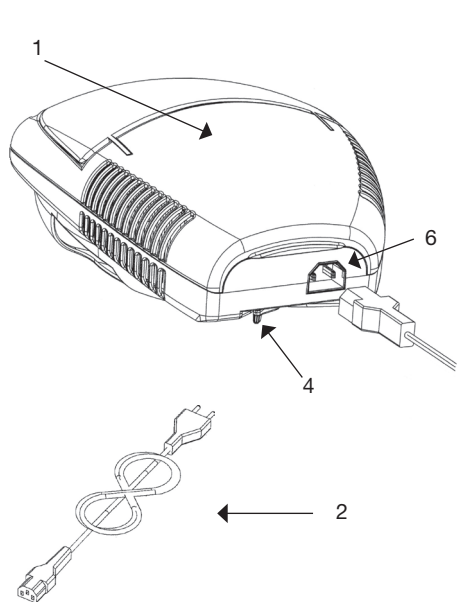


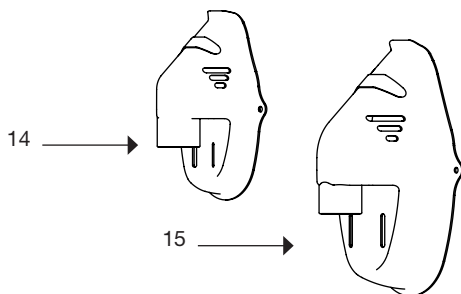
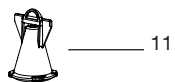
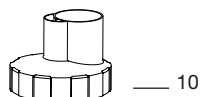
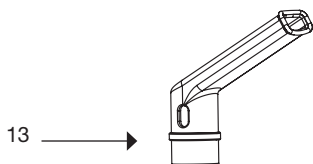
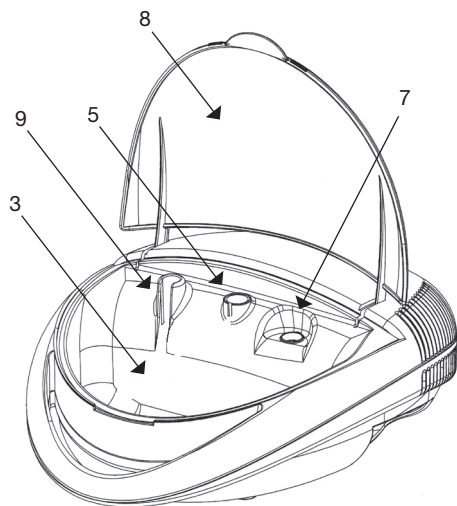
New Voyage

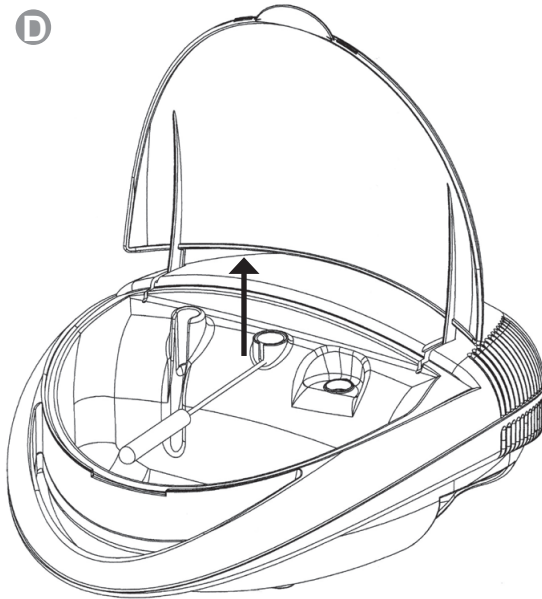
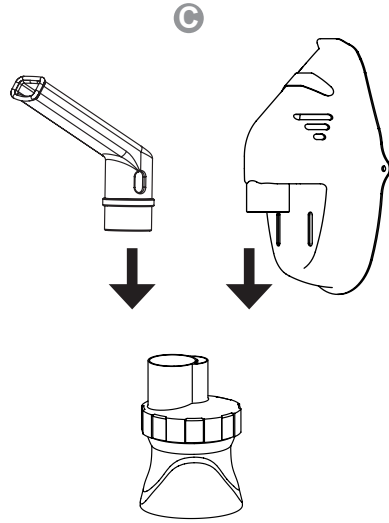
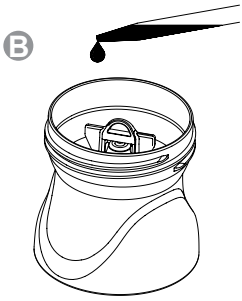


ENGLISH • FRANÇAIS • DEUTSCH • ESPAÑOL • PORTUGUÊS



A





ENGLISH pag. 5


FRANÇAIS pag. 11

DEUTSCH pag. 18

ESPAÑOL pag. 25

PORTUGUÊS pag. 32

New Voyage

 Please read the instructions and the important notes (1.3) carefully before using the device.


1 - IMPORTANT INDICATIONS

1.1 - APPLICATION

NEW VOYAGE is an aerosol therapy device for administering drugs in aerosol form.

NEW VOYAGE incorporates a series of innovative solutions that allow rapid and effective topical treatment of the lower airways.

The MEFAR2000 kit (nebuliser + mouthpiece) or paediatric/adult mask are effective in treating disorders of the lower airways (including bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema and cystic fibrosis).

 The administration of drugs requires a medical prescription specifying the type of drug, the dosage and the length of treatment.

This aerosol therapy device and its accessories have been designed and made in Italy in accordance with EU Directive 93/42/EC regarding medical devices (and subsequent updates) and bear the CE mark.

This product complies with the restriction on the use of certain hazardous substances in electric and electronic devices (European Directive RoHS 2011/65/EU).

Device suitable for continuous operation.

1.2 - SYMBOLS USED

Class II device



Device with type BF applied part



Important - read the instructions carefully



Alternating current



Device ON "I"



Device OFF "O"



The device must be dismantled at the end of its lifecycle and disposed of in special bins. Do not dispose of in ordinary town waste bins (EU Directive 2002/96/EC)



IP21 Device protected against access to hazardous parts with a finger and against vertically falling water drops.

Keep the device dry



Manufacturer



Does not contain phthalates



No traces of natural latex



1.3 - IMPORTANT NOTES

- Read the instructions carefully and keep them in a safe place for future reference.
- Do not use the device or accessories for anything other than the intended purpose.
- Children must only be allowed to use the device under the supervision of an adult who has read and understands the instructions.
- Some components are small enough to swallow and may lead to suffocation.
- The power cable and connecting pipe are long enough to pose a strangulation hazard.
- Read the list of components in the table in section 7 to see if there are any components that have caused an allergic reaction in the past.
- Do not use essential oils (e.g. with menthol or eucalyptus) as they are not compatible with the material of which the nebuliser is made.
- During the session, the device must stand on a firm flat surface.
- Never cover the air vents during operation.
- Keep well away from sources of heat.
- Do not touch the plug or the electrical components wet or with damp hands.
- IP21 Device protected against access to hazardous parts with a finger and against vertically falling water drops.
- Do not pour water or other liquids onto the device. Prevent water and other liquids from getting in through the air vents.
- Do not use in the bath or shower.
- If the device should fall into liquid, unplug before removing it. Do not use the device. Send it to an approved service centre for an overhaul.
- 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.
- Insert the power cord fully into the unit.
- Remove the power cord from the device before placing it into the box.



1.4 - DESCRIPTION OF THE DEVICE

The NEW VOYAGE aerosol therapy device is made up of a compressor driven by an electric motor in the basic unit, a MEFAR2000 kit (nebuliser + mouthpiece) and two masks (which can be mounted on the nebulizer instead of the mouthpiece).

1.5 - PATIENT GROUPS

The NEW VOYAGE aerosol therapy device provides highly effective inhalation therapy for patients of any age, from young children to the elderly.

1.6 - CONTENTS

The package contains (Fig. A):

the basic unit (1), a power cable (2), an accessory storage compartment (3), an ON/OFF switch (4), a filter slot and filter (5), a power socket (6), an air intake (7), a cover (8) and a nebuliser support (9).

It also contains:

- a Mefar2000 kit containing the following:
 - a nebuliser (upper section (10), atomiser (11), lower section (12))
 - a mouthpiece (13)
- two masks: a paediatric mask (14) and an adult mask (15)
- a connecting tube (16)

2 - PREPARATION AND USE

2.1 - PREPARING THE BASIC UNIT



Before use, make sure the voltage indicated on the rating plate underneath the device corresponds to the mains voltage and the wiring system complies with the current regulations.

Do not use if the cable is damaged.

Check that the casing is integral and there is no sign of dents or damage.

To access the storage compartment, raise the front of the cover to release the snap lock.

Make sure the switch (4) is in position 0 (OFF). Plug the power cable into the socket in the apparatus, insert the electric plug in the mains socket, move the switch in position I (ON) and check that air comes out of the air intake (7).

