

MicroDrop® Family2

Inhalationsgerät

*Gebrauchsanweisung
Instruction Manual*

MPVMEDICAL
respiratory care



MD

DE

EN

www.mpvmedical.com

Inhalt

	Seite
Beschreibung des Produkts	3
Anschlussplan	4
Gerät zur Aerosoltherapie	6
Warnungen und Risiken	6 - 8
Fehlersuche	9
Entsorgung	10
Symbole	11
Technische Daten	12 - 13
Dauer	14
Betriebsanleitung	15
Ventilsystem und zwei Geschwindigkeiten	16
Hygienische Aufbereitung	17
Luftfiltration	21
Bestellinformationen	22

Beschreibung des Produkts

MicroDrop® Family2

Aerosoltherapie für die ganze Familie

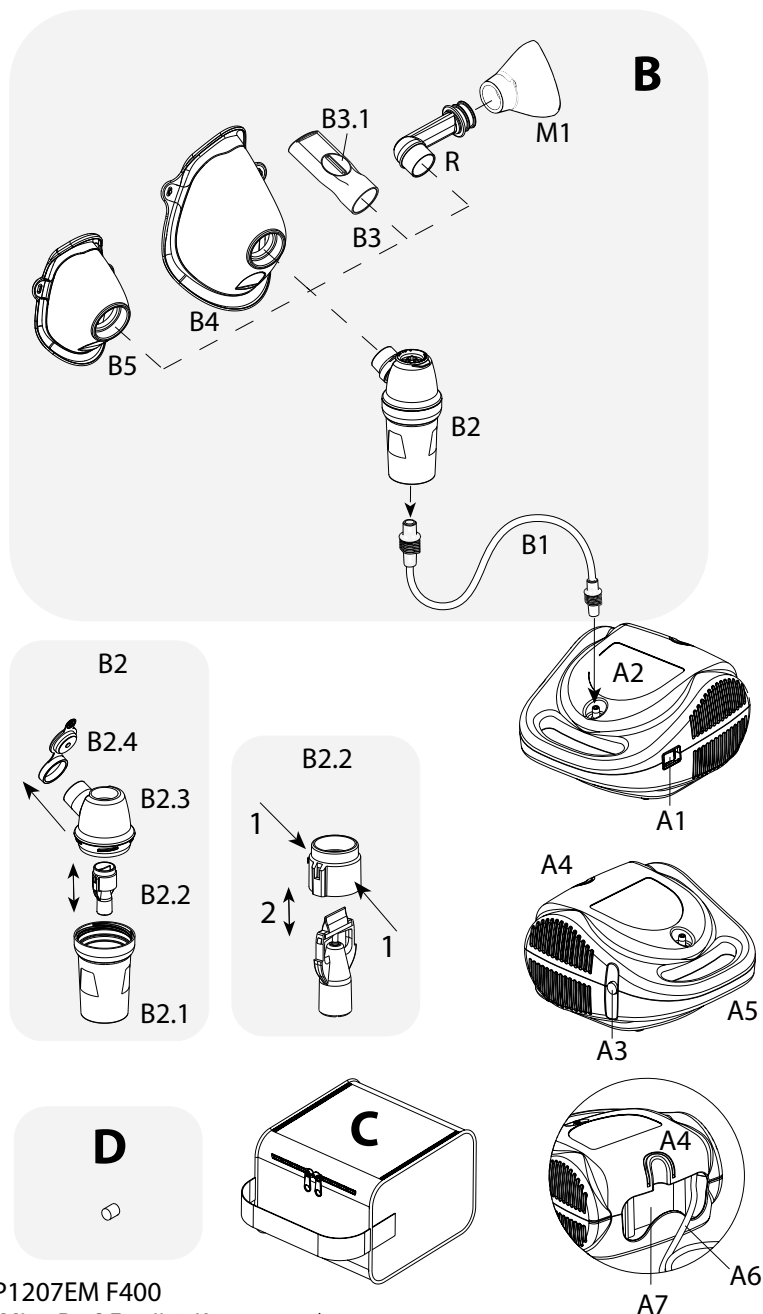
Herzlichen Glückwunsch zu Ihrem Kauf und vielen Dank, dass Sie sich für unser Verneblersystem entschieden haben.

Unser Ziel ist es, unsere Kunden mit qualitativ hochwertigen Geräten für die Behandlung von Atemwegserkrankungen zufrieden zu stellen.

MicroDrop® Family2 ist für die Behandlung von Erkrankungen der unteren Atemwege konzipiert. Mit einer idealen Aerosolpartikelgröße und einer kurzen Behandlungszeit hilft MicroDrop® Family2 Jung und Alt.

Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Besuchen Sie unsere Website www.mpvmedical.com, um die gesamte Palette der Produkte und Ersatzteile von **MPV MEDICAL** zu sehen.



A = # P1207EM F400
(MicroDro® Family2 Kompressor)

B = # RF6-2
(RF6 plus Vernebler)

Gerät zur Aerosoltherapie

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Modelle P1207EM F400 (MicroDrop® Family2 Kompressor) und RF6-2 (RF6 plus Vernebler) vorgesehen. Das MicroDrop®-Aerosoltherapiegerät besteht aus einer Kompressor-Einheit (A), einem Vernebler und einigen Zubehör- (B) und Ersatzteilen (D).

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Medizinisches Gerät für die Verabreichung von Medikamenten durch Inhalation, mit ärztlich verordneter Inhalationstherapie und Medikamenten.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Behandlung von Erkrankungen der Atemwege. Die Medikamente müssen von einem Arzt verschrieben werden, der den Allgemeinzustand des Patienten beurteilt hat.



KONTRAINDIKATIONEN

- Das Medizinprodukt darf NICHT bei Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, selbst zu atmen oder die bewusstlos sind.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Anästhesie-Atemsystemen oder im Kreislauf vor Beatmungsgeräten.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Geräte sind für die Verwendung durch gesetzlich autorisiertes medizinisches Personal (Ärzte, Krankenschwestern, Therapeuten usw.) bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten verwendet werden.



PATIENTENZIELGRUPPE

Erwachsene, Kinder aller Altersgruppen, Kleinkinder. Vor der Benutzung des Geräts muss die Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen werden und ein für die Sicherheit verantwortlicher Erwachsener muss anwesend sein, wenn das Gerät von Kleinkindern, Kindern jeden Alters oder Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten (z. B. körperlich, geistig oder sensorisch) benutzt wird. Es ist Sache des medizinischen Personals, den Zustand und die Fähigkeiten des Patienten zu beurteilen, um bei der Verschreibung der Therapie zu entscheiden, ob der Patient in der Lage ist, das Gerät sicher selbst zu bedienen oder ob die Therapie von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollte. Wenden Sie sich bitte an medizinisches Personal, um die Verwendung des Geräts bei bestimmten Patiententypen wie Schwangeren, stillenden Frauen, Kleinkindern, behinderten Personen oder Personen mit eingeschränkten körperlichen Fähigkeiten zu beurteilen.

BETRIEBSUMGEBUNG.

Dieses Gerät kann in Einrichtungen des Gesundheitswesens, wie Krankenhäusern, ambulanten Kliniken usw. und zu Hause verwendet werden.

Warnungen und Risiken



WARNHINWEISE ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN

- Sollte Ihr Gerät nicht funktionieren, wenden Sie sich bitte zur Klärung an den autorisierten Kundendienst.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit dem Betrieb zu melden und, falls erforderlich, um die Verwendung und/oder Wartung/Hygieneaufbereitung zu klären.
- Bitte beachten Sie auch frühere Fehler und deren Behebung.

WARNUNGEN

- Verwenden Sie das Gerät nur als therapeutisches Inhalationsgerät. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für eine unsachgemäße Verwendung.
- Wenden Sie sich zur Identifizierung der Behandlung immer an Ihren Hausarzt.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Rehabilitationstherapeuten für Atemwegserkrankungen bezüglich der Art des Medikaments, der Dosierung und der Behandlungsindikationen.
- Sollten bei Ihnen während der Anwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder andere Probleme auftreten, beenden Sie die Anwendung sofort und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Bewahren Sie diese Anleitung zum späteren Nachschlagen auf.
- Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, wenden Sie sich an den Händler oder den Kundendienst.
- Setzen Sie das Gerät keinen besonders extremen Temperaturen aus.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen, im Sonnenlicht oder in einer übermäßig heißen Umgebung auf.
- Die Zeit, die benötigt wird, um von der Lagerung zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden.
- Es ist verboten, den Kompressor auf irgendeine Weise zu öffnen. Reparaturen dürfen nur durch vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen.

