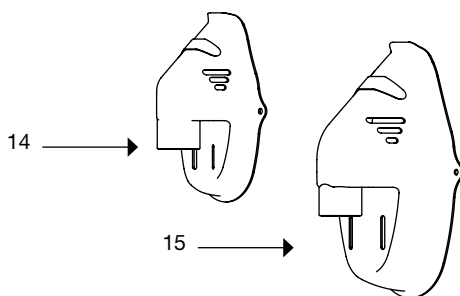
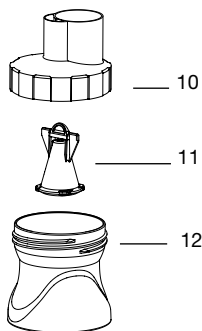
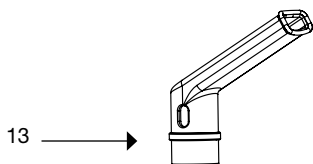
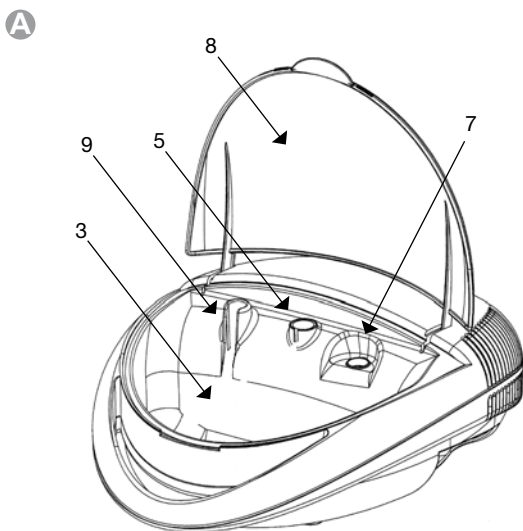
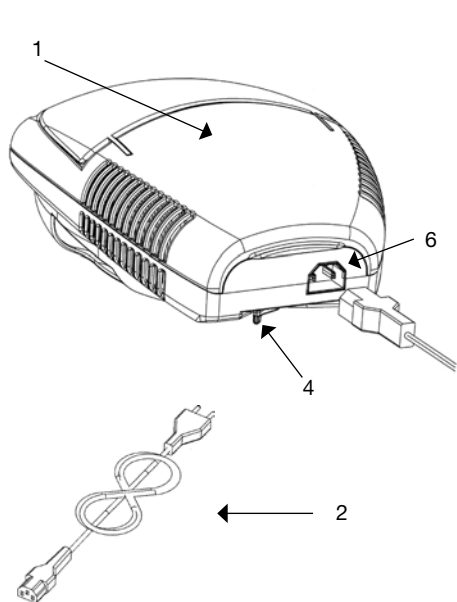
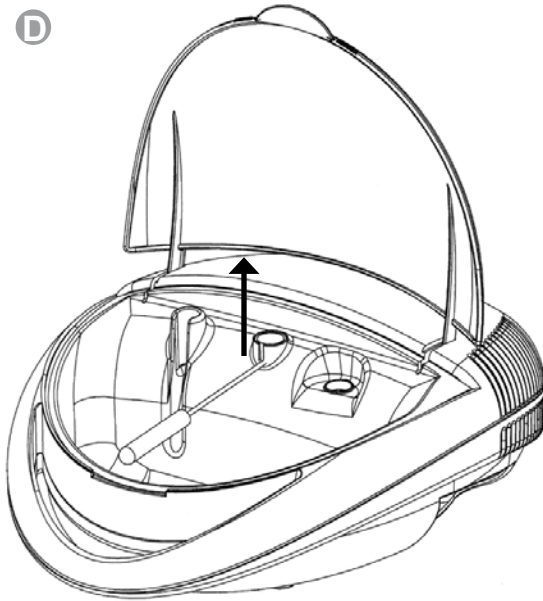
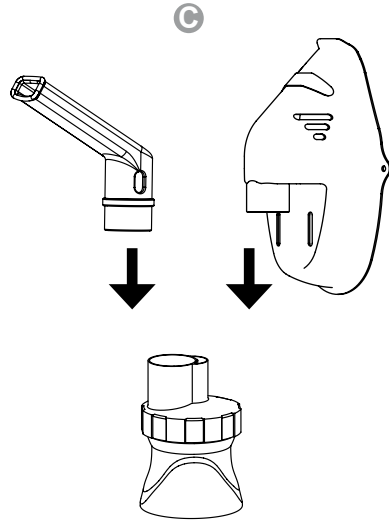
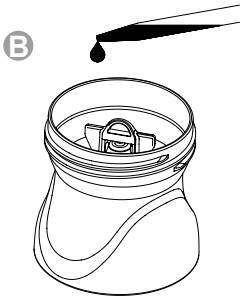


# *New Voyage*







**NEDERLANDS** pag. 5

**POLSKI** pag. 11

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ** pag. 18

**SLOVENSKI** pag. 25

**SUOMI** pag. 32



Raadpleeg deze handleiding en lees de gebruiksinstructies en -waarschuwingen zorgvuldig door voordat u het apparaat in gebruik neemt (paragraaf 1.3).

## 1 - BELANGRIJKE INFORMATIE

### 1.1 - TOEPASSING

NEW VOYAGE is een apparaat voor aerosoltherapie dat voor het toedienen van medicijnen via de luchtwegen wordt gebruikt.

NEW VOYAGE wordt gekenmerkt door een aantal innovatieve functies die het apparaat zeer geschikt maken voor de behandeling van lage luchtwegen.

De MEFAR2000 set (maatkolf en mondstuk) of kindmasker zijn zeer geschikt voor de behandeling van de lage luchtwegen (o.a. asthma bronchiale, chronische bronchitis, longemfyseem en cystische fibrose).



De toediening van medicijnen dient op doktersvoorschrift te geschieden (waarbij type, dosis en duur van de behandeling worden voorgeschreven).

Het apparaat voor aerosoltherapie en de bijbehorende accessoires zijn in Italië ontworpen en gefabriceerd conform 93/42 EG richtlijn medische hulpmiddelen (en daaropvolgende wijzigingen) en zijn voorzien van CE-markering.

Product conform de restricties voor het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in combinatie met elektrische en elektronische apparatuur (Europese Richtlijn 2011/65/UE).

Apparaat is geschikt voor continu gebruik.

### 1.2 - BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

Apparaat klasse II



Apparaat met aanzetstuk type BF



Gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen



Wisselstroom

Apparaat staat aan "I" Apparaat staat uit "O"

Aan het einde van de levenscyclus, mag het apparaat, conform de Europese richtlijn 2002/96/EG betreffende afvalstoffen, niet bij het gewone huisvuil worden gezet, maar dient naar de milieustraat te worden afgevoerd



Apparaat beveiligd tegen toegang tot gevaarlijke delen met een vinger en niet waterdicht (IP20)

Apparaat is geschikt voor continu gebruik



Fabrikant



Bevat geen ftalaten



Bevat geen natuurlatex



### 1.3 - WAARSCHUWINGEN

- Lees de handleiding zorgvuldig door en bewaar deze op een veilige droge plaats.
- Apparaat en/of onderdelen niet gebruiken voor andere toepassingen dan voorgeschreven.
- Gebruik door kinderen dient uitsluitend onder toezicht van een volwassene, na raadpleging van deze handleiding, te geschieden.
- Gevaar voor verstikking door sommige kleine onderdelen die ingeslikt kunnen worden.
- Door de lengte van de voedingskabel en het aansluitlangetje kan verstikkingsgevaar ontstaan.
- U wordt aanbevolen om de materialentabel (zie Hoofdstuk 7) te raadplegen voor de aanwezigheid van materialen waarvoor u allergisch zou kunnen zijn.
- Niet te gebruiken in combinatie met essentiële oliën (bijv. menthol, eucalyptus enz.) omdat het materiaal van de maatkolf niet hiervoor geschikt is.
- Tijdens gebruik dient het apparaat op een stevige en rechte ondergrond te worden geplaatst
- Ventilatieroosters moeten worden vrijgehouden.
- Vermijd het binnendringen van water en/of andere vloeistoffen door de ventilatieroosters.
- Gebruik nooit het apparaat tijdens het baden en/of het douchen.
- Als het apparaat per ongeluk in het water is gevallen, raak het pas aan nadat de stekker uit het stopcontact is gehaald. In een dergelijk geval mag het apparaat niet meer worden gebruikt en moet het gerepareerd worden.
- De geproduceerde perslucht die zich in de luchtnippel bevindt kan potentieel gevaarlijk zijn; deze mag uitsluitend in combinatie met de maatkolf gebruikt worden.
- Apparaat is niet geschikt voor gebruik met inhalatienarcoticum gemengd met lucht, zuurstof of stikstofoxide.
- De werking van het apparaat is gegarandeerd alleen bij gebruik van originele onderdelen; gebruik altijd originele onderdelen.
- De door fabrikant aangegeven bruikbare levensduur is minstens 5 jaar vanaf het eerste gebruik.
- Beware of compressed air coming out of the air outlet as this may cause a hazard; it must only be used to supply the nebuliser.
- The device is not suitable for use in the presence of anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrogen protoxide.
- Performance of the device is only guaranteed if all the accessories used are original ones. Only original spare parts must be used.
- The manufacturer declares that the device has a useful life of at least 5 years.



## 1.4 - APPARAATBESCHRIJVING

Het apparaat voor aerosoltherapie NEW VOYAGE bestaat uit: een compressorunit, aangedreven door een elektromotor, een MEFAR2000 set (vernevelaar en mondstuk) en twee maskers (te monteren op de vernevelaar ter vervanging van het mondstuk).

## 1.5 - PATIËNTCATEGORIËN

Het apparaat voor aerosoltherapie NEW VOYAGE garandeert een efficiënte inhalatietherapie voor patiënten van elke leeftijd, vanaf kleine kinderen tot volwassenen.

## 1.6 - INHOUD VAN DE VERPAKKING

De verpakking bevat (Afb. A):

Basisunit (1), voedingskabel (2), opbergvak voor accessoires (3), schakelaar ON/OFF (4), filterhouder met filter (5), elektrische aansluiting (6), luchtinlaat (7), deksel (8) en houder (9).

De verpakking bevat ook:

- Mefar2000 set bestaande uit:
  - vernevelaar (bovenstuk (10), verstuiver (11), onderstuk (12))
  - mondstuk (13)
- twee maskers: kindermasker (14) en masker volwassene (15)
- aansluitslangetje (16)

## 2 - VOORBEREIDING EN GEBRUIK

### 2.1 - BASISUNIT VOORBEREIDEN



Controleer vóór gebruik of de netspanning overeenstemt met de spanning die op het typeplaatje van het apparaat staat vermeld, en of de elektrische installatie aan de geldende eisen.

Niet gebruiken indien de elektrische kabel beschadigd is.

Controleer dat de verpakking van het apparaat heel en niet beschadigd is.

Om bij het opbergvak te komen dient u de klep aan de voorkant lichtjes omhoog te tillen om deze te ontgrendelen.

Controleer dat de schakelaar (4) op "O" (OFF) staat. Steek de elektrische voedingskabel in de aansluiting, steek de stekker in het stopcontact van, zet de schakelaar op "I" (ON) en controleer dat er lucht uit de luchtpoort (7) komt.

Na deze controle kunt u de schakelaar op "O" (OFF) zetten.

### 2.2 - VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE KIT MEFAR2000

U dient voor gebruik, Hoofdstuk 3.2 te lezen.

Om de Kit Mefar2000 te gebruiken gaat u als volgt in de aangegeven volgorde te werk:

- Controleer dat de verstuiver (11) goed in de middelste voering van het onderstuk van de maatkolf (12)
- Het onderstuk van de maatkolf (12) is voorzien van een schaalverdeling voor het aanduiden van de inhoud, waarbij de maatstrepen enkel een ruwe indicatie van de hoeveelheid geneesmiddel kunnen aangeven; voor een nauwkeurige dosering dient u daarom een gegradueerde spuit te gebruiken. Schenk het geneesmiddel in de beker (Afb. B) volgens de aanbevolen dosering van uw arts



Lees de maatstreepjes alvorens de verstuiver in het onderstuk van de maatkolf te plaatsen.

- Schroef het bovenstuk van de maatkolf (10) op het basisstuk van de maatkolf zelf
- Steek het mondstuk (13) in het bovenstuk van de maatkolf (10) (Afb. C)
- Druk de schakelaar (4) van het apparaat op "I" (ON)
- Tijdens de behandeling dient u de maatkolf in de hand en rechtop te houden voor een juiste werking
- Als de voorgeschreven handelingen correct zijn uitgevoerd, dan komt het vernevelde geneesmiddel uit het masker

Houd het mondstuk (13) tussen uw tanden vast en omsluit het met uw lippen, óók tijdens het uitademen: de uitgeademde lucht kan via de onderste ventilatieopening ontsnappen.



Houd de luchtopening vrij tijdens gebruik.

Wanneer de vloeistof in de maatkolf op is, of wanneer u de therapie tijdelijk wilt stopzetten, dan kunt u eenvoudig de schakelaar op "O" (OFF) zetten; zet de maatkolf in de houder (9) terug.

Aan het einde van de behandeling kan er steeds een kleine hoeveelheid in de maatkolf achterblijven; dit doet echter geen afbreuk aan de behandeling.

Wanneer er aan het einde van de behandeling vocht in het luchtslangetje aanwezig is, dan kunt u het apparaat nog even aan laten staan totdat het vocht door de ventilatie is opgedroogd.



De aanwezigheid van vloeistof in het slangetje is ook het gevolg van waterdamp bij bepaalde weer- en gebruiksomstandigheden.

### 2.3 - GEBRUIK VAN HET MASKER

U dient voor gebruik, Hoofdstuk 3.3 te lezen.

Plaats het masker voor gebruik op het bovenstuk van de maatkolf (Afb. C).

Zowel bij kinderen als bij volwassenen, het masker over mond en neus plaatsen en lichtjes aandrukken om het geheel goed om te sluiten: de behandeling vindt plaats door diep en langzaam het vernevelde geneesmiddel in te ademen. De uitgeademde lucht kan via de ventilatieopeningen aan de zijkant ontsnappen.



De ventilatieopeningen aan de zijkant van het masker dienen te worden vrijgelaten.

De verneveling geschiedt heel snel en duurt maar enkele minuten.

Sommige vloeistoffen (zie bijsluiter) zijn niet compatibel met het materiaal waarvan de ampulvernevelaar, de Rinowash en het mondmasker zijn gemaakt; hierdoor kan schade ontstaan (een beschrijving van alle materialen vindt u in Hoofdstuk 7 - VERWIJDERING VAN HET APPARAAT EN/OF ZIJN ONDERDELEN).

## 3 - REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE



Voordat u tot uitvoering van deze handelingen overgaat, dient u ervoor te zorgen dat de stekker uit het stopcontact is en dat de maatkolf en het aansluitlangetje van het apparaat losgekoppeld zijn.



