

SERVVOX® Air Pro

Mesh Nebulizer

CE 0197 MD

REF 38610



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands



FEELLIFE HEALTH INC.

Room 1903, Building A, No.9 Furong Road
Tantou Community, Songgang Subdistrict,
Bao'an District, Shenzhen
518104 Guangdong, China



Orbisana Healthcare GmbH

Biberweg 24-26
53842 Troisdorf | Germany
Tel. +49 (0)2241 9322-0
info@orbisana-hc.de
www.orbisana-hc.de

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer

Inhalt

1	Vorwort	2
1.1	Zweckbestimmung	3
1.2	Vorgesehene Benutzer	3
1.3	Indikation	3
1.4	Kontraindikation	3
1.5	Nebenwirkungen	3
2	Sicherheitshinweise	3
3	Lieferumfang	5
4	Beschreibung	6
4.1	Aufladen des Akkus	6
5	Verwendung	7
5.1	Zusammenbau	7
5.2	Einfüllen des Inhalationsmittels	7
5.3	Inhalation	8
6	Reinigung und Desinfektion	9
6.1	Reinigung	9
6.2	Desinfektion	10
6.2.1	Chemische Desinfektion mit 75% – 95%iger Ethanollösung	10
6.2.2	Thermische Desinfektion durch Auskochen (nicht anwendbar auf Masken und das Gehäuse)	10
7	Kontrolle/Austausch von Verbrauchsmaterialien	11
8	Fehlersuche	12
9	Bedingungen für den Betrieb, die Aufbewahrung und den Transport	12
10	Zubehör und Ersatzteile	13
11	Nutzungsdauer/Entsorgung	13
12	Technische Daten	13
12.1	Gerätespezifikation	13
12.2	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	14
13	Erklärung der Symbole	18
14	Garantie/Haftungsausschluss	19

1 Vorwort

Lieber Kunde,

wir möchten Ihnen für Ihr Vertrauen und den Kauf unseres Qualitätsproduktes danken.

Diese Gebrauchsanleitung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Personal. Der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer ist sowohl für die Verwendung im häuslichen als auch klinischen Bereich geeignet.

Die Medikamente, Dosierung, Anwendungshäufigkeit und Therapiedauer dürfen nur vom behandelnden Arzt festgelegt werden. Der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer muss gemäß den Beschreibungen dieser Gebrauchsanleitung und nach anerkannten Regeln der Medizin angewendet werden.

Sollten Sie Fragen oder Probleme mit dem SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertriebspartner oder Orbisana Healthcare GmbH.

Hinweis

Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch. Sie enthält viele wichtige Informationen für einen sicheren, ordnungsgemäßen Gebrauch. Bewahren Sie diese Anleitung an einem sicheren Ort in der Nähe des Geräts auf, damit Sie jederzeit darin nachschlagen können.

1.1 Zweckbestimmung

Der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer zerstäubt wasserlösliche Medikamente und Kochsalzlösungen zur Inhalation für obere und untere Atemwege. Medikamente, die Pentamidin enthalten, und Medikamente oder Flüssigkeiten, die Öle, ätherische Öle, Ester, Kräuterextrakte oder gelöste Partikel enthalten oder ätzende Eigenschaften aufweisen, dürfen mit dem SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer nicht zerstäubt werden.

Der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer darf nicht zur Beatmung oder Anästhesie von Patienten verwendet werden.

1.2 Vorgesehene Benutzer

Eine selbständige Nutzung durch den Patienten (ohne Hilfe durch Angehörige oder Pflegekräfte) ist möglich. Kinder oder hilfsbedürftige Patienten dürfen den SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer nur unter der Aufsicht von Angehörigen oder medizinischen Fachkräften verwenden. Vor der Verwendung muss der behandelnde Arzt oder das medizinische Personal Anweisungen für die korrekte Inhalationsmethode und Verwendung geben.

Hinweis

Der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer ist zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht ohne vorherige professionelle Aufbereitung durch den Hersteller oder den autorisierten Fachhandel nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden. Es besteht Infektionsgefahr.

1.3 Indikation

Bei Atemwegserkrankungen wie Asthma und chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD). Für Erkältungen und andere Entzündungen der Atemwege sowie bei Schleimbildung.

1.4 Kontraindikation

Der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer sollte nicht von Patienten mit Lungenödem oder Patienten mit einem akuten Asthmaanfall oder einem akuten Lungeninfarkt verwendet werden.

1.5 Nebenwirkungen

Verschiedene Medikamente können während der Inhalation eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) verursachen. Erkundigen Sie sich hierzu bei Ihrem behandelnden Arzt.

2 Sicherheitshinweise

Eine sichere und bestimmungsgemäße Benutzung des SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizers ist wichtig für Ihre Gesundheit. Wenn Sie diese Sicherheitshinweise nicht beachten, kann das für Sie schwere gesundheitliche Auswirkungen bis hin zu lebensgefährlichen Verletzungen zur Folge haben.

Achtung: Das Wort „Achtung“ verweist auf eine Situation, die zur Beschädigung des Geräts führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

In dieser Gebrauchsanweisung werden Warnungen für die sichere Verwendung mit dem Symbol  gekennzeichnet.

Warnung: Das Wort „Warnung“ verweist auf eine Situation, die zu schweren Verletzungen und sogar zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

DE

38616/Version 2022-10-26

Bitte beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise:

Warnung



Verletzungsgefahr: Kinder oder Menschen mit kognitiven Störungen können die potenzielle Verletzungsgefahr beim Umgang mit dem SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer eventuell nicht beurteilen und sich verletzen.

- Lassen Sie Kinder oder Menschen mit kognitiven Störungen mit dem SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer oder dem USB-Ladekabel nicht allein!
- Bewahren Sie den SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer außerhalb der Reichweite von Kindern oder Menschen mit kognitiven Störungen auf!

Risiko eines elektrischen Schlags: Wenn der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer beschädigt oder in Wasser getaucht wird oder wenn Wasser in das Innere des Gehäuses eingedrungen ist, können Sie einen elektrischen Schlag erleiden. Sie können verletzt werden.

- Reinigen Sie den Vernebler nicht unter fließendem Wasser und tauchen Sie ihn nicht in Wasser. Achten Sie insbesondere darauf, dass der USB-Anschluss nicht nass wird!
- Verwenden Sie den Vernebler nicht in der Dusche oder Badewanne!
- Verwenden Sie den Vernebler nicht, wenn er beschädigt ist oder Wasser in ihn eingedrungen ist!
- Öffnen Sie das Gerät nicht und nehmen Sie keine Änderungen daran vor!
- Öffnen Sie das Gerät nicht und tauschen Sie den Akku nicht eigenständig aus!
- Verwenden Sie nur Originalersatzteile!

Risiko eines elektrischen Schlags: Wenn der Ladeadapter beschädigt oder in Wasser getaucht wird oder wenn Wasser in das Innere des Gehäuses eingedrungen ist, können Sie einen elektrischen Schlag erleiden. Sie können verletzt werden.

- Reinigen Sie den Adapter nicht unter fließendem Wasser und tauchen Sie ihn nicht in Wasser!
- Verwenden Sie den Adapter nicht, wenn er beschädigt ist oder Wasser in ihn eingedrungen ist!
- Öffnen Sie den Adapter nicht und nehmen Sie keine Änderungen daran vor!
- Verwenden Sie den Adapter nicht, wenn die Kontakte staubig, auf andere Weise verschmutzt oder feucht sind!

Brandgefahr: Mögliche Funken von anderen elektrischen Geräten oder Hitzequellen wie Öfen, Kerzen etc. können den Aerosolnebel entzünden. Sie können Feuer fangen oder andere Gegenstände in Brand setzen.

- Verwenden Sie den Vernebler nicht neben Geräten, die Funken erzeugen können, wie z. B. Mikrowellen oder Haartrockner!
- Verwenden Sie den Vernebler nicht in der Nähe von offenen Flammen wie Kerzen oder von Hitzequellen wie Öfen etc.!
- Verwenden Sie den Vernebler nicht in Umgebungen mit sehr hohen Temperaturen wie z. B. in Saunas!

Explosionsgefahr: Wird der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer brennbaren Gasen wie z. B. Sauerstoff oder Narkosegasgemischen während der Operation ausgesetzt, kann er die Gase entzünden und eine Explosion verursachen. Sie können verletzt werden.

- Verwenden Sie den Vernebler in keinen Bereichen, in denen brennbare Gase, Sauerstoff oder Aerosol-Produkte verwendet werden!

Achtung

Wenn Sie das USB-Kabel um den Vernebler wickeln, kann das Kabel beschädigt werden.

- Wickeln Sie das USB-Kabel nicht um den Vernebler!

Ein unsachgemäßes Aufladen kann den Akku beschädigen.

- Verwenden Sie zum Aufladen des Akkus nur den mitgelieferten Ladeadapter oder Adapter mit dem vom Hersteller angegebenen Ausgangswert (Ausgang 5.0 V/1.0 A), die der IEC-Norm 60601 entsprechen!

Achtung

Ölhaltige Stoffe, Ester oder aggressive/ätzende Stoffe können an der Membran haften oder diese beschädigen.

- Zerstäuben Sie keine Öle, Kräuterextrakte, ätherische Öle oder aggressive/ätzende Stoffe!

Wird der Vernebler starken Vibrationen oder Erschütterungen ausgesetzt, können die Mechanik oder die Membran beschädigt werden. Die Membran in der Verneblereinheit ist empfindlich und kann z. B. durch den direkten Kontakt oder Kontakt mit aggressiven Reinigungsmitteln oder aggressiven Gasen beschädigt werden.

- Lassen Sie das Gerät nicht fallen!
- Schützen Sie das Gerät, z. B. während des Transports, vor starken Erschütterungen!
- Berühren Sie die Membran nicht mit Ihren Fingern oder anderen Gegenständen!
- Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel!

DE

Hinweis

Bitte informieren Sie uns und ggf. die zuständige Behörde, sollten im Zusammenhang mit diesem Produkt lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzungen auftreten oder aus dessen Verwendung stationäre Behandlungen resultieren.

3 Lieferumfang

Hinweis

Bei den Abbildungen handelt es sich um schematische Darstellungen, die vom tatsächlichen Aussehen des SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizers abweichen können.

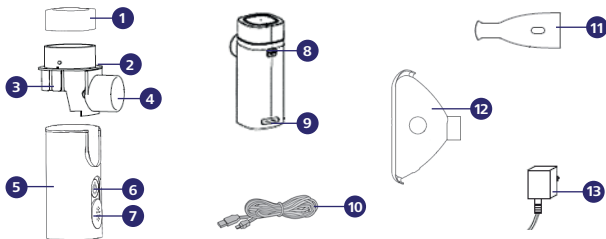


Abbildung 1 Lieferumfang

- | | | | |
|---|--------------------------------|----|----------------------|
| 1 | Deckel des Medikamentenbechers | 9 | Micro-USB-Buchse |
| 2 | Verneblereinheit | 10 | USB-Kabel |
| 3 | Medikamentenbecher | 11 | Mundstück, 1 Stück |
| 4 | Verneblerdüse mit Membran | 12 | Maske, 2 Stück |
| 5 | Gehäuse | 13 | Ladeadapter |
| 6 | Power-Taste | | • Etui |
| 7 | Sicherheitsabdeckung | | • Gebrauchsanweisung |
| 8 | Verriegelungstaste | | |

4 Beschreibung

Der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer zerstäubt Medikamente zu Aerosolen, die inhaliert werden können. Der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer wird mit einem Akku betrieben.

Der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer besteht aus einem Handgehäuse und einer abnehmbaren Verneblereinheit, die sich aus dem Medikamentenbehälter und der Verneblerdüse zusammensetzt.