Erstickungsgefahr:

- Einige Teile des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; halten Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern.

Strangulationsgefahr:

Verwenden Sie die mitgelieferten Verbindungsschläuche und Kabel nicht außerhalb ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung, sie können eine Strangulationsgefahr darstellen, achten Sie besonders auf Kinder und Menschen mit besonderen Schwierigkeiten, da diese Personen die Gefahren oft nicht richtig einschätzen können.

Brandgefahr:

DIESES Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid entflammbaren Anästhesie-Gemisches geeignet.

Gefahr eines Stromschlages:

- Überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Geräts die Unversehrtheit der Struktur des Geräts und des Netzkabels, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist; sollte es beschädigt sein, schließen Sie es nicht an und bringen Sie das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundendienstzentrum oder Ihrem Händler.
- Halten Sie das Netzkabel von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen könnten.
- Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern.
- Die Lüftungsschlitze auf beiden Seiten der Kompressor-Einheit dürfen nicht verdeckt werden.
- Fassen Sie die Kompressor-Einheit nicht mit nassen Händen an. Verwenden Sie die Kompressor-Einheit nicht in feuchter Umgebung (z. B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie die Kompressor-Einheit nicht in Wasser ein; ziehen Sie in einem solchen Fall sofort den Stecker. Ziehen Sie den Kompressor nicht heraus und berühren Sie ihn nicht, wenn er im Wasser steht, sondern ziehen Sie zuerst den Stecker. Bringen Sie ihn unverzüglich zu einer vom Hersteller autorisierten Kundendienststelle oder zu Ihrem Händler.

Risiko der Unwirksamkeit der Therapie:

- Die Leistung kann bei bestimmten Arten von Arzneimitteln (z. B. solchen mit hoher Viskosität oder in Suspension) variieren. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers.
- Verwenden Sie den Vernebler in der richtigen, möglichst aufrechten Position; neigen Sie den Vernebler nicht über einen Winkel von 30 Grad hinaus, egal in welche Richtung, um zu verhindern, dass das Medikament in den Mund gelangt oder übermäßig verteilt wird, was die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen würde.
- Achten Sie auf die Angaben im Beipackzettel des Arzneimittels und verwenden Sie die Geräte nicht mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen.
- Verwenden Sie das Gerät nur in einer staubfreien Umgebung, da sonst die Therapie beeinträchtigt werden kann.
- Der Filter und sein Gehäuse im Gerät dürfen nicht blockiert oder mit Gegenständen versehen werden.
- Bei zu dichten Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein.
- Verwenden Sie nur Original-Zubehör oder -Ersatzteile des Herstellers, bei Verwendung von Nicht-Originalteilen oder -Zubehör wird keine Haftung übernommen.

Risiko einer Infektion:

- Wir empfehlen den Gebrauch des Zubehörs durch nur eine Person, um jedes Infektionsrisiko zu vermeiden.
- Vor jedem Gebrauch ist eine hygienische Aufbereitung erforderlich. Achten Sie darauf, dass Schläuche und Zubehör nicht in der Nähe von anderem Zubehör oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionen) gelagert werden.
- Lassen Sie das Arzneimittel am Ende der Therapie nicht im Vernebler und fahren Sie mit den hygienischen Aufbereitungsmaßnahmen fort.
- Wenn der Vernebler für mehrere Arten von Medikamenten verwendet wird, müssen die Rückstände vollständig entfernt werden. Führen Sie daher nach jeder Inhalation eine hygienische Aufbereitung durch, auch um ein Höchstmaß an Hygiene zu erreichen und die Lebensdauer und den Betrieb des Gerätes zu optimieren.

Es besteht Verletzungsgefahr:

- Stellen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Unterlage wie ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke.
- Betreiben Sie das Gerät immer auf einer harten Oberfläche, die frei von Gegenständen ist.

WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IN DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN

Dieses Gerät ist so konstruiert, dass es die geltenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit erfüllt. Was die EMV-Anforderungen anbelangt, so erfordern elektromedizinische Geräte eine besondere Sorgfalt bei der Installation und Verwendung und müssen daher gemäß den Spezifikationen des Herstellers installiert und/oder verwendet werden. Gefahr möglicher elektromagnetischer Interferenzen mit anderen Geräten: Mobile oder tragbare HF-Funk- und Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder drahtlose Verbindungen) können den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Das Gerät kann in Gegenwart anderer Geräte, die für bestimmte Diagnosen oder Behandlungen verwendet werden, für elektromagnetische Störungen empfindlich sein. Für weitere Informationen besuchen Sie die Website des Herstellers.

FEHLER UND DEREN BEHEBUNG.

Schalten Sie das Gerät vor jedem Eingriff aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

Fehlersuche

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät funktioniert nicht:	Das Netzkabel ist nicht richtig in die Steckdose eingesteckt worden:	Stecken Sie das Netzkabel richtig in die Steckdose.
Das Gerät kann nicht vernebeln oder vernebelt schlecht.	Das Medikament wurde nicht in den Vernebler eingefüllt.	Füllen Sie die richtige Menge des Medikaments in den Vernebler.
	Der Vernebler wurde nicht richtig zusammengesetzt.	Zerlegen Sie den Vernebler und setzen Sie ihn entsprechend dem Anschlussplan (S. 4) wieder zusammen.
	Der Vernebler ist verstopft.	Hygienische Aufbereitung des Verneblers. Ablagerungen von Medikamenten aufgrund mangelnder hygienischer Aufbereitung des Verneblers beeinträchtigen dessen Effizienz und Funktion. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen im Kapitel HYGIENISCHE AUFBEREITUNG.
	Das Zubehör ist nicht richtig an das Gerät angeschlossen.	Überprüfen Sie den korrekten Anschluss zwischen dem Lufteinlass des Geräts und dem Zubehör (siehe Anschlussplan auf S. 4).
Das Gerät ist lauter als sonst.	Der Schlauch ist verbogen, beschädigt oder verdreht	Wickeln Sie den Schlauch ab und prüfen Sie ihn auf Quetschungen oder Löcher. Ersetzen Sie ihn, falls erforderlich.
	Der Luftfilter ist verschmutzt.	Tauschen Sie den Filter aus.
	Der Filter ist falsch eingesetzt.	Setzen Sie den Filter richtig in das Gehäuse ein.

Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben beschriebenen Bedingungen immer noch nicht ordnungsgemäß funktioniert, empfehlen wir Ihnen, sich an den Händler Ihres Vertrauens oder eine autorisierte Kundendienststelle des Herstellers in Ihrer Nähe zu wenden.

ENTSORGUNG

Kompressor-Einheit

Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU weist das Symbol auf dem Gerät darauf hin, dass das zu entsorgende Gerät (ohne Zubehör) als Abfall gilt und daher einer „getrennten Sammlung“ zugeführt werden muss. Daher muss der Benutzer diese Abfälle bei den von den örtlichen Behörden eingerichteten getrennten Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder sie beim Kauf eines neuen Geräts eines gleichwertigen Typs dem Händler übergeben. Die getrennte Sammlung von Abfällen und die anschließende Behandlung, Verwertung und Beseitigung fördern die Herstellung von Geräten aus recycelten Materialien und begrenzen die negativen Auswirkungen einer unsachgemäßen Abfallbewirtschaftung auf Umwelt und Gesundheit. Die unbefugte Entsorgung des Produkts durch den Nutzer zieht die Anwendung der Verwaltungsanktionen nach sich, die in den Gesetzen zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU des Mitgliedstaats oder Landes, in dem das Produkt entsorgt wird, vorgesehen sind.