Indien het nodig zou zijn dit medische apparaat te reinigen, desinfecteren of steriliseren op een andere wijze dan in hoofdstuk 3 is voorgeschreven, raadpleeg dan de mogelijkheden op de technische kaart die u bij fabrikant kunt opvragen.

### 3.1 - BASISUNIT REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

#### 3.1.1 - BASISUNIT REINIGEN

De basisunit (1) mag niet met stromend water worden gereinigd. Het binnendringen van vloeistoffen kan de elektrische componenten beschadigen en gebruikers in gevaar brengen.

Neem de basisunit (1) af met een zachte, vochtige doek; indien gewenst, is gebruik van een neutraal, niet-schurend, schoonmaakmiddel toegestaan.

#### 3.1.2 - BASISUNIT DESINFECTEREN

Indien nodig, kan de basisunit gedesinfecteerd worden; gebruik hiervoor een spons of een zachte doek bevochtigd met een koude ontsmettingsmiddel (bijv. natriumhypochlorietoplossing niet sterker dan 2%) en volg de gebruiksaanwijzing van het ontsmettingsmiddel zelf. Controleer eerst dat het gebruikte middel niet schadelijk kan zijn voor het materiaal waarvan de basisunit gemaakt is (Let op! Raadpleeg hiervoor de lijst van alle materialen uit hoofdstuk 7 - VERWIJDERING VAN HET APPARAAT EN/OF ZIJN ONDERDELEN en check de compatibiliteit met het ontsmettingsmiddel).

#### 3.1.3 - BASISUNIT STERILISEREN

De basisunit (1) wordt niet gesteriliseerd.

### 3.2 - KIT MEFAR2000 REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

Om microbiële besmettingsrisico's uit te sluiten, dienen de maatkolf en het mondstuk voor en na elk gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en indien nodig, gesteriliseerd volgens de instructies uit deze handleiding.

Voordat u tot reiniging, desinfectie of sterilisatie overgaat, dienen alle componenten te worden gedemonteerd als volgt:

- slangetje (16) loskoppelen
- mondstuk (13) van maatkolf loskoppelen
- bovenstuk van de maatkolf (10) losschroeven
- verstuiver (11) verwijderen

#### 3.2.1 - KIT MEFAR2000 REINIGEN

De gedemonteerde maatkolf (10, 11, 12) en het mondstuk (13) kunnen gereinigd worden met warm water (ca. 40 °C) en reinigingsmiddel (gedoseerd volgens gebruiksaanwijzing van het middel zelf) en daarna onder stromend water worden gespoeld.

Alle gewassen onderdelen, met een zachte doek afdrogen en weer opruimen.

#### 3.2.2 - KIT MEFAR2000 DESINFECTEREN

Alle gewassen onderdelen van de maatkolf (10, 11, 12) en het mondstuk (13) kunnen in een koude desinfecterende oplossing worden ondergedompeld (bijv. natriumhypochlorietoplossing niet sterker dan 2%) volgens de gebruiksaanwijzing van het middel zelf.

De onderdelen van de maatkolf mogen in kokend water worden gedesinfecteerd, gedurende max 10 minuten: de onderdelen mogen dan wel niet de bodem van de pan direct raken.



De kleur of uitstraling van de onderdelen kan veranderen door het uitkoken; dit heeft geen enkel invloed op de werking ervan.

#### 3.2.3 - KIT MEFAR2000 STERILISEREN

De onderdelen van de maatkolf (10, 11, 12) en het mondstuk (13) kunnen in een autoclaaf op 121 °C gedurende minstens 15 minuten gesteriliseerd worden. (max 30 min.) maximaal 20 keer.



Sterilisatie vóór gebruik is aan te raden wanneer het apparaat in een ziekenhuis wordt gebruikt, of wanneer het door meerdere patiënten wordt gebruikt.

### 3.3 - HET MASKER REINIGEN, DESINFECTEREN EN/OF STERILISEREN

Om microbiële besmettingsrisico's uit te sluiten, dienen de maskers (14,15) voor en na elk gebruik te worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de instructies uit deze handleiding.

### 3.3.1 - HET MASKER RENIGEN

Het masker kan gereinigd worden met warm water (ca. 40 °C) en een kleine hoeveelheid neutrale reinigingsmiddel (gedoseerd volgens gebruiksaanwijzing van het middel zelf) en daarna onder stromend water worden gespoeld. Het gewassen masker met een zachte doek afdrogen en weer opruimen.

### 3.3.2 - HET MASKER DESINFECTEREN

Na het wassen kan het masker in een koude desinfecterende oplossing worden ondergedompeld (bijv. natriumhypochlorietoplossing niet sterker dan 2%) volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

### 3.3.3 - HET MASKER STERILISEREN



Het maskers mag niet in een autoclaaf gesteriliseerd worden.

## 3.4 - SLANG REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

Na elk gebruik dient het slangetje (16) van de maatkolf te worden losgekoppeld terwijl het apparaat blijft draaien totdat het eventuele vocht uit het slangetje is verwijderd. Vervang het slangetje indien vuil.



Het slangetje (16) mag niet in een autoclaaf gesteriliseerd worden en dient ook niet te worden gekookt.

## 4 - ONDERHOUD

Het apparaat voor aerosoltherapie NEW VOYAGE vereist geen bijzonder onderhoud; de drooglopende compressor behoeft tevens geen smering. Een speciale externe filter houdt stof en vocht tegen; deze moet regelmatig vernieuwd worden.



Altijd de stekker uit het contact halen voordat u tot uitvoering overgaat.

### 4.1 - LUCHTFILTER VERVANGEN (Afb. D)

Als het apparaat vaak wordt gebruikt, dient de filter een keer per jaar te worden vervangen.

Als de luchtfilter (5) aan vervanging toe is, dient u deze te verwijderen (u kunt hiervoor een schroevendraaier gebruiken) en met een nieuwe te vervangen.

De filter mag niet worden gewassen of hersteld; deze moet altijd met een nieuwe worden vervangen.

### 4.2 - ONDERHOUD VAN ONDERDELEN

U kunt tijdens het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren van de onderdelen van het apparaat voortdurend hun staat in de gaten houden en zo weten wanneer deze aan vervanging toe zijn. Frequente sterilisaties kunnen afbreuk doen aan het materiaal waarvan de onderdelen zijn gemaakt. Wij adviseren u daarom om na elke sterilisatie de toestand van de onderdelen te controleren.

Tonen deze enige vorm van beschadiging, dan zult u ze moeten vervangen.

## 5 - STORINGEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

### MOGELIJKE STORINGEN

STORING	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Apparaat werkt niet	<ul style="list-style-type: none"><li>- De stekker is niet in het contact</li><li>- De voedingskabel is niet goed aangesloten</li><li>- De schakelaar staat op "O" (OFF)</li><li>- Thermostaat is geactiveerd</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Zet de stekker in het contact en de schakelaar op "I" (ON)</li><li>- Aansluiting herstellen</li><li>- Zet de schakelaar op "I" (ON)</li><li>- Controleer dat de ventilatieopeningen vrij zijn</li></ul>
Er komt geen medicijnnevel uit de kolf	<ul style="list-style-type: none"><li>- Apparaat staat niet aan</li><li>- Er is geen vloeistof in de maatkolf</li><li>- Er is te veel vloeistof in de maatkolf</li><li>- Vernevelaar is niet goed gemonteerd</li><li>- Het gaatje waar de lucht uit de basis komt (12) is verstopt</li><li>- Het slangetje (16) is niet goed aangesloten</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Apparaat aanzetten</li><li>- Vloeistof in de maatkolf schenken</li><li>- De hoeveelheid vloeistof in de maatkolf verlagen tot onder de max stand</li><li>- Controleer dat de verstuiver (11) goed op zijn plaats zit en goed ingedrukt is in het basisstuk van de maatkolf (12) Het bovenstuk (10) goed op het basisstuk schroeven en controleer dat er lucht uit het kleine gaatje aan de bovenkant van het basisstuk van maatkolf komt</li><li>- Het gaatje vrijmaken</li><li>- Sluit het slangetje (16) zowel op de luchtpoort van het apparaat (7) als van de maatkolf goed aan</li></ul>

Indien de hierboven beschreven handelingen niet helpen om het probleem op te lossen en de goede werking van het apparaat te herstellen, dan dient u het door een erkende dealer te laten controleren en repareren.

## 6 - TECHNISCHE GEGEVENS

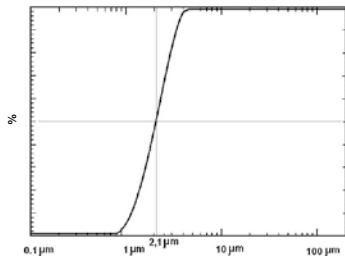
Afhankelijk van de versie kunnen de technische eigenschappen variëren.

Iedere versie heeft een eigen voedingsspanning die op het etiket aan de onderkant van het basisstuk terug te vinden is. In de tabel hieronder vindt u een overzicht van de verschillende versies en hun eigenschappen.



Eigenschappen van de versie per voedingsspanning	NEW VOYAGE-1 CE <sub>0051</sub> 220/240 V ~ 50 Hz	NEW VOYAGE-2 CE <sub>0051</sub> 220 V ~ 60 Hz	NEW VOYAGE-3 240 V ~ 50/60 Hz	NEW VOYAGE-4 115 V ~ 60 Hz	NEW VOYAGE-5 110 V ~ 50/60 Hz
Max luchtdruk naar het apparaat	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars
Max luchtstroom naar het apparaat	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min
Dynamische luchtstroom	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min
Werking	Continu				
Opgenomen vermogen	Raadpleeg het typeplaatje van het apparaat				
Zekering (intern)	Raadpleeg het typeplaatje van het apparaat				
Afmetingen basisunit	207x285x107 (h) mm				
Gewicht (zonder voedingskabel)	1.5 kg				
Geluidssterkte op 1 meter afstand	57,3 dBA (conform UNI EN 13544-1)				
Min vulvolume van de maatkolf	1 ml				
Max vulvolume van de maatkolf	8 ml				
Aerosol Output met maatkolf (*)	0.75 ml (**)				
Aerosol uitvoersnelheid met maatkolf (**)	0.30 ml/min				
MMAD grafiek 1 (*) (***)	2.1 µm (**)				
De CE-markering van de apparaten is te vinden op het etiket aan de onderkant van het basisstuk					

GRAFIEK 1



MMAD (gemiddelde deeltjesdiameter) waarden zijn met API AEROSIZER MACH 2 gemeten.

De grafieken geven het percentage weer van het volume van vernevelde oplossing dat door deeltjes wordt getransporteerd die een kleinere diameter hebben dan de  $\mu\text{m}$  waarde op de abscis.

(\*) OPMERKING 1: bij een hoeveelheid van 2 ml.

(\*\*) OPMERKING 2: De waarden zijn gemeten bij gebruik van zoutoplossing (0,9% NaCl); afhankelijk van het gebruikte medicijn kunnen deze waarden variëren. Deze waarden gelden niet voor suspensies en/of medicijnen met een hoge viscositeit. Raadpleeg hiervoor de bijsluiters of de leverancier van het geneesmiddel.

(\*\*\*) OPMERKING 3: De helft (50% van het volume) van de vernevelde deeltjes heeft een kleinere diameter dan de MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter). Deze waarde geeft een indicatie van het vermogen van de vernevelaar om deeltjes te produceren die voor een specifieke therapeutische behandeling geschikt zijn.

## 7 - VERWIJDERING VAN HET APPARAAT EN/OF ZIJN ONDERDELEN

De verwijdering van het afgedankte apparaat en/of zijn onderdelen, dient met inachtneming van de wettelijke bepalingen en milieunormen te geschieden. Bij gebrek aan wettelijke bepalingen, adviseren wij een gescheiden afvalinzameling en verwerking. In de tabel hieronder treft u de lijst met alle onderdelen en betreffende materialen van het apparaat.

Alle gebruikte materialen bevatten geen ftalaten of sporen van natuurlijk latex.

ONDERDEEL	MATERIAAL
Basisunit (1)	Afval van Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA)
Behuizing basisunit	ABS
Vernevelaar (10, 12)	Polycarbonaat
Verstuiver (11)	Nylon
Mondstuk (13)	Polycarbonaat
Kindermasker (14, 15)	Ftalaat-vrij Polyvinylchloride (PVC)
Aansluitslangetje (16)	Ftalaat-vrij Polyvinylchloride (PVC)
Doos	Karton
Handleiding	Papier
Onderdelenzakje	Lagedichtheidpolyetheen (LDPE)

## 8 - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Het apparaat is conform de eisen van IEC EN 60601-1-2:2010 voor elektromagnetische compatibiliteit van medische apparatuur. De naleving van de norm voor elektromagnetische compatibiliteit geeft geen garantie voor de absolute ongevoeligheid van het product voor de effecten van sommige toestellen (mobiele telefoons, pagers enz.) die in de nabijheid van medische apparatuur gebruikt worden en de werking kunnen verstoren.

### AANBEVOLEN AFSTAND TOT RADIOAPPARATUUR

Het NEW VOYAGE aerosolapparaat is geschikt voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de uitgestraalde RF-storingen beperkt zijn. De gebruiker of de bediener van het NEW VOYAGE aerosolapparaat kunnen de elektromagnetische storingen beperken door een minimumafstand (zie tabel hieronder) tussen draadloze en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het NEW VOYAGE aerosolapparaat te handhaven, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Max uitgangsvermogen van de zender [W]	Minimumafstand tot de zender [m]		
	van 150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 x √P	van 80 MHz tot 800 MHz d = 1,2 x √P	van 800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3 x √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven vermeld staat, wordt een minimumafstand (d) in meters (m) aanbevolen die m.b.v. de bovenvermelde vergelijking te herleiden is, waar P het door fabrikant aangegeven nominale maximumuitgangsvermogen is van de zender in Watt (W).

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz wordt de grootste minimumafstand voor frequentiebereik gehandhaafd.

Opmerking 2: Deze richtlijnen kunnen voor sommige situaties niet van toepassing zijn. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

## 9 - VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK EN OPSLAG

### 9.1 - GEBRUIK

- temperatuur van +5 °C tot +40 °C
- relatieve vochtigheid van 15% tot 93%
- luchtdruk van 700 hPa tot 1060 hPa

### 9.2 - OPSLAG

- temperatuur van -25 °C tot +50 °C
- relatieve vochtigheid lager dan 93%
- luchtdruk van 700 hPa tot 1060 hPa

## 10 - RESERVEONDERDELEN

Gebruik altijd originele reserveonderdelen.

## 11 - GARANTIEVOORWAARDEN

Fabrikant wordt aansprakelijk gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en werking van het apparaat mits het volgens de voorgeschreven toepassing en gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt. Fabrikant wordt aansprakelijk gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en werking van het apparaat mits de reparaties aan het apparaat door fabrikant zelf of door een erkend en door fabrikant goedgekeurde reparatiewinkel worden verricht. De aansprakelijkheid van fabrikant en dientengevolge de garantie vervallen wanneer het apparaat niet volgens de Gebruiksaanwijzingen en de Voorzorgmaatregelen zoals genoemd in deze handleiding, wordt gebruikt.