Die Inhalationslösung wird in den Medikamentenbehälter der Verneblereinheit gefüllt. Die Verneblereinheit wird auf den SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer aufgesetzt und mit der Verriegelungstaste auf der Rückseite des Gehäuses verriegelt. Die Inhalationslösung fließt nach unten zur Verneblerdüse. Die Verneblerdüse ist mit einer Edelstahlmembran mit Mikrolöchern ausgestattet (Lochgröße 3 µm). Beim Einschalten des SERVOX® Air Pro wird die Membran, die durch ein piezoelektrisches Keramikelement angetrieben wird, in sehr schnelle Schwingungen versetzt. Die Inhalationslösung wird durch die feinen Poren der Membran gepresst und dadurch in sehr kleine Tröpfchen zerstäubt, das sogenannte Aerosol. Die Aerosole können aufgrund ihres extrem geringen Durchmessers die Bronchien und Lungenbläschen (Alveolen) gut erreichen.

Das Mundstück oder die Maske werden außen auf der Verneblerdüse der Verneblereinheit aufgesteckt. Die Inhalationslösung wird über das Mundstück oder die Maske inhaliert. Eine Schalterabdeckung sorgt dafür, dass die Power-Taste nicht versehentlich betätigt wird.

4.1 Aufladen des Akkus

Der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer verfügt über einen eingebauten Lithium-Titanat-Akku. Mit einem vollständig aufgeladenen Akku kann der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer ca. 60 Minuten betrieben werden. Bei einem Ladestrom von 5 V/1 A wird der Akku in ca. 1 Stunde aufgeladen.

Ist der Akku vollständig aufgeladen, leuchtet die Hintergrundbeleuchtung der Power-Taste [6] während des Betriebs gleichmäßig grün. Nimmt die Akkuleistung ab, beginnt die grüne Hintergrundbeleuchtung der Power-Taste zu blinken. Spätestens dann sollte der Akku aufgeladen werden. Wird das Gerät über längere Zeit gelagert und nicht verwendet, sollte der Akku mindestens einmal monatlich aufgeladen werden.

Zum Aufladen des Akkus, stecken Sie den Micro-USB-Anschluss des USB-Kabels [10] in den Micro-USB-Anschluss [9] auf der Rückseite des Gehäuses und den USB-Anschluss des Kabels in den Ladeadapter [13] und stecken Sie ihn in eine Steckdose.

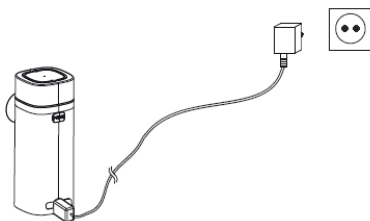


Abbildung 2 Aufladen des Akkus

5 Verwendung

Hinweis

- Reinigen und desinfizieren Sie das Gehäuse und die Bestandteile des Geräts vor der ersten Verwendung gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung.
- Laden Sie den Akku vor der ersten Verwendung vollständig auf.

5.1 Zusammenbau

- Packen Sie das Gerät aus und prüfen Sie, ob es unbeschädigt ist.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gehäuse [5] sowie alle Bestandteile (siehe Kapitel Reinigung und Desinfizierung).
- Prüfen Sie, ob die Verneblereinheit [2] fest im Gehäuse sitzt. Drücken Sie gegebenenfalls die Verneblereinheit auf das Gehäuse, sodass sie hörbar einrastet.
- Prüfen Sie, ob der Deckel [1] fest auf die Verneblereinheit aufgeschraubt ist. Drehen Sie ihn gegebenenfalls im Uhrzeigersinn fest.
- Schieben Sie das Mundstück [11] oder die Maske [12] unter leichter Druckanwendung über die Verneblerdüse [4] der Verneblereinheit.

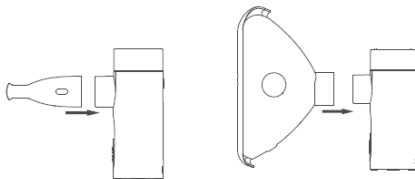


Abbildung 3 Zusammenbau

5.2 Einfüllen des Inhalationsmittels

Hinweis

- Die Dauer und Häufigkeit der Anwendung sowie die Dosierung und ggf. der Verdünnungsgrad des Inhalationsmittels dürfen ausschließlich vom behandelnden Arzt bestimmt werden. Die Inhalationslösung muss gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes vorbereitet werden.
- Halten Sie den Vernebler stets senkrecht, wenn sich die Inhalationslösung im Medikamentenbecher befindet. Kippen, drehen oder schütteln Sie den Vernebler nicht übermäßig.
- Entsorgen Sie sämtliche Inhalationsmittelreste, die nach der Inhalation im Medikamentenbecher verblieben sind. Diese Reste dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden!

- Bereiten Sie die Inhalationslösung gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes vor.
- Prüfen Sie, ob die Verneblereinheit fest auf dem Gehäuse des Verneblers sitzt.
- Nehmen Sie den Deckel vom Medikamentenbecher ab, indem Sie ihn leicht gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Stellen Sie den Vernebler senkrecht hin und füllen Sie maximal 10 ml des Inhalationsmittels in den Medikamentenbecher [3]. Der Medikamentenbecher verfügt über eine Messskala bis zu

10 ml. Nach dem Einfüllen des Inhalationsmittels muss der Mesh-Vernebler stets senkrecht gehalten werden.

- Schrauben Sie den Deckel des Medikamentenbechers mit einer leichten Drehung im Uhrzeigersinn fest.

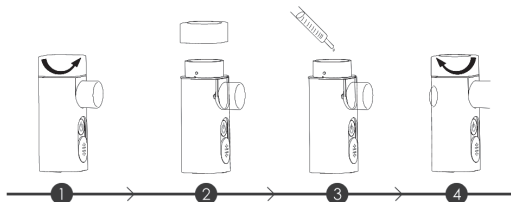


Abbildung 4 Befüllen des Medikamentenbechers

5.3 Inhalation

Warnung



Beenden Sie die Inhalation beim Auftreten von plötzlichem Unwohlsein oder bei plötzlichem Luftnot. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.

Hinweis

Halten Sie den Vernebler während der Inhalation stets senkrecht. Halten Sie den Vernebler nicht zu schief und drehen und schütteln Sie ihn nicht zu sehr. Nur so bleibt das Inhalationsmittel mit der Verneblereinheit in Kontakt.

- Setzen Sie sich und halten Sie Ihren Oberkörper aufrecht.
- **Mit dem Mundstück:** Nehmen Sie das Mundstück für die Dauer der Inhalation zwischen die Zähne und umschließen Sie es fest mit den Lippen.
- **Mit der Maske:** Halten Sie die Maske für die Dauer der Inhalation dicht über Ihren Mund und Ihre Nase.
- Schalten Sie den Mesh-Vernebler mit der Power-Taste [6] auf der Vorderseite des Gehäuses ein und atmen Sie langsam, tief und gleichmäßig ein und aus. Während des Betriebs leuchtet die Hintergrundbeleuchtung der Power-Taste gleichmäßig grün.
- Wenn sich kein Inhalationsmittel mehr im Medikamentenbecher befindet, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Die Hintergrundbeleuchtung der Power-Taste erlischt, wenn die Einheit ausgeschaltet wird.

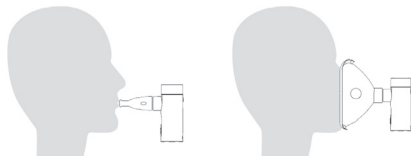


Abbildung 5 Inhalation

Kinder und pflegebedürftige Menschen:

Kinder oder körperlich oder geistig behinderte Personen benötigen während der Verwendung die Aufsicht und Hilfe von Angehörigen oder medizinischem Personal.

Verwenden Sie für Babys und Kinder die weiche Kindermaske. Wenn Kinder während der Inhalation schreien oder weinen, unterbrechen Sie die Inhalation, bis sich die Kinder wieder beruhigt haben und wieder ruhig atmen können.

Hinweis

Der Vernebler schaltet sich nach einem 10-minütigen Betrieb automatisch ab. Wenn Sie die Inhalation fortsetzen möchten, vergewissern Sie sich, dass noch immer genug Inhalationsmittel im Medikamentenbecher vorhanden ist und drücken Sie erneut die Power-Taste.

DE

6 Reinigung und Desinfektion

Achtung

- Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel! Verwenden Sie keine starken Oxidationsmittel wie Perchlorate, Desinfektionsmittel mit korrosiver Wirkung auf Metalle, makromolekulare Zusammensetzungen oder Polymere.
- Tauchen Sie das Gehäuse oder den Ladeadapter nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Desinfizieren Sie keinen Teil des SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizers in der Mikrowelle!

Reinigen Sie die Maske, das Mundstück und die Verneblereinheit nach jedem Gebrauch und desinfizieren Sie gemäß den unten angeführten Abständen. Der Ladeadapter muss normalerweise nicht gereinigt oder desinfiziert werden.

6.1 Reinigung

- Schalten Sie den Vernebler aus.
- Entfernen Sie die Maske oder das Mundstück von der Verneblereinheit.
- Entleeren Sie etwaige im Medikamentenbecher verbleibende Medikamentenreste und spülen Sie den Behälter mit klarem Leitungswasser.
- Füllen Sie den Medikamentenbecher mit etwas klarem Leitungswasser, schalten Sie den Vernebler ein und zerstäuben Sie das gesamte Wasser, um die in der Membran verbleibenden Medikamentenreste zu beseitigen.
- Entriegeln Sie die Verneblereinheit mithilfe der Verriegelungstaste [8] auf der Rückseite des Gehäuses und entfernen Sie sie vom Gehäuse. Nehmen Sie den Deckel vom Medikamentenbecher ab.



Abbildung 6 Abnehmen des Medikamentenbechers

- Spülen Sie die Verneblereinheit und den Deckel mit warmem Leitungswasser (bis zu 40 °C).
- Weichen Sie das Mundstück oder die Maske 5 Minuten lang in sauberem, warmem Leitungswasser ein (bis zu 40 °C).
- Trocknen Sie die Teile nach der Reinigung mit trockener, steriler Kompresse oder einem sauberen, fussselfreien Tuch ab.
- Wischen Sie das Gehäuse mit einer feuchten, sterilen Kompresse oder einem sauberen, fussselfreien Tuch ab. Wischen Sie die Kontaktelektroden ab, um etwaige Inhalationsmittelrückstände zu beseitigen. Tauchen Sie das Gehäuse nie in Wasser und halten Sie es nie unter fließendes Wasser.
- Trocknen Sie das Gehäuse mit einer trockenen, sterilen Kompresse oder einem sauberen, fussselfreien Tuch und lassen Sie es an der Luft vollständig trocknen.

6.2 Desinfektion

Hinweis

- Wenn die Teile nicht sachgemäß und in den angegebenen Zeitabständen gereinigt oder desinfiziert werden, können Mikroorganismen in der Verneblereinheit verbleiben und ein Infektionsrisiko verursachen.

Desinfizieren Sie den Medikamentenbecher, das Mundstück und den Deckel, bevor Sie den Vernebler zum ersten Mal verwenden oder wenn Sie den Vernebler längere Zeit nicht verwendet haben. Reinigen Sie den Vernebler wie beschrieben vor seiner Desinfektion.

6.2.1 Chemische Desinfektion mit 75%-95%iger Ethanollösung

- **Verneblereinheit und Mundstück oder Maske:** Weichen Sie diese Teile 5 bis 10 Minuten in der Ethanollösung ein oder wischen Sie die Oberflächen dieser Teile mit einem in Ethanollösung getränktem fussselfreien Tuch ab.
- Spülen Sie die Teile anschließend mit destilliertem Wasser und trocknen Sie sie mit einer sterilen Kompresse oder einem sauberen, fussselfreien Tuch ab oder lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- **Gehäuse:** Wischen Sie die Oberflächen des Gehäuses mit einem in Ethanollösung getränktem fussselfreien Tuch ab.
- Trocknen Sie das Gehäuse anschließend mit einer sterilen Kompresse oder einem sauberen, fussselfreien Tuch ab oder lassen Sie es an der Luft trocknen.