Vernebler und Zubehör

Nach einem Desinfektionszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

Verpackung



Produkt-Box



Produktverpackungsbeutel, Schlauchverpackungsbeutel



Wärmeschrumpfendes Zubehör



Tasche Verpackungsbeutel

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie Ihren Wohnsitz haben. Ein Vorkommnis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

	Eindeutige Kennung des Geräts		Seriennummer des Geräts
	Gerät der Klasse II		Hersteller
	angewandter BF-Typ Teil		Produktionsdatum
	Chargencode		Wechselstrom
	Achtung		Phthalat- und bisphenolfrei
	Siehe Gebrauchsanweisung		Modellnummer
	Medizinprodukt		Temperaturgrenzwerte
	Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit		Atmosphärische Druckgrenzen
	Funktion ausschalten		Gütezeichen
	Funktion einschalten		Vor dem Gebrauch: Vorsicht, Gebrauchsanweisung prüfen
	Vertriebsunternehmen		Medizinische CE-Kennzeichnung gem. Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Aktualisierungen
IP21	Schutzart des Umschlags: IP21. (Geschützt gegen feste Körper größer als 12 mm. Geschützt gegen Zugriff mit dem Finger; geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen).		

Technische Daten

INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN

- Wechselwirkungen: Die im Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den gesetzlichen Vorschriften, dennoch können mögliche allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.
- Verwenden Sie das Medikament so schnell wie möglich nach dem Öffnen und lassen Sie es nicht im Vernebler; lassen Sie das Medikament nach Beendigung der Therapie nicht im Vernebler und fahren Sie mit der hygienischen Aufbereitung fort.

SPEZIFIKATIONEN DER KOMPRESSOR-EINHEIT

Modell: P1207EM F400 (MicroDrop® Family2 Kompressor)

Stromversorgung:	230V~ 50Hz 130VA
Max. Druck:	1,8 ± 0,3 bar
Luftstrom zum Kompressor:	ca. 9 l/min
Geräuschpegel (in 1 m Entfernung):	ca. 54 dB (A)
Betrieb:	kontinuierlich
Abmessungen:	17,5 (L) x 19,5 (B) x 10,5 (H) cm

TECHNISCHE DATEN DES VERNEBLERS

Modell: RF6-2

RF6 Plus Vernebler

Mindestmenge an Medikamenten:	2 ml
Maximale Medikamentenkapazität:	8 ml

TECHNISCHE DATEN DES GERÄTS

Modell: P1207EM F400 Kompressor (MicroDrop® Family2 Kompressor) kombiniert mit RF6-2 (RF6 plus Vernebler)

Betriebsdruck: (mit Vernebler)	0,6 bar
-----------------------------------	---------

Mit Ventilhalter B2.4		
	MAX offen	MIN geschlossen
Abgabemenge	0,32 ml/min ca. (1)	0,19 ml/min ca. (1)
(1) Die Abgabemenge wurde mit einer 0,9%igen NaCl-Kochsalzlösung bei 23°C durch Gewichtsverlust nach dem Flaem-internen Verfahren gemessen.		

Aerosol-Abgabe (AO)	0,387 ml (2)
Prozentualer Anteil der abgegebenen Füllmenge pro Minute	3,93 % (2)
Aerosol-Abgaberate (AOR)	0,079 ml/min (2)
Partikelgröße (MMAD)	3,44 µm (2)
Geometrische Standardabweichung (GSD)	2,32 (2)
Alveolengängige Fraktion < 5 µm	67,1 % (2)
Aerosol-Anteil < 2 µm	26,2 % (2)
Aerosol-Anteil von 2 µm bis 5 µm	40,8 % (2)
Aerosol-Anteil > 5 µm	32,9 % (2)
Restliches Volumen	1.246 ml (2)

(2) In-vitro-Charakterisierung durch TÜV Rheinland Italia S.r.l. in Zusammenarbeit mit der Universität Parma gemäß EN ISO 27427 mit 4 ml, 0,1 % Salbutamol in 0,9 % NaCl-Lösung mit Atmungsmuster für Erwachsene. Die Ergebnisse dürften bei pädiatrischen oder Säuglingsgruppen anders ausfallen. Weitere Einzelheiten sind auf Anfrage erhältlich.

VERWENDETE TEILE

Verwendete Teile vom Typ BF sind: Patientenzubehör (B3, B4, B5, M1)
Gewicht: 1.600 kg

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperatur:
Zwischen +10°C und +40°C

Relative Luftfeuchtigkeit:
Zwischen 10% und 95%

Atmosphärischer Druck: Zwischen
69 KPa und 106 KPa RF6 plus

Lager- und Transportbedingungen:

Umgebungstemperatur:
Zwischen -25°C und +70°C

Relative Luftfeuchtigkeit:
Zwischen 10% und 95%

Atmosphärischer Druck:
Zwischen 69 KPa und 106 KPa

DAUER

Modell: P1207EM F400

(Kompressor-Einheit)

Modell: RF6-2

(Vernebler und Zubehör)

Betriebsdauer 400 Stunden.

Die erwartete durchschnittliche Lebensdauer beträgt 1 Jahr, es ist jedoch ratsam, den Vernebler bei intensivem Gebrauch alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn der Vernebler verstopft ist), um eine maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.

INFORMATIONEN ÜBER AUSRÜSTUNG UND MATERIAL

Die Ausstattung umfasst:		Informationen über Materialien
A -	Kompressor-Einheit - Modell: P1207EM F400 (MicroDrop® Family2 Kompressor) A1 - Schalter, A2 - Lufteinlass, A3 - Luftfilter A4 - Vernebler-Halter, A5 - Tragegriff A6 - Stromkabel, A7 - Kabelfach	
B -	Vernebler und Zubehör - Modell: RF6-2 B1 - Verbindungsschlauch (Kompressor/Verneblereinheit) B2 - RF6 Plus Vernebler B2.1 - Unterteil, B2.2 - Komplette Düse, B2.3 - Oberteil mit Ventilhalter, B2.4 - Doppelt wirkendes Einatemventil	
	B3 - Mundstück mit Ventil B3.1 - Ausatemventil	Polypropylen
	B4 - SoftTouch-Maske für Erwachsene	Polypropylen + Thermoplastische Elastomere
	B5 - SoftTouch-Maske für Kinder	
	R - Einstellbarer Anschluss	Polypropylen
	M1 - Maske Größe 1 (1 bis 11 Monate)	Silikon
	WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abziehen und an den dafür vorgesehenen Stellen wie auf Seite 2 beschrieben anbringen. Wenn Sie den Vernebler und das Zubehör austauschen, gehen Sie genauso vor.	
C -	Tragetasche	
D -	Filter	

BETRIEBSANLEITUNG

Waschen Sie sich vor jeder Anwendung gründlich die Hände und reinigen Sie den Vernebler wie im Abschnitt „HYGIENISCHE AUFBEREITUNG“ beschrieben. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung ausreichend vor Tropfwasser zu schützen. Dieses Gerät ist für die Vernebelung von Arzneimitteln (Lösungen und Suspensionen) geeignet, die für eine Aerosolbehandlung vorgesehen sind. Solche Stoffe müssen in jedem Fall von einem Arzt verschrieben werden. Bei zu dichten Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein.

1. Stecken Sie den Stecker des Netzkabels (A6) in eine Netzsteckdose, die der Spannung des Geräts entspricht. Sie muss so platziert werden, dass die Trennung vom Stromnetz nicht schwierig ist.
2. Montieren Sie die Düse wie im „Anschlussplan“ unter Punkt B2.2 dargestellt. Setzen Sie die komplette Düse in das Unterteil (B2.1) ein. Setzen Sie das Ausatemventil (B2.4) in das Oberteil (B2.3) ein, wie im „Anschlussplan“ unter Punkt B2 dargestellt. Geben Sie das vom Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (B2.1). Schließen Sie den Vernebler, indem Sie den oberen Teil (B2.3) im Uhrzeigersinn drehen.
3. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussplan“ auf S. 4 angegeben an.
4. Setzen Sie sich bequem hin, halten Sie den Vernebler in der Hand und setzen Sie das Mundstück an Ihren Mund.
Wenn Sie das Maskenzubehör verwenden, setzen Sie es wie in der Abbildung gezeigt auf Ihr Gesicht (mit oder ohne Verwendung des Gummibandes).
5. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Schalters (A1) ein und atmen Sie nach dem Einatmen tief durch den Vernebler ein und aus. Es wird empfohlen, den Atem nach der Einatmung für einen Moment anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können. Dann atmen Sie langsam aus.
6. Wenn die Vernebelung beendet ist, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz.