Then move the switch in position 0 (OFF).

2.2 - PREPARING AND USING THE MEFAR2000 KIT

Please read section 3.2 before using the device.

Proceed as follows to use the Mefar2000 kit:

- Make sure the atomiser (11) is correctly inserted in the central sleeve in the lower section (12) of the nebuliser.
- The lower section (12) has a graduated scale that shows the approximate amount of liquid inside. The purpose is merely to give an approximate indication of the contents. Use a graduated syringe to get an accurate dose. Pour the liquid into the tank (Fig. B), keeping to the dosage specified by your doctor.



Readings must be taken on the graduated scale with the atomiser mounted on the lower section.

- Screw the upper section (10) of the nebuliser onto the base.
- Fit the mouthpiece (13) onto the upper section (10) of the nebuliser (Fig. C).
- Move the switch (4) in position I (ON).
- During treatment, hold the nebuliser upright in your hand to enable it to work efficiently.
- If the above operations have been performed correctly, a spray will come out of the mouthpiece.

The mouthpiece must be held in the mouth, between the teeth with the lips closed, even when you breathe out. Breathe in through the mouth and out through the nose.



During use, do not obstruct the air outlet hole in the base.

When you have used up all the liquid or wish to interrupt treatment, press (0) (OFF) on the switch and place the nebuliser back on its support (9). A small amount of liquid may remain in the nebuliser at the end of the session but this has no importance.

If a small amount of moisture remains inside the air tube at the end of the session, leave the device switched on and allow it to dry by ventilation.



The presence of liquid inside the tube is the result of water vapour forming under certain environmental conditions.

2.3 - USING THE MASK

Please read section 3.3 before using the device.

To use the mask, fit it onto the upper section of the nebuliser (Fig. C).

The mask must be placed gently over the mouth and nose. The treatment consists of inhaling the atomised liquid slowly and deeply. The exhaled air is released through vents in the sides of the mask.



During use, do not obstruct the air vents at the sides of the mask.

Atomisation is very rapid and the session only lasts a few minutes.

mask are made. They may interact and cause damage (the materials are shown in section 7 - DISPOSING OF THE DEVICE AND ITS COMPONENTS).

3 - CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION



Before proceeding, unplug the device and disconnect the nebuliser and tube.



If it is necessary to clean, disinfect or sterilise this medical device using a method other than that given in this section, contact the manufacturer first.

3.1 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING THE BASIC UNIT

3.1.1 - CLEANING THE BASIC UNIT

The basic unit (1) must not be cleaned in water as it could get inside and damage the electrical components, which would cause a safety hazard. Clean the basic unit (1) with a soft damp cloth, with a small amount of mild (non-abrasive) detergent, if necessary.

3.1.2 - DISINFECTING THE BASIC UNIT

The basic unit can be disinfected using a soft sponge or cloth and some cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite). Follow the manufacturer's instructions.

Make sure the solution is compatible with the material of which the basic unit is made. Refer to section 7 - DISPOSING OF THE DEVICE AND ITS COMPONENTS.

3.1.3 - STERILISING THE BASIC UNIT

The basic unit (1) must not be sterilized.

3.2 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING THE MEFAR2000 KIT

To prevent the risk of microbial contamination, the nebuliser and mouthpiece must be cleaned, disinfected, and if necessary sterilized, after each treatment and before use, following the instructions carefully.

Before, cleaning, disinfecting or sterilizing any of the components, disassemble them as follows:

- Remove the tube (16)
- Remove the mouthpiece (13) from the nebuliser
- Unscrew the upper section (10)
- Remove the atomiser (11)

3.2.1 - CLEANING THE MEFAR2000 KIT

The disassembled nebuliser (components 10, 11, 12) and mouthpiece (13) can be washed in water at an approximate temperature of 40 °C with the addition of detergent (refer to the manufacturer's instructions), then rinsed in running water.

When all the parts have been cleaned, dry them with a soft cloth and place in the storage compartment.

3.2.2 - DISINFECTING THE MEFAR2000 KIT

After washing, the disassembled nebuliser (components 10, 11, 12) and mouthpiece (13) can be immersed in a cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite). Follow the manufacturer's instructions.

The components of the nebuliser and the mouthpiece can be disinfected by boiling in a saucepan of water for a maximum of 10 minutes. Make sure the components are not in direct contact with the bottom of the saucepan.



Boiling may alter the colour or appearance of the components, but this will not affect operation of the device.

3.2.3 - STERILIZING THE MEFAR2000 KIT

All components of the nebuliser (10, 11 and 12) and the mouthpiece (13) can be sterilized in an autoclave at 121 °C for at least 15 minutes (but no more than 30 minutes), for up to 20 times.



Sterilisation is recommended before each session when the device is used in a hospital environment or by more than one patient.

3.3 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING THE MASKS

To prevent the risk of microbial contamination, the masks (14, 15) can be cleaned and disinfected, and if necessary sterilised, after each treatment and before use, following the instructions carefully.

3.3.1 - CLEANING THE MASKS

The masks can be washed in water at an approximate temperature of 40 °C with the addition of detergent (refer to the manufacturer's instructions), then rinsed in running water.

After cleaning, dry with a soft cloth and place in the storage compartment.

3.3.2 - DISINFECTING THE MASKS

After washing, the masks can be immersed in a cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite), following the manufacturer's instructions.

⚠ The masks (14, 15) must not be boiled.

3.3.3 - STERILIZING THE MASKS

⚠ The masks must not be sterilised hot or in an autoclave.

3.4 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING THE TUBE

The tube (16) needs to be cleaned after each session. Detach it from the nebuliser and leave the device on until all signs of moisture have been eliminated. If the tube is particularly dirty, it needs to be replaced.

⚠ The tube (16) must not be sterilized hot in an autoclave or boiled.

4 - MAINTENANCE

The NEW VOYAGE aerosol therapy device does not require any particular maintenance. The compressor does not need to be lubricated as the piston is the dry-operating type.

A special external filter keeps out dust and moisture, and should be replaced periodically.

⚠ Always unplug from the mains before carrying out the following operations.

4.1 - REPLACING THE AIR FILTER (Fig. D)

The air filter needs to be replaced once a year if the device is used frequently.

To replace the air filter (5), remove it using a screwdriver and insert a new one.

The filter cannot be washed or regenerated. It must always be replaced with a new one.

4.2 - MAINTENANCE OF THE ACCESSORIES

When cleaning, disinfecting or sterilising the components, you can check them visually and determine when they need to be replaced. Repeated sterilisation may affect the materials of which the accessories are made, so the components should be inspected regularly. The accessories must be replaced when there are clear signs of deterioration.

5 - PROBLEMS, POSSIBLE CAUSES AND SOLUTIONS

TROUBLE-SHOOTING CHART

Problems	Possible causes	Solutions
The device does not work	<ul style="list-style-type: none"> - The plug is not inserted in the socket. - The power connector is inserted wrongly. - The switch (4) is in position 0 (OFF). - The thermostat has cut in. 	<ul style="list-style-type: none"> - Insert the plug in the socket and move the switch in position I (ON). - Insert it correctly. - Move the switch in position I (ON). - Clear the air vents.
The nebuliser does not generate a spray	<ul style="list-style-type: none"> - The device is switched off. - There is no liquid in the nebuliser. - Too much liquid has been poured into the nebuliser. - The nebuliser has not been assembled correctly. - The air outlet in the base (12) is blocked. - The air tube (16) is not connected securely. 	<ul style="list-style-type: none"> - Switch on the device. - Pour liquid into the nebuliser. - Reduce the quantity of liquid in the nebuliser to below the maximum level. - Check that the atomiser (11) is properly inserted in the base of the nebuliser (12). Screw the upper section (10) onto the base and check that air comes out of the little hole at the top of the base. - Unblock the hole. - Connect the tube (16) securely to the air intake on the device (7) and the one on the nebuliser.

If you have failed to solve the problem after performing the above checks and the device still does not work, have it checked by an authorized service centre.

6 - TECHNICAL DATA

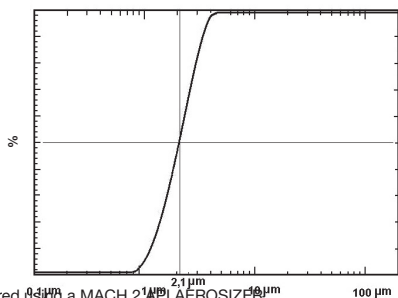
The operating characteristics vary with the version of aerosol therapy device.

As you can see in the table below, each version has its own supply voltage, which is specified on the sticker under the basic unit.