## 12 - UPDATE TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Om de prestaties, de veiligheid en de betrouwbaarheid onophoudelijk te verbeteren, zijn alle medische producten van Air Liquide Medical System S.p.A. aan constante herziening en wijzigingen onderhevig. De handleidingen worden daarom voortdurend aangepast zodat er overeenstemming is met de eigenschappen van de apparaten die op de markt worden gebracht. Wanneer u de handleiding van uw apparaat kwijt raakt, dan kunt u te allen tijde de fabrikant om een nieuw exemplaar vragen. U dient hiervoor alle referentiegegevens van uw apparaat (zie etiket) aan fabrikant door te geven.

## 13 - COPYRIGHT

Alle informatie die deze handleiding bevat mag niet worden gebruikt met een andere doel dan oorspronkelijk bedoeld.

Deze handleiding is eigendom van Air Liquide Medical Systems S.p.A. en niets uit deze handleiding mag worden vervoelvoudigd in enige vorm of op enige wijze zonder voorafgaande schriftelijke toestemming. Alle rechten zijn voorbehouden.



## 1.4 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Urządzenie do terapii aerozolowej, NEW VOYAGE składa się ze: sprężarki napędzanej silniczkiem elektrycznym ukrytej w podstawie, zestawu MEFAR2000 (nebulizator z ustnikiem), dwóch masek (montowanych na nebulizatorze, w zastępstwie ustnika).

## 1.5 - GRUPY PACJENTÓW

Aparat do terapii aerozolowej, NEW VOYAGE zapewnia leczenie inhalacyjne o dużej skuteczności dla pacjentów w każdym wieku: począwszy od małych dzieci i skończywszy na dorosłych.

## 1.6 - ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera (Rys. A):

Podstawę (1), przewód zasilający (2), komorę na akcesoria (3), wyłącznik ON/OFF (4), wnetkę na filtr wraz z filtrem (5), gniazdko połączeniowe (6), wlot powietrza (7), pokrywkę (8) i podparcie - uchwyt nebulizatora (9).

Ponadto opakowanie zawiera:

• Zestaw Mefar2000 złożony z:

- nebulizatora (górna część korpusu (10), atomizer (11), dolna część korpusu (12))
- ustnika (13)
- dwie maski: jedną maskę pediatryczną (14) i jedną maskę dla dorosłych (15)
- przewód łączący (16)

## 2 - PRZYGOTOWANIE I UŻYTKOWANIE

### 2.1 - PRZYGOTOWANIE PODSTAWY



Przed użytkowaniem konieczne jest sprawdzenie, czy napięcie wskazane na etykiecie, zawierającej "dane techniczne," umiejscowionej pod urządzeniem pokrywa się z napięciem sieciowym a także, czy układ elektryczny spełnia obowiązujące normy. Nie użytkować urządzenia, jeśli przewód elektryczny jest uszkodzony. Skontrolować, czy opakowanie urządzenia jest całe i nie ma na nim deformacji lub uszkodzeń.

Aby uzyskać dostęp do komory na akcesoria należy podnieść przednią część pokrywy, w ten sposób nastąpi odblokowanie zamknięcia na wcisk. Sprawdź, czy wyłącznik (4) znajduje się w pozycji wyłączenia "O" (OFF). Włóż przewód zasilania do gniazdka podłączeniowego, włóż wtyczkę do gniazda instalacji elektrycznej, przesunąć wyłącznik na pozycję włączenia "I" (ON) i upewnić się, że powietrze wydobywa się z wlotu powietrza (7).

Po sprawdzeniu przesunąć wyłącznik na pozycję "O" (OFF).

### 2.2 - PRZYGOTOWANIE I UŻYTKOWANIE ZESTAWU MEFAR2000

Przed użyciem należy zapoznać się z paragrafem 3.2.

By użyć zestawu Mefar2000 konieczne jest wykonanie poniższych działań we wskazanej kolejności:

- Sprawdzić, czy atomizer (11) jest prawidłowo nasadzony na centralnym wyłobieniu dolnej części korpusu nebulizatora (12)
- Na dolnym korpusie nebulizatora (12) znajduje się podziałka, na której można odczytać ilość zawartego w nim leku: ma to na celu jedynie orientacyjne określenie objętości zawartości nebulizatora. Włączyć do zbiorniczka (Rys. B) dawkę leku zgodną z zaleceniem lekarza.



Wartości na skali stopniowej należy odczytywać po umieszczeniu atomizera w dolnej części korpusu nebulizatora.

- Przykręcić górną część korpusu nebulizatora (10) do jego podstawy.
- Włożyć ustnik (13) na górny korpus nebulizatora (10) (Rys. C)
- Przelączyć wyłącznik (4) urządzenia na pozycję "I" (ON)
- Podczas zabiegu nebulizator powinien być trzymany w rękę, w pozycji pionowej, by umożliwić poprawne działanie.
- Jeśli powyżej opisane operacje zostały wykonane poprawnie, z maski wydostanie się rozpylony lek

Ustnik (13) musi być trzymany go w ustach. Należy przytrzymać go lekko zębami i zamkniętymi wargami, również w fazie wydechu. Wydychane powietrze uchodzi przez specjalny otwór znajdujący się u podstawy ustnika.



Podczas użytkowania nie zatykać otworów wyjściowych powietrza.

Jeśli płyn zawarty w nebulizatorze się wyczerpie lub też, jeśli chcemy przerwać na chwilę zabieg, należy przelać wyłącznik na pozycję "O" (OFF); i odstawić nebulizator na odpowiednią podpórkę (9).

Przy końcu zabiegu wewnątrz nebulizatora może pozostać mała ilość leku; nie wpływa to na leczenie.

Jeśli pod koniec użytkowania powstałyby małe osady wilgoci wewnątrz przewodu, zostawić włączone urządzenie i pozwolić na samoistne wywietrzenie.



Obecność cieczy wewnątrz przewodu spowodowana jest parą wodną przy konkretnych warunkach środowiskowych użytkowania urządzenia.

### 2.3 - UŻYTKOWANIE MASKI

Przed użyciem należy zapoznać się z paragrafem 3.3.

Aby posłużyć się maską, należy włożyć łącznik maski na górny korpus nebulizatora (Rys. C).

U dzieci tak, jak w przypadku dorosłych użytkowników, maska musi być oparta delikatnie na twarzy, tak by przylegała do krawędzi ust oraz nosa: zabieg polega na powolnym i głębokim wdychaniu nebulizowanego leku. Otwory ulokowane z boku maski pozwalają na wydostawanie się wydychanego powietrza.



### 3.3.1 - CZYSZCZENIE MASKI

Maska może być myta w ciepłej wodzie (temperatura ok. 40 °C) przy użyciu obojętnego detergentu (dawkowanego wedle wskazań producenta samego środka) i optukana pod bieżącą wodą. Po umyciu można ją osuszyć miękką ściereczką i schować.

### 3.3.2 - DEZYNFEKCJA MASKI

Maska, po umyciu, może zostać zanurzona w chłodnym roztworze dezynfekującym (jak na przykład roztwór o stężeniu podchlorynu sodu nie wyższym, niż 2%) po przesłędzeniu, zgodnie z instrukcjami producenta.


 Nie należy wygotowywać maski (14, 15).

### 3.3.3 - STERYLIZACJA MASKI

 Maska nie jest kompatybilna z cyklem sterylizacji na gorąco w autoklawie.

## 3.4 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA PRZEWODU

Jeśli to konieczne, po użytkowaniu wyjąć przewód (16) z nebulizatora i pozwolić działać urządzeniu dopóki powietrze, które wydostaje się z rurki nie wyeliminuje ewentualnych osadów wilgoci. W przypadku zabrudzenia, wymienić przewód.

 Dla przewodu (16) nie przewidziano cyklu sterylizacji na gorąco w autoklawie, nie może też być poddawany gotowaniu.

## 4 - KONSERWACJA

Urządzenie do terapii aerozolowej NEW VOYAGE nie wymaga szczególnej konserwacji: sprężarka nie musi być smarowana, będąc sprężarką tłokową, która funkcjonuje „na sucho”.

Specjalny zewnętrzny filtr powstrzymuje kurz oraz wilgoć i musi być okresowo wymieniany.

 Zawsze odłączyć wtyczkę zasilającą przed wykonywaniem tych operacji.

### 4.1 - WYMIANA FILTRA POWIETRZA (Rys. D)

Wymienić filtr powietrza raz na rok, jeśli często używamy urządzenie.

By wymienić filtr powietrza (5), zdjąć korek (ewentualnie pomóc sobie śrubokrętem) i wymienić go na nowy.

Filtr nie może być wyłącznie umyty czy też zregenerowany, musi być zawsze wymieniony na nowy.

### 4.2 - KONSERWACJA AKCESORIÓW

Operacje czyszczenia, dezynfekcji i/lub sterylizacji elementów składowych urządzenia pozwalają na stałą kontrolę ich integralności, a tym samym mogą dostarczyć informacji o konieczności ich wymiany. Powtarzane cykle sterylizacji mogą narażać cechy materiału akcesoriów: zaleca się, więc sprawdzenie po każdej sterylizacji wyglądu oraz integralności elementów składowych.

Akcesoria muszą być wymieniane, kiedy zostanie stwierdzone ich uszkodzenie.

## 5 - PROBLEMY, MOŻLIWE PRZYCZYNY ORAZ MOŻLIWE ROZWIĄZANIA

### MOŻLIWE USZKODZENIA

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Urządzenie nie działa	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wtyczka nie jest włożona do gniazdka</li><li>- Wtyczka przewodu elektrycznego jest źle włożona</li><li>- Wyłącznik jest w pozycji "O" (OFF)</li><li>- Zadziałał termostat</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Włożyć wtyczkę do gniazdka i przesunąć włącznik w pozycję "I" (ON)</li><li>- Włożyć prawidłowo wtyczkę przewodu elektrycznego</li><li>- Przesunąć wyłącznik urządzenia w pozycję "I" (ON)</li><li>- Sprawdzić, czy otwory napowietrzające nie są zablokowane</li></ul>
Z nebulizatora nie wydostaje się nebulizowany lek	<ul style="list-style-type: none"><li>- Urządzenie jest wyłączone</li><li>- Płyn nie został przelany do nebulizatora</li><li>- Płyn został przelany do nebulizatora w nadmiernej ilości</li><li>- Nebulizator nie jest poprawnie zamontowany</li><li>- Mały otwór wejścia powietrza podstawy (12) jest zatkany</li><li>- Przewód (16) nie jest poprawnie przyłączony</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Włączyć urządzenie</li><li>- Przełączyć płyn do nebulizatora</li><li>- Zredukować ilość płynu przelanego do nebulizatora poniżej maksymalnej pojemności</li><li>- Sprawdzić, czy atomizer (11) jest dobrze osadzony i wciśnięty, aż do końca w podstawę nebulizatora (12). Dobrze przykręcić górną część korpusu (10) na podstawie i sprawdzić, czy wychodzi powietrze z małego otworu umiejscowionego na górnej części podstawy nebulizatora</li><li>- Wyczyścić otwór</li><li>- Dobrze przyłączyć przewód (16) tak do poboru powietrza urządzenia (7) jak i do poboru powietrza nebulizatora</li></ul>



## 7 - USUWANIE URZĄDZENIA I/LUB JEGO CZĘŚCI SKŁADOWYCH

Usuwanie urządzenia i jego komponentów, w przypadku wyłączenia z użytkowania, musi odbyć się w poszanowaniu obowiązujących norm oraz przepisów ochrony środowiska. Jeśli nie istnieją uregulowania prawne, polecamy segregację odpadów. W tabeli zostały uwzględnione różne rodzaje części składowych urządzenia.

Wszystkie wykorzystane materiały nie zawierają ftalanów. Nie wykryto również obecności naturalnego lateksu.

CZĘŚĆ SKŁADOWA	MATERIAŁ
Podstawa (1)	Wchodzi w skład grupy odpadów obejmujących zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)
Zewnętrzna obudowa podstawy	ABS
Nebulizator (10, 12)	Poliwęglan
Atomizer (11)	Nylon
Ustnik (13)	Poliwęglan
Maska pediatryczny (14, 15)	Polichlorek winylu bez ftalanów (PCV)
Przewód łączący (16)	Polichlorek winylu bez ftalanów (PCV)
Opakowanie	Karton
Instrukcja	Papier
Woreczek z akcesoriami	Polietylen o małej gęstości (PE-LD)

## 8 - KOMATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Niniejszy wyrób jest zgodny z wymogami normy IEC EN 60601-1-2:2010 w zakresie zgodności elektromagnetycznej przyrządów medycznych. Zgodność ze standardami kompatybilności elektrycznej nie gwarantuje całkowitej odporności produktu; niektóre przyrządy (telefony komórkowe, pagersy itp.), jeśli są użytkowane blisko urządzeń medycznych mogą zakłócać ich funkcjonowanie.

ZALECANE ODLEGŁOŚCI ROZDZIELENIA POMIĘDZY SPRZĘTEM KOMUNIKACYJNYMI DZIAŁAJĄCYM W CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ			
Aparat do inhalacji NEW VOYAGE jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik aparatu do inhalacji NEW VOYAGE może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i komórkowym sprzętem komunikacyjnym działającym w częstotliwości radiowej (nadajnikami) a aparatem do inhalacji NEW VOYAGE, jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej, nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna wartość znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według jego producenta. Uwaga nr 1: Dla 80 MHz i 800 MHz należy stosować taką odległość, jak dla zakresu wyższych częstotliwości. Uwaga nr 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wpływa wchłanianie i odbijanie od budynków, obiektów i ludzi.			

## 9 - WARUNKI FUNKCJONOWANIA I PRZECHOWYWANIA

### 9.1 - WARUNKI FUNKCJONOWANIA

- temperatura od +5 °C do +40 °C
- wilgotność względna od 15% do 93%
- ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

### 9.2 - CONDITIONS DE STOCKAGE

- temperatura od -25 °C do +50 °C
- wilgotność względna poniżej 93%
- ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

## 10 - CZĘŚCI ZAMIENNE

Należy zawsze używać oryginalnych części zamiennych.



## 11 - WARUNKI GWARANCJI


Producent uważa się za odpowiedzialnego w kwestii bezpieczeństwa, niezawodności oraz osiągnięć urządzenia, jeśli jest ono użytkowane zgodnie z instrukcją użytkowania i ze swoim użytkowym przeznaczeniem. Producent uważa się za odpowiedzialnego w kwestii bezpieczeństwa, niezawodności oraz osiągnięć urządzenia, jeśli naprawy są wykonywane u samego producenta lub też w laboratorium autoryzowanym przez niego. W przypadku braku przestrzegania przez użytkownika instrukcji użytkowania albo uwag zawartych w niniejszym podręczniku, jakakolwiek odpowiedzialność producenta oraz warunki gwarancji zostaną uznane za nieważne.