ACHTUNG: Wenn sich nach der Therapiesitzung eine offensichtliche Feuchtigkeitablagerung im Inneren des Schlauchs (B1) bildet, nehmen Sie den Schlauch vom Vernebler ab und trocknen Sie ihn mit der Druckluft aus dem Kompressor; diese Maßnahme verhindert eine mögliche Schimmelbildung im Inneren des Schlauchs.

Wenn die Verbindung zwischen Kompressor und Schlauch schwierig ist, versuchen Sie bitte, das Ende des Schlauchs gleichzeitig zu drehen und in den Kompressoranschluss einzuführen und zu drehen und herauszuziehen, um ihn zu entfernen.

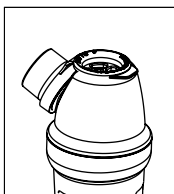
Ventilsystem mit zwei Geschwindigkeiten

ANWENDUNG DES VERNEBLERS „RF6 PLUS“ MIT VENTILSYSTEM UND ZWEIFACHER GESCHWINDIGKEITSFUNKTION

Dank der Geometrien der internen Kanäle des RF6 Plus Verneblers konnte eine geeignete und aktive Partikelgröße für die Behandlung bis in die unteren Atemwege erreicht werden. RF6 Plus eignet sich für die Verabreichung aller Arten von Medikamenten, einschließlich der teuersten, auch für Patienten mit chronischen Erkrankungen. Das wirksame Ventilsystem in Kombination mit dem Anti-Dispersions-Sparsystem ermöglicht es, eine hohe therapeutische Wirksamkeit zu erzielen, indem die Aufnahme des Medikaments in der Lunge maximiert und seine Verbreitung in der Umwelt minimiert wird. Der RF6 Plus Vernebler ist auch besonders für die pädiatrische Anwendung geeignet, da das Anti-Spill-System ein Auslaufen des Medikaments verhindert, selbst wenn der Vernebler versehentlich auf den Kopf gestellt wird (Wirksamkeit bis zu 5 ml getestet, durchschnittliche Dosis der häufigsten therapeutischen Anwendungen).

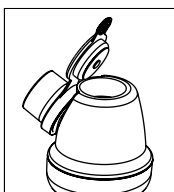
Der Vernebler kann das Medikament auf 2 Arten abgeben:

BEI GESCHLOSSENEM VENTIL



Für eine maximale Aufnahme des Medikaments und damit eine maximale therapeutische Wirksamkeit bei gleichzeitig extrem geringer Streuung des Medikaments. Diese Einstellung wird bei der Verwendung des Zubehörs B3 (Mundstück) empfohlen.

MIT GEÖFFNETEM VENTIL



Für eine schnellere therapeutische Anwendung. Diese Einstellung wird bei der Verwendung des Zubehörs B4-B5 und R+M1 (Masken) empfohlen.

Hygienische Aufbereitung

Schalten Sie das Gerät vor jede hygienischen Aufbereitung aus und trennen Sie es vom Netz.

Kompressor-Einheit (A) und äußerer Schlauch (B1)

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch (nicht scheuernd und frei von Lösungsmitteln jeglicher Art).

Vernebler und Zubehör

Öffnen Sie den Vernebler durch Drehen des Oberteils (B2.3) gegen den Uhrzeigersinn, lösen Sie die Düse (B2.2) und den Ventilhalter mit Ventil (B2.4) vom Oberteil (B2.3), wie im „Anschlussplan“ in B2 dargestellt. Gehen Sie dann gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

Reinigung

Reinigen Sie den Vernebler und das Zubehör vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der in der Tabelle angegebenen und nachstehend beschriebenen Methoden anwenden.

Methode A: Reinigen Sie das Zubehör unter warmem Trinkwasser (ca. 40°C) mit mildem Geschirrspülmittel (nicht scheuernd).

Methode B: Reinigen Sie das Zubehör in der Geschirrspülmaschine mit dem Heißprogramm (70°C).

Methode C: Reinigen Sie das Zubehör durch Einweichen in einer Lösung aus 50 % Wasser und 50 % weißem Essig und spülen Sie es anschließend gründlich mit warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) ab.

Schütteln Sie das Zubehör nach der Reinigung kräftig und legen Sie es auf ein Papiertuch, oder trocknen Sie es mit einem heißen Luftstrahl (z. B. einem Fön).

Desinfektion

Nach der Reinigung des Verneblers und des Zubehörs desinfizieren Sie diese mit einer der in der Tabelle angegebenen und nachstehend beschriebenen Methoden. Jede Methode kann nur eine begrenzte Anzahl von Malen durchgeführt werden (siehe Abbildung in der Tabelle).

Methode A: Besorgen Sie sich ein Desinfektionsmittel vom Typ Elektrolytchlorid (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das speziell für die Desinfektion bestimmt ist und in jeder Apotheke erhältlich ist.

Ausführung:

- Füllen Sie einen Behälter, der so groß ist, dass er alle zu desinfizierenden Einzelteile aufnehmen kann, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Mengenverhältnisse zu beachten sind.
- Tauchen Sie jedes einzelne Bauteil vollständig in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen in Kontakt mit den Bauteilen bilden.
- Lassen Sie die Teile für die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebene Zeitspanne, die mit der für die Zubereitung der Lösung gewählten Konzentration verbunden ist, eingetaucht.
- Nehmen Sie die desinfizierten Teile wieder heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

Methode B: Desinfizieren Sie das Zubehör, indem Sie es 10 Minuten lang in kochendem Wasser auskochen; verwenden Sie entmineralisiertes oder destilliertes Wasser, um Ablagerungen durch hartes Wasser zu vermeiden.

Methode C: Desinfizieren Sie das Zubehör in einem Vaporisator (nicht in der **Mikrowelle**). Führen Sie den Vorgang streng nach den Anweisungen des Vaporisators durch. Um eine wirksame Desinfektion zu gewährleisten, wählen Sie einen Vaporisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten.

Wenn Sie auch eine Sterilisation durchführen wollen, fahren Sie mit dem Abschnitt Sterilisation fort.

Schütteln Sie das Zubehör nach der Desinfektion kräftig und legen Sie es auf ein Papiertuch oder trocknen Sie es mit einem heißen Luftstrahl (z. B. Fön).

Bewahren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch zusammen mit seinem Zubehör an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

Mechanische Reinigung und Desinfektion

a. Ausrüstung

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883
- Reinigungsmittel
- Neutralisierungsmittel (falls erforderlich)

b. Verfahren

- Legen Sie den Vernebler und das Zubehör auf die Ablage des Reinigungsgeräts, damit sie am effektivsten gereinigt werden können.
- Wählen Sie ein geeignetes Reinigungsprogramm und -mittel aus, siehe Abschnitt Validierung.

c. Validierung

- Miele PG8582 Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Programm VARIOTD
- Standard-Körbe von Miele (Korb E486 empfohlen)
- Neodisher Mediclean forte 0,5% und Neodisher Z zur Neutralisierung (von Dr. Weigert)



Sterilisation

Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß EN 13060.

Ausführung: Verpacken Sie jede einzelne zu behandelnde Komponente in ein Sterilbarrieresystem oder eine Verpackung gemäß EN 11607. Legen Sie die verpackten Komponenten in den Dampfsterilisator. Führen Sie den Sterilisationszyklus gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräts durch, indem Sie zunächst eine Temperatur von 134°C und eine Zeit von 4 Minuten wählen.

