

FAHL

## NEBUFIRST® INHALATOR

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE





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

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

**ANDREAS FAHL**

**MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH**

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

# 1.0 EINLEITUNG

## 1.1 HINWEISE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG



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

**Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.**



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

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



- Das Produkt NEBUFIRST® INHALATOR trägt die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das bei der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert.
- Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme bitte das Kapitel 2.0 „Sicherheitshinweise“, um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.
- Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem Stand der zugrunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung.
- Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

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

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

**Dieses Dokument bitte zum späteren Gebrauch aufbewahren!**



Bild 1



Bild 2

## NEBUFIRST® INHALATOR

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

## 1.2 FUNKTION

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

## 1.3 BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

**Name:**  
NEBUFIRST® INHALATOR

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

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

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

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

**Anwendungsdauer:**  
Vorübergehende Anwendung am Patienten zur Inhalation.

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

**Kontraindikation:**  
Der NEBUFIRST® INHALATOR darf nicht angewendet werden:

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

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

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



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



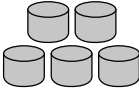




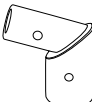


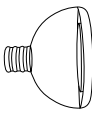
- in beschädigtem Zustand oder mit nicht für die Inhalationstherapie zugelassenen Medikamenten und Hilfsmitteln;
- in feuchten Räumen, der Dusche/Badewanne oder im Freien sowie von unbeaufsichtigten Kindern.

# 1.0 EINLEITUNG

## 1.4 LIEFERUMFANG

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

### NEBUFIRST® INHALATOR

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

## 1.5 TRANSPORT UND LAGERUNG

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

### • Umgebungsbedingungen:

Transport / Lagerung:	-20 bis +70°C; 10 bis 95 % Luftfeuchte ohne Kondensation
Betrieb:	+10 bis +40°C; 30 bis 75 % Luftfeuchte ohne Kondensation

## 1.6 PIKTOGRAMM-LEGENDE



Gebrauchsanweisung beachten



Gerät der Schutzklasse II



Schutzgrad Typ BF



Seriennummer



Bestellnummer



Hersteller



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



Achtung, wichtige Information

IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub>

IP-Klassifizierung



### ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

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

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

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

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

Es sind nur transparente Schläuche zu verwenden.

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



### VERLETZUNGSGEFAHR!

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

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

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

Zum Trennen vom Netz den Netzstecker aus der Steckdose ziehen:

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

Stecker nicht am Kabel aus der Steckdose ziehen!

Niemals Stecker oder Kabel mit nassen Händen berühren.

#### **Achtung!**

Es besteht Strangulationsgefahr durch den langen Luftschlauch oder das Netzkabel.



### GERÄTESCHÄDEN!

Das Gerät darf nicht in Betrieb genommen werden:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



## 3.1 BEDIENELEMENTE

- ⑥ Taste Ein / Aus
- ⑦ Netzanschlussleitung

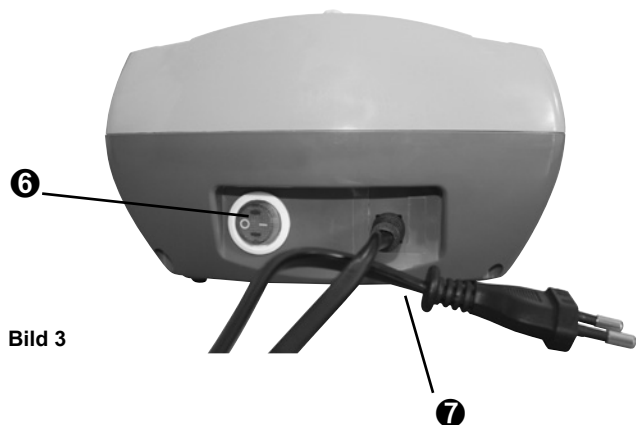


Bild 3

## 3.2 INBETRIEBNAHME

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

## 4.0 ALLGEMEINE BETRIEBUNG

Lesen Sie vor diesen Gebrauchshinweisen bitte das vorangehende Kapitel!



### WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE!

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

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

Verwenden Sie nur ein gereinigtes und desinfiziertes Gerät und Zubehör.

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

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

Unmittelbar nach dem Inhalieren sollte Zugluft und Kälte gemieden werden.