## 12 - AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

W celu stałej poprawy rezultatów, bezpieczeństwa, niezawodności, wszystkie przyrządy medyczne, wyprodukowane przez Air Liquide Medical Systems S.p.A. stanowią okresowo przedmiot przeglądów oraz modyfikacji. Zostają, więc zmodyfikowane podręczniki z instrukcjami, celem zapewnienia ich stałej zgodności z danymi przyrządów wypuszczonych na rynek. W przypadku, gdy podręcznik obsługi, który jest dołączony do niniejszego urządzenia, zgubi się, możliwym będzie uzyskanie od producenta kopii jego wersji pokrywającej się z zakupionym przyrządem, przy podaniu odniesień umieszczonych na etykiecie z danymi technicznymi.

## 13 - COPYRIGHT

Żadna z informacji zawartych w niniejszym podręczniku nie może być używana dla celów innych, niż te oryginalne. Ten podręcznik stanowi własność Air Liquide Medical Systems S.p.A. i nie może być reprodukowany, w całości czy też częściowo bez pisemnego upoważnienia udzielonego przez producenta. Wszystkie prawa zastrzeżone.

 Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και τις σχετικές προειδοποιήσεις (παρ. 1.3).


## 1 - ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

### 1.1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή αεροζόλ NEW VOYAGE προορίζεται για τη χορήγηση σε ασθενείς φαρμάκων σε μορφή αερολύματος.

Η συσκευή αεροζόλ NEW VOYAGE παρουσιάζει μία σειρά καινοτόμων λύσεων που προσφέρουν αποτελεσματική τοπική θεραπεία των κατώτερων αναπνευστικών οδών.

Το Kit MEFAR2000 (φιαλίδιο και επιστόμιο) ή η παιδιατρική μάσκα δρουν αποτελεσματικά στη θεραπεία των παθήσεων των κατώτερων αναπνευστικών οδών (βρογχικό άσθμα, χρόνιες βρογχίτιδες, πνευμονικό εμφύσημα, κυστική ίνωση, κ.ά.).




 Τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, όπου καθορίζεται ο τύπος του φαρμάκου, η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας.




Η συσκευή για θεραπεία με αερόλυμα (αεροζόλ) και τα αξεσουάρ της σχεδιάστηκαν και κατασκευάστηκαν στην Ιταλία, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (και περαιτέρω ενημερώσεων) και διαθέτουν σήμανση CE.

Αυτό το προϊόν είναι κατασκευασμένο σε συμμόρφωση με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών στα είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (Ευρωπαϊκή Οδηγία RoHS 2011/65/ΕΕ).

Συσκευή κατάλληλη για συνεχή λειτουργία.

### 1.2 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ


Συσκευή κατηγορίας II  Συσκευή με ενσωματωμένο μέρος τύπου BF  Προσοχή: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης 


Εναλλασσόμενο ρεύμα  Συσκευή αναμμένη "I"  Η συσκευή είναι σβηστή "O" 


Προϊόν που υπόκειται στους κανονισμούς επιλεκτικής συλλογής απορριμμάτων, στο τέλος του κύκλου ζωής του. Μην απορρίπτετε τη συσκευή ως γενικό αστικό απόβλητο (Ευρωπαϊκή Οδηγία 2002/96/ΕΚ)




Συσκευή προστατευμένη από την εισχώρηση των δακτύλων σε επικίνδυνα μέρη και μη προστατευμένη από τη διείσδυση υγρών (IP20)

Διατηρήστε το στεγνό 

Κατασκευαστής 

Δεν περιέχει φθαλικά άλατα 

Δεν περιέχει ίχνη φυσικού λάτεξ 

### 1.3 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και φυλάξτε τις σε ασφαλές σημείο.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή και/ή τα αξεσουάρ με τρόπο μη σύμφωνο με την προοριζόμενη χρήση.
- Η χρήση της συσκευής από παιδιά πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα, ο οποίος γνωρίζει αυτές τις οδηγίες.
- Ορισμένα εξαρτήματα, λόγω του μικρού μεγέθους τους, θα μπορούσαν να καταποθούν προκαλώντας ασφυξία.
- Το ηλεκτρικό καλώδιο και το σωληνάριο σύνδεσης, λόγω μήκους, θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού.
- Σας συνιστούμε να συμβουλευτείτε τον πίνακα (Κεφάλαιο 7), για να διαπιστώσετε αν υπάρχουν υλικά που στο παρελθόν σας προκάλεσαν αλλεργική αντίδραση.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα αιθέριων ελαίων (π.χ., μενθόλη, ευκάλυπτος, κ.λπ.), γιατί δεν είναι συμβατά με το υλικό κατασκευής του φιαλιδίου.
- Κατά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να στηρίζεται πάνω σε άκαμπτη οριζόντια επιφάνεια.
- Κατά τη χρήση, οι σχάρες αερισμού πρέπει να είναι ελεύθερες.
- Κατά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να βρίσκεται μακριά από πηγές θερμότητας.
- Μην αγγίζετε την πρίζα του ρεύματος, τον διακόπτη και το ηλεκτρικό καλώδιο τροφοδοσίας με βρεγμένα χέρια.
- Συσκευή προστατευμένη από την εισχώρηση των δακτύλων σε επικίνδυνα μέρη και μη προστατευμένη από τη διείσδυση υγρών (IP20).
- Μην ρίχνετε νερό ή άλλα υγρά πάνω στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν κάνετε μπάνιο ή ντους.
- Σε περίπτωση που η συσκευή πέσει μέσα στο νερό, πριν τη βγάλετε πρέπει να την αποσυνδέσετε από το ρεύμα. Στην περίπτωση αυτή, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, αλλά απευθυνθείτε στο σέρβις για τον πλήρη έλεγχο της.
- Ο πεπιεσμένος αέρας που παράγεται στη συσκευή και εξέρχεται από το σχετικό ρακόρ, μπορεί να αποτελέσει πιθανή πηγή κινδύνου. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την τροφοδοσία του φιαλιδίου.
- Συσκευή ακατάλληλη για χρήση σε χώρο όπου υπάρχει ανασιθτικό μείγμα αέρα, οξυγόνου και πρωτοξειδίου του αζώτου.
- Η απόδοση της συσκευής εξασφαλίζεται εγγυημένα μόνο αν τα χρησιμοποιούμενα αξεσουάρ είναι γνήσια. Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια αξεσουάρ.
- Ο κατασκευαστής έχει ορίσει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 5 ετών από την πρώτη χρήση.



## 1.4 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή αεροζόλ NEW VOYAGE αποτελείται από: έναν συμπιεστέ αέρα (ενεργοποιείται από ένα μοτέρ που είναι κρυμμένο μέσα στη βάση, ένα Kit MEFAR2000 (φιαλίδιο εκνέφωσης με επιστόμιο) και δύο μάσκες (συνδέονται στο φιαλίδιο εκνέφωσης αντί της μάσκας).

## 1.5 - ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η συσκευή αεροζόλ NEW VOYAGE προσφέρει θεραπεία με εισπνοή υψηλής αποτελεσματικότητας, για ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας, από τα μικρά παιδιά έως τους ενήλικες.

## 1.6 - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιέχει τα εξής (Σχ. Α):

Βασική μονάδα (1), καλώδιο τροφοδοσίας (2), υποδοχή αποθήκευσης αεσουάρ (3), διακόπτης ON/OFF (4), έδρα υποδοχής φίλτρου και φίλτρο (5), πρίζα σύνδεσης (6), στόμιο αέρα (7), θυρίδα (8) και στήριγμα φιαλιδίου (9).

Η συσκευασία περιέχει επίσης:

- Ένα Kit Mefar2000, που αποτελείται από:
  - Φιαλίδιο εκνέφωσης (πάνω σώμα (10), νεφελοποιητής (11), κάτω σώμα (12)).
  - Επιστόμιο (13).
- Δύο μάσκες: Μία παιδιατρική (14) και μία ενηλίκων (15).
- Ένα σωληνάριο σύνδεσης (16).

## 2 - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

### 2.1 - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ



Πριν τη χρήση της συσκευής πρέπει να βεβαιωθείτε ότι η τάση που να αναγράφεται στην πινακίδα «τεχνικών χαρακτηριστικών» (βλ. κάτω μέρος συσκευής) ταυτίζεται με την τάση του υπάρχοντος δικτύου και ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση είναι κατασκευασμένη σε συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, αν το ηλεκτρικό καλώδιο είναι φθαρμένο.

Βεβαιωθείτε ότι το περιβλήμα της συσκευής είναι ακέραιο και δεν παρουσιάζει ρωγμές ή παραμορφώσεις.

Για να βρείτε την υποδοχή αποθήκευσης αεσουάρ, σηκώστε το μπροστινό μέρος της θυρίδας, έτσι ώστε να ξεκομπωθεί ο ελατηριώτος μηχανισμός κλεισίματος.

Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης (4) βρίσκεται στη θέση «0» (OFF, σβηστό). Βάλτε το ηλεκτρικό καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα σύνδεσης. Βάλτε το φως της συσκευής στην πρίζα του δικτύου. Μετατοπίστε τον διακόπτη στη θέση «I» (ON, αναμμένο) και βεβαιωθείτε ότι από το στόμιο βγαίνει αέρας (7).

Μετά τον έλεγχο, μετατοπίστε ξανά τον διακόπτη στη θέση «0» (OFF).

### 2.2 - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ MEFAR2000

Πριν από τη χρήση, διαβάστε την παράγραφο 3.2.

Για να χρησιμοποιήσετε το Kit Mefar2000 θα πρέπει να εκτελέσετε τις παρακάτω ενέργειες με τη σειρά που αναφέρονται:

- Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής (11) έχει μπει σωστά στον κεντρικό σωλήνα του κάτω σώματος του φιαλιδίου (12).
- Το κάτω σώμα του φιαλιδίου (12) διαθέτει μία βαθμονομημένη κλίμακα, που επιτρέπει τη μέτρηση της ποσότητας του φαρμάκου. Η μέτρηση αυτή είναι ενδεικτική και κατά προσέγγιση. Για την ακριβή μέτρηση, χρησιμοποιήστε μία βαθμονομημένη σύριγγα. Ρίξτε το φάρμακο μέσα στην λεκάνη (Σχ. Β), με βάση τη δόση που προτείνεται στην ιατρική συνταγή.



Η ανάνηψη της βαθμονομημένης κλίμακας πρέπει να γίνεται αφού πρώτα τοποθετηθεί ο νεφελοποιητής στη λεκάνη.

- Βιδώστε το πάνω σώμα του φιαλιδίου (10) πάνω στη βάση του φιαλιδίου.
- Συνδέστε το επιστόμιο (13) στο πάνω σώμα του φιαλιδίου (10) (Σχ. C).
- Πατήστε τον διακόπτη (4), που βρίσκεται πάνω στη συσκευή, στη θέση «I» (ON).
- Κατά τη λειτουργία, πρέπει να κρατάτε το φιαλίδιο με το χέρι, κατακόρυφα, για να εκτελείται σωστά η θεραπεία.
- Αν οι παραπάνω ενέργειες έχουν εκτελεστεί σωστά, από την μάσκα θα αρχίσει να εκρέει το ατμοποιημένο φάρμακο.

Κρατήστε το επιστόμιο (13) στο στόμα (μεταξύ των δοντιών και με κλειστά τα χείλη), τόσο στην εισπνοή, όσο και στην εκπνοή. Ο εκπνεόμενος αέρας βγαίνει από μία ειδική οπή που υπάρχει στη βάση του.



Κατά τη χρήση δεν πρέπει να αποφράζετε το στόμιο εξόδου αέρα.

Αν τελειώσει το υγρό του φιαλιδίου ή αν θέλετε να διακόψετε προσωρινά τη θεραπεία, μετατοπίστε τον διακόπτη στη θέση «0» (OFF) και αποθέστε το φιαλίδιο στο ειδικό στήριγμα (9).

Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, μέσα στο φιαλίδιο μπορεί να έχει παραμείνει μικρή ποσότητα φαρμάκου. Αυτό δεν έχει καμία επίπτωση στη θεραπεία.

Αν, μετά την ολοκλήρωση της χρήσης, μέσα στο σωληνάριο αέρα σχηματιστούν συμπακνώματα υγρασίας, αφήστε τη συσκευή αναμμένη για να στεγνώσει με τον αέρα που εξέρχεται.



Η παρουσία υγρού μέσα στο σωληνάριο οφείλεται στον ατμό που σχηματίζεται σε ειδικές συνθήκες χρήσης της συσκευής.

### 2.3 - ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Πριν από τη χρήση, διαβάστε την παράγραφο 3.3.

Για να χρησιμοποιήσετε τη μάσκα πρέπει να συνδέσετε το ρακόρ της στο πάνω σώμα του φιαλιδίου (Σχ. C).

Τόσο στα παιδιά, όσο και στους ενήλικες, η παιδιατρική μάσκα πρέπει να ακουμπά απαλά πάνω στο πρόσωπο και να προσφύεται καλά

στο περίγραμμα του στόματος και της μύτης. Η θεραπεία επιτυγχάνεται με την αργή και βαθιά εισπνοή του ατμοποιημένου φαρμάκου. Ο εκπνεόμενος αέρας βγαίνει από τις πλευρικές σχισμές της μάσκας.



Κατά τη χρήση, μην αποφοράζετε τις πλευρικές σχισμές εξόδου αέρα της μάσκας.

Η εκνέφωση είναι πολύ γρήγορη και διαρκεί λίγα λεπτά.

Μερικά υγρά (όπως αναφέρεται στις Προειδοποιήσεις) δεν είναι συμβατά με τα υλικά κατασκευής του φιαλιδίου εκνέφωσης, και της ογκομετρικής στοματικής μάσκας και του Rinowash, και μπορεί να προκαλέσουν χημική αντίδραση και φθορά αυτών (τα υλικά κατασκευής αναγράφονται στο Κεφάλαιο 7 - ΔΙΑΘΕΞΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ/Η ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ).

## 3 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ



Πριν αρχίσετε αυτές τις εργασίες, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι αποσυνδεδεμένο στην πρίζα και ότι το φιαλίδιο και το σωληνάριο δεν είναι συνδεδεμένα στη συσκευή.



Αν χρειαστεί να καθαρίσετε, να απολυμάνετε και να αποστειρώσετε το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν με μεθόδους που διαφέρουν από αυτές που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3, εξακριβώστε αν αυτό είναι δυνατό, συμβουλευόμενοι το τεχνικό δελτίο που είναι σε θέση να σας χορηγήσει ο κατασκευαστής.

### 3.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

#### 3.1.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Η βασική μονάδα (1) δεν πρέπει να καθαριστεί με τρεχούμενο νερό, γιατί η ενδεχόμενη διείσδυση υγρών στο εσωτερικό της μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα ηλεκτρικά μέρη και να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη.

Για τον καθαρισμό της βασικής μονάδας (1) χρησιμοποιήστε ένα βρεγμένο πανί. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και ουδέτερο υγρό καθαρισμού.