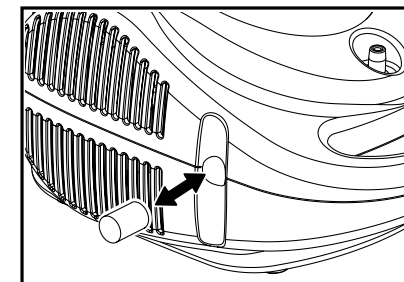
Lagerung: Lagern Sie die sterilisierten Komponenten entsprechend der Gebrauchsanweisung des Systems oder der gewählten Sterilbarriereverpackung. Das Sterilisationsverfahren wurde in Übereinstimmung mit ISO 17665-1 validiert.

Bewahren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch zusammen mit seinem Zubehör an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

Aufbereitungsmethoden / -zyklen										
Zubehörteil	Hygienische Aufbereitung zu Hause	Desinfektions- methode			Desinfektions- methode			Desinfekti- onsmethode		Sterilisation
		A	B	C	A	B	C	A	B	
B2.1		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300 Zusammen- gebauter Vernebler
B2.2		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
B2.3		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
B2.4		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
B3		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
B4		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
B5		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
R		✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
M1	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300	
Hygienische Aufbereitung in der Klinik oder Praxis										
✓: durchführen ✗ nicht durchführen 300: MAX 300 ZYKLEN										

LUFTFILTER

Der Kompressor ist mit einem Luftfilter (A3) ausgestattet, der durch einen Ersatzfilter ersetzt werden muss, wenn er verschmutzt ist oder sich verfärbt. Waschen Sie den Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Ein regelmäßiger Austausch des Filters ist notwendig, um eine einwandfreie Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Wenden Sie sich für Ersatzfilter an Ihren Händler oder eine autorisierte Kundendienststelle.



Zum Auswechseln des Filters ziehen Sie ihn wie in der Abbildung gezeigt heraus.

Der Filter ist so konzipiert, dass er immer in seinem Gehäuse sitzt. Tauschen Sie den Filter nicht während des Gebrauchs aus. **Verwenden Sie nur Original-Zubehör oder -Ersatzteile des Herstellers, bei Verwendung von Nicht-Originalteilen oder -Zubehör wird keine Haftung übernommen.**

Bestellinformationen



MicroDrop® Family2

Professionelles Inhalationsgerät für die ganze Familie

HILFSMITTEL-NR. 14.24.01.0122

Inklusive: Kompressor, RF6 plus Vernebler, Mundstück mit Ausatemventil, Soft-Maske für Kinder und Erwachsene, Schlauch

PRODUKT	PZN**	NR.
MicroDrop® Family2	09900490	M51604-00



MicroDrop® Vernebler-Set Universal

Inklusive: RF6 plus Vernebler, Mundstück mit Ausatemventil, Soft-Maske für Kinder und Erwachsene, Schläuche, Kompressorfilter

PZN**	NR.
09937375	M53600-05



MicroDrop® Family2 Year-Set

Inklusive: RF6 plus Vernebler, Mundstück mit Ausatemventil, Schlauch, Kompressorfilter

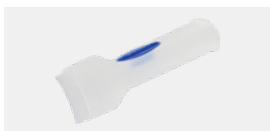
PZN**	NR.
09937352	M53600-04



MicroDrop® RF6 plus Vernebler

mit Mundstück und Ausatemventil

PZN**	NR.
09937406	M53600-06



MicroDrop® RF6 plus Mundstück

mit Ausatemventil

PZN**	NR.
00023001	M50020-43200



MicroDrop® Baby-Set

Für Kleinkinder bis zu ca. 12 Monaten

PZN**	NR.
00022875	M53600-07



MicroDrop® plus Soft-Maske Erwachsene

blau / transparent mit Gummiband

PZN**	NR.
00347956	M50020-44100



MicroDrop® plus Soft-Maske Kinder

blau / transparent mit Gummiband

PZN**	NR.
00348051	M50020-44000



MicroDrop® Schlauch 2m

mit 2 passenden Anschlüssen, phthalat- und BPA-frei

PZN**	NR.
09937470	M50020-42400



MicroDrop® Family2 Düse

für RF6 plus Vernebler

PZN**	NR.
09937441	M50020-42200



MicroDrop® Family2 Inhalations-Ventil

für RF6 plus

PZN**	NR.
09937464	M50020-42300



MicroDrop® 2 Filterkompressor (Ersatzteil)

1 St. für Kompressor

PZN**	NR.
09937530	M50010-42800



MicroDrop® 2 Tragetasche (Ersatzteil)

blau, zum sicheren Transport und zur Aufbewahrung

PZN**	NR.
09937553	M50010-42900

MicroDrop® Family2

Inhalation device

Instruction Manual

MPVMEDICAL
respiratory care



MD

EN

www.mpvmedical.com

Content

	Page
Product description	27
Assembly diagram	28
Aerosol therapy device	29
Warnings and risks	30
Trouble shooting	33
Disposal	34
Symbols	35
Technical specifications	36
Duration	38
Operating instructions	39
Valve system and dual speed	40
Hygienic preparation	41
Air filtration	45
Ordering Information	46

Product description

MicroDrop® Family2

Aerosol therapy for the whole family

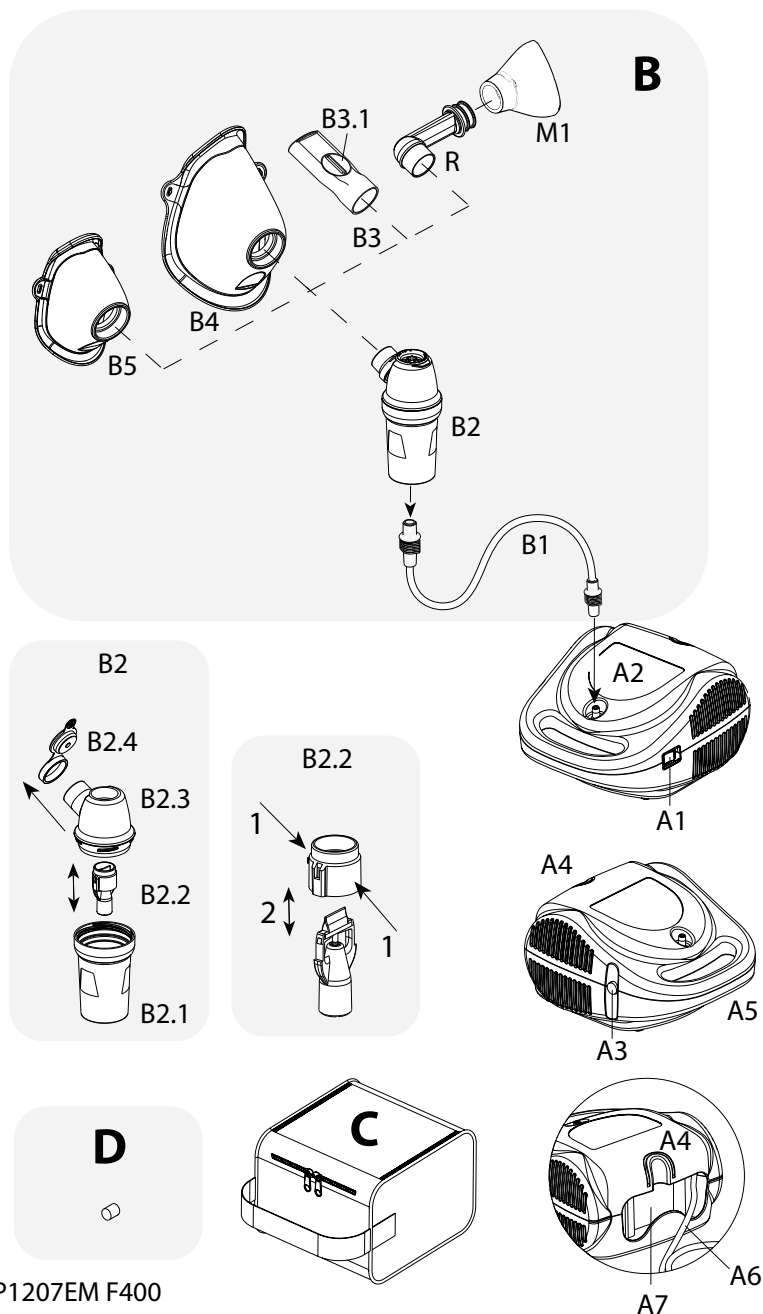
Congratulations on your purchase and thank you for choosing our nebulizer system.

