUGEFÜHRT WERDEN.
	GIBT DIE NOTWENDIGKEIT FÜR DEN ANWENDER AN, DIE GEBRAUCHSANWEISUNG ZU LESEN	LOT	GIBT DIE CHARGENNUMMER AUF DEM TYPENSCHILD AN
REF	GIBT DIE PRODUKTNUMMER DES GERÄTS AUF DEM TYPENSCHILD AN	SN	GIBT DIE SERIENNUMMER DES GERÄTS AUF DEM TYPENSCHILD AN

	GIBT DIE KORREKTE AUFRECHTE POSITION DER TRANSPORTVERPACKUNG AN		GIBT DEN WERTEBEREICH FÜR DEN ATMOSPHÄRENDRUCK AN, DEM DAS MEDIZINPRODUKT SICHER AUSGESETZT WERDEN KANN
	BEZEICHNET EIN GERÄT, DAS ZERBRECHEN ODER BESCHÄDIGT WERDEN KANN, WENN ES NICHT SORGSAM BEHANDELT WIRD		GIBT DEN TEMPERATURBEREICH AN, DEM DAS MEDIZINPRODUKT SICHER AUSGESETZT WERDEN KANN
	GIBT AN, DASS DIE AUSSENVERPACKUNG DES PRODUKTS RECYCELT WERDEN KANN		BEZEICHNET EIN MEDIZINPRODUKT, DAS VOR FEUCHTIGKEIT GESCHÜTZT WERDEN MUSS

PROBLEME UND LÖSUNGEN

1. Das Gerät lässt sich nicht einschalten:

- Überprüfen Sie, ob der Stecker fest in der Steckdose steckt.
- Überprüfen Sie, ob der Schalter in Position "ON" steht.

2. Das Gerät ist eingeschaltet, vernebelt aber nicht:

- Überprüfen Sie, ob der Düsenaufsatz im Unterteil sitzt.
- Überprüfen Sie, ob der Luftzufuhrschlauch zusammengedrückt oder abgeknickt ist.
- Überprüfen Sie, ob der Lufterlassfilter verstopft oder schmutzig ist. Wenn ja, tauschen Sie ihn aus.
- Überprüfen Sie, ob die Verneblereinheit das Medikament enthält.

Wenn das Gerät trotz der durchgeführten Prüfungen weiterhin nicht ordnungsgemäß arbeitet, wenden Sie sich an den Hersteller.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Aufgrund der zunehmenden Zahl elektronischer Geräte (PCs, Tablets, Smartphones usw.) kann das verwendete Medizinprodukt elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein, die durch andere Geräte erzeugt werden. Solche Störungen könnten eine Fehlfunktion des Geräts verursachen und damit zu einer unsicheren Situation führen. Außerdem dürfen Medizinprodukte keine anderen Geräte stören.

Um die Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) einzuhalten und potenzielle Gefahrensituationen zu verhindern, wurden die in IEC EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 enthaltenen Standards umgesetzt. Diese Standards definieren den Immunitätsgrad gegenüber elektromagnetischen Störungen sowie die Höchstwerte elektromagnetischer Emissionen für Medizinprodukte.

Die von EP S.p.A. hergestellten Medizinprodukte erfüllen die Vorgaben der Normen IEC EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 sowohl hinsichtlich der Immunität als auch hinsichtlich der Emissionen. Dabei müssen jedoch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Mobiltelefonen, Smartphones oder anderen Geräten, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen.
Dies könnte eine Fehlfunktion des Geräts verursachen und damit zu einer potenziell unsicheren Situation führen.
- Es wird empfohlen, einen Mindestabstand von 7 m zu solchen Geräten einzuhalten.
- Überprüfen Sie den korrekten Betrieb des Geräts, wenn der Abstand geringer ist.

Weitere Informationen zu den Normen IEC EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 können unter der in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Adresse von EP S.p.A. angefordert werden.

Elektromedizinische Geräte erfordern besondere Sorgfalt in Bezug auf die EMV-Anforderungen; sie müssen daher entsprechend den Spezifikationen des Herstellers verwendet werden.



Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH

AUGUST-HORCH-STR. 4A • 51149 KÖLN • GERMANY

TEL.: +49 2203/2980-0 - MAIL: VERTRIEB@FAHL.DE - WEBSITE: WWW.FAHL.COM



EP S.P.A. - VIA DEL COMMERCIO, 1 - TRAVAGLIATO (BS) - ITALY

TEL.: +39 030/2583990 - FAX: +39 030/2584012 - WEBSITE: WWW.EMEDITALY.COM