#### 3.1.2 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Η βασική μονάδα πρέπει να απολυμαίνεται, όποτε αυτό είναι απαραίτητο, χρησιμοποιώντας ένα σφουγγάρι ή ένα μαλακό πανί που έχετε μουσκέψει σε κρύο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου με αναλογία χαμηλότερη του 2%), ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή του.

Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα είναι συμβατό με το υλικό κατασκευής της βασικής μονάδας (προσοχή: διαβάστε τις οδηγίες και βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με τα χρησιμοποιούμενα υλικά, που αναγράφονται στο κεφάλαιο 7, ΔΙΑΘΕΞΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ).

#### 3.1.3 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Για τη βασική μονάδα (1) δεν προβλέπεται κύκλος αποστείρωσης.

### 3.2 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΜΕΦΑΡ2000

Για να αποτραπούν τυχόν κίνδυνοι μικροβιακής μόλυνσης, το φιαλίδιο και το επιστόμιο πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και, αν χρειαστεί, να αποστειρώνονται μετά από κάθε θεραπεία και πριν από τη χρήση, ακολουθώντας πιστά τις εξής οδηγίες.

Πριν τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, τα διάφορα μέρη πρέπει να αποσυναρμολογηθούν με την εξής διαδικασία:

- Αποσυνδέστε το σωληνάριο (16).
- Αποσυνδέστε το επιστόμιο (13) από το φιαλίδιο.
- Ξεβιδώστε το πάνω σώμα του φιαλιδίου (10).
- Αφαιρέστε τον νεφελοποιητή (11).

#### 3.2.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΙΤ ΜΕΦΑΡ2000

Το αποσυναρμολογημένο φιαλίδιο (10, 11, 12) και το επιστόμιο (13) μπορούν να πλυθούν με ζεστό νερό (περίπου 40°C), με προσθήκη κάποιου υγρού καθαρισμού (αναλογία σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή), και να ξεπλυθούν με τρεχούμενο νερό.

Αφού καθαρίσετε όλα τα μέρη, στεγνώστε τα με ένα μαλακό πανί και βάλτε τα στη υποδοχή αποθήκευσης.

#### 3.2.2 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΜΕΦΑΡ2000

Όλα τα μέρη του φιαλιδίου (10, 11, 12) και του επιστομίου (13), μετά το πλύσιμο, μπορούν να βυθιστούν σε ένα κρύο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου με αναλογία χαμηλότερη του 2%), ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή του.

Μπορείτε να απολυμάνετε τα μέρη του φιαλιδίου βράζοντάς τα μέσα σε νερό, για 10 λεπτά το πολύ. Δεν πρέπει, όμως, να έρθουν σε απευθείας επαφή με τον πάτο του σκεύους.



Ο κύκλος βρασμού μπορεί να αλλοιώσει το χρώμα ή την εμφάνιση των εξαρτημάτων. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργία της συσκευής.

#### 3.2.3 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΜΕΦΑΡ2000

Τα μέρη του φιαλιδίου (10, 11, 12) και το επιστόμιο (13) είναι συμβατά με τον κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκλειστο, στους 121°C, για τουλάχιστον 15 λεπτά (το πολύ 30 λεπτά), για 20 κύκλους το πολύ.



Ο κύκλος αποστείρωσης συνιστάται όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε νοσοκομείο ή αν χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς ή πριν τη χρήση.

### 3.3 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για να αποφευχθούν τυχόν κίνδυνοι μικροβιακής μόλυνσης, οι παιδιατρικές μάσκες (14, 15) πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμάνονται μετά από κάθε θεραπεία και πριν από τη χρήση, ακολουθώντας πιστά τις εξής οδηγίες.

#### 3.3.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Η μάσκα μπορεί να πλυθεί με ζεστό νερό (περίπου 40°C), με προσθήκη κάποιου ουδέτερου υγρού καθαρισμού (αναλογία σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή), και να ξεπλυθεί με τρεχούμενο νερό. Αφού την καθαρίσετε, στεγνώστε την με ένα μαλακό πανί και βάλτε τα στη υποδοχή αποθήκευσης.

#### 3.3.2 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Η μάσκα, μετά το πλύσιμο, μπορεί να βυθιστεί σε ένα κρύο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου με αναλογία χαμηλότερη του 2%), ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή του.



Η παιδιατρική μάσκα (14, 15) δεν πρέπει να υποβάλλεται σε βρασμό.

#### 3.3.3 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ



Η παιδιατρική μάσκα δεν είναι συμβατή με τον θερμό κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκλειστο.

### 3.4 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ

Αν είναι απαραίτητο, μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέστε το σωληνάριο (16) από το φιαλίδιο και αφήστε τη συσκευή σε λειτουργία, έως ότου ο διερχόμενος αέρας στεγνώσει τη συσσωρευμένη υγρασία. Αν συσσωρευτούν ακαθαρσίες στο σωληνάριο, αντικαταστήστε το.



Για το σωληνάριο (16) δεν προβλέπεται θερμός κύκλος αποστείρωσης σε αυτόκλειστο και δεν πρέπει να βραστεί.

## 4 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή αεροζόλ NEW VOYAGE δεν χρειάζεται κάποια ειδική συντήρηση. Ο συμπιεστής δε χρειάζεται λίπανση γιατί το έμβολό του λειτουργεί «εν ξηρώ».

Σε τακτά χρονικά διαστήματα πρέπει να αντικαθίσταται το φίλτρο συγκράτησης σκόνης και υγρασίας.



Αποσυνδέετε πάντοτε το καλώδιο από το ρεύμα, πριν κάνετε αυτές τις ενέργειες.

#### 4.1 - ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ ΑΕΡΑ (Σχ. D)

Αν χρησιμοποιείτε συχνά τη συσκευή, πρέπει να αλλάζετε το φίλτρο κάθε χρόνο.

Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο αέρα (5), αφαιρέστε το (ενδεχομένως με την βοήθεια ενός κατασβιδιού) και τοποθετήστε το νέο. Το φίλτρο δεν πρέπει να πλένεται ή να αναγεννιέται, αλλά πρέπει να αντικαθίσταται με νέο.

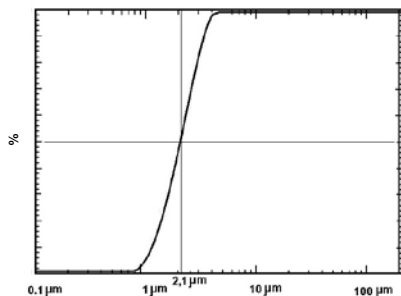
#### 4.2 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Οι ενέργειες καθαρισμού, απολύμανσης και/ή αποστείρωσης των διαφόρων μερών της συσκευής επιτρέπουν τον συνεχή έλεγχο της ακεραιότητάς τους, καθώς και της ενδεχόμενης αντικατάστασής τους. Οι συνεχείς κύκλοι αποστείρωσης μπορεί να αλλοιώσουν τα χαρακτηριστικά του υλικού κατασκευής των μερών. Για το λόγο αυτό, μετά από κάθε αποστείρωση, σας συνιστούν να ελέγχετε οπτικά την κατάσταση των μερών.

Αν δείτε ότι τα αξεσουάρ έχουν αντικατασταθεί σε μεγάλο βαθμό, πρέπει να τα αντικαταστήσετε.



**ΓΡΑΦΗΜΑ 1**



Οι αναγραφόμενες τιμές ΜΑΔΜ μετρήθηκαν με το όργανο API AEROSIZER MACH 2.

Τα διαγράμματα παρέχουν, στην τεταγμένη, το ποσοστό του όγκου ατμοποιημένου διαλύματος που μεταφέρεται από σωματίδια διαμέτρου μικρότερης από την αντίστοιχη τιμή, εκφρασμένη σε µm, στην τετμημένη.

(\*) ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Για ποσότητα 2 ml.

(\*\*) ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι αναγραφόμενες τιμές αναφέρονται στη χρήση του φυσιολογικού διαλύματος (0,9% NaCl). Μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο φάρμακο. Οι αναγραφόμενες τιμές δεν εφαρμόζονται σε φάρμακα που παρέχονται σε μορφή αιωρήματος ή έχουν υψηλό ιξώδες. Στις περιπτώσεις αυτές, για πληροφορίες πρέπει να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του φαρμάκου.

(\*\*\*) ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Το 50% σε όγκο των ατμοποιημένων σωματιδίων έχει διάμετρο μικρότερη από τη ΜΑΔΜ (Μέση Αεροδυναμική Διάμετρος Μάζας). Η τιμή αυτή αποδεικνύει την δυνατότητα του φιαλιδίου να παράγει σωματίδια κατάλληλα για ειδικές θεραπείες.

## 7 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ/Η ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Η διάθεση των απορριμμάτων της συσκευής καί/ή των εξαρτημάτων, σε περίπτωση διάλυσής της, πρέπει να γίνει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία του περιβάλλοντος. Αν δεν υπάρχουν νομοθετικές δεσμεύσεις, συνιστάται η επιλεκτική διάθεση των απορριμμάτων. Στον παρακάτω πίνακα αναγράφονται οι διάφοροι τύποι υλικών κατασκευής της συσκευής.

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις και δεν ανιχνεύτηκε παρουσία φυσικού λάτεξ.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Βασική μονάδα (1)	Απόβλητο ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
Εξωτερικό περίβλημα βασικής μονάδας	ABS
Φιαλίδιο εκνέφωσης (10, 12)	Πολυκαρβονικό
Νεφελοποιητής (11)	Νάιλον
Επιστόμιο (13)	Πολυκαρβονικό
Παιδιατρική μάσκα (14 15)	Χλωριούχο πολυβινύλιο χωρίς φθαλικά άλατα (PVC)
Σωληνάριο σύνδεσης (16)	Χλωριούχο πολυβινύλιο χωρίς φθαλικά άλατα (PVC)
Κιβώτιο	Χαρτόνι
Οδηγίες	Χαρτί
Σκαουλάκι αξεσουάρ	Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (PE-LD)

## 8 - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτή η συσκευή είναι κατασκευασμένη σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου CEI EN 60601-1-2:2010 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η συμμόρφωση με τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας δεν εξασφαλίζει την πλήρη προστασία του προϊόντος. Μερικές συσκευές (κινητά, συσκευές τηλεειδίωσης, κ.λπ.), αν χρησιμοποιηθούν κοντά σε ιατρικές συσκευές, μπορεί να διακόψουν τη λειτουργία τους.

### ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΑΣΥΡΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Η συσκευή αεροζόλ NEW VOYAGE προορίζεται για χώρους όπου οι εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής αεροζόλ NEW VOYAGE μπορούν να συμβάλλουν στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπό) και της συσκευής αεροζόλ NEW VOYAGE, όπως συνιστάται παρακάτω, σε σχέση με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών ραδιοεπικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	από 150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	από 80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	από 800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

## 9 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

### 9.1 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Θερμοκρασία από +5 °C έως +40 °C
- Σχετική υγρασία από 15% έως 93%
- Ατμοσφαιρική πίεση από 700 hPa έως 1060 hPa

### 9.2 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Θερμοκρασία από -25 °C έως +50 °C
- Σχετική υγρασία χαμηλότερη από 93%
- Ατμοσφαιρική πίεση από 700 hPa έως 1060 hPa

## 10 - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε γνήσια ανταλλακτικά.

## 11 - ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Ο Κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο εάν αυτή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τον προορισμό χρήσης. Ο Κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της διάταξης μόνο εάν οι ενδεχόμενες επισκευές πραγματοποιηθούν από τον ίδιο ή από εξουσιοδοτημένο εργαστήριο. Σε περίπτωση που ο Χρήστης δεν τηρήσει τις Οδηγίες και τις Προειδοποιήσεις που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο, ο Κατασκευαστής απαλλάσσεται από οποιαδήποτε ευθύνη και πάυει η ισχύς της εγγύησης.


## 12 - ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Με στόχο τη συνεχή βελτίωση της απόδοσης, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλες οι ιατροτεχνολογικές συσκευές της Air Liquide Medical Systems S.p.A. υποβάλλονται περιοδικά σε μετατροπές. Για το λόγο αυτό, τα τεχνικά εγχειρίδια ενημερώνονται για να είναι σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά των συσκευών που διοχετεύονται στην αγορά. Σε περίπτωση απώλειας του εγχειριδίου οδηγιών, απευθυνθείτε στον Κατασκευαστή για να ζητήσετε ένα αντίγραφο, αναφέροντας τα ακριβή Στοιχεία της συσκευής σας, που αναγράφονται στην πινακίδα τεχνικών χαρακτηριστικών.

## 13 - COPYRIGHT

Δεν επιτρέπεται η χρήση των πληροφοριών που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο για σκοπούς διαφορετικούς από τον προβλεπόμενο. Το παρόν εγχειρίδιο είναι ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.p.A. και απαγορεύεται η μερική ή ολική αναπαραγωγή του, χωρίς γραπτή εξουσιοδότηση της εταιρείας. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.



 Pred uporabo pripomočka natančno preberite ta navodila in opozorila (odst. 1.3).

## 1 - POMEMBNI NAPOTKI

### 1.1 - NAMEN UPORABE

Pripomoček za aerosolno terapijo NEW VOYAGE je namenjen inhalaciji zdravila v obliki aerosola.

Pripomoček za aerosolno terapijo NEW VOYAGE ponuja nove rešitve in je učinkovit pripomoček pri topičnem zdravljenju spodnjih dihalnih poti.

Komplet MEFAR2000 (ampula in ustnik) ali pediatrični nastavek sta učinkovita pri zdravljenju bolezni spodnjih dihalnih poti (kot so bronhialna astma, kronični bronhitis, pljučni emfizem in cistična fibroza).

 Zdravila za aerosol terapijo predpiše zdravnik, ki določi tip in količino zdravila ter čas zdravljenja.

Aparat za aerosolno terapijo in njegovi priključki so bili oblikovani in izdelani v Italiji v skladu direktivo 93/42 EGS za medicinske pripomočke (in s sledečimi dopolnitvami) ter imajo oznako ES.

Izdelek je v skladu z omejitvami glede rabe določenih nevarnih snovi v električnih in elektronskih napravah (Evropska Direktiva RoHS 2011/65/EU).

Pripomoček je primeren za dolgotrajno delovanje.

### 1.2 - OPIS UPORABLJENIH ZNAKOV

Pripomoček 2. razreda




Pripomoček s pritrjenim delom tipa BF



Pozor! Preberite navodila



Izmenični tok 

Prižgan pripomoček "I"

Ugasnjen pripomoček "O"

Ko je pripomoček dotrajan ga je potrebno zavreči na ločeno odpadno mesto.