6.2.2 Thermische Desinfektion durch Auskochen (nicht anwendbar auf Masken und das Gehäuse)

- Aufgrund der unterschiedlichen Materialien der verschiedenen Teile gibt es hinsichtlich der Desinfektion durch Auskochen Unterschiede. Bitte beachten Sie die unten stehende Tabelle:

Teile		Materialien	Auskochen	Zeit des Auskochens	Zeitintervall
Deckel		PC	Ja	≤10 min	Täglich bei normaler Benutzung.
Medikamentenbecher		PC und Metalllegierung	Ja	≤10 min	Monatlich bei normaler Benutzung.
Mundstück		PP	Ja	≤10 min	Täglich bei normaler Benutzung.
Erwachsenenmaske Kindermaske		PVC	Masken nicht auskochen		
Gehäuse		Das Gehäuse, das USB-Kabel und den Adapter nicht auskochen			

7 Kontrolle/Austausch von Verbrauchsmaterialien

Der SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer ist im Allgemeinen wartungsfrei. Tauschen Sie den Medikamentenbecher, das Mundstück oder die Maske aus, wenn diese nach einiger Zeit aufgrund der Reinigung und Desinfektion Abnutzungserscheinungen aufweisen und z. B. hart, spröde oder matt werden, oder wenn die Verneblereinheit allgemein abgenutzt ist.

8 Fehlersuche

Fehler	Abhilfe
Startet nicht nach dem Einschalten	• Prüfen Sie, ob der Akku geladen ist. • Prüfen Sie, ob der Medikamentenbecher ausreichend gefüllt ist.
Geringe Nebelleistung	• Vergewissern Sie sich, dass die Inhalationslösung ausreichend Kontakt mit der Membran der Verneblereinheit hat: Neigen Sie den Vernebler bei Bedarf leicht nach vorne, so dass die Inhalationslösung direkt zur Membran fließen kann. • Prüfen Sie, ob die Membran verstopft ist: • Wenn die Membran verstopft ist, schalten Sie den Mesh-Vernebler aus, entfernen Sie das Mundstück oder die Maske, verdünnen Sie 2 bis 3 Tropfen weißen Haushaltssessig mit 3 bis 6 ml Wasser, geben Sie diese Mischung in den Medikamentenbecher, zerstäuben Sie sie vollkommen (nicht inhalieren) und reinigen Sie den Mesh-Vernebler anschließend. • Ist die Inhalationslösung für den Mesh-Vernebler geeignet? Die Inhalationslösung sollte wasserlöslich, nicht ätzend und ölfrei sein.
Ungewöhnliche Geräusche während der Zerstäubung	• Prüfen Sie, ob das eingefüllte Inhalationsmittel für den Mesh-Vernebler geeignet ist. Entfernen Sie ggf. die Inhalationslösung und reinigen Sie den Mesh-Vernebler.
Gerät stellt Zerstäubung ein	• Prüfen Sie, ob noch Inhalationsmittel im Medikamentenbecher vorhanden ist. • Prüfen Sie, ob das eingefüllte Inhalationsmittel für den Mesh-Vernebler geeignet ist. Entfernen Sie ggf. die Inhalationslösung und reinigen Sie den Mesh-Vernebler. • Prüfen Sie, ob der Akku geladen werden muss. • Der Mesh-Vernebler schaltet sich nach einem 10-minütigen Betrieb automatisch ab.

Wenn Sie das Problem mithilfe der Fehlersuche nicht beheben können, kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebspartner oder Orbisana Healthcare GmbH.

9 Bedingungen für den Betrieb, die Aufbewahrung und den Transport

Schützen Sie den SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer während der Aufbewahrung und des Transports vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Staub.

Merkmal	Betrieb	Aufbewahrung und Transport
Temperatur	5 °C – 40 °C	-20 °C – 55 °C
Relative Feuchte	≤80 % RF, nicht kondensierend	≤80 % RF, nicht kondensierend
Luftdruck	(86,0 – 106,0) kPa;	(70,0 – 106,0) kPa;

10 Zubehör und Ersatzteile

Artikel	Artikelnr.
Mundstück	38614
Erwachsenenmaske	38612
Kindermaske	38613
Deckel	38617
Verneblereinheit	38611
USB-Kabel	38615
Standardadapter	39616

DE

Masken, Mundstücke und andere Zubehör- und Ersatzteile können von Ihrem Vertriebspartner oder von Orbisana Healthcare GmbH bezogen werden.

11 Nutzungsdauer/Entsorgung

Der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer verfügt bei bestimmungsgemäßem Einsatz und unter Einhaltung aller Anweisungen der Gebrauchsanleitung über eine geschätzte Nutzungsdauer von ca. 2 Jahren.

Der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer unterliegt der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU und darf deshalb nicht mit dem gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden. Für eine ordnungsgemäße Entsorgung muss der SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer deshalb gereinigt, desinfiziert und an den Hersteller oder einen zugelassenen Fachbetrieb zurückgegeben werden.

Ersatzteile wie Mundstücke oder Masken sowie die Verpackung können mit dem gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden.

12 Technische Daten

12.1 Gerätespezifikation

Spezifikation	
Stromversorgung	DC 4,8 V (integrierter Lithium-Titanat-Akku) DC 5,0 V mit Netzteil
Stromverbrauch	< 4,0 W
Akku-Lebensdauer	ca. 2 Jahre
Ladeadapter	Modell: LXCP12X.050100BG Eingang: AC 100-240 V 50/60 Hz, 0,5 A max. Ausgang: DC 5 V 1 A USB Größe: 61,3 x 40,0 x 48,2 mm
Zerstäubungsrate: gemäß EN ISO 27427	> 0,22 ml/min
Partikelgröße: gemäß EN ISO 27427	MMAD < 2 µm

38616/Version 2022-10-26

Spezifikation	
Aerosolabgabe gemäß EN ISO 27427	1,77 mg
Einatembare Fraktion (%, 0,5-5 µm): gemäß EN ISO 27427	72 % ± 5 %
Betriebsfrequenz	110 kHz ± 10 kHz
Betriebsgeräusch	40dB ± 5dB
Zulässige Temperatur des Inhalationsmittels	≤ 45 °C
Fassungsvermögen des Medikamentenbechers	10 ml
Größe	37,6 mm (L) × 37,6 mm (B) × 97,7 mm (H)
Gewicht	100 g (inkl. Akku)
Sicherheitsniveau	Interne Stromversorgung, Klasse BF
Betriebsumfeld	Temperatur: 5 °C – 40 °C Relative Feuchte: ≤80 % RF, nicht kondensierend Luftdruck: (86,0 ~ 106,0) kPa
Umfeld für Aufbewahrung/Transport	Temperatur: -20 °C – 55 °C Relative Feuchte: ≤80 % RF, nicht kondensierend Luftdruck: (70,0 ~ 106,0) kPa

12.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Elektromagnetische Emission nach IEC60601-1-2

Emissionsvorschriften	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Strahlung ausschließlich für seine interne Funktion. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV über Luft	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV über Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen*1)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV Phase zu Phase ± 2 kV Phase zu Erde	± 1 kV Phase zu Phase ± 2 kV Phase zu Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer auch bei Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät mithilfe einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen	40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen	
	70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen	70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen	
	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 s	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 s	

DE

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einer Komponente dieses Geräts einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V effektive Spannung 15 KHz bis 80 MHz	3 V/m	Empfohlener Schutzabstand: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Empfehlung 80MHz bis 800MHz Schutzabstand $d=800$ MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist und d für den empfohlenen Schutzabstand in Metern (m) steht. Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts ermittelt werden,*2) sollten in allen Frequenzbereichen unter dem Übereinstimmungspegel liegen. *3) In der Nähe von ((())) Geräten, die mit dem Symbol  gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

1. Feldstärken von stationären HF-Sendern, wie zum Beispiel Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/Schnurlostelefone) und LMR-Funkgeräte, den Amateurfunk, AM- und FM-Radiofunkübertragungen und TV-Übertragungen können nicht genau theoretisch vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden.

Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Gerätes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein,

zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung des Geräts oder seine Aufstellung an einem anderen Ort.

- Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Gerät.

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem wie unten empfohlen ein Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem Gerät eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.

DE

Maximale Ausgangsleistung der Sender in Watt (W)	Schutzabstand gemäß der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 23$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Achtung

- Um die EMV-Anforderungen zu regeln und auf diese Weise unsichere Situationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts zu verhindern, wurde die Norm EN 60601-1-2 umgesetzt. Der Vernebler Air Pro entspricht sowohl hinsichtlich der Störfestigkeit als auch der Störemissionen der Norm EN 60601-1-2:2012.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Verneblers beeinträchtigen. Vermeiden Sie während des Betriebs große elektromagnetische Störeinflüsse wie in der Nähe verwendete Mobiltelefone, Mikrowellen etc.

13 Erklärung der Symbole

Kennzeichen	Erklärung	Kennzeichen	Erklärung
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle		Das Produkt enthält keine giftigen oder schädlichen Substanzen und Bestandteile.
	CE-Kennzeichnung		TÜV Prüfsiegel
	Chargennummer	RoHS	Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und den RoHS-Standards IEC 62321-1:2013.
	Seriennummer		Verbot (absolutes Verbot)
	Hersteller		Das Symbol weist auf einen wichtigen Hinweis hin, der beachtet werden muss.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Luftfeuchte, Begrenzung
	Herstellungsdatum		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanleitung vor Gebrauch konsultieren		Luftdruck, Begrenzung
	Sicherheitshinweise beachten		Trocken aufbewahren
	Ursache für elektrischen Schlag		Vor Sonnenlicht schützen!
	Elektromagnetische NF-Strahlung		Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
IP22	Wasserdicht Klasse 2		Steht für ein Verbot (für etwas, was nicht erlaubt ist)
	Anwendungsteil Typ BF		Diese Seite nach oben
	Schutzklasse II		Power-Ein/Aus-Schalter
LPS	Leistungsbegrenzung		Betriebsanzeige
	Nur für den Gebrauch im Innenbereich		Kontaktieren Sie die örtlichen Behörden, um die angemessene Entsorgungsmethode von potenziell biologisch gefährlichen Teilen und Zubehöerteilen zu ermitteln.
	Medizinprodukt		Importeur
	Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten		Vertriebspartner
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts		Übersetzung

*Symbol wird sukzessive auf der Produktkennzeichnung ergänzt.

14 Garantie/Haftungsausschluss

Die Herstellergarantie deckt Herstellungs- und Materialfehler und gilt ein Jahr ab dem Kaufdatum für das Gehäuse, sechs Monate ab dem Kaufdatum für den Medikamentenbehälter und drei Monate ab dem Kaufdatum für die restlichen Teile und das Zubehör. Beschädigte Teile, mit Ausnahme der Verschleiß- und Ersatzteile, werden vom Hersteller entweder ausgetauscht oder repariert. Die Entscheidung liegt beim Hersteller. Sollten Sie Fragen oder Probleme mit dem Produkt haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertriebspartner oder Ihren Ansprechpartner bei Orbisana Healthcare GmbH.

Der Garantieanspruch erlischt, wenn die Pflege- und Wartungsanleitungen dieser Gebrauchsanleitung nicht eingehalten werden. Der Hersteller verbietet jede Änderung des Geräts und alle Änderungen führen zum Erlöschen des Garantieanspruchs.