Bild 4

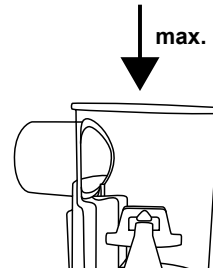


Bild 5



Bild 6

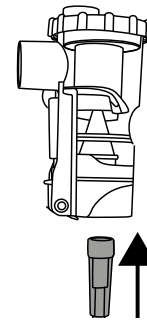


Bild 7

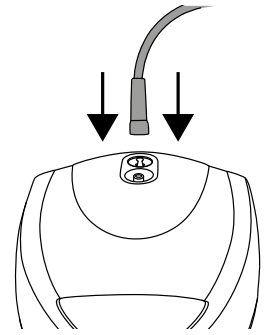


Bild 8

### 4.1 VERNEBLER ANSCHLIESSEN

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

### 4.1 LUFTSCHLAUCH ANSCHLIESSEN

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

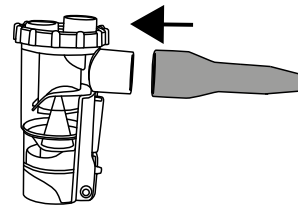


Bild 9

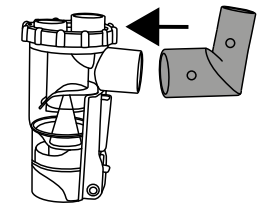


Bild 10

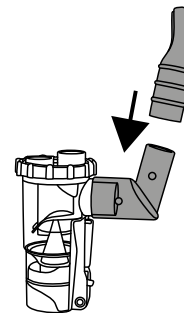


Bild 11

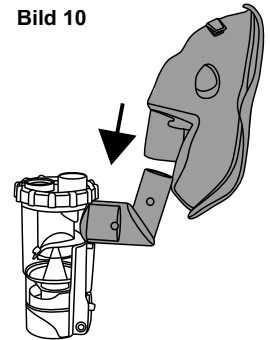


Bild 12

### 4.2 AUFSÄTZE ANSCHLIESSEN

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

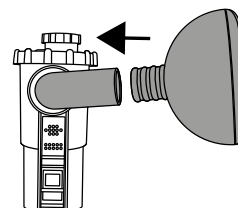


Bild 13

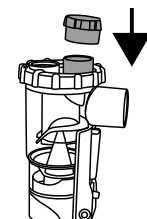


Bild 14

## 5.1 VERNEBLER

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

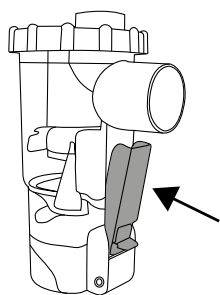


Bild 15a

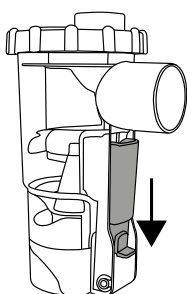


Bild 15b

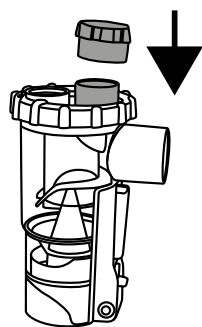


Bild 16

## 5.2 AUFSÄTZE

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

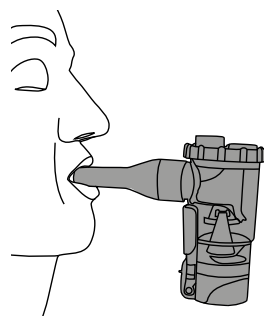


Bild 17

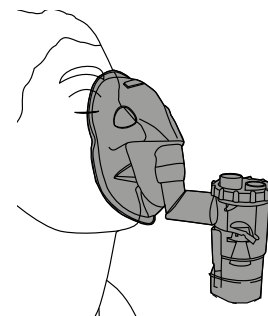


Bild 18

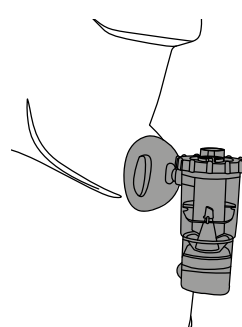


Bild 19

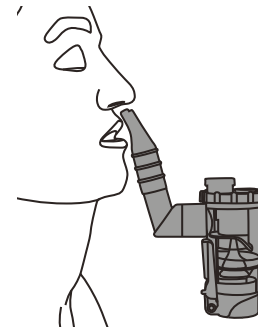


Bild 20



### WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE ZUM GERÄT

**Das Gerät darf ohne den Luftfilter nicht betrieben werden!**

**Halten Sie deshalb mindestens einen Ersatz-Luftfilter bereit!**

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

Beim Luftfilterwechsel bitte zu Ihrer Sicherheit Einweg-Handschuhe benutzen!