Supply voltage	NEW VOYAGE-1 CE 0051 220/240 V ~ 50 Hz	NEW VOYAGE-2 CE 0051 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
Maximum air pressure	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars
Maximum air flow	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min
Dynamic air flow	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min
Operation	Continuous				
Maximum input	See rating plate on the device				
Safety fuse (inside)	See rating plate on the device				
Dimensions of basic unit	207x285x107 (h) mm				
Weight (excluding power cable)	1.5 kg				
Noise level at 1 m	57.3 dBA (according to UNI EN 13544 -1)				
Minimum nebuliser filling volume	1 ml				
Maximum nebuliser filling volume	8 ml				
Aerosol output with nebuliser (*)	0.75 ml (**)				
Minimum aerosol output rate with nebuliser (**)	0.30 ml/min				
MMAD, Graph 1 (*) (***)	2.1 µm (**)				

CE devices bear the CE mark on the sticker under the basic unit

GRAPH 1



The MMAD values shown are measured using a MACH 2 API AEROSIZER[®].

The y-axis of the graphs represents the percentage of volume of atomised solution with sizes lower than the corresponding dimensional value expressed in µm on the x-axis.

(*) For a quantity of 2 ml.

(**) The values shown refer to the use of physiological solution (0,9% NaCl) and may vary with the drug used. The values given do not apply to drugs in suspension or high-viscosity drugs. The manufacturer of the drug can provide the necessary details.

(***) 50% by volume of the atomised particles is less than the MMAD (Median Mass Aerodynamic Diameter). This value is indicative of the nebuliser's ability to produce particles suitable for a specific therapeutic treatment.

7 - DISPOSING OF THE DEVICE AND ITS COMPONENTS

At the end of their useful life, the device and its components must be disposed of in accordance with the current regulations and environmental laws. If no legal obligations exist, the various materials must be sorted and disposed of separately.

The table below shows the materials of which the various components are made.

None of the materials used contains phthalates or traces of natural Latex.

COMPONENT	MATERIAL
Basic unit (1)	Waste from Electric and Electronic Equipment (WEEE)
External casing of the basic unit	ABS
Nebuliser (10, 12)	Polycarbonate
Atomiser (11)	Nylon
Mouthpiece (13)	Polycarbonate
Masks (14, 15)	Phthalate-free polyvinyl chloride (PVC)
Connecting tube (16)	Phthalate-free polyvinyl chloride (PVC)
Box	Cardboard
Instructions	Paper
Accessory bag	Low-density polyethylene (LDPE)

8 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device complies with the requirements of CEI EN 60601-1-2:2015 on the electromagnetic compatibility of medical devices. Compliance with electromagnetic compatibility standards does not guarantee total immunity of the product. Some devices (mobile phones, pagers, etc.) may interrupt operation if used near medical devices. None of the materials used contains phthalates or traces of natural Latex.

RECOMMENDED DISTANCES BETWEEN RADIO-COMMUNICATION DEVICES

The NEW VOYAGE aerosol therapy device is designed to operate in an electromagnetic environment where radiated RF disturbance is under control. The customer or user of the NEW VOYAGE aerosol therapy device can help prevent electromagnetic interference by leaving a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the NEW VOYAGE aerosol therapy device. The table below shows the recommended distances for the NEW VOYAGE aerosol therapy device based on the maximum output of the radio communication devices.

Nominal maximum transmitter output [W]	Separation distance [m] at the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz to 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

The recommended separation distance d in metres [m] for transmitters with a nominal maximum transmitter output not shown in the table can be calculated using the equation applied to the transmitter frequency, where P is the nominal maximum transmitted output in Watt [W] declared by the manufacturer.

Note 1. For 80 MHz and 800 MHz, apply the distance for the higher frequency interval.
Note 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and reflection of structures, objects and persons.

9 - OPERATING AND STORAGE CONDITIONS

9.1 - OPERATING CONDITIONS

- Temperature range +5 °C to +40°C
- Relative humidity 15% to 93%
- Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa

9.2 - STORAGE CONDITIONS

- Temperature range -25 °C to +50 °C
- Relative humidity less than 93%
- Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa

10 - SPARE PARTS

Only original spare parts must be used.

11 - WARRANTY CONDITIONS


The manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the device, provided that it is used in accordance with the instructions and for the intended purpose only, and any repairs are carried out by the manufacturer or an approved service centre. The manufacturer declines all liability and the warranty will be invalidated if the user fails to follow the instructions and the important notes contained herein.

12 - TECHNICAL UPDATES

Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated accordingly to include any new or changed features. If the booklet accompanying the device gets damaged or mislaid, a replacement copy can be obtained from the manufacturer by quoting the data shown on the rating plate.

13 - COPYRIGHT

The information contained in this booklet must not be used for any purpose other than the reason for which it is provided. This booklet is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and no part of it may be reproduced without the manufacturer's written permission. All rights reserved.


 Lire attentivement cette notice d'instructions et les mises en garde (section 1.3) avant d'utiliser l'appareil.

1 - INDICATIONS IMPORTANTES

1.1 - DESTINATION D'EMPLOI

L'appareil d'aérosol NEW VOYAGE est destiné à être utilisé pour administrer aux patients des médicaments sous forme d'aérosol. NEW VOYAGE se caractérise par une série de solutions innovantes qui en font un dispositif efficace dans le traitement topique des voies aériennes inférieures.

Le Kit MEFAR2000 (chambre de nébulisation et embout buccal) ou le masque sont efficaces dans le traitement des affections des voies aériennes inférieures (notamment l'asthme bronchique, les bronchites chroniques, l'emphysème pulmonaire, et la fibrose kystique).


 L'administration de médicaments doit être prescrite par le médecin qui définit le type de médicament, la dose à administrer et la durée du traitement.

L'appareil d'aérosolthérapie et ses accessoires ont été conçus et fabriqués en Italie en conformité avec les dispositions de la directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux (et mises à jour postérieures) et portent le marquage CE.

Produit conforme à la restriction sur l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques (Directive Européenne RoHS 2011/65/UE).

Appareil adapté pour fonctionnement continu.

1.2 - DESCRIPTION DES SYMBOLES EMPLOYÉS

Appareil de classe II  Appareil avec une partie appliquée de type BF  Attention, lire les instructions d'utilisation 

Courant alternatif  Appareil allumé "I" Appareil éteint "O"

Produit assujéti à l'obligation de collecte spéciale en tri sélectif à la fin de son cycle de vie; ne pas éliminer avec les ordures ménagères non triées (directive européenne 2002/96/CE)



IP21 Appareil protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et contre la chute verticale de gouttes d'eau

Maintenir sec  Fabrique par 

Ne contient pas de phtalates.



Sans latex naturel.



1.3 - MISES EN GARDE

- Lire attentivement les instructions d'utilisation et les garder en lieu sûr.
- Ne pas utiliser l'appareil et/ou les accessoires de manière non conforme à la destination d'emploi.
- L'utilisation de l'appareil par un enfant doit toujours se faire sous la surveillance d'un adulte connaissant les présentes instructions.
- Certains composants, du fait de leur taille réduite, risquent d'être avalés et de provoquer l'étouffement.
- La longueur du câble d'alimentation et du tube de raccordement pourrait entraîner un risque d'étranglement.
- Il est conseillé de vérifier dans le tableau (section 7) si l'appareil contient des matériaux ayant provoqué, par le passé, une réaction allergique quelle qu'elle soit.
- Ne pas employer de solutions d'huiles essentielles (par exemple menthol, eucalyptus, etc.) car elles sont incompatibles avec le matériau de la chambre de nébulisation.
- Pendant l'emploi, l'appareil doit être placé sur une surface horizontale dure.
- Pendant l'emploi, les grilles d'aération doivent être libres.
- Pendant l'emploi, tenir l'appareil éloigné des sources de chaleur.
- Ne pas toucher la prise électrique et les éléments électriques de l'appareil avec les mains humides ou mouillées.
- IP21 Appareil protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et contre la chute verticale de gouttes d'eau.
- Éviter la pénétration d'eau et d'autres liquides dans l'appareil à travers les grilles d'aération.
- Ne pas utiliser l'appareil dans le bain ou sous la douche.
- En cas de chute accidentelle dans l'eau, n'extraire l'appareil qu'après avoir interrompu l'alimentation électrique. Après ce genre d'événement, l'appareil ne peut pas être utilisé et a besoin d'une révision complète.
- L'air comprimé produit et présent au raccord de sortie de l'air peut constituer un danger potentiel ; il ne doit être employé que pour alimenter la chambre de nébulisation.
- L'appareil n'est pas adapté à l'emploi en présence d'un mélange anesthésique avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote



- Les performances de l'appareil ne sont garanties que si les accessoires utilisés sont des pièces d'origine ; utiliser toujours des accessoires d'origine.
- La durée de vie utile définie par le fabricant est de 5 ans à partir de la première utilisation.
- L'appareil n'est pas adapté à l'emploi en présence d'un mélange anesthésique avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Les performances de l'appareil ne sont garanties que si les accessoires utilisés sont des pièces d'origine ; utiliser toujours des accessoires d'origine.
- La durée de vie utile définie par le fabricant est de 5 ans à partir de la première utilisation.
- Insérez complètement le câble d'alimentation dans le dispositif.
- Débrancher le câble d'alimentation du dispositif avant de le stocker dans la boîte.