Der Hersteller übernimmt im Schadensfall keine Haftung, wenn die Gebrauchsanleitung oder die Sicherheitshinweise und Hinweise für die Handhabung des Produkts nicht eingehalten werden.

DE

INSTRUCTIONS OF USE

SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer

Contents

1	Preface	20
1.1	Intended purpose	21
1.2	Intended user	21
1.3	Indication	21
1.4	Contraindication	21
1.5	Side effects	21
2	Safety instructions	21
3	Scope of supply	23
4	Description	24
4.1	Charging the battery	24
5	Use	25
5.1	Assembly	25
5.2	Fill inhaler	25
5.3	Inhalation	26
6	Cleaning and disinfection	27
6.1	Cleaning	27
6.2	Disinfection	28
6.2.1	Chemical disinfection with 75% – 95% ethanol solution	28
6.2.2	Thermal disinfection by boiling (not applicable for the masks and the housing)	28
7	Control / exchange of consumables	29
8	Troubleshooting	29
9	Conditions for operation, storage and transport	29
10	Accessories and spare parts	30
11	Useful life/ Disposal	30
12	Technical data	30
12.1	Device specification	30
12.2	Electromagnetic compatibility (EMC)	31
13	Symbols explanation	34
14	Warranty / Disclaimer	35

1 Preface

Dear customer

We would like to thank you for your confidence and the purchase of our quality product.

This instruction of use is intended for patients, relatives and medical personnel. The SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer can be used in domestic and clinical settings.

Exclusively the attending physician determines the medication, dosage and frequency of application and the duration of therapy. The SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer must be used in accordance with the descriptions in this user manual and in accordance with recognized medical regulations.

If you have any questions or problems with the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer, please contact your sales representative or Orbisana Healthcare GmbH.

Note

Read these operating instructions carefully. It contains a lot of important information for a safe and proper application.

For future reference, keep these instructions for use in a safe place near the device.

1.1 Intended purpose

The SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer nebulizes water-soluble drugs and saline solutions for inhalation for the upper and lower respiratory airways. Pentamidine-containing drugs or medications or liquids that contain oils, essential oils, esters, herbal extracts or dissolved particles or that have corrosive properties must not be nebulized with the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer.

The SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer must not be used for respiration or anesthesia of patients.

1.2 Intended user

Independent use by the patient himself (without the support of relatives or nursing staff) is possible. Children or needy patients may only use the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer under the supervision of relatives or health care professionals.

Before use, instruction in the correct inhalation technique and used by the attending physician or medical personnel is necessary.

Note

The SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer is intended for reuse on a single patient and may not be reused by other persons without prior professional reprocessing by the manufacturer or authorized dealers. There is a risk of infection.

1.3 Indication

For respiratory disorders such as asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD). For colds or other inflammations of the respiratory tract as well as mucus formation.

1.4 Contraindication

The SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer should not be used by patients with pulmonary edema or by patients with an acute asthma attack or an acute pulmonary infarction.

1.5 Side effects

Various medications can induce a cramping of the respiratory tract (bronchospasm) during inhalation.

Ask your attending physician about this.

2 Safety instructions

Safe and proper use of the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer is important for your health. If you do not observe these safety instructions, this can have serious health consequences for you and even result in life-threatening injuries.

Caution: the word „caution“ indicates a situation, which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.

In the following, warnings for safe use are marked with  the symbol.

Warning: the word „warning“ alerts you to a situation, which, if not avoided, could result in serious injury or even death.

Please observe the following safety instructions:

Warning



Risk of injury: Children or persons with cognitive disorders may not be able to assess the potential risk of injury when handling the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer and may injure themselves.

- Do not leave children or persons with cognitive disorders alone with the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer or the USB charging cable!
- Keep the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer out of the reach of children or persons with cognitive disorders!

Risk of electric shock: If the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer is damaged or submerged in water or water has penetrated into the interior of the unit, you may receive an electric shock. You can get hurt.

- Do not clean the nebulizer under running water or immerse it in water, especially make sure that the USB port does not get wet!
- Do not use the nebulizer in the shower or when bathing!
- Do not use the nebulizer if it is damaged or liquid has penetrated into it!
- Do not open or modify the device!
- Do not open or replace the battery yourself!
- Only use original spare parts!

Risk of electric shock: If the charging adapter is damaged or submerged in water or water has penetrated into the interior of the unit, you may receive an electric shock. You can get hurt.

- Do not clean the adapter under running water or immerse it in water!
- Do not use the adapter if it is damaged or liquid has penetrated into the adapter!
- Do not open or modify the adapter!
- Do not use the adapter if the contacts are dusty or otherwise dirty or damp!

Fire hazard: Possible sparks from other electrical appliances or heat sources such as ovens, candles, etc. may cause the aerosol mist to ignite. They can burn themselves or objects can catch fire.

- Do not use the nebulizer near devices that can generate sparks, such as microwave ovens or hair dryers!
- Do not use the nebulizer near open flames, such as candles or heat sources, such as ovens, etc.!
- Do not use the nebulizer in an environment with very high temperatures, e.g. in a sauna!

Danger of explosion: If the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer is exposed to flammable gases, e.g. oxygen or anesthetic mixtures during operation, it may ignite the gases and cause an explosion. You can get hurt.

- Do not use the Nebulizer in areas where flammable gas, oxygen or aerosol products are used!

Caution

If you wind the USB cable around the nebulizer, the cable may be damaged or broken.

- Do not wrap the USB cable around the nebulizer!

Improper charging may damage or destroy the battery.

- To charge the battery, only use the enclosed charging adapter or chargers with the output value specified by the manufacturer (output 5.0V/1.0A) and compliant with IEC 60601!

Oily substances, esters or aggressive/corrosive substances can stick or destroy the mesh net.

- Do not nebulize oils, herbal extracts, essential oils or aggressive/corrosive substances!

If the nebulizer is exposed to strong vibrations or shocks, the mechanics or the mesh net can be destroyed. The mesh net in the nebulizer unit is sensitive and can be damaged by e.g. direct contact or contact with aggressive cleaning agents or aggressive gases.

- Do not drop the device!
- Protect the device from strong vibrations, e.g. during transport!
- Do not touch the mesh net with your fingers or other objects!
- Do not use aggressive cleaning agents or disinfectants!

Note

„Please inform us and, if necessary, the competent authority if life-threatening illness or injury occurs in connection with this product or if inpatient treatment results from its use.“

EN

3 Scope of supply

Note

The illustrations are schematic and may therefore differ from the actual view of the SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer.

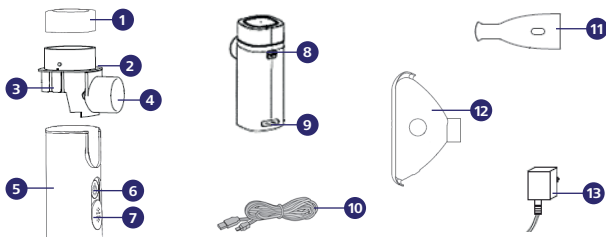


Figure 1 Scope of supply

- 1 Medication cup lid
 - 2 Nebulizer unit
 - 3 Medication cup
 - 4 Nebulizer nozzle with mesh net
 - 5 Housing
 - 6 Power button
 - 7 Switch guard
 - 8 Locking button
 - 9 Micro-USB-Port
 - 10 USB cable
 - 11 Mouthpiece, 1 piece
 - 12 Mask, 2 piece
 - 13 Charging adapter
- Case
 - Instruction of use

4 Description

The SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer nebulizes medicaments into an aerosol, to make them inhalable. A rechargeable battery drives the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer.

The SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer consists of a hand-held housing and a removable nebulizer unit, consisting of the medication container and the nebulizer nozzle.

The inhalant is filled in the drug container of the nebulizer unit. The nebulizer unit is mounted on the top of the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer and locked with the locking button on the back of the housing. The inhalant flows down to the nebulizer nozzle. The nebulizer nozzle is equipped with a very finely perforated stainless steel mesh (hole size 3 µm). When the SERVOX® Air Pro is switched on, this mesh network, driven by a piezoelectric ceramic, is set into very fast oscillations. The inhalant is pressed through the fine pores of the mesh net and thus atomized into even small droplets, a so-called aerosol. Aerosols can reach the bronchi and alveoli of the lungs due to their extremely small diameter.

The mouthpiece or mask is mounted on the outside of the nebulizer nozzle of the nebulizer unit. The inhalant is inhaled through the mouthpiece or the mask. A switch guard protects the power button against accidental pressing.

4.1 Charging the battery

The SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer is equipped with an internal rechargeable lithium titanate battery. With a fully charged battery, the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer has a runtime of approx. 60 minutes. At a charging current of 5V/1A the battery is charged after approx. 1 hour.

When the battery is fully charged, the backlight of the power button [6] will glow evenly green during use. When the battery power decreases, the green backlight of the power button starts flashing. At the latest then the battery should be recharged. If the device is stored unused for more than one month, the battery should be charged at least once a month.

To charge the battery, connect the micro-USB plug of the USB cable [10] to the micro-USB port [9] on the back of the housing and the charging adapter [13] to the USB port of the cable and plug it into an electrical outlet.

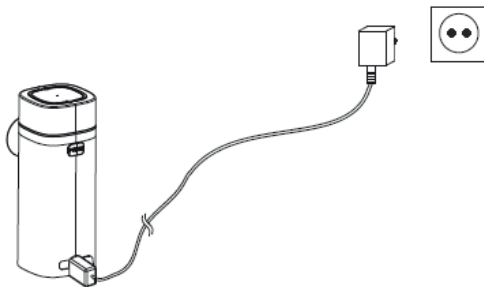


Figure 2 Charging the battery

Note

- Before first use, clean and disinfect the housing and the individual parts according to the instructions in this instruction of use.
- Charge the battery fully before first use.

5.1 Assembly

- Unpack the housing and check for damage.
- Clean and disinfect the housing [5] and all individual parts (see chapter Cleaning and Disinfection).
- Check whether the nebulizer unit [2] is firmly engaged in the housing. If necessary, press the nebulizer unit on the housing until it clicks into place with an audible click.
- Check whether the lid [1] is screwed firmly onto the nebulizer unit. If necessary, tighten with a slight clockwise rotation.
- Push the mouthpiece [11] or mask [12] with light pressure over the nebulizer nozzle [4] of the nebulizer unit

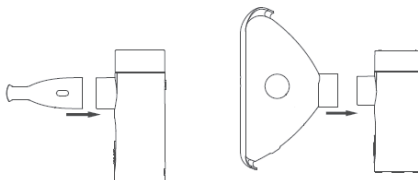


Figure 3 Assembly

5.2 Fill inhaler

Note

- The duration and frequency of use, as well as the dosage and, if necessary, the degree of dilution of the inhalate are determined exclusively by the attending physician. The inhalation solution must be prepared according to the instructions of the attending physician.
 - Always hold the nebulizer vertically, when the inhalate is in the medication cup. Do not tilt, rotate or shake the nebulizer too much.
 - Discard any Inhalation residues that remain in the medication cup after inhalation. Never reuse them!
-
- Prepare the inhalation solution according to the attending physician's instructions.
 - Check whether the nebulizer unit is firmly engaged in the housing of the Mesh Nebulizer.
 - Remove the lid of the medication cup with a slight counterclockwise turn.
 - Place the nebulizer vertically and pour a maximum of 10 ml of the inhalant into the medication cup [3]. The medication cup has a scale up to 10 ml. After filling in the inhalant, always hold the mesh nebulizer vertically.

- Tighten the lid of the medication cup with a slight clockwise twist.