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



## WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE ZUM GERÄT

Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag.

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

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

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

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

### ACHTUNG!

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

## 6.1 GRUNDSÄTZLICHE HINWEISE

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

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

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

Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben und Hinweise zur Materialverträglichkeit.

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

### ACHTUNG!

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

## 6.1.2 LUFTFILTER

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

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

### ACHTUNG!

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

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

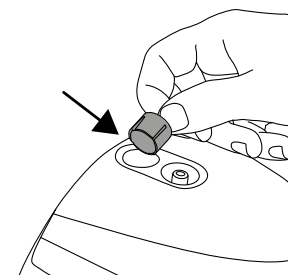


Bild 21

## 6.1.3 LUFTSCHLAUCH

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

## 6.1.4 VERNEBLER UND AUFSÄTZE

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

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

## 6.1.5 GERÄTEOBERFLÄCHE

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

## 6.0 REINIGUNG, DESINFEKTION, AUFBEREITUNG

### 6.2 DESINFEKTION

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

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

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

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

### 6.3 EMPFOHLENE INSTRUMENTENDESINFEKTIONSMITTEL

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

### 6.4 EMPFOHLENE OBERFLÄCHENDESINFEKTIONSMITTEL

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

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

# 7.0 WARTUNG / AUFBEREITUNG FÜR WIEDEREINSATZ BEI PATIENTENWECHSEL

## 7.1 GRUNDSÄTZLICHE HINWEISE

Für den NEBUFIRST® INHALATOR bestehen über die in der Gebrauchsanweisung genannten Vorgaben zur Reinigung/Desinfektion hinaus keine zwingend vorgeschriebenen Zeit- oder Fristvorgaben für eine Wartung gemäß MPBetreibV. Bei einer Aufbereitung für den Wiedereinsatz sind techn. Funktionskontrollen im Sinne der MPBetreibV erforderlich. Im gewerblichen Bereich können regelmäßige Überprüfungen im Rahmen von Unfallverhütungsvorschriften (UVV) am Arbeitsplatz erforderlich sein. Für ortsveränderliche elektrische Geräte fallen diese Prüfungen spätestens alle 24 Monate an. Hierüber können die zuständigen Berufsgenossenschaften Auskunft geben.

Eine regelmäßige gründliche Reinigung und Desinfektion der Schläuche und der Anwendungsteile, bzw. der Betrieb des Gerätes entsprechend der Bedienungsanleitung wird vorausgesetzt.

Kontrollieren Sie regelmäßig den Luftfilter an der Oberseite des Gerätes. Ziehen Sie dazu die Abdeckung heraus und schauen Sie sich die Farbe des Luftfilters an. Bei Verfärbungen/Ablagerungen/Feuchtigkeit: Schicken Sie das Gerät zum Hersteller.

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

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

- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes einschließlich Zubehör durch. **Beschädigtes Zubehör sofort ersetzen!**
- Die Wartung bzw. das Öffnen und die Reparatur des Gerätes darf nur vom Hersteller oder einem autorisierten Fachbetrieb durchgeführt werden.
- Dieses Gerät kann zur Reparatur direkt oder über den Händler, von dem Sie das Gerät bezogen haben, an die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zurückgeschickt werden.
- Vor dem Einsenden des Gerätes sind alle Zubehörteile zu entfernen. Das Gerät selbst ist einer Oberflächendesinfektion zu unterziehen.
- Die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH garantiert weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH für Personen- und Sachschäden, wenn:
  - keine Original-Teile verwendet werden,
  - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
  - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch eine nicht von der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH autorisierte Fachkraft durchgeführt werden.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Es sind die für den jeweiligen Einsatzbereich geltenden Vorschriften und Anweisungen zu beachten.

## 7.2 AUFBEREITUNG FÜR DEN WIEDEREINSATZ

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

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

### 7.2.1 LUFTFILTER

- Der Luftfilter muss bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden.

### 7.2.2 VERNEBLER

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

### 7.2.3 LUFTSCHLAUCH

- Der Luftschlauch muss bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden.