1.4 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'appareil d'aérosol NEW VOYAGE est composé par les éléments suivants : un compresseur actionné par un moteur électrique enfermé dans le nébuliseur ; un Kit MEFAR2000 (une chambre de nébulisation avec embout buccal) et deux masques (à monter sur la chambre de nébulisation à la place de l'embout buccal).

1.5 - GROUPES DE PATIENTS

L'appareil d'aérosolthérapie NEW VOYAGE assure une thérapie d'inhalation de grande efficacité pour les patients de tous âges, des tout petits enfants jusqu'aux adultes

1.6 - CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage contient les éléments suivants (Fig. A) :

le nébuliseur (1), le câble d'alimentation (2), le compartiment porte-accessoires (3), l'interrupteur ON/OFF (4), le logement pour filtre avec filtre (5), la prise de raccordement (6), la prise d'air (7), le couvercle (8) et le support porte-coupelle (9).

L'emballage contient également :

- un Kit Mefar2000 comprenant :
 - chambre de nébulisation (corps supérieur (10), atomiseur (11), corps inférieur (12)),
 - embout buccal (13)
- deux masques : pédiatrique (14) et adulte (15)
- un tuyau de raccordement (16)

2 - PRÉPARATION ET UTILISATION

2.1 - PRÉPARATION DU NÉBULISEUR



Avant d'utiliser l'appareil, il est nécessaire de vérifier que la tension indiquée sur l'étiquette de données techniques qui se trouve sous l'appareil correspond à celle du secteur et que l'installation électrique est conforme aux normes en vigueur.

Ne pas utiliser l'appareil si le câble électrique est endommagé.

Vérifier que la carcasse de l'appareil est intacte, c'est-à-dire sans déformation ni cassure.

Pour accéder au compartiment des accessoires, soulever la partie antérieure du couvercle pour obtenir le déblocage de la fermeture à ressort.

Vérifier que l'interrupteur d'allumage (4) se trouve dans la position éteinte "O" (OFF). Brancher le câble d'alimentation à la prise de l'appareil, introduire la fiche électrique dans la prise de l'installation électrique, commuter l'interrupteur sur la position allumée "I" (ON) et s'assurer que l'air sort par la prise d'air (7).

Une fois la vérification effectuée, basculer l'interrupteur sur la position "O" (OFF).

2.2 - PRÉPARATION ET UTILISATION DU KIT MEFAR2000

Avant l'utilisation, lire la section 3.2.

Pour utiliser le kit Mefar2000, suivre les indications ci-dessous dans l'ordre indiqué :

- Vérifier que l'atomiseur (11) est engagé correctement sur le manchon central du corps inférieur de la chambre de nébulisation (12)
- Le corps inférieur de la chambre de nébulisation (12) est doté d'une échelle graduée qui indique la quantité de médicament afin de donner une indication approximative sur le contenu ; pour un dosage précis, se servir d'une seringue graduée. Verser le médicament dans la coupelle (Fig. B) selon le dosage conseillé par le médecin



La lecture de l'échelle graduée doit être réalisée quand l'atomiseur est engagé dans le corps inférieur de la chambre de nébulisation.

- Visser le corps supérieur de la chambre de nébulisation (10) sur sa base.
- Engager l'embout buccal (13) sur le corps supérieur de la chambre de nébulisation (10) (Fig. C)
- Placer l'interrupteur (4) de l'appareil dans la position "I" (ON)
- Pendant le traitement, tenir la chambre de nébulisation dans la main et en position verticale afin de permettre un fonctionnement correct
- Si les opérations décrites précédemment ont été réalisées correctement, le médicament nébulisé sortira par le masque

L'embout buccal (13) doit être tenu dans la bouche, entre les dents, les lèvres fermées même pendant la phase expiratoire. L'air expiré sort par un orifice pratiqué à la base de l'embout.



Ne pas boucher l'orifice de sortie d'air pendant l'utilisation.

Quand le liquide contenu dans la chambre de nébulisation s'achève ou pour interrompre momentanément le traitement, faire basculer l'interrupteur de l'appareil sur la position "O" (OFF) et placer la chambre de nébulisation sur le support prévu à cet effet (9).

À la fin de la thérapie, il peut rester une petite quantité de médicament à l'intérieur de la chambre de nébulisation, ce qui ne nuit pas au traitement.

Si après l'utilisation, il se forme un petit dépôt d'humidité à l'intérieur du tuyau d'amenée d'air, laisser l'appareil allumé et faire sécher avec la ventilation.



La présence de liquide à l'intérieur du tuyau est causée par la vapeur d'eau qui se dégage dans des conditions ambiantes particulières d'emploi de l'appareil.

2.3 - UTILISATION DU MASQUE

Avant l'utilisation, lire la section 3.3.

Pour utiliser le masque, emboîter le raccord sur le corps supérieur de la chambre de nébulisation (Fig. C).

Chez les enfants comme pour les adultes, le masque doit se placer délicatement sur le visage de façon à adhérer au profil de la bouche et du nez ; le traitement consiste à respirer lentement et profondément le médicament nébulisé. Les grilles situées sur les côtés du masque permettent l'évacuation de l'air expiré.



Ne pas obstruer les grilles d'évacuation de l'air expiré situées sur les côtés du masque.

La nébulisation, très rapide, ne dure que quelques minutes.

Certains liquides (comme il a été indiqué dans les mises en garde) ne sont pas compatibles avec les matériaux dont sont constitués la chambre de nébulisation, le Rinowash et le masque volumétrique et peuvent interagir avec ces derniers et provoquer leur rupture (les matériaux employés sont indiqués au chapitre 7 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL ET DE SES COMPOSANTS).

3 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION



Avant d'accomplir ces opérations, s'assurer que le câble électrique d'alimentation n'est pas branché à l'installation électrique et que la chambre de nébulisation et le tuyau ne sont pas raccordés à l'appareil.



S'il se rend nécessaire de nettoyer, désinfecter ou stériliser ce dispositif médical selon les méthodes alternatives à celles qui sont décrites ci-dessous au chapitre 3, consulter la fiche technique, qui est à disposition chez le fabricant, pour vérifier leur faisabilité.

3.1 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU NÉBULISEUR

3.1.1 - NETTOYAGE DU NÉBULISEUR

Ne pas nettoyer le nébuliseur (1) à l'eau courante car la pénétration de liquides à l'intérieur entraîne des dommages aux composants électriques et des dangers pour la sécurité de l'utilisateur.

Pour le nettoyage du nébuliseur (1), utiliser un chiffon doux humecté ; il est possible d'utiliser un détergent neutre non abrasif.

3.1.2 - DÉSINFECTION DU NÉBULISEUR

En cas de besoin, désinfecter le nébuliseur à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon doux humectés avec une solution désinfectante froide (par exemple, une solution ayant une concentration d'hypochlorite de sodium non supérieure à 2%) en suivant les instructions fournies par le fabricant.

Vérifier que la solution est compatible avec le matériau dont est composé le nébuliseur (attention : consulter les mises en garde et vérifier que la solution désinfectante est compatible avec les matériaux employés indiqués au chapitre 7 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL ET DE SES COMPOSANTS).

3.1.3 - STÉRILISATION DU NÉBULISEUR

Aucun cycle de stérilisation n'est prévu pour le nébuliseur (1).

3.2 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU KIT MEFAR2000

Pour éviter les risques de contamination microbienne, la chambre de nébulisation et l'embout buccal doivent être nettoyés, désinfectés et, si nécessaire, stérilisés après chaque traitement et avant l'emploi en suivant scrupuleusement les instructions.

Avant les activités de nettoyage, désinfection ou stérilisation, démonter les composants en procédant de la manière suivante :

- détacher le tuyau (16)
- détacher l'embout buccal (13) de la chambre de nébulisation
- dévisser le corps supérieur de la chambre de nébulisation (10)
- extraire le l'atomiseur (11)

3.2.1 - NETTOYAGE DU KIT MEFAR2000

La chambre de nébulisation démontée en ses différents composants (10, 11, 12) et l'embout buccal (13) doivent être lavés à l'eau chaude (env. 40 °C) avec un détergent (dosé selon les indications du propre fabricant du produit) et rincés à l'eau courante.

Quand toutes les pièces ont été nettoyées, les sécher avec un chiffon doux puis les ranger.

3.2.2 - DÉSINFECTION DU KIT MEFAR2000

Après avoir été lavés, tous les composants de la chambre de nébulisation (10, 11, 12) et l'embout buccal (13) doivent être plongés dans une


solution désinfectante à froid (par exemple, une solution ayant une concentration d'hypochlorite de sodium non supérieure à 2%) en suivant les indications fournies par le fabricant.

Il est possible de désinfecter les composants de la chambre de nébulisation en les plongeant dans l'eau bouillante pendant 10 min mais en veillant à ce qu'ils ne se trouvent pas en contact direct avec le fond de la casserole.

 Le cycle d'ébullition pourrait altérer la couleur ou l'aspect esthétique des composants sans compromettre le fonctionnement du dispositif.