Our goal is to fully satisfy customers by offering them high-quality devices for the treatment of respiratory diseases.

The MicroDrop® Family2 is designed for the treatment of diseases of the lower airways. With an ideal aerosol particle size and short treatment time, MicroDrop® Family2 helps young and old.

Carefully read these instructions and keep them for future reference.

Visit our website www.mpvmedical.com to see the whole range of **MPV MEDICAL** products and spare parts.



A = # P1207EM F400

B = # RF6-2

Aerosol therapy device

These user instructions are provided for model P1207EM F400 and RF6-2 devices. The MicroDrop® Aerosol Therapy device consists of a compressor unit (A), a nebuliser and some accessories (B) and spare parts (D).

INTENDED USE.

Medical device for the administration of medication through inhalation, with inhalation therapy and medication prescribed by a doctor.

INDICATIONS FOR USE.

Treatment of respiratory diseases. Medications must be prescribed by a doctor who has assessed the patient's general condition.



CONTRAINDICATIONS.

- The medical device should NOT be used for patients who are unable to breathe on their own or who are unconscious.
- Do not use the device in anaesthetic or assisted ventilation circuits.

INTENDED USERS.

The devices are intended for use by legally authorised medical personnel/ health workers (doctors, nurses, therapists, etc.). The device can be used directly by the patient.



TARGET GROUP OF PATIENTS.

Adults, children of all ages, infants. Before using the device, the user manual must be read carefully and an adult responsible for safety must be present if the device is used by infants, children of any age or persons with limited abilities (e.g. physical, mental or sensory). It is up to the medical personnel to assess the patient's condition and capabilities in order to determine, when prescribing therapy, whether the patient is able to operate the aerosol safely on their own or whether the therapy should be administered by a responsible person.

Please refer to medical personnel for the evaluation of the use of the device on particular types of patients such as pregnant women, lactating women, infants, incapacitated persons or persons with limited physical capabilities.

OPERATING ENVIRONMENT.

This device can be used in healthcare facilities, such as hospitals, outpatient clinics, etc., and at home.

Warnings and risks



WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS

- Should your appliance fail to perform, please contact the authorised service centre for clarification.
- The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected events relating to operation and if necessary for clarification of use and/or maintenance/hygienic preparation.
- Please also refer to the case history of faults and their resolution.

WARNINGS

- Use the device only as a therapeutic inhaler. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered improper and can be dangerous. The manufacturer is not liable for any improper use.
- Always consult your general practitioner for identification of treatment.
- Follow the instructions of your doctor or respiratory rehabilitation therapist regarding the type of medicine, dosage and treatment indications.
- If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, stop using it immediately and consult your doctor.
- Keep this manual safe for further reference.
- If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Do not place the device near heat sources, in sunlight or in an excessively hot environment.
- The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours.
- It is forbidden to access the compressor unit opening in any way. Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.

Suffocation risk:

- Some components of the appliance are small enough to be swallowed by children, so keep the appliance out of the reach of children.

Strangulation risk:

Do not use the supplied connecting hose and cables outside of their intended use, they could cause a strangulation hazard, take special care for children and people with special difficulties, often these people are not able to correctly assess the dangers.

Fire risk:

THIS device is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture that is flammable with air, or with oxygen or nitrous oxide.

Risk of electrocution:

- Before first use, and periodically during the life of the product, check the integrity of the structure of the appliance and the power cord to ensure that there is no damage; if it is damaged, do not plug it in and immediately take the product to an authorised service centre or your dealer.
- Keep the power cable away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cable.
- Always keep the power cable away from hot surfaces.
- Never obstruct the ventilation slots located on both sides of the compressor unit.
- Do not handle the compressor unit with wet hands. Do not use the compressor unit in humid environments (e.g. while bathing or showering). Do not immerse the compressor unit in water; if this happens, pull the plug immediately. Do not pull out or touch the compressor unit while immersed in water, unplug it first. Take it immediately to an authorised by the manufacturer service centre or your dealer.

Risk of ineffectiveness of therapy:

- Performance may vary with particular types of drugs (e.g. those with high viscosity or in suspension). For further information, please refer to the package leaflet provided by the drug manufacturer.
- Use the nebuliser in the correct position, as upright as possible; do not tilt the nebuliser beyond an angle of 30 degrees, in any direction, to prevent the drug from spilling into the mouth or being overdispersed, reducing the effectiveness of the treatment.
- Pay attention to the indications provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended.
- Only use the device in a dust-free environment, otherwise therapy may be impaired.
- Do not obstruct or insert objects into the filter and its housing in the unit.
- In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.
- Only use original manufacturer accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.

Risk of infection:

- We recommend personal use of the accessories to avoid any risk of infection.
- Follow hygienic preparation before each use. Ensure that tubing and accessories are not stored in the vicinity of other accessories or devices for different therapies (e.g. infusions).
- At the end of therapy, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with the hygienic preparation operations.
- If the nebuliser is used for several types of medicine, the residues must be completely removed. Therefore, perform hygienic preparation after each inhalation, also to achieve the highest degree of hygiene and to optimise the service life and operation of the device.

Risk of injury:

- Do not place the device on a soft supporting surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.
- Always operate it on a hard surface clear of any objects.

WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

This device is designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility. As far as EMC requirements are concerned, electromedical devices require special care when being installed and used, and are therefore required to be installed and/or used in accordance with the manufacturer's specifications. Risk of potential electromagnetic interference with other devices. Mobile or portable RF radio and telecommunication devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electromedical devices. The device may be susceptible to electromagnetic interference in the presence of other devices used for specific diagnosis or treatment. For more information visit manufacturer website.

CASE HISTORY OF FAULTS AND THEIR RESOLUTION.

Before performing any operation, switch off the appliance and disconnect it from the mains.

Trouble shooting

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The device is not working	The power cable has not been correctly inserted into the power socket	Plug the power cable correctly into the sockets
The device does not nebulise or nebulises poorly	The medicine was not inserted into the nebuliser	Pour the right amount of medicine into the nebuliser
	The nebuliser has not been assembled correctly.	Disassemble and reassemble the nebuliser correctly according to the connection diagram on the cover.
	The nebuliser is obstructed	Hygienic preparation of the nebuliser. Deposits of medicine due to lack of hygienic preparation of the nebuliser impair its efficiency and function. Strictly follow the instructions in the HYGIENIC PREPARATION chapter.
	The accessories are not properly connected to the appliance	Check the correct connection between the air inlet of the appliance and the accessories (see connection diagram on cover).
	The pipe is bent or damaged or twisted	Unwind the pipe and check it for crushing or punctures. Replace it if necessary.
The device is louder than usual	The air filter is dirty	Replace the filter
	The filter is inserted	Insert the filter properly into the housing

If, after checking the conditions described above, the device still is not working properly, we recommend that you contact your trusted dealer or an authorised manufacturer service centre nearest to you.

DISPOSAL

Compressor unit

In accordance with Directive 2012/19/EC, the symbol on the equipment indicates that the equipment to be disposed of (excluding accessories) is considered as waste and must therefore be subject to, separate collection'. Therefore, the user must deliver this waste (or have it delivered) to the separate collection centres set up by the local authorities, or hand it over to the retailer when purchasing a new appliance of an equivalent type. Separate waste collection and subsequent treatment, recovery and disposal operations promote the production of equipment from recycled materials and limit the negative environmental and health effects caused by improper waste management. Unauthorised disposal of the product by the user entails the application of the administrative sanctions provided for in the laws transposing Directive 2012/19/EC of the member state or country where the product is disposed of.

Nebuliser and accessories

To be disposed of as general waste after a sanitisation cycle.

Packaging



Product box



Product packaging bag.
Tube packaging bag



Heat-shrinkable accessories



Bag packing bag

NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS.