### 7.2.4 AUFSÄTZE UND ADAPTER

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

### 7.2.5 GERÄTEOBERFLÄCHE

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

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

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

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

## 8.0 BEHEBUNG VON FUNKTIONSTÖRUNGEN












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

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



## 9.0 ZUBEHÖR, VERBRAUCHSMATERIALIEN

EN

	<b>Nebulizer</b> REF: 50000-09
	<b>Luftschlauch</b> REF: 50000-01
	<b>Luftfilter (10 Stück)</b> REF: 50000-07
	<b>Inhaliermaske Erwachsene</b> REF: 50000-05
	<b>Inhaliermaske Kinder</b> REF: 50000-08
	<b>Nasenstück</b> REF: 50000-06
	<b>Mundstück</b> REF: 50000-10
	<b>Adapter für 15 mm Konnektor (UNI)</b> REF: 50000-11
	<b>Atemtrainer</b>
	<b>Transporttasche</b>
<b>OPTIONALES ZUBEHÖR</b> (nicht im Lieferumfang enthalten)	
	<b>LARYVOX® Mask</b> Halsmaske für Tracheotomierte REF: 75200

## 10.0 TECHNISCHE DATEN

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



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

### Entsorgung in der EU

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

### Entsorgung in Deutschland


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

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

## 12.0 HINWEISE ZUR EMV

### 12.1 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

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

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

#### ANMERKUNG 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

#### ANMERKUNG 2

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

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

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

## 12.2 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT FÜR NEBUFIRST® INHALATOR

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

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

ANMERKUNG  $U_T$  ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

## 12.0 HINWEISE ZUR EMV

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

### 12.3 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE AUSENDUNGEN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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





# CONTENT

EN

<b>1.0</b>	<b>Introduction</b>	<b>26</b>	<b>8.0</b>	<b>Troubleshooting</b>	<b>38</b>
1.1	Notes on the instructions for use	26	<b>9.0</b>	<b>Accessories, consumables</b>	<b>39</b>
1.2	Function	27	<b>10.0</b>	<b>Technical data</b>	<b>40</b>
1.3	Intended use	27	<b>11.0</b>	<b>Disposal</b>	<b>41</b>
1.4	Scope of delivery	28	<b>12.0</b>	<b>Instructions with regard to EMC</b>	<b>42</b>
1.5	Transport and storage	28	12.1	Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity	42
1.6	Legend of the Pictograms	28	12.2	Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for the NEBUFIRST® INHALER	43
<b>2.0</b>	<b>Safety information</b>	<b>29</b>	12.3	Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	44
<b>3.0</b>	<b>Set-up and start-up</b>	<b>31</b>	12.4	Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunication devices and the NEBUFIRST® INHALER	44
3.1	Operating elements	31	<b>13.0</b>	<b>Legal notices</b>	<b>45</b>
3.2	Start-up	31			
<b>4.0</b>	<b>General operation</b>	<b>32</b>			
4.1	Connecting the nebuliser	32			
4.2	Connecting the air tube	32			
4.3	Connecting attachments	32			
<b>5.0</b>	<b>Operation</b>	<b>33</b>			
5.1	Nebuliser	33			
5.2	Attachments	33			
<b>6.0</b>	<b>Cleaning, disinfection, reprocessing</b>	<b>34</b>			
6.1	Basic instructions	34			
6.1.2	Air filter	34			
6.1.3	Air tube	35			
6.1.4	Nebuliser and attachments	35			
6.1.5	Device surface	35			
6.2	Disinfection	36			
6.3	Recommended instrument disinfectants	36			
6.4	Recommended surface disinfectants	36			
<b>7.0</b>	<b>Maintenance / reprocessing for reuse in another patient</b>	<b>37</b>			
7.1	Basic instructions	37			
7.2	Reprocessing for reuse	37			
7.2.1	Air filter	37			
7.2.2	Nebuliser	37			
7.2.3	Air tube	37			
7.2.4	Attachments and Adapters	37			
7.2.5	Device surface	37			