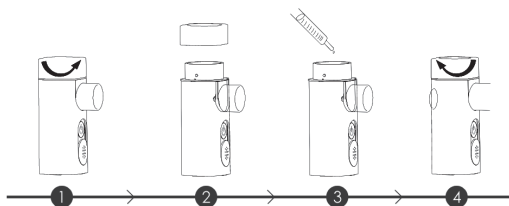


Figure 4 Filling the medication cup

5.3 Inhalation

Warning



Stop inhalation if sudden discomfort or shortness of breath occurs and consult your attending physician.

Note

Always hold the nebulizer upright during inhalation. Do not tilt, rotate or shake the nebulizer excessively. This is the only way to keep the inhaler in contact with the nebulizer unit.

- Sit down with your torso upright.
- **With the mouthpiece:** Take the mouthpiece between the teeth for the duration of inhalation and enclose it tightly with the lips.
- **With the mask:** Keep the mask close to mouth and nose for the duration of inhalation.
- Switch on the Mesh Nebulizer by pressing the power button [6] on the front of the housing and breathe in and out slowly, deeply and evenly. The backlight of the power button will glow evenly green during use.
- If there is no more inhalate in the medication cup, the device switches off automatically. The backlight of the power button winks out when the unit is switched off.

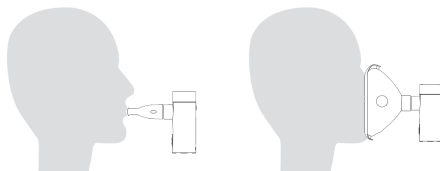


Figure 5 Inhalation

Children and people in need of care:

Children or persons with physical or mental disabilities need the supervision and help of relatives or medical personnel during application.

Use the soft child mask for babies and children. If children scream or cry during inhalation, stop inhalation until quiet and even breathing is possible again.

Note

The nebulizer switches itself off automatically after 10 minutes of operation. If you want to continue inhalation, make sure that there is still enough inhalate in the medication cup and press the power button again.

EN

6 Cleaning and disinfection

Caution

- Do not use aggressive cleaning agents or disinfectants! Do not use strong oxidants such as perchlorates, or disinfectants that have corrosive effects on metals, macromolecular compounds, or polymers.
- Do not submerge the housing or the charging adapter in water or other liquids.
- Do not disinfect any part of the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer in the microwave!

Clean the mask, mouthpiece and nebulizer unit after each use and disinfect in the intervals listed below. Normally, the charging adapter does not have to be cleaned or disinfected.

6.1 Cleaning

- Switch off the nebulizer.
- Remove the mask or mouthpiece from the nebulizer unit.
- Pour out any residual medication from the medication container and rinse it out with clear tap water.
- Fill the medication cup with some clear tap water, switch on the nebulizer and nebulize all of the water to remove any remaining medication from the mesh.
- Unlock the nebulizer unit by pressing the locking button [8] on the back of the housing and remove it from the housing. Remove the lid of the medication cup.



Figure 6 Removing the medication cup

- Rinse the nebulizer unit and lid thoroughly with warm tap water (up to 40°C).
- Soak the mouthpiece or mask for 5 minutes with clean warm tap water (up to 40°C).
- After cleaning, thoroughly dry the parts with dry sterile medical gauze or a clean, lint-free cloth.
- Wipe the housing with damp sterile medical gauze or a clean, lint-free cloth. Wipe off any inhalate residue on the contact electrodes. Never submerge the housing and in water or put it under running water.

- Dry the housing with dry sterile medical gauze or a clean, lint-free cloth and let it dry completely in the air.

6.2 Disinfection

Note

- If the parts are not cleaned and disinfected correctly and as frequently as indicated, microorganisms may remain in the nebulizing unit, causing risk of infection.

Disinfect the medication container, mouthpiece and lid before using the nebulizer for the first time or after not using the nebulizer for a long period. Clean Mesh Nebulizer as described before disinfection.

6.2.1 Chemical disinfection with 75%-95% ethanol solution

- **Nebulizer unit and the mouthpiece or mask:** soak these parts for 5-10 minutes in the ethanol solution or wipe the surfaces of the parts with a lint-free cloth soaked in the ethanol solution.
- Afterwards, rinse the parts with distilled water and then dry them with sterile medical gauze or a clean, lint-free cloth or let them air dry.
- **Housing:** wipe the surface of the housing with a lint-free cloth soaked in the ethanol solution.
- Afterwards dry it with sterile medical gauze or a clean, lint-free cloth or let it air dry.

6.2.2 Thermal disinfection by boiling (not applicable for the masks and the housing)

- Due to the material's difference of each part, there are difference on the boiling disinfection. Please refer to the table below:

Parts		Materials	Boiling	Time of Boiling	Time interval
Lid		PC	Yes	≤10 mins	Daily during normal use.
Medication cup		PC and Metal alloy	Yes	≤10 mins	Monthly during normal use.
Mouthpiece under Medication cup		PP	Yes	≤10 mins	Daily during normal use.
Adult Mask		PVC	Do not boil the masks		
Child Mask					
Housing		Do not boil the housing, the USB cable or the adapter			

7 Control / exchange of consumables

The SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer is generally maintenance-free. Replace the medication cup, the mouthpiece or mask when they show signs of wear after some time due to cleaning and disinfection like, being hard or brittle and blind or if the nebulizer unit is worn out generally.

8 Troubleshooting

Failure	Correction
Does not start when switched on	• Check if the battery is charged. • Check whether the medication cup is filled sufficiently.
Low fogging performance	• Check that the inhalate is in sufficient contact with the mesh of the nebulizer unit: If necessary, tilt the nebulizer slightly forward to allow the inhalate to flow directly to the mesh net. • Check if the mesh net is clogged: • If the mesh net is blocked, switch off the mesh nebulizer, remove the mouthpiece or mask, dilute 2-3 drops of white household vinegar with 3-6 ml water, pour into the medication cup and completely nebulize (do not inhale) and then clean. • Is the inhalate suitable for the Mesh Nebulizer? The inhalate should be water soluble, non-corrosive and free of oils.
Unusual noises during nebulization	• Check if the filled inhalate is suitable for the Mesh Nebulizer. If necessary, remove inhalant and clean Mesh Nebulizer
Device stops nebulization	• Check to see if there is any inhalate left in the medication cup. • Check if the filled inhalate is suitable for the Mesh Nebulizer. If necessary, remove inhalate and clean Mesh Nebulizer. • Check if the battery needs charging • The mesh nebulizer switches itself off automatically after 10 minutes of operation.

If you are unable to correct the failure using the troubleshooting instructions, contact your local sales representative or Orbisana Healthcare GmbH.

9 Conditions for operation, storage and transport

Store or transport the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer protected from direct sunlight, dry and dust-free.

Characteristic	Operation	Storage and transport
Temperature	5 °C – 40 °C	-20 °C – 55 °C
Relative Humidity	≤80 % RF, non condensing	≤80 % RF, non condensing
Air pressure	(86,0 – 106,0) kPa;	(70,0 – 106,0) kPa;

EN

38616Version 2022-10-26

10 Accessories and spare parts

Articles	Item number
mouthpiece	38614
Mask for adults	38612
Mask for children	38613
lid	38617
nebulizer unit	38611
USB cable	38615
standard adapter	39616

Masks, mouthpieces and other accessories or spare parts can be obtained from your sales representative or from Orbisana Healthcare GmbH.

11 Useful life/ Disposal

The SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer has an estimated service life of approx. 2 years if used as intended and if all instructions in the instructions for use are observed.

The SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer is subject to Directive 2012/19/EU (WEEE) and must therefore not be disposed of with normal household waste. For proper disposal, the SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer should therefore be cleaned, disinfected, and returned to the manufacturer or an authorized specialist company.

Spare parts such as mouthpieces or masks as well as the packaging can be disposed of with normal household waste.

12 Technical data

12.1 Device specification

Specification	
Power supply	DC 4.8V (internal lithium titanate battery) DC5.0V with mains adapter
Power consumption	< 4,0 W
Battery life	approx. 2 years
Charging adapter	Model: LXCP12X.050100BG Input: AC 100-240V 50/60Hz, 0,5A Max. Output: DC 5V 1A USB Size: 61.3 x 40.0 x 48.2 mm

Specification	
Atomization rate: according to EN ISO 27427	>0.22ml/min
Particle Size: according to EN ISO 27427	MMAD < 5µm
Aerosol output according to EN ISO 27427	1.77 mg
Respirable fraction (% , 0.5-5 µm): according to EN ISO 27427	72% ± 5%
Operating frequency	110kHz ± 10kHz
Operating noise	40dB ± 5dB
Permissible temperature of the inhalate	≤ 45°C
Capacity of the medicine cup	10ml
Size	37.6mm (L) × 37.6mm (W) × 97.7mm (H)
Weight	100g (incl. Akku)
Security level	Internal power supply Type BF
Working Environment	Temperature: 5°C – 40°C Relative Humidity: ≤80%R.H.Non-condensing state Atmospheric pressure: (86.0~106.0) kPa
Storage/delivery Environment	Temperature: -20°C – 55°C Relative Humidity: ≤80%R.H Non-condensing state Atmospheric pressure: (70.0 ~ 106.0) kPa

12.2 Electromagnetic compatibility (EMC)

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.

Electromagnetic emission IEC60601-1-2		
Emissions text	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	This device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance.
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8kV air	± 6 kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kVfor power supply lines*1)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	± 1 kV line to line ± 2 kVlinetoearih	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 wde 40% UT (60% dipinUT) for 5 cycles 70% UT (30% dipinUT) for 25 cycles <5% UT (>95% dipinUT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dipinUT) for 5 cycles 70% UT (30% dipin UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dipinUT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or battery
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at leve ls characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V rms 15KHz to 80 MHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz Recommended 80MHz to 800MHz separation distance $d=800\text{MHzto}2, 5\text{GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to2.5GHz	3 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,*2) should be less than the compliance level in each frequency range.*3) Interference may occur in the vicinity of ((())) equipment marked with the following symbol: 

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

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

1. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating this device.
2. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

maximum output power rate of transmitters (W)	separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 23$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Caution

1. In order to regulate the requirements for EMC with the aim to prevent unsafe product situations, the EN60601-1-2 standard has been implemented. The nebulizer Air Pro conforms to the EN60601-1-2:2012 standard for both immunity and emissions.
2. Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of the nebulizer; avoid strong electromagnetic interference when using, such as close to mobile phones, microwave ovens and so on.

13 Symbols explanation

Label	Explanation	Label	Explanation
	CE identification with notified body number		Indicator the product does not contain toxic and harmful substances and element.
	CE identification		TÜV test seal
	Product batch number tag	RoHS	This device complies with the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU and the RoHS Standards IEC 62321-1:2013.
	Product serial number tag		Prohibition (absolute prohibition)
	Manufacturer		It means enforcement (the thing must be observed)
	EU representative		Humidity limitation
	Production date		Temperature limit
	Consult instructions before use		Atmospheric pressure limitation
	Precautions / Warning against danger		Keep dry
	Cause for electric shock.		Protect from sunlight
	LF electromagnetic radiation		Fragile, handle with care
IP22	Waterproof grade two.		It means prohibition (the thing was not permitted to do)
	Applied part of type BF		This way up
	protection class II		Power on /off switch
LPS	Power limitation		Operation indicator
	For indoor use only		Contact its local authorities to determine the proper method of disposal of potentially bio hazardous parts and accessories.
	Medical device		Importer
	Single patient multiple use		Distributor
	Unique device identifier		Translation

*Symbol will be successively added to the product labelling

14 Warranty / Disclaimer

The manufacturer's warranty covers manufacturing and material defects and is valid for one year from the date of purchase for the main unit, six months from date of purchase for the medicine cup and three months from the date of purchase for the remaining parts and accessories. Defective parts, with the exception of wear and spare parts are either replaced or repaired by the manufacturer. It is for the manufacturer to decide. If you have any questions or problems with the product, please contact your provider or contact person at Orbisana Healthcare GmbH.