Please report any serious incidents in connection with this device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you reside. An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

UDI	Unique device identifier	SN	Serial number of the device
	Class II device		Manufacturer
	Type BF applied part		Production date
LOT	Batch Code		Alternating current
	Attention	PHthalates & BPA FREE	Phthalate- and bisphenol-free
	See instructions for use	#	Model number
MD	Medical device		Temperature limits
	Moisture limits		Atmospheric pressure limits
	Function switch off	TÜV Rheinland CERTIFIED	Quality mark
	Function switch on		Before use: Caution check instructions for use
	Distributor	CE 0051	Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates
IP21	Protection rating of the envelope: IP21. (Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water).		

Technical specifications

INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES

- Interactions: The materials used in the device are biocompatible materials and comply with statutory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely excluded.
- Use the medicine as soon as possible once it has been opened and avoid leaving it in the nebuliser; once therapy has ended, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with hygienic preparation.

COMPRESSOR UNIT SPECIFICATIONS.

Model: P1207EM F400

Power supply:	230V~ 50Hz 130VA
Max. pressure:	1.8 ± 0.3 bar
Air flow to compressor:	9 l/min approx
Noise level (at 1 m):	54 dB (A) approx
Operation:	Continued
Dimension:	17.5 (L) x 19.5 (W) x 10.5 (H) cm

NEBULIZER TECHNICAL SPECIFICATIONS.

Model: RF6-2

RF6 Plus Nebuliser

Minimum drug capacity:	2 ml
Maximum drug capacity:	8 ml

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE.

Model: P1207EM F400 compressor combined RF6-2

Operating pressure:	0.6 bar
(with neb.)	

With valve holder B2.4		
	Open MAX	Closed MIN
Delivery Rate	0,32 ml/min approx (1)	0,19 ml/min approx (1)
(1) The delivery rate was measured with a 0,9% Na Cl saline solution at 23°C by weight loss according to Flaem internal procedure.		

Aerosol Output (AO)	0,387 ml (2)
Percentage of fill volume emitted per minute	3,93 % (2)
Aerosol Output Rate (AOR)	0,079 ml/min (2)
Particle Size (MMAD)	3,44 µm (2)
Geometric Standard Deviation (GSD)	2,32 (2)
Respirable fraction < 5	67,1 % (2)
Aerosol fraction < 2	26,2 % (2)
Aerosol fraction from 2 µm to 5	40,8 % (2)
Aerosol fraction > 5	32,9 % (2)
Residual volume	1,246 ml (2)

(2) In vitro characterization performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaboration with the University of Parma according to EN ISO 27427 with 4 ml, 0.1% Salbutamol in 0.9% NaCl solution with adult ventilatory pattern. Performance are likely to be different for paediatric or infant populations. Further details are available upon request.

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (B3, B4, B5, M1)
Weight: 1.600 kg

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

Ambient temperature:
Between +10°C and +40°C

Relative air humidity:
Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa RF6 plus

Storage and transport conditions:

Ambient temperature:
Between -25°C and +70°C

Relative air humidity:
Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION

Model: P1207EM F400

(Compressor unit)

Service life 400 hours.

Model: RF6-2

(Nebuliser and accessories)

The expected average life is 1 year, however it is advisable to replace the nebuliser every 6 months during intensive use (or sooner if the nebuliser is clogged) to ensure maximum therapeutic effectiveness.

EQUIPMENT AND MATERIAL INFORMATION

The equipment includes:		Information on materials
A -	Compressor unit - Model: P1207EM F400 A1 - Switch, A2 - Air intake, A3 - Air filter A4 - Nebuliser holder, A5 - Carrying handle A6 - Power cable, A7 - Cable compartment porto	
B -	Nebuliser and accessories - Model: RF6-2 B1 - Connecting tube (compressor/nebuliser unit) B2 - RF6 Plus nebuliser B2.1 - Lower part, B2.2 - Complete nozzle, B2.3 - Upper part with valve holder, B2.4 - Dual action inspiratory valve	
	B3 - Mouthpiece with valve B3.1 - Expiratory valve	Polypropylene
	B4 - Adult SoftTouch mask	Polypropylene + Thermoplastic Elastomers
	B5 - Paediatric SoftTouch mask	
	R - Adjustable connector	Polypropylene
	M1 - Mask size 1 (1 to 11 months)	Silicone
	IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure.	
C -	Carrying bag	
D -	Filter	

OPERATING INSTRUCTIONS

Before each use, wash your hands thoroughly and clean your nebulizer as described in the section "HYGIENE PREPARATION". During application, it is recommended to adequately protect oneself from drips. This device is suitable for the nebulisation of medicinal substances (solutions and suspensions), for which aerosol treatment is envisaged; such substances must in any case be prescribed by a doctor. In the case of substances that are too dense, dilution with suitable saline solution may be necessary, as prescribed by a doctor.

1. Insert the plug of the power cable (A6) into a mains socket corresponding to the voltage of the appliance. It must be positioned in such a way that disconnection from the power grid is not difficult.
2. Fit the nozzle as shown in the "Connection diagram" under point B2.2. Insert the complete nozzle in the lower part (B2.1). Insert the expiratory valve (B2.4) into the upper part (B2.3) as shown in the 'Connection diagram' in point B2. Add the medicine prescribed by the doctor into the lower part (B2.1). Close the nebuliser by turning the upper part (B2.3) clockwise.
3. Connect the accessories as indicated in the "Connection Diagram" on the cover.
4. Sit comfortably while holding the nebuliser in your hand and place the mouthpiece to your mouth. If you use the mask accessory, place it on your face as shown in the figure (with or without the use of the elastic band).
5. Switch on the device by pressing the switch (A1) and inhale and exhale deeply through the nebulizer after inhaling, it is recommended to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can settle. Then exhale slowly.
6. When the nebulization is finished, switch off the device and disconnect it from the mains.



ATTENTION: If, after the therapy session, an obvious deposit of moisture forms inside the tube (B1), detach the tube from the nebuliser and dry it with the pressured air from the compressor; this action prevents possible mould growth inside the tube.

If the connection between compressor and the tube is difficult, please try to simultaneously rotate and insert the end of the tube to the compressor connector and rotate and extract it to remove it.

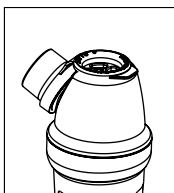
Valve system and dual speed

HOW TO USE THE "RF6 PLUS" NEBULISER WITH VALVE SYSTEM AND DUAL SPEED FUNCTION

Thanks to the geometries of the internal ducts of the RF6 Plus nebuliser, a suitable and active particle size was obtained for treatment down to the lower respiratory tract. RF6 Plus is suitable for the administration of all types of drugs, including the most expensive ones, even for patients with chronic diseases. Indeed, the effective valve system combined with the anti-dispersal drug economiser makes it possible to obtain therapeutic efficacy at the highest levels, maximising the acquisition of the drug in the lungs and minimising its dispersal in the environment. The RF6 Plus nebuliser is also particularly suitable for paediatric use, since the anti-spill system prevents the drug from leaking, even if it is accidentally turned upside down (Efficacy tested up to 5 ml, average dose of the most common therapeutic applications).

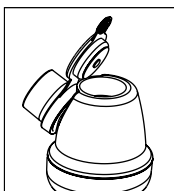
The nebulizer can deliver the drug in 2 ways:

WITH VALVE HOLDER CLOSED



For maximum acquisition of the drug hence maximum therapeutic efficacy, jointly with extremely low drug dispersal. This setup is implemented by applying accessories B3 (mouthpiece).

WITH VALVE HOLDER OPEN



For faster therapeutic application. This setup is implemented by applying accessories B4 - B5 and R + M1.

Hygienic preparation

Switch off the device before each hygienic preparation operation and disconnect it from the mains.

Compressor unit (A) and tube exterior (B1)

Use only a cloth moistened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

Nebuliser and accessories

Open the nebuliser by turning the upper part (B2.3) anticlockwise, detach the nozzle (B2.2) and the speed selector with valve (B2.4) from the upper part (B2.3) as shown in the "Connection diagram" in B2. Then proceed according to the instructions below.