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

**ANDREAS FAHL**

**MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH**

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

# 1.0 INTRODUCTION

EN

## 1.1 NOTES ON THE INSTRUCTIONS FOR USE



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

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



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

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



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

**These instructions for use are valid for the following device:**

**NEBUFIRST® INHALER (REF 50000)**

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

**Please keep this document for later use!**



Figure 1



Figure 2

## NEBUFIRST® INHALER

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

## 1.2 FUNCTION

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

## 1.3 INTENDED USE

**Name:**  
**NEBUFIRST® INHALER**

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

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

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

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

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

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

**Contraindication:**  
The NEBUFIRST® INHALER must not be used:

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

**The NEBUFIRST® INHALER is an active medical device.**

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



**The NEBUFIRST® INHALER must not be used:**

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

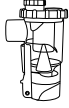




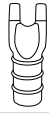

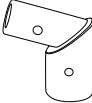


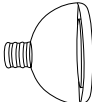
# 1.0 INTRODUCTION

EN

## 1.4 SCOPE OF DELIVERY

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

### NEBUFIRST® INHALATOR

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

## 1.5 TRANSPORT AND STORAGE

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

### • Ambient conditions:

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

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

## 1.6 LEGEND OF THE PICTOGRAMS



Observe instructions for use!



Device of protection class II



Type BF degree of protection



Serial number



Catalogue number



Manufacturer



Please observe the laws and regulations which apply to the disposal of electrical and electronic devices in the respective countries.



Attention, important information

IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub>

IP classification



### GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

The NEBUFIRST® INHALER conforms to the accepted rules of technology and the provisions of the Medical Devices Act.

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

Only transparent tubes must be used.

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



### RISK OF INJURY!

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

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

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

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

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

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

Never touch the plug or the cable with wet hands.

#### Caution!

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



### EQUIPMENT DAMAGE!

The device must not be taken into operation:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 3.0 SET-UP AND START-UP

### 3.1 OPERATING ELEMENTS

- ⑥ On / Off button
- ⑦ Mains connection cable

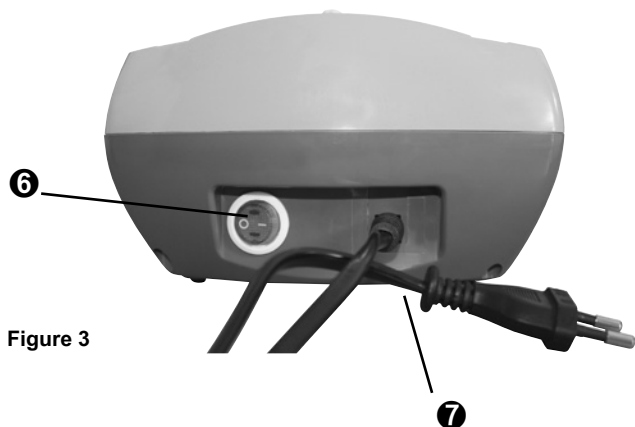


Figure 3

### 3.2 START-UP

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

## 4.0 GENERAL OPERATION

EN

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



### IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS!

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

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

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

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

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

Draughts and cold temperatures should be avoided immediately after inhalation.