The warranty claim expires if the care and maintenance instructions described in these operating instructions are not observed. The manufacturer forbids any modifications to this device, otherwise the warranty claim will also expire.

In the event of non-observance of the instructions for use or failure to observe the safety instructions or manipulation of the product, the manufacturer assumes no liability in the event of damage.

EN

MODE D'EMPLOI

SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer

Table des matières

1	Préambule	36
1.1	Usage prévu	37
1.2	Utilisateur prévu	37
1.3	Indications	37
1.4	Contre-indication	37
1.5	Événements indésirables	37
2	Consignes de sécurité	37
3	Matériel livré	39
4	Description	40
4.1	Conception de la batterie	41
5	Utilisation	41
5.1	Assemblage	41
5.2	Remplissage du produit pour inhalation	41
5.3	Inhalation	41
6	Nettoyage et désinfection	43
6.1	Nettoyage	43
6.2	Désinfection	44
6.2.1	Désinfection chimique avec une solution à l'éthanol à 75-95 %	44
6.2.2	Désinfection thermique en faisant bouillir (non applicable aux masques et au boîtier)	44
7	Contrôle/remplacement des consommables	45
8	Dépannage	45
9	Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport	45
10	Accessoires et pièces de rechange	46
11	Durée de vie/Élimination	46
12	Caractéristiques techniques	46
12.1	Spécifications techniques de l'appareil	46
12.2	Compatibilité électromagnétique (CEM)	46
13	Explication des symboles	51
14	Garantie/Clause de non-responsabilité	52

1 Préambule

Cher client,

Nous vous remercions de la confiance témoignée par l'achat de notre produit de qualité.

Ce mode d'emploi s'adresse aux patients, à leurs proches et au personnel médical. Le nébuliseur SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer convient à la fois pour une utilisation à domicile et dans le domaine clinique.

Les médicaments, le dosage, la fréquence d'utilisation et la durée du traitement ne peuvent être déterminés que par le médecin traitant. Le nébuliseur SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer doit être utilisé en respectant les descriptions faites dans le présent mode d'emploi et conformément aux règles reconnues de la médecine.

Si vous avez des questions ou rencontrez des difficultés avec le nébuliseur SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer, veuillez contacter votre distributeur ou Orbisana Healthcare GmbH.

Remarque

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi. Il contient des informations importantes pour une utilisation sûre et correcte. Conservez ce mode d'emploi dans un endroit sûr à proximité de l'appareil pour pouvoir le consulter à tout moment.

1.1 Usage prévu

Le nébuliseur SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer pulvérise les médicaments solubles dans l'eau et les solutions salines pour inhalation au niveau des voies respiratoires supérieures et inférieures. Les médicaments contenant de la pentamidine et les médicaments ou fluides contenant des huiles, des huiles essentielles, des esters, des extraits de plante ou des particules dissoutes ou qui présentent des propriétés irritantes ne peuvent être pulvérisés avec le nébuliseur SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer.

Le nébuliseur SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer ne peut être utilisé pour la ventilation ou l'anesthésie de patients.

1.2 Utilisateur prévu

Une utilisation en autonomie par le patient (sans l'aide d'un proche ou d'un soignant) est possible. Les enfants ou les patients dépendants doivent utiliser le nébuliseur SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer uniquement sous la supervision de proches ou du personnel médical. Le médecin traitant ou le personnel médical doit fournir des instructions pour indiquer la méthode d'inhalation correcte et présenter l'utilisation avant emploi.

Remarque

Le nébuliseur SERVVOX® Air Pro Mesh est destiné à être utilisé sur un seul patient et ne doit pas être réutilisé par d'autres personnes sans un retraitement professionnel préalable par le fabricant ou les revendeurs agréés. d'autres personnes sans retraitement professionnel préalable par le fabricant ou les revendeurs agréés. Il existe un risque d'infection.

1.3 Indications

En cas de maladies des voies respiratoires comme l'asthme et la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). En cas de refroidissement et d'autres inflammations des voies respiratoires ainsi qu'en cas de formation de mucosités.

1.4 Contre-indication

Le nébuliseur SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'œdème pulmonaire, d'une crise d'asthme aiguë ou d'infarctus pulmonaire aigu.

1.5 Événements indésirables

Différents médicaments peuvent causer une crispation des voies pulmonaires (bronchospasme) pendant l'inhalation. Demandez conseil à votre médecin traitant à ce propos.

2 Consignes de sécurité

Pour votre santé, il est important d'utiliser votre nébuliseur SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer de manière sûre et conformément à l'usage prévu. Le non-respect des présentes consignes de sécurité peut avoir des répercussions graves sur votre santé, pouvant aller jusqu'à des blessures mortelles.

Attention: Le mot «Attention» vous prévient d'une situation pouvant entraîner des dommages causés au produit, si elle n'est pas évitée.

Dans ce mode d'emploi, les mises en garde relatives à une utilisation sûre sont indiquées par le symbole .

Avertissement: Le mot «Avertissement» vous prévient d'une situation pouvant entraîner des blessures graves, voire même mortelles, si elle n'est pas évitée.

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes:

Avertissement



Risque de blessures: Les enfants ou les personnes souffrant de troubles cognitifs peuvent éventuellement ne pas évaluer le risque potentiel de blessure dans la manipulation du nébuliseur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer et se blesser le cas échéant.

- Ne laissez pas les enfants ou les patients souffrants de troubles cognitifs seuls avec le nébuliseur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer ou avec le câble USB de charge!
- Gardez le nébuliseur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer hors de portée des enfants ou de personnes souffrant de troubles cognitifs!

Risque de choc électrique: Vous pouvez être exposé à un choc électrique peut se produire lorsque le nébuliseur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer est endommagé ou tombe dans l'eau ou encore lorsque de l'eau pénètre à l'intérieur du boîtier. Vous pouvez être blessé.

- Ne nettoyez pas le nébuliseur sous l'eau courante et ne le plongez pas dans l'eau. Veillez particulièrement à ne pas mouiller la prise USB!
- N'utilisez pas le nébuliseur sous la douche ou dans la baignoire!
- N'utilisez pas le nébuliseur lorsqu'il est endommagé ou s'il est tombé dans l'eau!
- N'ouvrez pas l'appareil et n'y apportez aucune modification!
- N'ouvrez pas l'appareil et ne changez pas la batterie seul!
- Utilisez uniquement des pièces de rechange d'origine!

Risque de choc électrique: Vous pouvez être exposé à un choc électrique qui peut se produire lorsque le chargeur est endommagé ou tombe dans l'eau ou encore lorsque de l'eau pénètre à l'intérieur du boîtier. Vous pouvez être blessé.

- Ne nettoyez pas l'adaptateur sous l'eau courante et ne le trempez pas dans l'eau!
- N'utilisez pas l'adaptateur s'il est endommagé ou s'il est tombé dans l'eau!
- N'ouvrez pas l'adaptateur et n'y apportez aucune modification!
- N'utilisez pas l'adaptateur si les contacts sont poussiéreux ou souillés d'une autre manière ou encore s'ils sont humides!

Risque d'incendie: Des étincelles potentielles issues d'autres appareils électriques ou sources de chaleur comme des fours, des bougies, etc. peuvent enflammer l'aérosol. Elles peuvent engendrer un incendie ou enflammer d'autres objets.

- N'utilisez pas le nébuliseur à proximité d'appareils pouvant provoquer des étincelles par ex. un four à micro-ondes ou un sèche-cheveux!
- N'utilisez pas le nébuliseur à proximité de flammes ouvertes, comme des bougies, ou de sources de chaleur, comme des fours, etc.!
- N'utilisez pas le nébuliseur dans des environnements aux températures élevées par ex. dans des saunas!

Danger d'explosion: Si le nébuliseur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer est exposé à des gaz inflammables, par ex. l'oxygène ou des mélanges anesthésiants pendant une opération, il peut enflammer ces gaz ou causer une explosion. Vous pouvez être blessé.

- N'utilisez pas le nébuliseur dans des secteurs où sont utilisés des gaz inflammables, de l'oxygène ou des produits aérosol!

Attention

Si vous enroulez le câble USB autour du nébuliseur, le câble peut être endommagé.

- N'enroulez pas le câble USB autour du nébuliseur!

Une charge non conforme peut endommager la batterie.

- N'utilisez pour charger la batterie que l'adaptateur de charge fourni ou un adaptateur dont la valeur de sortie corresponde à celle donnée par le fabricant (valeur de sortie 5,0 V/1,0 A) répondant à la norme CEI 60601!

Attention

Les substances contenant de l'huile, des esters ou des substances corrosives/irritantes peuvent adhérer à la membrane ou endommager cette dernière.

- Ne pulvérisez pas d'huile, d'extraits de plantes, d'huiles essentielles ou de substances corrosives/irritantes!

Si le nébuleur est exposé à des vibrations fortes ou à des secousses, son mécanisme ou sa membrane peuvent être endommagés. La membrane de l'unité de nébulisation est sensible et peut être endommagée par ex. par le contact direct ou au contact de détergents ou de gaz agressifs.

- Ne laissez pas tomber l'appareil!
- Protégez l'appareil des fortes secousses par ex. pendant son transport!
- Ne touchez pas la membrane avec les doigts ou avec d'autres objets!
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage ou de désinfectants agressifs!

Remarque

„Veuillez nous informer et, si nécessaire, l'autorité compétente si une maladie ou une blessure mettant en danger la vie du patient survient en rapport avec ce produit ou si un traitement hospitalier résulte de son utilisation.“

FR

3 Matériel livré

Remarque

Les illustrations sont des représentations schématiques qui peuvent diverger de l'aspect réel du nébuleur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer.

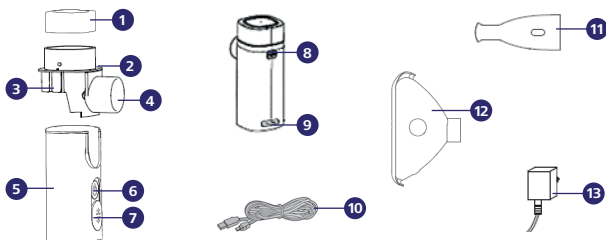


illustration 1 Matériel fourni

- | | | | |
|---|-------------------------------------|----|------------------------|
| 1 | Couvercle du récipient à médicament | 10 | Câble USB |
| 2 | Unité de nébulisation | 11 | Embout buccal, 1 pièce |
| 3 | Récipient à médicament | 12 | Masque, 2 pièces |
| 4 | Buse de nébulisation avec membrane | 13 | Adaptateur de charge |
| 5 | Boîtier | • | Étui |
| 6 | Bouton d'alimentation | • | Mode d'emploi |
| 7 | Couvercle de sécurité | | |
| 8 | Bouton de verrouillage | | |
| 9 | Micro USB | | |

4 Description

Le nébuliseur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer pulvérise des médicaments en aérosols. Le nébuliseur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer fonctionne avec une batterie.

Le nébuliseur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer est composé d'un boîtier portatif et d'une unité de nébulisation amovible constituée d'un récipient à médicament et d'une buse de nébulisation.

La solution de nébulisation est versée dans le récipient à médicament de l'unité de nébulisation. L'unité de nébulisation est placée sur le nébuliseur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer et verrouillée à l'aide du bouton de verrouillage au dos du boîtier. La solution pour inhalation coule vers le bas jusqu'à la buse de nébulisation. La buse de nébulisation est équipée d'une membrane en acier inoxydable pourvue de microperforations (taille de perforation 3 µm). Lors de l'allumage du SERVOX® Air Pro, la membrane est actionnée par un élément en céramique piézoélectrique et effectue des vibrations très rapides. La solution pour inhalation est pressée au travers des fines perforations de la membrane et ainsi fractionnées et très petites gouttelettes, appelées aérosol. Les aérosols peuvent atteindre correctement les bronches et les alvéoles pulmonaires grâce à leur diamètre extrêmement réduit.