3.2.3 - STÉRILISATION DU KIT MEFAR2000

Les composants de la chambre de nébulisation (10, 11, 12) et l'embout buccal (13) sont compatibles avec le cycle de stérilisation en autoclave à 121 °C pendant au moins 15 minutes (30 min maximum) jusqu'à un maximum de 20 cycles

 Le cycle de stérilisation est conseillé quand le dispositif est utilisé en milieu hospitalier ou quand il est utilisé par plusieurs patients, ou encore avant l'emploi.

3.3 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU MASQUE

Pour éviter les risques de contamination microbienne, les masques (14, 15) doivent être nettoyés et désinfectés après chaque traitement et avant l'emploi en suivant scrupuleusement les instructions.

3.3.1 - NETTOYAGE DU MASQUE

Le masque doit être lavé à l'eau chaude (env. 40 °C) avec un détergent neutre (dosé selon les indications du fabricant du produit) et rincé à l'eau courante.


Une fois propre, le sécher avec un chiffon doux et le ranger.

3.3.2 - DÉSINFECTION DU MASQUE

Pour désinfecter le masque, après l'avoir lavé, le plonger dans une solution désinfectante froide (par exemple, une solution ayant une concentration d'hypochlorite de sodium non supérieure à 2%) en suivant les instructions fournies par le fabricant.

 Ne pas plonger le masque (14, 15) dans l'eau bouillante.

3.3.3 - STÉRILISATION DU MASQUE

 Le masque n'est pas compatible avec le cycle de stérilisation à chaud en autoclave.

3.4 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU TUYAU

Pour nettoyer le tuyau après chaque utilisation, extraire le tuyau (16) de la chambre de nébulisation et laisser l'appareil en marche jusqu'à ce que l'air sortant du tuyau ait éliminé le sédiment humide éventuel.

En présence de saleté, remplacer le tuyau.

 Aucun cycle de stérilisation à chaud, ni en autoclave, ni dans l'eau bouillante, n'est prévu pour le tuyau (16).

4 - ENTRETIEN

L'appareil d'aérosolthérapie NEW VOYAGE ne demande pas d'entretien particulier ; le compresseur, qui est du type à piston fonctionnant « à sec », ne demande aucune lubrification.

Le filtre extérieur spécial qui retient la poussière et l'humidité doit être remplacé périodiquement.

 Débrancher toujours la fiche d'alimentation avant d'accomplir ces opérations.

4.1 - REMPLACEMENT DU FILTRE À AIR (Fig. D)

Si l'appareil est utilisé fréquemment, remplacer le filtre à air une fois par an.

Pour remplacer le filtre à air (5), enlever le bouchon (en s'aidant, le cas échéant, d'un tournevis) et procéder au remplacement avec un filtre neuf.

Ne pas laver ou régénérer le filtre ; le remplacer toujours par un filtre neuf.

4.2 - ENTRETIEN DES ACCESSOIRES

Les opérations de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation des composants de l'appareil permettent d'avoir un contrôle constant sur leur intégrité et de mettre en évidence le besoin de les remplacer par des composants neufs. Des cycles de stérilisation répétés peuvent compromettre les caractéristiques du matériau des accessoires ; il est donc conseillé de vérifier l'aspect et l'intégrité des composants après chaque stérilisation.

Les accessoires doivent être remplacés dès qu'ils donnent des signes de détérioration.

5 - PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS POSSIBLES

DÉFAILLANCES POSSIBLES

Problèmes	Causes possibles	Solutions
L'appareil ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none"> - La fiche électrique n'est pas introduite dans la prise - Le connecteur du câble électrique est mal enfoncé - L'interrupteur est dans la position "O" (OFF) - Le thermostat s'est déclenché 	<ul style="list-style-type: none"> - Introduire la fiche dans la prise et faire basculer l'interrupteur sur la position "I" (ON) - Enficher le connecteur correctement - Faire basculer l'interrupteur sur la position "I" (ON) - Vérifier que les grilles d'aération ne sont pas obstruées
Le médicament nébulisé ne sort pas de la chambre de nébulisation	<ul style="list-style-type: none"> - Appareil éteint - Le liquide n'a pas été versé dans la chambre de nébulisation - Le liquide a été versé dans la chambre de nébulisation en quantité excessive - La chambre de nébulisation n'est pas montée correctement - L'orifice de sortie d'air de la base (12) est bouché - Le tuyau (16) n'est pas branché correctement 	<ul style="list-style-type: none"> - Allumer l'appareil - Verser le liquide dans la chambre de nébulisation - Réduire la quantité de liquide dans la chambre de nébulisation au-dessous de la capacité maximale - Vérifier que l'atomiseur (11) est bien installé et enfoncé à fond dans la base de la chambre de nébulisation (12). - Bien visser le corps supérieur (10) sur la base et vérifier que l'air sort par le petit orifice situé dans la partie supérieure de la base de la chambre de nébulisation. - Nettoyer l'orifice - Bien brancher le tuyau (16) aussi bien à la prise d'air de l'appareil (7) qu'à celle de la chambre de nébulisation

Si après ces vérifications le problème n'a pas été résolu et l'appareil ne fonctionne pas correctement, faire réviser le dispositif auprès d'un centre agréé.

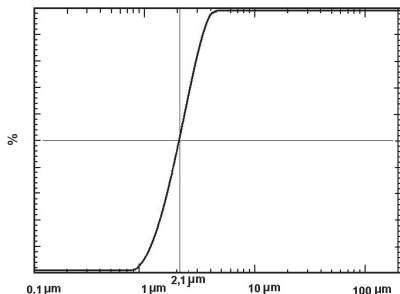
6 - DONNÉES TECHNIQUES

Les caractéristiques de fonctionnement sont différentes selon la version.

Comme le montre le tableau, chaque version se distingue par la tension d'alimentation indiquée sur l'étiquette autocollante placée sous le nébuliseur.

Caractéristiques en fonction de la tension d'alimentation	NEW VOYAGE-1	NEW VOYAGE-2	NEW VOYAGE-3	NEW VOYAGE-4	NEW VOYAGE-5
	CE ₀₀₅₁ 220/240 V ~ 50 Hz	CE ₀₀₅₁ 220 V ~ 60 Hz	240 V ~ 50/60 Hz	115 V ~ 60 Hz	110 V ~ 50/60 Hz
Pression maximum de l'air à l'appareil	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars
Débit maximum d'air à l'appareil	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min
Débit dynamique d'air	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min
Fonctionnement	Continuous				
Puissance absorbée	Voir données de plaque signalétique sur l'appareil				
Fusible de protection (interne)	Voir données de plaque signalétique sur l'appareil				
Dimensions du nébuliseur	207x285x107 (h) mm				
Poids (câble électrique non compris)	1,5 kg				
Niveau sonore à 1 m	57,3 dBA (selon UNI EN 13544-1)				
Volume minimum de remplissage de la chambre de nébulisation	1 ml				
Volume maximum de remplissage de la chambre de nébulisation	8 ml				
Rendement d'aérosol avec chambre de nébulisation (*)	0,75 ml (**)				
Débit d'aérosol produit minimum avec chambre de nébulisation (**)	0,30 ml/min				
Taille des particules (MMAD) graphique 1(*) (**)	2,1 µm (**)				
CE devices bear the CE mark on the sticker under the basic unit					

GRAPHIQUE 1



Les valeurs de MMAD indiquées ont été mesurées à l'aide de l'instrument API AEROSIZER MACH 2.

Les diagrammes fournis dans les ordonnées le pourcentage du volume de solution nébulisée véhiculée par des particules de diamètre inférieur à la valeur correspondante exprimée en µm représentée sur l'axe des abscisses.

(*) NOTE 1 : pour une quantité de 2 ml.

(**) NOTE 2 : Les valeurs indiquées se réfèrent à l'emploi de solution physiologique (0,9% NaCl). Elles peuvent varier en fonction du médicament utilisé. Les valeurs indiquées ne s'appliquent pas aux médicaments débités en suspension ou à haute viscosité. Dans ce cas, les informations doivent être demandées au fournisseur du médicament.

(***) NOTE 3 : Les 50% en volume de particules nébulisées par le dispositif ont un diamètre inférieur au MMAD (Diamètre Aérodynamique Médian en Masse). Cette valeur est indicative de la capacité de la chambre de produire des particules adaptées pour un traitement thérapeutique spécifique.

7 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL ET DE SES COMPOSANTS

L'élimination de l'appareil et/ou de ses composants en cas de mise hors service doit être effectuée dans le respect des réglementations en vigueur, et dans un souci de protection de l'environnement. Là où il n'y a pas d'obligation législative, nous conseillons d'adopter la collecte en tri sélectif. Le tableau ci-dessous montre les différents types de composants de l'appareil.

Les matériaux utilisés ne contiennent pas de phtalates ni de latex naturel.