Sanitisation

Before and after each use, sanitise the nebuliser and accessories by choosing one of the methods provided in the table and described below.

method A: Sanitise the accessories under warm drinking water (approx. 40°C) with mild dishwashing detergent (non-abrasive).

method B: Sanitise the accessories in the dishwasher with the hot cycle (70°C).

method C: Sanitise the accessories by soaking in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly with warm drinking water (approx. 40°C).

After sanitising the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or alternatively dry them with a hot air jet (e.g. hair dryer).

Disinfection

After sanitising the nebuliser and accessories, disinfect them using one of the methods provided in the table and described below. Each method can be performed for a limited number of times (see figure in table).

method A: Obtain a disinfectant of the electrolytic chloride type (active ingredient: sodium hypochlorite), specifically for disinfection, available in all pharmacies.

Execution:

- Fill a container of a suitable size to hold all the individual components to be disinfected with a solution of drinking water and disinfectant, observing the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. Leave the components immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.
- Recover the disinfected components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water.
- Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.

method B: Disinfect accessories by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to avoid hard water deposits.

method C: Disinfect the accessories in a hot bottle steamer (not microwave). Carry out the process strictly according to the hot bottle steamer's instructions. For disinfection to be effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

If you also want to carry out sterilisation, skip to the Sterilisation section. After disinfecting the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or alternatively dry them with a hot air jet (e.g. hair dryer).

At the end of each use, store the device complete with its accessories in a dry and dust-free place.

Mechanical Cleaning and Disinfection

a. Equipment

- Cleaning and disinfection device complying to DIN EN ISO 15883
- Cleaning agent
- Neutralizing agent (if necessary)

b. Procedure

- Place the nebulizer and the accessories on the cleaning device tray so that they can be cleaned in the most effective way
- Select a suitable cleaning program and agent, ref. to Validation paragraph.

c. Validation

- Miele PG8582 cleaner & disinfectant device, program VARIO TD
- Standard baskets made by Miele (E486 basket recommended)
- Neodisher Mediclean forte 0.5% and Neodisher Z for neutralization (from Dr. Weigert)



Sterilisation

Device: Steam steriliser with fractionated vacuum and overpressure compliant with EN 13060.

Execution: Package each individual component to be treated in sterile barrier system or packaging in accordance with EN 11607. Place the packaged components in the steam steriliser. Perform the sterilisation cycle in accordance with the instructions for use of the equipment by selecting a temperature of 134°C and a time of 4 minutes first.

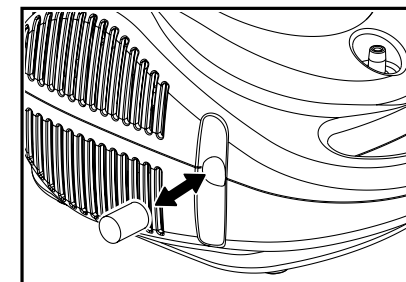
Storage: Store sterilised components according to the instructions for use of the system or sterile barrier packaging chosen. The sterilisation procedure was validated in accordance with ISO 17665-1.

At the end of each use, store the device complete with its accessories in a dry and dust-free place.

Table of planned methods / patient accessories											
Patient accessory	HYGIENIC PREPARATION AT HOME	Sanitisation method			Disinfection method			HYGIENIC PREPARATION AT THE CLINIC OR HOSPITAL	Disinfection method		Sterilisation
		A	B	C	A	B	C		A	B	
B2.1		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300 Assembled nebuliser
B2.2		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.3		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B2.4		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	
B3		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B4		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
B5		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
R		✓	✓	✓	300	300	300		300	300	300
M1	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300		
✓: planned ✗ not planned 300: MAX 300 TIMES											

AIR FILTRATION

The compressor is equipped with an air filter (A3) to be replaced with a replacement filter when it is dirty or changes colour. Do not wash or re-use the same filter. Regular replacement of the filter is necessary to help ensure proper compressor performance. The filter must be checked on a regular basis. Contact your dealer or authorised service centre for replacement filters.



To replace the filter, pull it out as shown in the figure.

The filter is designed so that it is always fitted in its housing. Do not replace the filter during use. **Only use original manufacturer accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.**

Ordering Information



MicroDrop® Family2

Professional nebulizer for the whole family

REIMBURSEMENT-NO. 14.24.01.0122

Including: Compressor, RF6 plus nebulizer, mouthpiece with exhalation valve, kid and adult soft-mask, tubing

PRODUCT	PZN**	NO.
MicroDrop® Family2	09900490	M51604-00



MicroDrop® Nebulizer-Set Universal

Including: RF6 plus nebulizer, mouthpiece with exhalation valve, kid and adult soft-mask, tubing, compressor filter

PZN**	NO.
09937375	M53600-05



MicroDrop® Family2 Year-Set

Including: RF6 plus nebulizer, mouthpiece with exhalation valve, tubing, compressor filter

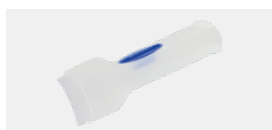
PZN**	NO.
09937352	M53600-04



MicroDrop® RF6 plus nebulizer

with mouthpiece and exhalation valve

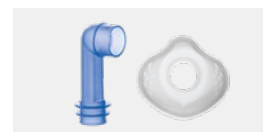
PZN**	NO.
09937406	M53600-06



MicroDrop® RF6 plus mouthpiece

with exhalation valve

PZN**	NO.
00023001	M50020-43200



MicroDrop® Baby-Set

For infants up to approx. 12 months

PZN**	NO.
00022875	M53600-07



MicroDrop® plus soft-mask adults

blue / transparent with rubber band

PZN**	NO.
00347956	M50020-44100



MicroDrop® plus soft-mask children

blue / transparent with rubber band

PZN**	NO.
00348051	M50020-44000



MicroDrop® tubing 2m

with 2 fits-all connectors phthalate and BPA free

PZN**	NO.
09937470	M50020-42400



MicroDrop® Family2 nozzle

for RF6 plus nebulizers

PZN**	NO.
09937441	M50020-42200



MicroDrop® Family2 inhalation valve

for RF6 plus

PZN**	NO.
09937464	M50020-42300



MicroDrop® 2 filter compressor (spare part)

1 pc. for compressor

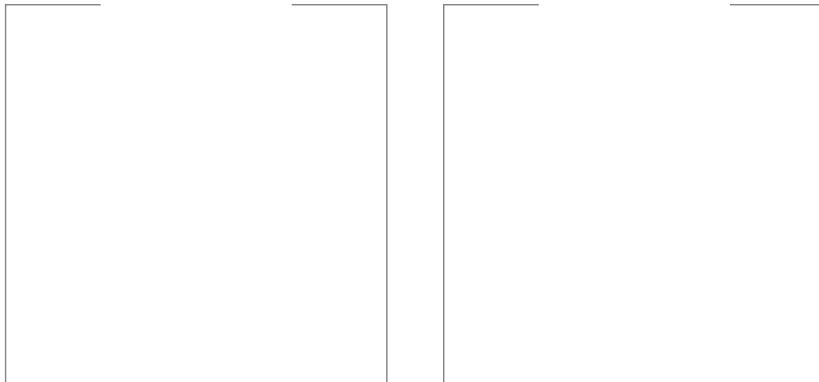
PZN**	NO.
09937530	M50010-42800



MicroDrop® 2 carrying bag (spare part)

blue

PZN**	NO.
09937553	M50010-42900



Hersteller / MANUFACTURER:
Designed und entwickelt von:
DESIGNED AND ENGINEERED BY:

FLAEM NUOVA S.p.A., Via Colli Storici,
221-223-225, 25015 S. Martino della Battaglia – Brescia (Italy)
www.flaemnuova.it



DE 87779314

Entsorgung über eine Sammelstelle oder
durch Zurücksendung an MPV MEDICAL.



Vertrieb / Distributor:

MPV MEDICAL

Healthcare - we care.

Parsdorfer Weg 6
85551 Kirchheim b. München
GERMANY
Tel. +49 (0)89-7299 700-0
Fax +49 (0)89-7299 700-99
www.mpvmedical.com
info@mpvmedical.com



FLAEM NUOVA S.p.A.,
Via Colli Storici, 221/223/225
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168
www.flaem.it