L'embout buccal ou les masques seront connectés à la buse de nébulisation de l'unité de nébulisation. La solution d'inhalation est inhalée par l'embout buccal ou le masque. Un cache-interrupteur permet d'assurer que le bouton d'alimentation ne soit pas actionné involontairement.

4.1 Conception de la batterie

Le nébuliseur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer dispose d'une batterie intégrée au lithium-titanate. Le nébuliseur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer peut être utilisé pendant 60 minutes env. avec une batterie totalement chargée. La batterie se charge en une heure env. avec un courant de charge de 5 V/1 A.

Lorsque la batterie est totalement chargée, le rétroéclairage du bouton d'alimentation [6] est vert uniforme pendant le fonctionnement. Lorsque la charge de la batterie diminue, le rétroéclairage vert du bouton d'alimentation commence à clignoter. La batterie doit être chargée au plus tard à ce moment. Si l'appareil est stocké et n'est pas utilisé pendant une période prolongée, la batterie doit être chargée au moins une fois par mois.

Pour charger la batterie, branchez le raccord Micro USB du câble USB [10] dans la prise micro USB [9] au dos du boîtier et le raccord USB du câble dans l'adaptateur de charge [13] et branchez-le dans une prise secteur.

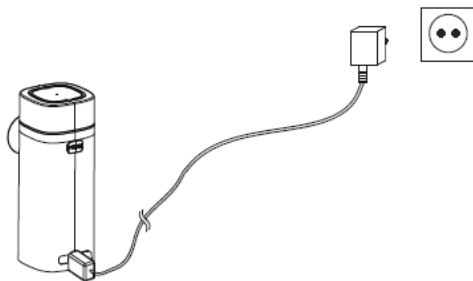


Illustration 2 Charge de la batterie

5 Utilisation

Remarque

- Nettoyez et désinfectez le boîtier et les composants de l'appareil avant la première utilisation conformément aux instructions du présent mode d'emploi.
- Chargez la batterie complètement avant la première utilisation.

5.1 Assemblage

- Déballiez l'appareil et vérifiez qu'il n'est pas endommagé.
- Nettoyez et désinfectez le boîtier [5] et tous les composants (voir chapitre Nettoyage et Désinfection).
- Vérifiez que l'unité de nébulisation [2] est fixée dans le boîtier. Appuyez le cas échéant l'unité de nébulisation sur le boîtier de sorte qu'elle s'enclenche de manière audible.
- Vérifiez que le couvercle [1] est bien vissé sur l'unité de nébulisation. Faites le tourner si nécessaire dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Poussez l'embout buccal [11] ou le masque [12] sur la buse de nébulisation [4] de l'unité de nébulisation en exerçant une légère pression.

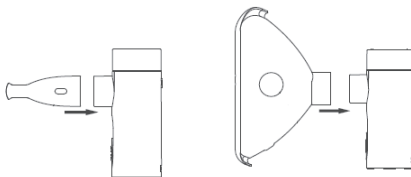


Illustration 3 Assemblage

5.2 Remplissage du produit pour inhalation

Remarque

- La durée et la fréquence d'utilisation ainsi que le dosage et le cas échéant le degré de solution du produit d'inhalation doivent être déterminés exclusivement par le médecin traitant. La solution pour inhalation doit être préparée conformément aux instructions du médecin traitant.
- Tenez toujours le nébuliseur verticalement lorsque la solution pour inhalation se trouve dans le récipient à médicament. Ne basculez pas, ne tournez pas ou ne secouez pas excessivement le nébuliseur.
- Éliminez tous les résidus de produit pour inhalation restant dans le récipient à médicament après l'inhalation. Ces résidus ne peuvent en aucune circonstance être réutilisés!

- Préparez la solution pour inhalation conformément aux instructions du médecin traitant.
- Vérifiez que l'unité de nébulisation est fixée au boîtier du nébuliseur.
- Retirez le couvercle du compartiment à médicament en le tournant doucement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Placez le nébuliseur verticalement et remplissez le récipient à médicament [3] de maximum 10 ml de produit pour inhalation. Le récipient de médicament dispose d'une graduation de mesure allant jusqu'à 10 ml. Le nébuliseur doit toujours être maintenu vertical après que le produit pour inhalation a été versé.

- Vissez le couvercle du récipient à médicament en tournant doucement dans le sens des aiguilles d'une montre.

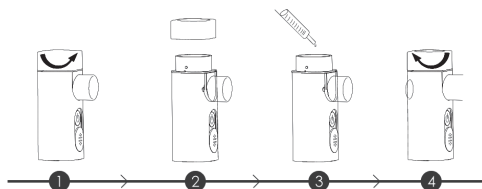


Illustration 4 Remplissage du récipient à médicament

5.3 Inhalation

Avertissement



Arrêtez l'inhalation en cas de malaise soudain ou de détresse respiratoire soudaine. Consulter votre médecin traitant.

Remarque

Tenez toujours le nébuliseur verticalement. Ne penchez pas trop le nébuliseur et ne le secouez pas trop. Ce n'est qu'ainsi que le produit pour inhalation reste au contact de l'unité de nébulisation.

- Mettez-vous en position assise, le haut du corps bien droit.
- **Avec l'embout buccal :** Prenez l'embout buccal entre les dents pendant l'inhalation et maintenez-le fermement avec les lèvres.
- **Avec le masque :** Maintenez le masque de manière étanche sur votre bouche et votre nez pendant l'inhalation.
- Allumez le nébuliseur à membrane à l'aide du bouton d'alimentation [6] à l'avant du boîtier, inspirez et expirez lentement, profondément et régulièrement. Pendant le fonctionnement de l'appareil, le rétroéclairage du bouton d'alimentation est vert uniforme.
- L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il n'y a plus de produit pour inhalation dans le récipient à médicament. Le rétroéclairage du bouton d'alimentation s'éteint lorsque l'unité est éteinte.

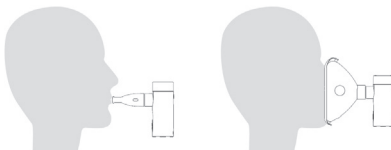


Illustration 5 Inhalation

Enfants et personnes dépendantes:

Les enfants ou les personnes handicapées mentalement requièrent la supervision et l'aide de proches ou du personnel médical pendant l'utilisation. Utilisez le masque pour enfant souple pour les bébés et les enfants. Si un enfant crie ou pleure pendant l'inhalation, interrompez l'inhalation jusqu'à ce que l'enfant retrouve son calme et puisse respirer à nouveau calmement.

Remarque

Le nébuliseur s'éteint automatiquement après 10 minutes de fonctionnement. Si vous souhaitez poursuivre l'inhalation, assurez-vous qu'il y ait encore suffisamment de produit pour inhalation dans le récipient à médicament et appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation.

6 Nettoyage et désinfection

Attention

- Ne pas utiliser de produits de nettoyage ou de désinfectants agressifs ! N'utilisez pas d'oxydant puissant comme le perchlorate, de désinfectant corrosif pour les métaux, de composés macromoléculaires ou de polymères.
- N'immergez pas le boîtier ou l'adaptateur de charge dans de l'eau ou dans d'autres liquides.
- Ne désinfectez aucune pièce du nébuliseur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer au micro-ondes!

FR

Nettoyez le masque, l'embout buccal et l'unité de nébulisation après chaque utilisation et désinfectez-les en respectant les intervalles indiqués ci-dessous. L'adaptateur de charge ne doit généralement pas être nettoyé ou désinfecté.

6.1 Nettoyage

- Éteignez le nébuliseur.
- Retirez le masque ou l'embout buccal de l'unité de nébulisation.
- Videz d'éventuels résidus de médicaments du récipient à médicament et rincez le récipient à l'eau claire du robinet.
- Remplissez le récipient à médicament avec un peu d'eau courante claire, allumez le nébuliseur et pulvérisez toute l'eau pour éliminer les résidus de médicaments de la membrane.
- Déverrouillez l'unité de nébulisation à l'aide du [8] bouton de déverrouillage au dos du boîtier et retirez-la du boîtier. Retirez le couvercle du compartiment à médicament.



Illustration 6 Retrait du récipient à médicament

- Rincez l'unité de nébulisation et le couvercle à l'eau chaude (jusqu'à 40 °C).
- Faites tremper l'embout ou le masque pendant 5 minutes dans de l'eau courante propre, chaude (jusqu'à 40 °C).
- Séchez les pièces après les avoir nettoyées à l'aide de compresses stériles sèches ou d'un chiffon propre non pelucheux.
- Frottez le boîtier avec une compresse stérile sèche ou d'un chiffon propre non pelucheux. Essuyez les électrodes de contact pour éliminer tout résidu de produit d'inhalation. Ne plongez jamais le boîtier dans l'eau et ne le maintenez jamais sous l'eau courante.
- Séchez le boîtier avec une compresse stérile sèche ou d'un chiffon propre non pelucheux et laissez-le sécher complètement à l'air libre.

6.2 Désinfection

Remarque

- Si les pièces ne sont pas nettoyées ou désinfectées correctement aux intervalles donnés, des microorganismes peuvent se développer dans l'unité de nébulisation et engendrer un risque d'infection.

Désinfectez le récipient à médicament, l'embout buccal et son couvercle avant d'utiliser le nébuliseur pour la première fois ou si vous le nébuliseur n'a pas été utilisé pendant une période prolongée. Nettoyez le nébuliseur comme indiqué avant sa désinfection.

6.2.1 Désinfection chimique à l'aide d'une solution d'éthanol à 75% – 95%

- **Unité de nébulisation et embout buccal ou masque :** Laissez tremper les pièces pendant 5 à 10 minutes dans la solution d'éthanol ou frottez les surfaces de ces pièces à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé de solution d'éthanol.
- Rincez ensuite les pièces à l'eau distillée et séchez-les à l'aide de compresses stériles sèches ou d'un chiffon propre non pelucheux ou laissez-les sécher à l'air libre.
- **Boîtier :** Frottez les surfaces du boîtier à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé de solution d'éthanol.
- Séchez ensuite le boîtier avec une compresse stérile sèche ou d'un chiffon propre non pelucheux ou laissez le sécher complètement à l'air libre.

6.2.2 Désinfection thermique en faisant bouillir (non applicable aux masques et au boîtier)

- Compte tenu des différents matériaux composant les différentes pièces, il y a des différences en termes de désinfection par ébullition. Veuillez vous référer au tableau suivant:

Pièces		Matériaux	Ébullition	Temps d'ébullition	Intervalle de temps
Couvercle		PC	Oui	≤10 min	Chaque jour en cas d'utilisation normale.
Récipient à médicament		PC et alliages métalliques	Oui	≤10 min	Chaque mois en cas d'utilisation normale.
Embout buccal		PP	Oui	≤10 min	Chaque jour en cas d'utilisation normale.
Masque pour adulte		PVC	Ne pas porter les masques à ébullition		
Masque pour enfant					
Boîtier		Ne pas porter le boîtier, le câble USB et l'adaptateur à ébullition			

7 Contrôle/remplacement des consommables

Le nébuliseur SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer ne nécessite habituellement pas d'entretien. Remplacez le récipient à médicament, l'embout buccal ou les masques s'ils présentent des signes d'usure après un certain temps en raison du lavage et de la désinfection, par ex. s'ils durcissent, deviennent cassants ou mattes ou lorsque l'unité de nébulisation est utilisée de manière générale.