Figure 4

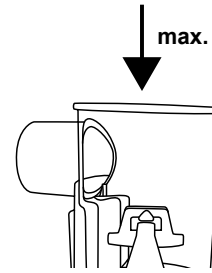


Figure 5



Figure 6

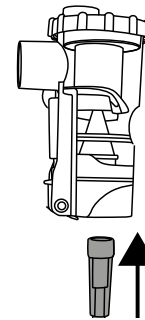


Figure 7

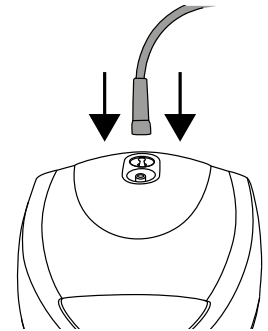


Figure 8

### 4.1 CONNECTING THE NEBULISER

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

### 4.2 CONNECTING THE AIR TUBE

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

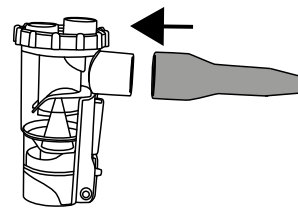


Figure 9

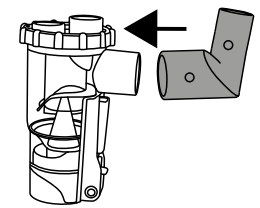


Figure 10

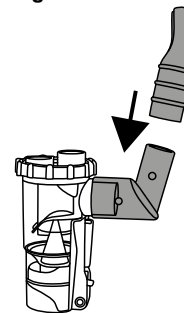


Figure 11

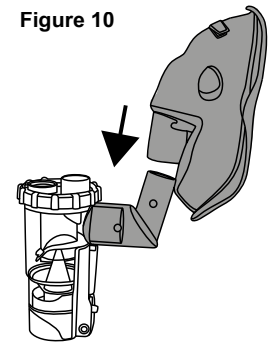


Figure 12

### 4.3 CONNECTING ATTACHMENTS

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

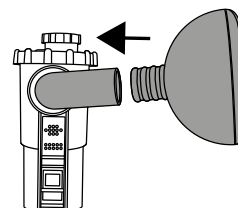


Figure 13

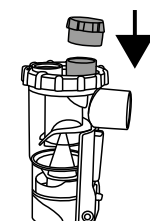


Figure 14



# 5.0 OPERATION

## 5.1 NEBULISER

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

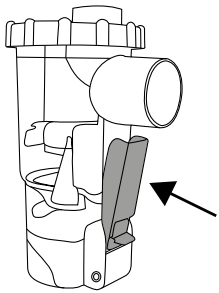


Figure 15a

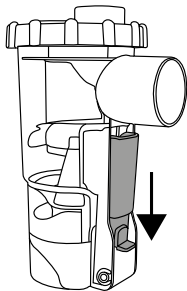


Figure 15b

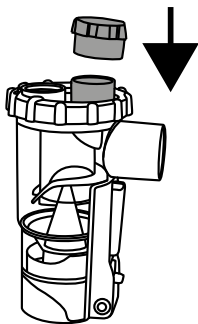


Figure 16

## 5.2 ATTACHMENTS

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

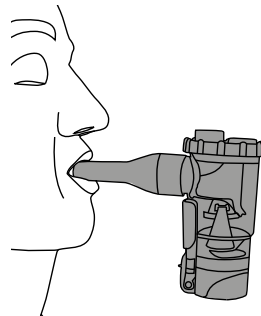


Figure 17

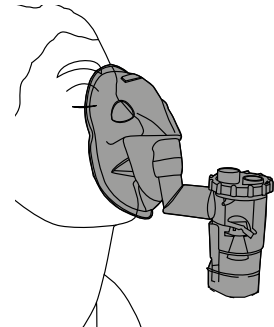


Figure 18

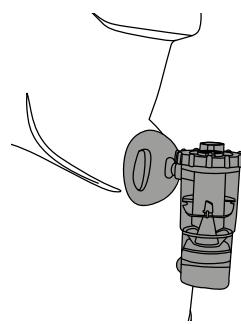


Figure 19

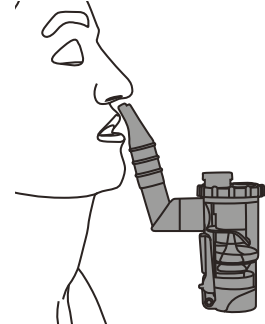


Figure 20



### IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS FOR THE DEVICE

**The device must not be operated without the air filter!**

**Therefore, have at least one spare air filter ready!**

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

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

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

# 6.0 CLEANING, DISINFECTION, REPROCESSING



## IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS FOR THE DEVICE

Risk of fatal injury due to electric shock.

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

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

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

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

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

### CAUTION!

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

## 6.1 BASIC INSTRUCTIONS

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

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

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

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

### CAUTION!

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

## 6.1.2 AIR FILTER

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

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

### CAUTION!

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

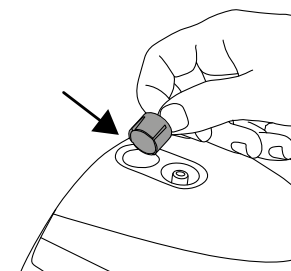


Figure 21

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

## 6.0 CLEANING, DISINFECTION, REPROCESSING

### 6.1.3 AIR TUBE

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

### 6.1.4 NEBULISER AND ATTACHMENTS

The nebuliser and the attachments used must be cleaned and disinfected immediately after every inhalation routine. Be careful when disassembling the parts of the nebuliser and avoid damage.