COMPOSANT	MATÉRIAU
Nébuliseur (1)	Déchets d'appareil électrique et électronique (RAEE)
Carcasse extérieure du nébuliseur	ABS
Chambre de nébulisation (10, 12)	Polycarbonate
Atomiseur (11)	Nylon
Embout buccal (13)	Polycarbonate
Masque (14, 15)	Chlorure de polyvinyle sans phtalates (PVC)
Tuyau de raccordement (16)	Chlorure de polyvinyle sans phtalates (PVC)
Boîte	Carton
Instructions	Papier
Sachet des accessoires	Polyéthylène basse densité (PE-LD)

1.4 - GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Aerosoltherapiegerät NEW VOYAGE setzt sich aus folgenden Bestandteilen zusammen: einem durch einen Elektromotor betriebenen Kompressor in der Basiseinheit, einem Kit MEFAR2000 (eine Zerstäubungsimpulle mit Mundstück) und zwei Masken (montierbar auf die Zerstäubungsimpulle anstelle des Mundstücks).

1.5 - PATIENTENGRUPPEN

Das Aerosoltherapiegerät NEW VOYAGE garantiert eine extrem wirkungsvolle Inhalationstherapie für Patienten aller Altersgruppen, vom Kleinkind bis zum Erwachsenen.

1.6 - VERPACKUNGSIHALT

Die Verpackung enthält (Abb. A):

eine Basiseinheit (1), ein Stromkabel (2), ein Zubehörfach (3), einen ON/OFF Schalter (4), einen Sitz für die Filteraufnahme mit Filter (5), eine Anschlussbuchse (6), einen Luftanschluss (7), eine Klappe (8) und einen Ampullenträger (9).

Zusätzlich enthält die Verpackung:

• Ein Kit Mefar2000 bestehend aus:

- einer Zerstäubungsimpulle (oberes Gehäuse (10), Zerstäuber (11), unteres Gehäuse (12))

- einem Mundstück (13)

• zwei Masken: einer Kindermaske (14) und einer Erwachsenenmaske (15)

• einem Verbindungsschlauch (16)

2 - VORBEREITUNG UND GEBRAUCH

2.1 - VORBEREITUNG DER BASEINHEIT



Vor dem Gebrauch muss überprüft werden, dass die Spannung, die auf dem Schild der „technischen Daten“ auf der Geräteunterseite angegeben ist, mit der Netzspannung übereinstimmt und dass die elektrische Anlage den geltenden Gesetzesbestimmungen entspricht.

Das Gerät nicht verwenden, wenn das Stromkabel beschädigt ist.

Prüfen, dass die Gerätehülle unversehrt ist und keine Beulen oder Brüche aufweist.

Um auf das Zubehörfach zuzugreifen, die Vorderseite der Klappe anheben, damit sich der Schnappverschluss öffnet.

Prüfen, dass sich der Schalter zum Einschalten des Geräts (4) in der ausgeschalteten Stellung „O“ (OFF) befindet. Das Stromkabel in die Anschlussbuchse stecken, den Netzstecker in die Steckdose stecken, den Schalter in die eingeschaltete Stellung „I“ (ON) bringen und sich vergewissern, dass Luft aus dem Luftanschluss (7) strömt.

Nach der Kontrolle den Schalter in die Stellung „O“ (OFF) bringen.

2.2 - VORBEREITUNG UND GEBRAUCH DES KITS MEFAR2000

Vor dem Gebrauch den Absatz 3.2 lesen.

Für den Gebrauch des Kits Mefar2000 müssen nachstehende Anweisungen befolgt werden:

- Sicherstellen, dass der Zerstäuber (11) korrekt auf der mittleren Buchse des unteren Ampullengehäuses (12) eingesetzt ist

- Das untere Ampullengehäuse (12) ist mit einer Gradskala versehen, an der die eingefüllte Arzneimenge abgelesen werden kann. Sie hat lediglich den Zweck, eine ungefähre Angabe über den Inhalt zu liefern, für die genaue Dosierung ist eine Gradspritze zu verwenden. Das Medikament entsprechend der vom behandelnden Arzt empfohlenen Dosierung in das Gefäß (Abb. B) gießen



Die Gradskala muss abgelesen werden, wenn der Zerstäuber im unteren Ampullengehäuse eingesetzt ist.

- Das obere Ampullengehäuse (10) auf die Ampullenbasis aufschrauben

- Das Mundstück (13) auf dem oberen Ampullengehäuse (10) einsetzen (Abb. C)

- Den Schalter (4) am Gerät auf die Stellung „I“ (ON) drücken

- Während der Behandlung wird die Ampulle in der Hand in senkrechter Stellung gehalten, um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten

- Wenn die zuvor beschriebenen Vorgänge ordnungsgemäß durchgeführt wurden, strömt nun zerstäubte Arznei aus der Maske

Das Mundstück (13) wird auch während des Ausatmens mit geschlossenen Lippen zwischen den Zähnen gehalten: Die ausgeatmete Luft strömt aus einer dafür an der Basis des Mundstücks vorgesehenen Öffnung.



Während des Betriebs die Luftauslassöffnung nicht blockieren.

Wenn die Flüssigkeit in der Ampulle zu Ende ist oder wenn man die Behandlung kurzzeitig unterbrechen möchte, wird der Geräteschalter in die Stellung „O“ (OFF) gedrückt und die Ampulle in ihrem Träger (9) eingehängt.

Am Ende der Therapie kann eine kleine Menge des Arzneimittels in der Ampulle zurückbleiben, was jedoch nicht die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt.

Wenn sich nach dem Gebrauch etwas Feuchtigkeit im Luftschlauch abgelagert, das Gerät eingeschaltet lassen und abwarten, bis seine Belüftung den Luftschlauch getrocknet hat.



Die Anwesenheit von Feuchtigkeit im Schlauch ist bei bestimmten Umgebungsbedingungen des Geräteeinsatzes auf den Wasserdampf zurückzuführen.

2.3 - GEBRAUCH DER MASKE

Vor dem Gebrauch den Absatz 3.3 lesen.

Um die Maske zu benutzen, muss das Anschlussstück der Maske auf dem oberen Ampullengehäuse eingesetzt werden (Abb. C). Sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen muss die Maske sanft an das Gesicht gedrückt werden, sodass sie am Mund- und Nasenprofil anliegt: Die Behandlung besteht darin, dass die zerstäubte Arznei langsam und tief eingeatmet wird. Durch die seitlichen Schlitze in der Maske tritt die ausgeatmete Luft aus.



Während des Betriebs nicht die Schlitze für den Austritt der ausgeatmeten Luft seitlich an der Maske blockieren.

Die Zerstäubung ist sehr schnell und dauert nur wenige Minuten.

Einige Flüssigkeiten (wie in den Warnhinweisen angegeben) sind nicht mit den Materialien verträglich, aus denen die Zerstäubungsampulle, Rinowash und das volumetrische Mundstück hergestellt sind, und können in Wechselwirkung mit diesen Risse hervorrufen (die verwendeten Materialien sind im Kapitel 7 - ENTSORGUNG DES GERÄTS UND SEINER BESTANDTEILE aufgeführt).

3 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION



Um diese Vorgänge durchzuführen, muss sichergestellt sein, dass das Stromversorgungskabel nicht in der Steckdose steckt und dass die Ampulle und der Schlauch nicht am Gerät angeschlossen sind.



Sollte es sich als erforderlich erweisen, den medizinischen Apparat mit anderen Methoden zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren als denen, die im Kapitel 3 beschrieben sind, muss anhand des Datenblatts, das beim Hersteller angefordert werden kann, geprüft werden, ob dies möglich ist.

3.1 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DER BASEISEINHEIT

3.1.1 - REINIGUNG DER BASEISEINHEIT

Die Baseiseinheit (1) darf nicht unter fließendem Wasser gereinigt werden, da das Eindringen von Flüssigkeiten in das Geräteinnere zu Beschädigungen der elektrischen Bestandteile und zu einer Gefahr für die Sicherheit des Benutzers führt.

Für die Reinigung der Baseiseinheit (1) ein angefeuchtetes weiches Tuch verwenden. Es kann ein nicht scheuerndes neutrales Reinigungsmittel verwendet werden.

3.1.2 - DESINFEKTION DER BASEISEINHEIT

Die Baseiseinheit kann bei Bedarf mit einem Schwamm oder weichen Tuch desinfiziert werden, die zuvor mit einer kalten Desinfektionslösung angefeuchtet wurden (wie z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration nicht über 2%). Es sind hierbei die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers zu beachten.

Prüfen, dass die Lösung für das Material, aus dem die Baseiseinheit hergestellt ist, geeignet ist (Achtung: Die Hinweise lesen und prüfen, dass das Desinfektionsmittel mit den verwendeten Materialien verträglich ist, die in Kapitel 7 - ENTSORGUNG DES GERÄTS UND/ODER SEINER BESTANDTEILE aufgeführt sind).

3.1.3 - STERILISATION DER BASEISEINHEIT

Für die Baseiseinheit (1) ist keine Sterilisation vorgesehen.