Ne odložite pripomočka med navadne odpadke (Evropska Direktiva 2002/96/ES)



Pripomoček je zavarovan, tako da do nevarnih delov ni mogoče seči s prstom, ter zaščiten pred vdorom tekočine (IP20)

Pazite, da ostane suho



Proizvajalec



Ne vsebuje ftalatov



Ni zaznati vsebnosti naravnega lateksa



### 1.3 - OPOZORILA

- Pozorno preberite navodila o uporabi in jih hranite na varnem.
- Naprave in/ali pripomočkov ne uporabljajte na način, ki ni v skladu z namenom uporabe.
- Otroci morajo pripomoček vedno uporabljati pod nadzorom odrasle osebe, ki je seznanjena s temi navodili.
- Nekateri deli so majhni in zato obstaja nevarnost zadušitve v primeru vnosa v usta.
- Zaradi dolžine napajalnega kabla in povezovalne cevke obstaja nevarnost davljenja.
- Svetujemo vam, da v tabeli (7. razdelek) preverite prisotnost snovi, ki so v preteklosti že povzročile alergično reakcijo.
- Ne uporabljajte raztopin z eteričnimi olji (npr. mentol, evkaliptus itd.) saj niso združljive z materialom iz katerega je ampula.
- Med uporabo mora naprava stati na trdni vodoravni površini.
- Med uporabo morajo prezračevalne rešetke ostati odprte.
- Med uporabo pripomoček ne sme biti v neposredni bližini vročih površin.
- Ne dotikajte se vtičnice, stikala in električnega napajalnega kabla z vlažnimi ali mokrimi rokami.
- Pripomoček je zavarovan, tako da do nevarnih delov ni mogoče seči s prstom, ter zaščiten pred vdorom tekočine (IP20).
- Preprečite prodiranje vode in drugih tekočin v napravo skozi prezračevalne rešetke.
- Pripomočka ne uporabljajte med kopanjem ali tuširanjem.
- Če stroj pade v vodo morate najprej prekiniti električni tok, šele nato ga lahko izvlčete iz vode. Potem pripomočka ni več mogoče uporabljati in mora na celosten servis.
- Ustvarjeni stisnjen zrak, ki se zbira na spojniku odkoder izhaja zrak je lahko nevaren in se lahko uporablja samo za polnjenje ampule.
- Pripomoček ni primeren za uporabo z mešanico anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.
- Delovanje pripomočka zagotavljamo le če uporabljate originalne priključke. Vedno uporabljajte originalne priključke.
- Proizvajalec je predvidel življenjsko dobo vsaj 5 let od prve uporabe.



## 1.4 - OPIS PRIPOMOČKA

Pripomoček za aerosolno terapijo NEW VOYAGE sestavljajo: kompresor, ki ga poganja elektromotor v osnovni enoti, komplet MEFAR2000 (razpršilna ampula z ustnikom) in dve maski (ki ju je mogoče namestiti na razpršilno ampulo namesto ustnika).

## 1.5 - SKUPINE PACIENTOV

Pripomoček za aerosolno terapijo NEW VOYAGE zagotavlja zelo učinkovito inhalacijsko terapijo za paciente vseh starosti, od majhnih otrok do odraslih.

## 1.6 - VSEBINA EMBALAŽE

V embalaži so (Sl. A):

Osnovna enota (1), napajalni kabel (2), prostor za shranjevanje pripomočkov (3), gumb za VKLOP/IZKLOP (4), ležišče filtra s filtrom (5), vezni priključek (6) zračni priključek (7), vratca (8) in stojalo za ampulo (9).

V embalaži so še:

- komplet Mefar2000, ki ga sestavljata:
  - razpršilna ampula (zgornji del (10), pršilnik (11), spodnji del (12))
  - ustnik (13)
- dve maski: pediatrični nastavek (14) in maska za odrasle (15)
- povezovalna cevka (16)

## 2 - PRIPRAVA IN UPORABA

### 2.1 - PRIPRAVA OSNOVNE ENOTE



Pred uporabo preverite, da se napetost na nalepki »tehnični podatki« ujema z napetostjo na vaši električni napeljavi in da je le-ta v skladu z veljavnimi predpisi.

Ne uporabljajte pripomočka, če je električni kabel poškodovan.

Preverite, da je ohišje pripomočka celo in nepoškodovano.

Za dostop do prostora za pripomočke dvignite sprednji del vratca, da sprostite poklop.

Preverite, da je stikalo za zagon pripomočka (4) izklopljeno »O« (OFF). Vtaknite napajalni kabel v vtičnico na pripomočku, vtaknite vtičak v vtičnico, premaknite stikalo na prižgano »I« (ON) in preverite če iz odprtine za zrak prihaja zrak (7).

Potem ko ste vse to preverili stikalo spet premaknite na »O« (OFF).

### 2.2 - PRIPRAVA IN UPORABA KOMPLETA MEFAR2000

Pred uporabo preberite odstavek 3.2.

Za uporabo kompleta Mefar2000 sledite tem navodilom v navedenem vrstnem redu:

- Preverite, da je pršilnik (11) pravilno nameščen na srednje ležišče spodnjega dela ampule (12)
- Na spodnjem delu ampule (12) je linearna skala, ki nakazuje količino vnesenega zdravila. Količino vsebine pokaže samo približno. Za točno doziranje uporabite odmerno kapalko. Zdravilo vlijte v posodico (Sl. B) v odmerku, ki vam ga je predpisal zdravnik



Linearno skalo odčitavajte, ko je pršilnik vstavljen v notranji del ampule.

- Privijte zgornji del ampule (10) na njeno podnožje
- Namestite ustnik (13) na zgornji del ampule (10) (Sl. C)
- Premaknite stikalo (4) na pripomočku na »I« (ON)
- Med terapijo morate, za pravilno delovanje, ampulo držati v roki in navpično
- Če ste zgoraj opisani postopek opravili pravilno se bo iz maske razpršilo zdravilo

Ustnik (13) držite v ustih, med zobmi, z zaprtimi ustnicami, tudi med izdihom. Izdihnjene zrak se sprosti skozi luknjo na spodnjem delu ustnika.



Med uporabo ne zapirajte luknje za izhod zraka.

Če v ampuli zmanjka tekočine, oz. če želite začasno prekiniti terapijo, stikalo premaknite na položaj »O« (OFF) in odložite ampulo na stojalo (9). Ob koncu terapije bi nekaj zdravila lahko ostalo v ampuli, vendar to ne omejuje zdravljenja.

Če se po končani terapiji v cevki nabere vlaga, pustite pripomoček prižgan, da se z zračenjem posuši.



Vlaga v cevki je posledica vodne pare v posebnih okoljskih razmerah uporabe pripomočka.

### 2.3 - UPORABA MASKE

Pred uporabo preberite odstavek 3.3.

Da bi lahko uporabili masko, jo morate njen spojnik namestiti na zgornji del ampule (Sl. C).

Tako pri otrocih, kot pri odraslih, masko nežno položite na obraz, čez nos in usta: terapija se izvaja s počasnim globokim vdihavanjem razpršenega zdravila. Reže na robu maske omogočajo izhod izdihnjene zraka.



Med uporabo ne zapirajte rež za izhod izdihnjene zraka na robu maske.

Pršenje je hitro in traja le nekaj minut

Nekatere tekočine (kot navedeno v opozorilu) niso primerne za uporabo z materiali iz katerih je narejena razpršilna ampula, Rinowash in ustna razzdajalna maska in lahko reagirajo v stiku z njimi tako da se slednji razbijejo (uporabljen material je opisan v poglavju 7 - ODSTRANJEVANJE NAPRAVE IN NJENIH DELOV).

## 3 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA



Pred izvajanjem teh postopkov preverite, da je napajalni kabel iztaknjen iz elektrike in da ampula in cevka nista povezani s pripomočkom.



Če bi bilo ta medicinski pripomoček potrebno očistiti, razkužiti ali sterilizirati z drugačnimi metodami kot so te navedene v 3. poglavju, preverite kaj je mogoče uporabiti na varnostnem listu, ki ga lahko dobite pri izdelovalcu.

### 3.1 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA OSNOVNE ENOTE

#### 3.1.1 - ČIŠČENJE OSNOVNE ENOTE

Osnovne enote (1) ni mogoče čistiti pod tekočo vodo saj bi vdor tekočine v notranjost uničil električne dele in bi tako postala nevarna za uporabnika.

Za čiščenje osnovne enote (1) uporabite vlažno mehko krpo. Lahko uporabite tudi nežen detergent.

#### 3.1.2 - RAZKUŽEVANJE OSNOVNE ENOTE

Osnovno enoto lahko po potrebi razkužite s spužvo ali mehko krpo namočeno v mrzlo razkužilno tekočino (kot npr. z do 2% raztopino natrijevega hipoklorita), pri čemer upoštevajte navodila proizvajalca le-te.

Preverite da je raztopina primerna za uporabo z materialom iz katerega je narejena osnovna enota (pozor: preverite če je razkužilna raztopina primerna za uporabo z materiali v poglavju 7 - ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA IN NJEGOVIH DELOV).

#### 3.1.3 - STERILIZACIJA OSNOVNE ENOTE

Za osnovno enoto (1) ni predvidena sterilizacija.

### 3.2 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA KOMPLETA MEFAR2000

Da bi preprečili mikrobo kontaminacijo, je ampulo in ustnik potrebno čistiti, razkuževati in po potrebi tudi sterilizirati po vsaki terapiji in pred uporabo, pri čemer je treba natančno slediti navodilom.

Pred čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo je dele treba razstaviti po sledečem vrstnem redu:

- odstranite cevko (16)
- odstranite ustnik (13) z ampule
- odvijte zgornji del ampule (10)
- odstranite pršilnik (11)

#### 3.2.1 - ČIŠČENJE KOMPLETA MEFAR2000

Razstavljeno ampulo (10, 11, 12) in ustnik (13) se lahko umije s toplo vodo (ca. 40 °C) in malo detergenta (odmerjenega v skladu z navodili samega proizvajalca detergenta) ter splahne pod tekočo vodo.

Oprane dele je nato treba posušiti z mehko krpo in pospraviti.

#### 3.2.2 - RAZKUŽEVANJE KOMPLETA MEFAR2000

Vse dele ampule (10, 11, 12) in ustnika (13) lahko po tem ko so bili oprani potopite v mrzlo razkužilno tekočino (kot npr. z do 2% raztopino natrijevega hipoklorita), pri čemer upoštevajte navodila proizvajalca.

Dele ampule lahko razkužite tako, da jih prekuhavate največ 10 minut: deli ne smejo priti v neposreden stik z dnom posode.



Med prekuhavanjem bi se lahko spremenila barva ali izgled delov, kar pa ne vpliva na delovanje naprave.

#### 3.2.3 - STERILIZACIJA KOMPLETA MEFAR2000

Deli ampule (10, 11, 12) in ustnik (13) so primerni za sterilizacijo v avtoklavu pri 121 °C vsaj 15 minut. (največ 30 minut) največ 20-krat.



Sterilizacija se svetuje, če se pripomoček uporablja v bolnišnici ali če ga uporablja več bolnikov ali pred uporabo.

### 3.3 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA MASKE

Da bi preprečili mikrobo kontaminacijo, je nastavke (14,15) potrebno očistiti in razkužiti po vsaki terapiji in pred uporabo, pri čemer je treba natančno slediti navodilom.

#### 3.3.1 - ČIŠČENJE MASKE

Masko se lahko pere s toplo vodo (ca. 40 °C) in blagim detergentom (odmerjenim v skladu z navodili samega proizvajalca detergenta) ter splahne pod tekočo vodo

Po čiščenju jo obrišete z mehko krpo in pospravite.

### 3.3.2 - RAZKUŽEVANJE MASKE

Po tem ko ste masko oprali ga lahko potopite v mrzlo razkužilno tekočino (kot npr. z do 2% raztopino natrijevega hipoklorita), pri čemer upoštevajte navodila proizvajalca.

### 3.3.3 - STERILIZACIJA MASKE



Nastavek (14, 15) ni primeren za toplo sterilizacijo ali za sterilizacijo v avtoklavu.

### 3.4 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA CEVKE

Po potrebi, cevko (16) po uporabi odstranite z ampule in pustite pripomoček, da deluje dokler izhajajoči zrak ne bo odstranil ostankov vlage. Če je v cevki umazanija, jo zamenjajte.



Za cevko (16) ni predvidena topla sterilizacija v avtoklavi in se ne sme prekuhavati.

## 4 - VZDRŽEVANJE

Pripomoček za aerosolno terapijo NEW VOYAGE ne potrebuje posebnega vzdrževanja; kompresor ne potrebuje podmazovanja, saj njegov bat deluje »na suho«.

Poseben zunanji filter zadržuje prah in vlago in ga je treba redno menjavati.



Praden izvajate ta dela morate obvezno iztakniti napajalni kabel.

### 4.1 - ZAMENJAVA FILTRA ZA ZRAK (SI. D)

Če pripomoček uporabljate pogosto zamenjajte filter za zrak enkrat letno.

Za zamenjavo filtra za zrak (5) ga najprej odstranite (po potrebi s pomočjo izvijača) in nato zamenjajte z novim.

Filtra ni mogoče oprati ali obnoviti in ga je potrebno vedno zamenjati z novim.

### 4.2 - VZDRŽEVANJE PRIPOMOČKOV

Čiščenje, razkuževanje in/ali sterilizacija delov pripomočka omogočajo stalno preverjanje njihove poškodovanosti in lahko pokažejo potrebo po njihovi zamenjavi. Večkratna sterilizacija lahko spremeni značilnosti materiala iz katerega so pripomočki, zato se svetuje, da po vsaki sterilizaciji pregledate če niso morda poškodovani.

Pripomočke je potrebno zamenjati, če so poškodovani.

## 5 - TEŽAVE, MOŽNI VZROKI IN REŠITVE

### MOŽNE OKVARE

TEŽAVE	MOŽNI VZROKI	REŠITEV
Pripomo ek ne dela	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vtika ni vtaknjen v vti nico</li><li>- Napajalni kabel je slabo vstavljen</li><li>- Stikalo je na »O« (OFF)</li><li>- Posredoval je termosta t</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vtaknite vtika v vti nico in stikalo premaknite na »K« (ON)</li><li>- Pravilno vstavite napajalni kabel</li><li>- Premaknite stikalo na »K« (ON)</li><li>- Preverite, da zra ne reže niso zamašene</li></ul>
Iz ampule ne prihaja razpršeno zdravilo	<ul style="list-style-type: none"><li>- Pripomo ek je izklopljen</li><li>- Teko ina ni bila vilita v ampulo</li><li>- Teko ina je bila vilita v ampulo v preveliki meri</li><li>- Ampula ni pravilno nameš ena ali pa je mala luknja za odvod zraka na podnožju zamašena</li><li>- Luknjica za izhod zraka na dnu (12) je zamašena</li><li>- Cevka (16) ni pravilno povezana</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prižgite pripomo ek</li><li>- Teko ino vlijite v ampulo</li><li>- Zmanjšajte koli ino teko ine, vilito v ampulo tako da bo pod maksimalno dovoljeno mero</li><li>- Preverite, da je notranji cilinder (11) dobro nameš en in pritisnjen do konca v podnožje ampule (12). Dobro zavijte gornji del (10) na podnožje in preverite da zrak uhaja iz male luknje na zgornjem delu podnožja ampule, o istite luknjo</li><li>- O istite luknjico</li><li>- Povežite dobro cevko (16) tako z zra nim priklju kom naprave (7), kot z zra nim priklju kom ampule</li></ul>

Če po tem, ko ste preverili navedeno še niste rešili težave in pripomoček še vedno ne deluje pravilno, ga odnesite na pooblaš čeni servis.