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

### 6.1.5 DEVICE SURFACE

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

## 6.0 CLEANING, DISINFECTION, REPROCESSING

### 6.2 DISINFECTION

The different device components can be disinfected with specific disinfectants:

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

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

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

### 6.3 RECOMMENDED INSTRUMENT DISINFECTANTS

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

### 6.4 RECOMMENDED SURFACE DISINFECTANTS

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

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

# 7.0 MAINTENANCE / REPROCESSING FOR REUSE IN ANOTHER PATIENT

## 7.1 BASIC INSTRUCTIONS

For the NEBUFIRST® INHALER, there are no mandatory prescribed specifications in terms of times or time limits for maintenance as per the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) beyond the requirements for cleaning/disinfection specified in the instructions for use. If reprocessing for reuse is performed, technical function checks as specified in the Medical Devices Operator Ordinance are required. In the commercial field, checks performed on a regular basis may be required in the scope of accident prevention regulations that apply at the workplace. For non-stationary electrical equipment, these checks are due at least every 24 months. Information in this regard can be obtained from the competent occupational insurance associations.

Regular thorough cleaning and disinfection of the tubes and the application parts, as well as operation of the device in accordance with the instructions for use, is assumed.

Check the air filter on the top of the device on a regular basis. To do this, withdraw the cover and examine the colour of the air filter. In the case of discolourations/deposits/moisture: send the device to the manufacturer.

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

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

- Perform a visual inspection of the device, including accessories, each time before you use the device. **Replace damaged accessories immediately!**
- Maintenance, or opening and repair of the device may only be performed by the manufacturer or by an authorised specialist company.
- This device can be returned for repair to Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH either directly or via the dealer from whom you have purchased the device.
- Remove all accessory parts before shipping the device. The device itself must be subjected to a surface disinfection.
- Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH neither warrants faultless function, nor will Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH accept liability for damage to persons or property, if:
  - no original parts are used,
  - the instructions regarding proper use in these instructions for use are disregarded,
  - assembly, readjustments, modifications, extensions and repairs are carried out by specialists who have not been authorised by Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- No warranty claims are accepted in the event of damages or malfunctions that have arisen due to the use of accessories or consumables from external companies.
- The regulations and instructions that apply to the respective field of application must be observed.

## 7.2 REPROCESSING FOR REUSE

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

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

### 7.2.1 AIR FILTER

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

### 7.2.2 NEBULISER

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

### 7.2.3 AIR TUBE

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

### 7.2.4 ATTACHMENTS AND ADAPTERS

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

### 7.2.5 DEVICE SURFACE

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

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

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

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

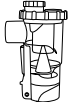










## 8.0 TROUBLESHOOTING

EN

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

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

## 9.0 ACCESSORIES, CONSUMABLES

	<b>Nebulizer</b> REF: 50000-09
	<b>Air tube</b> REF: 50000-01
	<b>Air filter (pack of 10)</b> REF: 50000-07
	<b>Inhalation mask for adults</b> REF: 50000-05
	<b>Inhalation mask for children</b> REF: 50000-08
	<b>Nosepiece</b> REF: 50000-06
	<b>Mouthpiece</b> REF: 50000-10
	<b>Adapter for 15 mm connector (UNI)</b> REF: 50000-11
	<b>PEP cap</b>
	<b>Carrying bag</b>
<b>OPTIONAL ACCESSORIES</b> (not included in the scope of delivery)	
	<b>LARYVOX® mask</b> <b>Tracheostoma mask for</b> <b>tracheotomised patients</b> REF: 75200

## 10.0 TECHNICAL DATA

EN

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



# 11.0 DISPOSAL

---



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

## Disposal in the EU

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

## Disposal in Germany

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


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

# 12.0 INSTRUCTIONS WITH REGARD TO EMC

EN

## 12.1 GUIDELINES AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

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

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

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

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

- a The field strength of stationary transmitters such as base stations of wireless phones and land mobile radio units, amateur radio stations, AM and FM radio and television transmitters, cannot be predetermined exactly in theory. To establish the electromagnetic environment in regard to stationary transmitters, a study of the location should be considered. If the field strength measured at the location where the NEBUFIRST® INHALER is used exceeds the above accordance levels, the NEBUFIRST® INHALER should be observed in order to verify that the device functions as intended. If unusual performance characteristics are observed, additional measures may be required, such as for instance a change of orientation or a relocation of the NEBUFIRST® INHALER.
- b Above the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be below 3 V/m.

## 12.0 INSTRUCTIONS WITH REGARD TO EMC

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

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

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

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

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

## 12.0 INSTRUCTIONS WITH REGARD TO EMC

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

### 12.3 GUIDELINES AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

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

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

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

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

## 13.0 LEGAL NOTICES

---

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

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

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

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

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

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

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





FAHL



CE 0482

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