3.2 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES KITS MEFAR2000

Um die Gefahr einer Mikrobenansteckung zu vermeiden, müssen die Ampulle und das Mundstück nach jeder Behandlung und vor dem Gebrauch unter sorgfältiger Beachtung der Anweisungen gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.

Bevor sie gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden, müssen die Bestandteile entsprechend den nachstehenden Angaben auseinandergebaut werden:

- den Schlauch (16) ausstecken
- das Mundstück (13) von der Ampulle nehmen
- das obere Ampullengehäuse (10) ausschrauben
- den Zerstäuber (11) abziehen

3.2.1 - REINIGUNG DES KITS MEFAR2000

Die in ihre Bestandteile (10, 11, 12) zerlegte Ampulle und das Mundstück (13) können mit heißem Wasser (ca. 40 °C) und Reinigungsmittel (dosiert entsprechend den Angaben des Reinigungsmittelherstellers) gewaschen und unter fließendem Wasser nachgespült werden.

Nachdem alle Teile gereinigt wurden, können sie mit einem weichen Tuch getrocknet und aufgeräumt werden.

3.2.2 - DESINFEKTION DES KITS MEFAR2000

Alle Bestandteile der Ampulle (10, 11, 12) und das Mundstück können, nachdem sie gewaschen wurden, in eine kalte Desinfektionslösung (wie z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration nicht über 2%) entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung eingetaucht werden.

Die Bestandteile der Ampulle können desinfiziert werden, indem sie für einen Zeitraum von höchstens 10 Minuten in Wasser gekocht werden: Die Bestandteile dürfen nicht direkt den Boden des Topfs berühren.



Beim Auskochen können die Bestandteile ihre Farbe oder ihr Aussehen verändern, was jedoch keinen Einfluss auf den Gerätebetrieb hat.

3.2.3 - STERILISATION DES KITS MEFAR2000

Die Bestandteile der Ampulle (10, 11, 12) und das Mundstück (13) eignen sich für die Sterilisation im Autoklav. Die Sterilisation im Autoklav erfolgt bei 121 °C für einen Zeitraum von mind. 15 min. (max. 30 min.) und darf nicht öfters als 20 Mal wiederholt werden.



Die Sterilisation ist ratsam, wenn das Gerät im Krankenhaus oder von mehreren Patienten verwendet wird oder vor dem Gebrauch.

3.3 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DER MASKE

Um die Gefahr einer Mikrobenansteckung zu vermeiden, müssen die Masken (14, 15) nach jeder Behandlung und vor dem Gebrauch unter sorgfältiger Beachtung der Anleitung gereinigt und desinfiziert werden.

3.3.1 - REINIGUNG DER MASKE

Die Maske kann mit heißem Wasser (ca. 40 °C) und etwas neutralem Reinigungsmittel (dosiert entsprechend den Angaben des Reinigungsmittelherstellers) gewaschen und unter fließendem Wasser nachgespült werden.

Nachdem sie gereinigt wurde, kann sie mit einem weichen Tuch abgetrocknet und aufgeräumt werden.

3.3.2 - DESINFEKTION DER MASKE

Die Maske kann, nachdem sie gewaschen wurde, in eine kalte Desinfektionslösung (wie z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration nicht über 2%) entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung eingetaucht werden.



Die Maske (14, 15) darf nicht abgekocht werden.

3.3.3 - STERILISATION DER MASKE



Die Maske (14, 15) eignet sich nicht für die warme Sterilisation im Autoklav.

3.4 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES SCHLAUCHS

Falls nötig, nach dem Gebrauch den Schlauch (16) aus der Ampulle ziehen und das Gerät eingeschaltet lassen, bis die aus dem Schlauch strömende Luft eventuell vorhandene Feuchtigkeitsablagerungen beseitigt hat.

Bei Verunreinigungen den Schlauch ersetzen.



Der Schlauch (16) eignet sich nicht für die warme Sterilisation im Autoklav und darf auch nicht abgekocht werden.

4 - WARTUNG

Das Aerosoltherapiegerät NEW VOYAGE erfordert keine besonderen Wartungseingriffe. Der Kompressor mit „trocken“ betriebenem Kolben muss nicht geschmiert werden.

Ein externer Spezialfilter hält Staub und Verunreinigungen zurück und muss regelmäßig ausgewechselt werden.



Stets den Netzstecker herausziehen, bevor dieser Vorgang durchgeführt wird.

4.1 - WECHSEL DES LUFTFILTERS (Abb. D)

Bei häufigem Gebrauch den Luftfilter einmal im Jahr auswechseln.

Um den Luftfilter (5) auszuwechseln, den Luftfilter entfernen (eventuell mithilfe eines Schraubenziehers) und mit einem neuen ersetzen.

Der Filter kann nicht gewaschen oder regeneriert werden und muss immer mit einem neuen ersetzt werden.

4.2 - WARTUNG DES ZUBEHÖRS

Die Vorgänge zur Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation der Bestandteile des Geräts ermöglichen eine kontinuierliche Überprüfung ihrer Unversehrtheit und bieten daher die Gelegenheit festzustellen, wann sie ausgewechselt werden müssen. Wiederholte Sterilisationszyklen können die Eigenschaften des Materials der Zubehörtelle beeinträchtigen. Es wird daher empfohlen, nach jeder Sterilisation die Bestandteile auf ihr Aussehen und ihre Unversehrtheit zu prüfen.

Das Zubehör muss ersetzt werden, sobald es Verschleißerscheinungen aufweist.

5 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND MÖGLICHER BEHELFF

MÖGLICHE PROBLEME

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	BEHELFF
Das Gerät funktioniert nicht	<ul style="list-style-type: none">- Der Stecker ist nicht in der Steckdose eingesteckt- Der Stecker des Anschlusskabels ist nicht richtig eingesteckt- Der Schalter befindet sich in der Stellung „O“ (OFF)- Der Thermostat hat sich ausgelöst	<ul style="list-style-type: none">- Den Stecker in die Steckdose stecken und den Schalter in die Stellung „I“ (ON) drücken- Den Stecker richtig einstecken- Den Schalter in die Stellung „I“ (ON) drücken- Prüfen, dass die Belüftungsschlitze nicht verstopft sind

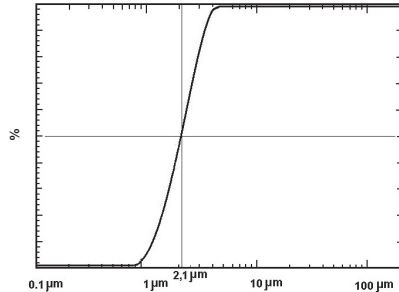
PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	BEHELFE
Aus der Ampulle strömt keine zerstäubte Arznei	<ul style="list-style-type: none"> - Gerät ausgeschaltet - Die Flüssigkeit wurde nicht in die Ampulle gegossen - Es wurde zu viel Flüssigkeit in die Ampulle gegossen - Die Ampulle ist nicht korrekt montiert - Das Luftlöchlein in der Basis (12) ist verstopft - Der Schlauch (16) ist nicht korrekt angeschlossen 	<ul style="list-style-type: none"> - Gerät einschalten - Flüssigkeit in die Ampulle gießen - Die in die Ampulle gegossene Flüssigkeit verringern, bis sie unterhalb des maximalen Fassungsvermögens liegt - Prüfen, dass der Zerstäuber (11) ordnungsgemäß eingesetzt und bis zum Boden in der Ampullenbasis (12) geschoben ist. Das obere Gehäuse (10) ordnungsgemäß auf die Basis schrauben und prüfen, dass die Luft aus der kleinen Öffnung im oberen Bereich der Ampullenbasis strömt - Das Löchlein reinigen - Den Schlauch (16) ordnungsgemäß an den Luftanschluss des Geräts (7) und an den Luftanschluss der Ampulle anschließen

Sollte nach Durchführung obiger Kontrollen das Problem fortbestehen und das Gerät nicht korrekt funktionieren, muss es von einem zugelassenen Kundendienst untersucht werden.

6 - TECHNISCHE DATEN

Eigenschaften der jeweiligen Versorgungsspannungen	NEW VOYAGE-1 CE ₀₀₅₁ 220/240 V ~ 50 Hz	NEW VOYAGE-2 CE ₀₀₅₁ 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. Luftdruck zum Gerät	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars
Max. Luftdurchfluss zum Gerät	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min
Dynamischer Luftdurchfluss	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min
Betrieb	Dauerbetrieb				
Leistungsaufnahme	Siehe Angaben auf Geräteschild				
Schutzsicherung (innen)	Siehe Angaben auf Geräteschild				
Abmessungen der Basiseinheit	207x285x107 (h) mm				
Gewicht (ohne Stromkabel)	1,5 kg				
Geräuschpegel bei 1 Meter	57,3 dBA (nach UNI EN 13544 -1)				
Minimales Füllvolumen der Ampulle	1 ml				
Maximales Füllvolumen der Ampulle	8 ml				
Aerosol Output mit Ampulle (*)	0,75 ml (**)				
Min. Aerosol Output Rate mit Ampulle (**)	0,30 ml/min				
MMAD, Graph 1 (*) (***)	2,1 µm (**)				
Geräte mit CE-Zeichen tragen die Kennzeichnung auf dem Aufkleber unter der Basiseinheit					

GRAFIK 1



Die angegebenen MMAD-Werte wurden mit einem API AEROSIZER MACH 2 Gerät ermittelt.