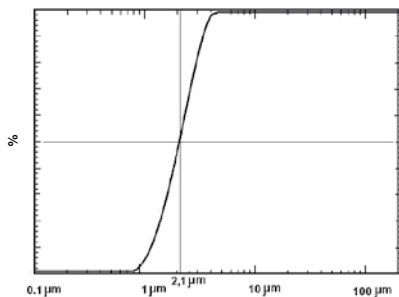
## 6 - TEHNIČNI PODATKI

Pripomočki se razlikujejo glede na različico izvedbe.

Kot je razvidno iz tabele se modeli razlikujejo glede na napajalno napetost, označeno na nalepki, ki se nahaja na dnu osnovne enote.

Zna ilnosti glede na napajalno napetost	NEW VOYAGE-1 CE <sub>0051</sub> 220/240 V ~ 50 Hz	NEW VOYAGE-2 CE <sub>0051</sub> 220 V ~ 60 Hz	NEW VOYAGE-3 240 V ~ 50/60 Hz	NEW VOYAGE-4 115 V ~ 60 Hz	NEW VOYAGE-5 110 V ~ 50/60 Hz
Najve ji možni zra ni pritisk v napravi	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars
Najve ji možni pretok zraka v napravi	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min
Dinami ni pretok zraka	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min
Delovanje	Stalno				
Absorbirana mo	Glej podatke na tablici na pripomo ku				
Zaš itna varovalka (notranja)	Glej podatke na tablici na pripomo ku				
Velikost osnovne enote	207x285x107 (h) mm				
Teža (brez napajalnega kabla)	1,5 kg				
Hrupnost na razdalji 1 metra	57,3 dBA (po UNI EN 13544 -1)				
Najmanjši volumen polnjenja ampule	1 ml				
Najve ji volumen polnjenja ampule	8 ml				
Aerosol Output z ampulo (*)	0,75 ml (**)				
Aerosol Output Rate minimalen z ampulo (**)	0,30 ml/min				
MMAD, Graf 1 (*) (***)	2,1 µm (**)				
Za pripomo ke, ki nosijo oznako ES, se le-ta nahaja na nalepki, na dnu osnovne enote.					

**GRAF 1**



Navedene vrednosti MMAD so bile odčitane z instrumentom API AEROSIZER MACH 2.

Diagrama na ordinati predstavljata odstotek prostornine razpršene raztopine, ki se prenaša z delci manjšimi od ustrežne vrednosti izražene v µm, navedene na abscisi.

(\*) 1. OPOMBA: za 2 ml.

(\*\*) 2. OPOMBA: Prikazane vrednosti se nanašajo na rabo fiziološke raztopine (0,9% NaCl); različne glede na uporabljeno zdravilo. Navedene vrednosti ne veljajo za zdravila, izdana v obliki raztopine ali z visoko viskoznostjo. V teh primerih je potrebno za podatke vprašati dobavitelja.

(\*\*\*) 3. OPOMBA: 50% prostornine delcev razpršenih iz pripomočka ima obseg manjši od MMAD (Srednji aerodinamični masni premer). Takšna vrednost je pokazatelj sposobnosti ampule da proizvaja delce primerne za specifično terapevtsko zdravljenje.

## 7 - ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA IN/ALI NJEGOVIH DELOV

Pripomoček in/ali njegove dele je ko se pokvari potrebno odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi o varovanju okolja. Kjer ni zakonskih določil se svetuje ločevanje odpadkov. V tabeli se navajajo različni tipi delov pripomočka.

Vse uporabljene snovi ne vsebujejo ftalatov, prav tako ni zaznati vsebnosti naravnega lateksa.

DEL	MATERIAL
Osnovna enota (1)	Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)
Zunanji ovj osnovne enote	ABS
Razpršilna ampula (10, 12)	Polikarbonat
Pršilnik (11))	Nylon
Ustnik (13)	Polikarbonat
Pediatrični nastavek (14,15)	Polivinilklorid brez ftalatov (PVC)
Povezovalna cevka (16)	Polivinilklorid brez ftalatov (PVC)
Škatla	Karton
Navodila	Papir
Vrečka in pripomočki	Polietilen nizke gostote (PE-LD)

## 8 - ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

Naprava ustreza zahtevkom določila IEC 60601-1-2:2010 za področje elektromagnetne združljivosti medicinskih naprav.

Skladnost s standardi o elektromagnetni združljivosti ne zagotavlja popolne imunosti izdelka. Nekatere naprave (mobilni telefoni, odzivniki itd.) lahko, če se uporabljajo v bližini medicinske opreme, prekinajo njeno delovanje.

PRIPOROČENI ODMIK PRI NAPRAVAH ZA RADIJSKE ZVEZE			
Delovanje pripomočka za aerosolno terapijo NEW VOYAGE je predvideno v elektromagnetnem okolju v katerem so radiofrekvenčna sevanja pod nadzorom. Stranka ali upravitelj pripomočka za aerosolno terapijo NEW VOYAGE lahko elektromagnetne motnje zmanjšata tako, da se držita minimalne razdalje med prenosno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in pripomočkom za aerosolno terapijo NEW VOYAGE v skladu s spodnjimi priporočili glede najvišje izhodne moči naprav za radijske zveze.			
Najvišja nominalna izhodna moč oddajnika [W]	Odmik pri frekvenci oddajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Za oddajnike z najvišjo nominalno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj se priporočni odmik d v metrih (m) lahko izračuna z enačbo, ki jo je mogoče uporabiti za frekvenco oddajnika, kjer je P največja nominalna izhodna moč oddajnika v vatih (W), glede na izjavo proizvajalca oddajnika.			
1. Opomba: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporabi najvišja vrednost odmika za frekvenčni interval.			
2. Opomba: Teh smernic ni nujno mogoče uporabiti v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpiranje in odbijanje struktur, predmetov in ljudi.			

## 9 - POGOJI DELOVANJA IN SKLADIŠČENJE

### 9.1 - POGOJI DELOVANJA

- temperatura od +5 °C do +40 °C
- relativna vlažnost od 15% do 93%
- atmosferski tlak od 700 hPa do 1060 hPa

### 9.2 - POGOJI SKLADIŠČENJA

- temperatura od -25 °C do +50 °C
- relativna vlažnost nižja od 93%
- atmosferski tlak od 700 hPa do 1060 hPa

## 10 - REZERVNI DELI

Vedno morate uporabljati originalne rezervne dele.

## 11 - GARANCIJSKI POGOJI

Izdelovalec je odgovoren za varnost, zanesljivost in delovanje pripomočka, če je le-ta uporabljen v skladu z navodili o uporabi in z namenom uporabe. Izdelovalec je odgovoren za varnost, zanesljivost in delovanje pripomočka, če popravila opravi on sam, ali pooblaščen servis. Proizvajalec ne sprejema odgovornosti za uporabo, ki ni v skladu z navodili in z opozorili v tem priročniku. V tem primeru je garancija nična.

## 12 - DOPOLNJEVANJE TEHNIČNIH ZNAČILNOSTI

Z namenom stalno izboljševati delovanje, varnost in zanesljivost vseh medicinskih pripomočkov, ki jih proizvaja Air Liquide Medical Systems, se le-te redno pregledujejo in izboljšujejo. Navodila o uporabi se tako spreminjajo, da se ujemajo z značilnostmi pripomočkov na tržišču. Če bi navodila za vaš pripomoček izgubili, lahko od proizvajalca dobite izvod, ki ustreza vašemu pripomočku. Navesti morate podatke na nalepki s tehničnimi podatki.

## 13 - AVTORSKE PRAVICE

Vsi podatki iz teh navodil se ne smejo uporabiti drugače kot je bilo prvotno namenjeno.

Ta navodila so last Air Liquide Medical Systems S.p.A. in se ne smejo ponatisniti v nobenem od svojih delov, ne v celoti, brez predhodnega pisnega dovoljenja podjetja. Vse pravice pridržane.

# New Voyage



Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet ja varoitukset (kappale 1.3) ennen laitteen käyttöä.

## 1 - TÄRKEITÄ OHJEITA

### 1.1 - KÄYTTÖTARKOITUS

NEW VOYAGE -aerosolihoitolaite on tarkoitettu aerosolilääkkeiden annosteluun potilaille.

NEW VOYAGE sisältää sarjan innovatiivisia ratkaisuja, jotka tekevät alahengitysteiden paikallisesta hoidosta tehokasta.

MEFAR2000-sarja (sumutinpullo ja suukappale) tai lasten maski ovat tehokkaita alahengitysteiden sairauksien (keuhkoputkiastrma, krooninen keuhkoputkentulehdus, keuhkolaajentuma ja kystinen fibroosi) hoidossa.



Käytettävät lääkkeet tulee hankkia lääkärin reseptillä, jossa määritellään lääkkeen tyyppi, annostelu ja hoidon kesto.

Aerosolihoitolaite ja sen varusteet on suunniteltu ja valmistettu Italiassa lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (ja sen päivitysten) mukaan. Ne on varustettu CE-merkinnällä.

Laitte vastaa tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettua määräystä (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi RoHS 2011/65/EU).

Jatkuvaan käyttöön soveltuva laite.

### 1.2 - KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYS

Luokan II laite



Laitte, jossa on tyyppi BF osa



Huomio, lue käyttöohjeet



Vaihtovirta



Laitte päällä "I"

Laitte sammutettu "O"

Laitte, joka tulee käyttöikänsä päätyttyä loppukäsitellä sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna, ei lajittelemattoman yhdyskuntajätteen seassa (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/96/EY)



Laitteen vaaralliset osat on kosketussuojattu sormelta. Laitte on vedeltä suojaamaton (IP20)

Pidä kuivana



Valmistaja



Ei sisällä ftalaatteja



Ei sisällä havaittavia määriä luonnonlakteksia



### 1.3 - AVISOS

- Lue käyttöohjeet huolellisesti ja säilytä ne varmassa paikassa.
- Älä käytä laitetta ja/tai varusteita käyttötarkoituksen vastaisesti.
- Lapsi saa käyttää laitetta ainoastaan nämä ohjeet tuntevan aikuisen valvonnassa.
- Jotkin osat ovat pienikokoisia, mistä johtuen niiden nieleminen on mahdollista. Seurauksena saattaa olla tukehtuminen.
- Sähköjohto ja liitosletku voivat pituutensa vuoksi aiheuttaa kuristumisvaaran.
- Tarkista taulukosta (luku 7), ettei laite sisällä materiaaleja, jotka ovat aiemmin aiheuttaneet jonkin tyyppisen allergisen reaktion.
- Älä käytä esanssioilyjiä (esim. mentolia, eukalyptusta jne.), sillä ne eivät sovi yhteen sumutinpullon materiaalin kanssa.
- Laitte tulee pitää käytön aikana tukevalla vaakatasolla.
- Ilmanvaihtoritilät tulee pitää esteettöminä käytön aikana.
- Laitte tulee pitää käytön aikana etäällä lämmönlähteistä.
- Älä koske pistorasiaa, kytkintä tai sähköjohtoa kosteilla tai märillä käsillä käytön aikana.
- Laitteen vaaralliset osat on kosketussuojattu sormelta. Laitte on vedeltä suojaamaton (IP20).
- Älä kaada vettä tai muita nesteitä laitteen päälle.
- Älä käytä laitetta kylvyyn tai suihkun aikana.
- Jos laitteeseen joutuu vettä tahattomasti, katkaise sähkö ja poista vesi vasta sen jälkeen. Tämän jälkeen laitetta ei voida käyttää, vaan se tulee tarkastaa täydellisesti.
- Kehittynyt paineilmaa on ilman poistoliitoksessa. Se saattaa aiheuttaa vaaratilanteita. Se on tarkoitettu ainoastaan sumutinpullon syötettäväksi.
- Laitteessa ei tule käyttää anestesilääkeseoksia, jotka sisältävät ilmaa, happea tai typpioksiduulia.
- Laitteen suorituskyyty voidaan taata ainoastaan, jos siinä käytetään alkuperäisiä varusteita. Käytä aina alkuperäisiä varusteita.
- Valmistaja on määrittänyt laitteen hyötyikäsi vähintään 5 vuotta ensimmäisestä käyttökerrasta lähtien.







## 3 - PUHDISTUS, DESINFOINTI JA STERILOINTI



Varmista ennen toimenpiteitä, ettei sähköpistoke ole kiinni pistorasiasassa ja että sumutinpullo ja letku on irrotettu laitteesta.



Jos lääkintälaitte tarvitsee puhdistaa, desinfioida tai steriloida luvussa 3 ilmoitetusta poikkeavalla tavalla, tarkista mahdollisuus tähän valmistajalta saatavasta teknisestä tiedotteesta.

### 3.1 - PERUSLAITTEEN PUHDISTUS, DESINFOINTI JA STERILOINTI

#### 3.1.1 - PERUSLAITTEEN PUHDISTUS

Peruslaitetta (1) ei tule puhdistaa juoksevan veden alla, sillä sisälle joutuneet nesteet vaurioittavat sähköisiä osia ja aiheuttavat vaaratilanteita käyttäjälle. Käytä peruslaitteen (1) puhdistukseen kosteaa pehmeää riepua. Voit käyttää myös hankaamatonta mietoa puhdistusainetta.

#### 3.1.2 - PERUSLAITTEEN DESINFOINTI

Peruslaite voidaan desinfioida tarvittaessa käyttämällä kylmällä desinfiointiliuoksella (esim. alle 2% natriumhypokloriittiliuos) kostutettua sientä tai pehmeää riepua ja noudattamalla valmistajan ohjeita.

Tarkista, että liuos sopii yhteen peruslaitteen valmistusmateriaalin kanssa (huomio, tarkista varoituksista desinfiointiliuoksen sopivuus luvussa 7 - LAITTEEN JA SEN OSIEN HÄVITYS luetteluilu materiaaleille).

#### 3.1.3 - PERUSLAITTEEN STERILOINTI

Peruslaitteelle (1) ei voida suorittaa sterilointijaksota.

### 3.2 - MEFAR2000-SARJAN PUHDISTUS, DESINFOINTI JA STERILOINTI

Jotta sumutinpullon ja suukappaleen mikrobiliikaantuminen vältetään, ne tulee puhdistaa, desinfioida ja tarvittaessa steriloida jokaisen käytön jälkeen ja ennen käyttöä tarkasti ohjeiden mukaan.