8 Dépannage

Panne	Remède
Ne démarre pas à l'allumage	• Vérifiez que la batterie est chargée. • Vérifiez que le récipient à médicament est plein.
Faible capacité de nébulisation	• Assurez-vous que la solution pour inhalation a suffisamment de contact avec la membrane de l'unité de nébulisation: Penchez si nécessaire le nébuliseur légèrement vers l'avant de sorte que la solution pour inhalation puisse directement couler vers la membrane. • Regardez si la membrane est obstruée: • Si la membrane est obstruée, éteignez le nébuliseur à membrane, retirez l'embout buccal ou le masque, diluez 2 à 3 gouttes de vinaigre ménager dans 3 à 6 ml d'eau, versez ce mélange dans le récipient à médicament, pulvérisez-le totalement (ne pas inhaler) et nettoyez ensuite le nébuliseur à membrane. • La solution pour inhalation convient-elle au nébuliseur à membrane ? La solution pour inhalation doit être soluble dans l'eau, non irritante et sans huile.
Bruits inhabituels pendant la pulvérisation	• Vérifiez que le produit pour inhalation versé convient au nébuliseur à membrane. Retirez le cas échéant la solution pour inhalation et nettoyez le nébuliseur à membrane.
L'appareil cesse la pulvérisation	• Vérifiez qu'il y a encore du produit pour inhalation dans le récipient à médicament. • Vérifiez que le produit pour inhalation versé convient au nébuliseur à membrane. Retirez le cas échéant la solution pour inhalation et nettoyez le nébuliseur à membrane. • Vérifiez si la batterie doit être chargée. • Le nébuliseur à membrane s'éteint automatiquement après 10 minutes de fonctionnement.

FR

Si la panne ne peut être résolue à l'aide du dépannage, contactez votre distributeur local ou Orbisana Healthcare GmbH.

9 Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport

Protégez le SERVOX® Air Pro Mesh Nebulizer du soleil direct, de l'humidité et de la poussière pendant l'entreposage et le transport.

Caractéristique	Fonctionnement	Stockage et transport
Température	5 °C – 40 °C	-20 °C – 55 °C
Humidité relative	≤80 % HR, sans condensation	≤80 % HR, sans condensation
Pression de l'air	(86,0 – 106,0) kPa ;	(70,0 – 106,0) kPa ;

38616/Version 2022-10-26

10 Accessoires et pièces de rechange

Article	N° de réf.
Embout buccal	38614
Masque pour adulte	38612
Masque pour enfant	38613
Couvercle	38617
Unité de nébulisation	38611
Câble USB	38615
Adaptateur standard	39616

Vous pouvez vous procurer les marques, les embouts buccaux et les autres accessoires et pièces de rechange auprès de votre distributeur ou de Orbisana Healthcare GmbH.

11 Durée de vie/Élimination

Le nébuliseur SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer dispose d'une durée de vie estimée de 2 ans environ lors d'une utilisation conforme et dans le respect de toutes les instructions du mode d'emploi.

Le nébuliseur SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer est soumis à la directive DEEE 2012/19/UE et ne peut par conséquent pas être éliminé avec les déchets ménagers. Pour une élimination conforme, le nébuliseur SERVVOX® Air Pro Mesh Nebulizer doit par conséquent être nettoyé, désinfecté et renvoyé au fabricant ou à un atelier agréé.

Les pièces de rechange comme les embouts buccaux ou les masques et l'emballage peuvent être éliminés avec les déchets ménagers usuels.

12 Caractéristiques techniques

12.1 Spécifications techniques de l'appareil

Spécification	
Alimentation électrique	CC 4,8 V (batterie lithium-titanate intégrée) DC 5,0 V avec bloc d'alimentation
Consommation électrique	< 4,0 W
Durée de vie de la batterie	env. 2 ans
Adaptateur de charge	Modèle : LXCP12X.050100BG Entrée : 100-240 V en CC à 50/60 Hz, 0,5 A max. Sortie : CC 5 V 1 A USB Dimensions : 61,3 x 40,0 x 48,2 mm
Taux de pulvérisation : selon EN ISO 27427	> 0,22 ml/min
Taille des particules : selon EN ISO 27427	DAMM < 5 µm

Spécification	
Débit d'aérosol selon EN ISO 27427	1,77 mg
Particule inhalable (% , 0,5-5 µm) : selon EN ISO 27427	72 % ± 5 %
Fréquence de fonctionnement	110 kHz ± 10 kHz
Bruit de fonctionnement	40dB ± 5dB
Température autorisée du produit pour inhalation	≤ 45 °C
Capacité du récipient à médicament	10 ml
Taille	37,6 mm (L) × 37,6 mm (B) × 97,7 mm (H)
Poids	100 g (batterie incluse)
Niveau de sécurité	Alimentation électrique interne, classe BF
Environnement de fonctionnement	Température : 5 °C – 40 °C Humidité relative : ≤80 % HR, sans condensation Pression de l'air : (86,0 ~106,0) kPa
Environnement de rangement/transport	Température : -20 °C – 55 °C Humidité relative : ≤80 % HR, sans condensation Pression de l'air : (70,0 ~ 106,0) kPa

12.2 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Émission électromagnétique selon la norme CEI 60601-1-2

Prescriptions d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – orientations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise le rayonnement RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et il est improbable que des appareils électroniques voisins soient perturbés.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans toutes les installations ainsi qu'au domicile et dans des installations raccordées directement au réseau public d'alimentation qui alimente les foyers.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension/Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Orientations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Contrôle de l'immunité électromagnétique	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – orientations
Décharge d'électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV en cas de contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV en cas de contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique $n \pm 1$ kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique *1)	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension transitoire (surtension) CEI 61000-4-5	± 1 Kv phase à phase ± 2 KV phase à la terre	± 1 Kv phase à phase ± 2 KV phase à la terre	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Coups de tension, microcoups et variations de la tension d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % coupure en UT) pour 0,5 cycle	<5 % UT (>95 % coupure en UT) pour 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu malgré la survenue de pannes d'alimentation en énergie, il est recommandé d'alimenter l'appareil à l'aide d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
	40 % UT (60 % coupure en UT) pour 5 cycles	40 % UT (60 % coupure en UT)	
	70 % UT (30 % coupure en UT) pour 25 cycles	70 % UT (30 % coupure en UT) pour 25 cycles	
	<5 % UT (>95 % coupure en UT) pendant 5 s	<5 % UT (>95 % coupure en UT) pendant 5 s	
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent avoir des valeurs typiques, comme présentées dans un environnement commercial et hospitalier. Les appareils de communication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'un composant de cet appareil, y compris les câbles, la distance de séparation recommandée est calculée à partir de l'équation de la fréquence de transmission.

Orientations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Contrôle de l'immunité électromagnétique	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – orientations
Perturbations RF en mode branché CEI 61000-4-6	Tension effective 3 V entre 15 kHz et 80 MHz	3 V/m	Distance de sécurité recommandée: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 MHz Recommandation de 80 MHz à 800 MHz Distance de sécurité $d = 800$ MHz jusqu'à 2,5 GHzp représente la puissance de l'émetteur en watts (W) conformément à la spécification du fabricant de l'émetteur, et d représente la distance de protection recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des émetteurs RF stationnaires déterminées par un examen électromagnétique du lieu, *2) doivent se trouver dans toutes les plages de fréquences sous le taux de compatibilité. *3) À proximité de (((.))) Il peut y avoir une interférence avec les appareils portant le symbole suivant . 
Perturbations RF en mode rayonné CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

FR

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée est applicable.

REMARQUE 2: Ces directives ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

1. Les intensités de champs des émetteurs RF stationnaires, par exemple les téléphones portatifs (téléphones portables/téléphones sans fil) et les appareils émetteurs/récepteurs, les radios amateurs, les ondes radio AM et FM, les ondes TV, ne peuvent pas être prévues précisément sur le plan théorique. Afin de déterminer l'Environnement électromagnétique par rapport aux émetteurs stationnaires RF, une étude des phénomènes électromagnétiques du site doit être envisagée.

Lorsque les intensités de champs déterminées sur le site de l'appareil dépassent le taux de compatibilité indiqué ci-dessus, l'appareil doit être examiné pour veiller à son fonctionnement normal. Si vous observez des caractéristiques de performance inhabituelles, il peut être nécessaire de prendre des mesures complémentaires comme réorienter l'appareil ou l'installer dans un autre endroit.

2. Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de protection recommandée entre l'appareil et les appareils de communication portables et mobiles RF.

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer

à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance de sécurité entre les appareils (émetteurs) de communication RF portatifs et mobiles et l'appareil comme indiqué ci-dessous. La distance minimale se rapporte à la puissance d'émission maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W)	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 23$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour un émetteur, dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de protection recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant la formule utilisable pour la fréquence de l'émetteur, P représentant la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) conformément à la spécification du fabricant de l'émetteur.

Attention

1. Pour répondre aux exigences CEM et ainsi éviter des incertitudes liées à l'utilisation du produit, la norme EN 60601-1-2 a été mise en œuvre. Le nébuliseur Air Pro est conforme à la norme EN 60601-1-2:2012 aussi bien en terme d'immunité électromagnétique que d'émissions parasites.
2. Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber la performance du nébuliseur. Pendant l'utilisation, évitez les perturbations électromagnétiques importantes comme une utilisation à proximité de téléphones portables, de four à micro-ondes etc.

13 Explication des symboles

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié		Ce produit ne contient aucune substance ou aucun composant toxique ou nocif.
	Marquage CE		Certification TÜV (contrôle technique)
	Numéro de lot	RoHS	Cet appareil répond aux exigences de la directive RoHS 2011/65/UE et à la norme RoHS CEI 62321-1:2013.
	Numéro de série		Interdiction (interdiction absolue)
	Fabricant		Le symbole indique une remarque importante devant être prise en compte.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Humidité, limitation
	Date de fabrication		Limitation de la température
	Consulter le mode d'emploi avant l'utilisation		Pression de l'air, limitation
	Respecter les consignes de sécurité		Conserver au sec
	Cause de choc électrique		Protéger des rayons du soleil !
	Rayonnement BF électromagnétique		Fragile, manipuler avec précaution
IP22	Étanche, classe 2		Indique une interdiction (quelque chose qui n'est pas autorisé)
	Partie appliquée type BF		Ce côté vers le haut
	Classe de protection II		Interrupteur marche/arrêt
LPS	Limitation de puissance		Indicateur de fonctionnement
	Pour une utilisation en intérieur uniquement		Contactez les autorités locales pour connaître la méthode d'élimination appropriée au niveau local pour les pièces et accessoires potentiellement dangereux du point de vue biologique.
	dispositif médical		Importateur
	Usage multiple pour un seul patient		Distributeur
	Identifiant unique du dispositif		Traduction

*Le symbole sera ajouté successivement au produit.

FR

38616/Version 2022-10-26

14 Garantie/Clause de non-responsabilité

La garantie du fabricant couvre les défaillances de fabrication et de matériau et est valable pendant un an à compter de la date d'achat pour le boîtier, six mois à compter de la date d'achat pour le récipient à médicament et trois mois à compter de la date d'achat pour les autres pièces et accessoires. Les pièces endommagées, à l'exception des pièces d'usure et de rechange, seront soit remplacées ou réparées par le fabricant. C'est au fabricant de décider. Si vous avez des questions ou rencontrez des difficultés avec le produit, veuillez contacter votre distributeur ou Orbisana Healthcare GmbH.

Le recours à la garantie est invalide si les instructions d'entretien et de maintenance du présent mode d'emploi n'ont pas été respectées. Le fabricant interdit toute modification de l'appareil. Toute modification apportée à l'appareil invalidera le recours à la garantie.

Le fabricant décline toute responsabilité si le mode d'emploi ou les instructions et consignes de sécurité relatives à la manipulation du produit n'ont pas été respectées.