Ennen puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia osat tulee purkaa seuraavien ohjeiden mukaan:

- irrota letku (16)
- irrota suukappale (13) sumutinpullosta
- ruuvaa sumutinpullon yläosa (10) irti
- poista sumutinputki (11).

#### 3.2.1 - MEFAR2000-SARJAN PUHDISTUS

Osiin (10, 11, 12) purettu sumutinpullo ja suukappale (13) voidaan pestä lämpimällä vedellä (n. 40 °C) ja puhdistusaineella (annostelu puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan) ja huuhdella juoksevalla vedellä.

Kun kaikki osat on puhdistettu, ne voidaan kuivata pehmeällä rievulla ja asettaa säilytyspaikkaan.

#### 3.2.2 - MEFAR2000-SARJAN DESINFOINTI

Kaikki sumutinpullon osat (10, 11, 12) ja suukappale (13) voidaan pesun jälkeen upottaa kylmään desinfiointiliuokseen (esim. alle 2% natriumhypokloriittiliuos) valmistajan ohjeiden mukaan.

Sumutinpullon osat voidaan desinfioida keittämällä niitä vedessä enintään 10 minuuttia. Osat eivät saa koskea kattilan pohjaa.



Keittäminen saattaa muuttaa osien väriä tai ulkonäköä. Tämä ei heikennä laitteen toimintaa.

#### 3.2.3 - MEFAR2000-SARJAN STERILOINTI

Sumutinpullon osille (10, 11, 12) ja suukappaleelle (13) voidaan suorittaa vähintään 15 minuutin (enintään 30 minuuttia) sterilointijakso autoklaavissa 121 °C:ssa enintään 20 kertaa.



Sterilointijaksota suositellaan, jos laitetta käytetään sairaalaympäristössä, jos sitä käyttää useampi potilas tai ennen käyttöä.

### 3.3 - MASKIN PUHDISTUS, DESINFOINTI JA STERILOINTI

Jotta lasten suomaskin (14, 15) mikrobiliikaantuminen vältetään, se tulee puhdistaa ja desinfioida jokaisen käytön jälkeen ja ennen käyttöä tarkasti ohjeiden mukaan.

#### 3.3.1 - MASKIN PUHDISTUS

Maski voidaan pestä lämpimällä vedellä (n. 40 °C) ja miedolla puhdistusaineella (annostelu puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan) ja huuhdella juoksevalla vedellä.

Puhdistuksen jälkeen se voidaan kuivata pehmeällä rievulla ja asettaa säilytyspaikkaan.

#### 3.3.2 - MASKIN DESINFOINTI

Maski voidaan pesun jälkeen upottaa kylmään desinfiointiliuokseen (esim. alle 2% natriumhypokloriittiliuos) valmistajan ohjeiden mukaan.



Lasten maskia (14, 15) ei tule keittää.

### 3.3.3 - MASKIN STERILOINTI



Lasten maskille ei voida suorittaa kuumaa sterilointijaksoa autoklaavissa.

### 3.4 - LETKUN PUHDISTUS, DESINFOINTI JA STERILOINTI

Puhdista letku (16) tarvittaessa jokaisen käytön jälkeen poistamalla se sumutinpullostta ja jättämällä laite käyntiin, kunnes putkesta ulosvirtaava ilma on poistanut mahdollisen kosteuden.

Jos letku on likainen, vaihda se.



Letkulle (16) ei voida suorittaa kuumaa sterilointijaksoa autoklaavissa eikä sitä tule keittää.

## 4 - HUOLTO

NEW VOYAGE -aerosolihoitolaite ei tarvitse erityistä huoltoa; kompressorია ei tarvitse voidella, sillä se on tyypiltään öljytön mäntäkompressorია.

Ulkoisen erikoisuodatin pidättää pölyn ja kosteuden. Vaihda se määräajoin.



Irrota sähköpistoke aina pistorasiasta ennen toimenpiteitä.

### 4.1 - ILMANSUODATTIMEN VAIHTO (Kuva D)

Vaihda ilmansuodatin kerran vuodessa, jos käytät laitetta usein.

Vaihda ilmansuodatin (5) poistamalla se (tarvittaessa ruuvimeisselillä) ja vaihtamalla se uuteen.

Suodatinta ei tule pestä tai elvyttää, vaan se tulee aina vaihtaa uuteen.

### 4.2 - VARUSTEIDEN HUOLTO

Laitteen osien puhdistus, desinfiointi ja/tai sterilointi auttaa valvomaan niiden kuntoa ja huomaamaan heti, jos ne tarvitsee vaihtaa. Toistuvat sterilointijaksot saattavat heikentää varusteiden materiaalin ominaisuuksia. Tarkista osien ulkonäkö ja kunto jokaisen steriloinnin jälkeen. Varusteet tulee vaihtaa, kun ne kuluvat.

## 5 - ONGELMAT, SYYT JA KORJAUKSET

### MAHDOLLISET VIAT

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	KORJAUS
Laite ei toimi	<ul style="list-style-type: none"><li>- Pistoketta ei ole kytketty pistorasiaan</li><li>- Sähköpistoke on asetettu huonosti pistorasiaan</li><li>- Kytkin on asennossa O (OFF)</li><li>- Termostaatti on lauennut</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kytke pistoke pistorasiaan ja paina kytkin asentoon I (ON)</li><li>- Aseta pistoke asianmukaisesti</li><li>- Siirrä kytkin asentoon I (ON)</li><li>- Tarkista, etteivät ilmanvaihtaukukset ole tukossa</li></ul>
Sumutinpullostta ei tule ulos sumutettua lääkettä	<ul style="list-style-type: none"><li>- Laite on sammutettu</li><li>- Nestettä ei ole annosteltu sumutinpulloon.</li><li>- Nestettä on annosteltu liikaa sumutinpulloon.</li><li>- Sumutinpulloa ei ole asennettu oikein.</li><li>- Alaosan (12) ilmanpoistoreikä on tukossa.</li><li>- Letkua (16) ei ole liitetty oikein.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Käynnistä laite</li><li>- Kaada neste sumutinpulloon.</li><li>- Vähennä sumutinpulloon annosteltu nestemäärä maksimimäärää vähemmäksi.</li><li>- Tarkista, että sumutinputki (11) on asetettu oikein ja painettu pohjaan asti sumutinpullon alaosaan (12). Ruuvaa yläosa (10) hyvin kiinni alaosaan ja tarkista, että sumutinpullon alaosan yläreunassa olevasta reiästä tulee ulos ilmaa.</li><li>- Puhdista reikä.</li><li>- Liitä letku (16) hyvin sekä laitteen ilma-aukkoon (7) että sumutinpullon ilma-aukkoon.</li></ul>

Ellei ongelmia korjaannu ja laite ala toimia asianmukaisesti yllä lueteltujen tarkistusten jälkeen, vie laite tarkastettavaksi valtuutettuun huoltokeskukseen.

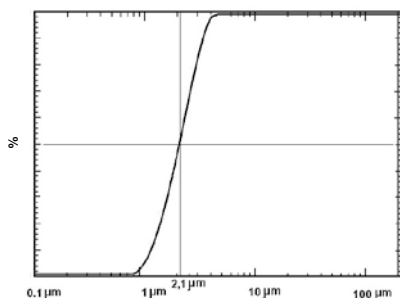
## 6 - TEKNISET TIEDOT

Toimintominaisuudet vaihtelevat versiosta riippuen.

Kuten taulukossa on osoitettu, eri versiot eroavat toisistaan sähköjännitteestä, joka ilmoitetaan peruslaitteen alle sijoitetussa tarrassa.

Sähköjännitteen määräämät ominaisuudet	NEW VOYAGE-1 CE <sub>0051</sub> 220/240 V ~ 50 Hz	NEW VOYAGE-2 CE <sub>0051</sub> 220 V ~ 60 Hz	NEW VOYAGE-3 240 V ~ 50/60 Hz	NEW VOYAGE-4 115 V ~ 60 Hz	NEW VOYAGE-5 110 V ~ 50/60 Hz
Laitteen maksimi-ilmapaine	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars
Laitteen maksimi-ilmanvirtaus	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min
Dynaaminen ilmanvirtaus	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min
Toiminta	Jatkuva				
Tehonkulutus	Katso laitteen arvokilven tiedot.				
Suojasulake (sisäinen)	Katso laitteen arvokilven tiedot.				
Peruslaitteen mitat	207x285x107 (h) mm				
Paino (sähköjohtoa lukuunottamatta)	1,5 kg				
Melu 1 metrin etäisyydellä	57,3 dBA (standardin SFS-EN 13544 -1 mukaan)				
Sumutinpullon minimityttötilavuus	1 ml				
Sumutinpullon maksimityttötilavuus	8 ml				
Sumutusteho sumutinpullolla (*)	0,75 ml (**)				
Minimisumutusnopeus sumutinpullolla (**)	0,30 ml/min				
MMAD, kaavio 1 (***)	2,1 µm (**)				
Jos laitteessa on CE-merkki, se löytyy peruslaitteen alle sijoitetusta tarrasta.					

**KAAVIO 1**



MMAD-arvot on mitattu API AEROSIZER MACH 2 -mittarilla.

Kaavioissa annetaan ordinaatteina tilavuusprosentti sumutetulle liuokselle, jota kuljettavat arvoltaan vastaavaa X-akselilla ilmoitettua µm-arvoa pienemmät hiukkaset.

(\*) HUOMAUTUS 1: 2 ml:n määrälle

(\*\*) HUOMAUTUS 2: Annetut arvot viittaavat fysiologiseen suolaliuokseen (0,9% NaCl). Ne saattavat vaihdella käytetyn lääkkeen mukaan. Annetut arvot eivät koske suspensiona annettavia tai korkeaviskoosisia lääkkeitä. Pyydä tarvittaessa lisätietoja lääkkeen myyjältä.

(\*\*\*) HUOMAUTUS 3: 50 tilavuus-% laitteella sumutetuista hiukkasista on pienempi halkaisija kuin MMAD (massamediaani-aerodynaaminen halkaisija). Arvo ilmoittaa sumutinpullon kyvyn tuottaa hiukkasia, jotka sopivat määrättyyn hoitoon.

## 7 - LAITTEEN JA/TAI SEN OSIEN HÄVITYS

Jos laite ja/tai sen osat poistetaan käytöstä, ne tulee hävittää voimassa olevien ympäristönsuojelumääräysten mukaisesti. Ellei käyttömaassa ole aihekohtaisia lakivelvoitteita, lajittele ne erilliskeräystä varten. Taulukossa luetaan laitteen eri tyypiset osat. Mikään käytetyistä materiaaleista ei sisällä ftalaatteja eikä havaittavia määriä luonnonlakteksia.

OSA	MATERIAALI
Peruslaite (1)	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)
Peruslaitteen ulkokuori	ABS
Sumutinpullo (10, 12)	Polykarbonaatti
Sumutinputki (11)	Nylon
Suukappale (13)	Polykarbonaatti
Lasten maski (14, 15)	Polyvinyylikloridi ilman ftalaatteja (PVC)
Liitosletku (16)	Polyvinyylikloridi ilman ftalaatteja (PVC)
Laatikko	Pahvi
Ohjeet	Paperi
Varustepussi	Matalatiheyksinen polyeteeni (PE-LD)

## 8 - SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Tämä laite vastaa lääkintälaitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin SFS-EN 60601-1-2:2010 vaatimuksia. Yhdenmukaisuus sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien standardien kanssa ei takaa tuotteen täydellistä häiriönsietoa. Jotkin liian lähellä käytetyt laitteet (matkapuhelimet, hakulaitteet jne.) saattavat keskeyttää lääkintälaitteen toiminnan.

SUOSITELLUT EROTUSÄISYYDET TIEDONSIIRTOLAITTEIDEN VÄLILLÄ			
Lähettimen enimmäislähtövirta [W]	Erotusäisyys lähettimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 x √P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 x √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3 x √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen enimmäislähtövirtaa ei ole mainittu yllä, suositeltu erotusäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen sovelletavan yhtälön mukaan, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtövirta watteina (W).

Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan suuremmalle taajuusalueelle määritettyä erotusäisyyttä.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkien tilanteisiin. Pinnat, esineet ja henkilöt vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen absorboimalla ja heijastamalla niitä.

## 9 - TOIMINTA- JA VARASTOINTIOLOSUHTEET

### 9.1 - TOIMINTAOLOSUHTEET

- lämpötila +5°C - +40°C
- suhteellinen kosteus 15% - 93%
- ilmakehän paine 700hPa - 1 060hPa

### 9.2 - VARASTOINTIOLOSUHTEET

- lämpötila -25°C - +50°C
- suhteellinen kosteus alle 93%
- ilmakehän paine 700hPa - 1 060hPa

## 10 - VARAOSAT

Käytä ainoastaan alkuperäisiä varaosia.

## 11 - TAKUUEHDOT

Valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, käyttövarmuudesta ja suorituskyvyistä, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti sille tarkoitettulla tavalla. Valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, käyttövarmuudesta ja suorituskyvyistä, jos korjaukset suoritetaan valmistajan tiloissa tai valmistajan valtuuttamassa korjaamossa. Ellei käyttäjä noudata käyttöoppaan ohjeita ja varoituksia, valmistaja vapautuu kaikesta vastuusta ja takuehdot raukeavat.

## 12 - TEKNISTEN OMINAISUUKSIEN PÄIVITYS

Kaikki Air Liquide Medical Systems S.p.A. -yrityksen valmistamat lääkintälaitteet tarkastetaan ja päivitetään määräajoin niiden suorituskykyjen, turvallisuuden ja käyttövarmuuden parantamiseksi jatkuvasti. Käyttöoppaat päivitetään, jotta ne ovat jatkuvasti yhdenmukaiset markkinoille saatettujen laitteiden ominaisuuksien kanssa. Jos kadotat laitteen mukana toimitetun käyttöoppaan, pyydä valmistajalta uusi opas. Ilmoita arvokivessä annetut tiedot saadaksesi laitettasi vastaavan version.

## 13 - TEKIJÄN OIKEUDET


Käyttöoppaan mitään tietoja ei tule käyttää alkuperäisestä poikkeaviin tarkoituksiin.

Tämä käyttöopas on Air Liquide Medical Systems S.p.A. -yrityksen omaisuutta eikä sitä tule jäljentää osittainkaan ilman yrityksen kirjallista lupaa. Kaikki oikeudet pidätetään.



Het apparaat dat in deze handleiding wordt beschreven is ontworpen en gefabriceerd door:  
Wyrób opisany w niniejszej publikacji został zaprojektowany i zbudowany przez:  
Η συσκευή που περιγράφεται στο παρόν φυλλάδιο σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε από:  
Přípomocěk, opisan v tej tiskovíni je načrtovala in izdelala:  
Tässä julkaisussa käsitellyn laitteen on suunnitellut ja valmistanut:



 Air Liquide Medical Systems S.p.A.  
Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY  
Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329  
[www.airliquidemedicalsystems.it](http://www.airliquidemedicalsystems.it)  
[www.airliquidemedicalsystems.com](http://www.airliquidemedicalsystems.com)