Die Diagramm zeigen in der Ordinate den Volumenprozentsatz der zerstäubten Lösung an, die durch Partikel transportiert wird, deren Durchmesser kleiner ist als der in der Abszisse in µm ausgedrückte Größenwert.

(*) HINWEIS 1: für eine Menge von 2 ml.

(**) HINWEIS 2: Die angegebenen Werte beziehen sich auf den Gebrauch der physiologischen Kochsalzlösung (0,9% NaCl): Sie können je nach verwendetem Medikament variieren. Die angegebenen Werte gelten nicht für Medikamente, die in Suspension oder mit hoher Viskosität abgegeben werden. In diesem Fall müssen die Informationen beim Lieferanten des Medikaments eingeholt werden.

(***) HINWEIS 3: 50% des Volumens der vom Gerät zerstäubten Partikel ist kleiner als der MMAD (aerodynamischer Durchschnittswert der Masse). Das heißt, dass die Ampulle extrem kleine Partikel erzeugt, die die Behandlung besonders wirksam machen.

7 - ENTSORGUNG DES GERÄTS UND/ODER SEINER BESTANDTEILE

Die Entsorgung des Geräts und/oder seiner Bestandteile muss im Fall der Außerbetriebnahme in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzesbestimmungen und mit dem Umweltschutz erfolgen. Wo es keine gesetzlichen Auflagen gibt, wird die getrennte Müllsammlung empfohlen: In der Tabelle werden die verschiedenen Materialien der Bestandteile des Geräts aufgeführt.

Keines der verwendeten Materialien enthält Phthalate, auch wurde kein Naturlatex nachgewiesen.

BESTANDTEIL	MATERIAL
Basiseinheit (1)	Elektro- und Elektronikgeräte und deren Abfälle (RAEE)
Außenhülle der Basiseinheit	ABS
Zerstäubungsampulle (10, 12)	Polycarbonat
Zerstäuber (11)	Nylon
Mundstück (13)	Polycarbonat
Kindermaske (14, 15)	Phthalatfreies Polyvinylchlorid (PVC)
Verbindungsschlauch (16)	Phthalatfreies Polyvinylchlorid (PVC)
Schachtel	Pappe
Gebrauchsanleitung	Papier
Tüte für Zubehör	Polyethylen niedriger Dichte (PE-LD)

WEEE-Reg. Number DE70702891.

Das Symbol des durchgestrichenen Mülleimers auf einem Elektro- oder Elektronikgerät besagt, dass dieses am Ende seiner Lebensdauer nicht im Hausmüll entsorgt werden darf. Zur kostenfreien Rückgabe stehen in Ihrer Nähe Sammelstellen für Elektro- und Elektronikaltgeräte zur Verfügung. Die Adressen erhalten Sie von Ihrer Stadt- bzw. Kommunalverwaltung. Sie können sich auch an uns wenden, um sich über weitere, von uns geschaffene Rückgabemöglichkeiten zu informieren. Durch die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten soll die Wiederverwendung, die stoffliche Verwertung bzw. andere Formen der Verwertung von Altgeräten ermöglicht sowie negative Folgen bei der Entsorgung der in den Geräten möglicherweise enthaltenen gefährlichen Stoffe auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit vermieden werden. Sie sind verantwortlich für die Löschung von möglicherweise auf den zu entsorgenden Altgeräten vorhandenen personenbezogenen Daten. Weitere Informationen finden Sie auf www.elektrogesetz.de.

8 - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm CEI EN 60601-1-2:2015 über die elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer Geräte. Die Übereinstimmung mit den Normen über die elektromagnetische Verträglichkeit garantiert nicht die vollständige Immunität des Produkts; einige Vorrichtungen (Mobiltelefone, Personenrufgeräte usw.) können den Betrieb von medizinischen Geräten stören, wenn sie in ihrer Nähe verwendet werden.

EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN FUNKGERÄTEN

Das Aerosoltherapiegerät NEW VOYAGE ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Anwender des Aerosoltherapiegeräts NEW VOYAGE kann dadurch beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen mobilen und portablen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Aerosoltherapiegerät NEW VOYAGE, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Funkgeräte wie unten empfohlen einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders [W]	Schutzabstand je nach Sendefrequenz [m]		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	von 800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsnennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die bei der Sendefrequenz anwendbar ist, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Hersteller ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

9 - BETRIEBS- UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

9.1 - BETRIEBSBEDINGUNGEN

- Temperatur von +5 °C bis +40 °C
- Relative Feuchtigkeit von 15% bis 93%
- Atmosphärischer Druck von 700 hPa bis 1060 hPa

9.2 - AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

- Temperatur von -25 °C bis +50 °C
- Relative Feuchtigkeit unter 93%
- Atmosphärischer Druck von 700 hPa bis 1060 hPa

10 - ERSATZTEILE

Es müssen immer Originalersatzteile verwendet werden.

11 - GARANTIEBEDINGUNGEN


Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Geräts, wenn es in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung und seinem Verwendungszweck verwendet wird und wenn die Reparaturen vom Hersteller selbst oder bei einer von ihm zugelassenen Werkstatt durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung seitens des Benutzers der Gebrauchsanleitung und der in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise verfallen jegliche Haftung des Herstellers und die Garantiebedingungen.

12 - AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

Zur kontinuierlichen Verbesserung der Leistungen, der Sicherheit und der Zuverlässigkeit werden alle von Air Liquide Medical Systems S.r.l. hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Gebrauchsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Bei Verlust der Gebrauchsanleitung, die dieses Gerät begleitet, kann beim Hersteller eine Kopie der entsprechenden Version unter Angabe der Bezugsdaten, die auf dem Schild der technischen Daten aufgeführt sind, angefordert werden.

13 - COPYRIGHT


Alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für ihren Originalzweck verwendet werden. Diese Bedienungsanleitung ist Eigentum der Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung der Firma weder teilweise noch vollständig vervielfältigt werden. Alle Rechte vorbehalten. Alle Rechte vorbehalten.

 Antes de utilizar el dispositivo, leer atentamente estas instrucciones para el uso y las advertencias del apartado 1.3.

1 - INDICACIONES IMPORTANTES




1.1 - DESTINO DE USO

El aparato de aerosolterapia NEW VOYAGE está destinado a ser utilizado para administrar a los pacientes fármacos en forma de aerosol. El aparato de aerosolterapia NEW VOYAGE se caracteriza por incorporar una serie de soluciones innovadoras que lo hacen eficaz en el tratamiento tópico de las vías respiratorias bajas. El Kit MEFAR2000 (cámara de nebulización y boquilla) o la mascarilla son eficaces en el tratamiento de las afecciones de las vías respiratorias bajas (asma bronquial, bronquitis crónicas, enfisema pulmonar y fibrosis quística).


 La administración de fármacos requiere una prescripción médica que defina el tipo de medicamento, la posología y la duración del tratamiento.

El aparato de aerosolterapia y sus accesorios han sido diseñados y fabricados en Italia de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE sobre dispositivos médicos (y sus actualizaciones sucesivas) y están dotados de marca CE. Producto conforme con la restricción de uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva europea RoHS 2011/65/UE). Aparato adecuado para el funcionamiento continuo.





1.2 - DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Aparato de clase II  Aparato con parte aplicada de tipo BF  Atención: leer las instrucciones de uso. 

Corriente alterna  Aparato encendido "I" Aparato apagado "O"

Producto con obligación de recogida especial selectiva al final de su ciclo de vida; no debe eliminarse con los residuos urbanos indiferenciados (Directiva europea 2002/96/CE) 

IP21 Aparato protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y contra la caída vertical de gotas de agua

Mantener seco  Fabricado por  No contiene ftalatos.  No se ha detectado presencia de látex natural. 

1.3 - ADVERTENCIAS

- Lea atentamente las instrucciones de uso y consérvelas en un lugar seguro.
- No utilizar el aparato y/o los accesorios de manera no conforme a su destino de uso.
- El uso del aparato por parte de un niño siempre debe realizarse bajo la vigilancia de un adulto que conozca estas instrucciones.
- Algunos elementos, debido a su tamaño, podrían ser tragados por los niños y provocar ahogo.
- El cable de alimentación y el tubo de conexión podrían, debido a su longitud, implicar un riesgo de estrangulación.
- Es aconsejable comprobar en la tabla (capítulo 7) la posible presencia de materiales que hayan provocado en el usuario, en el pasado, reacciones alérgicas.
- No utilizar soluciones de aceites esenciales (por ejemplo mentol, eucalipto etc.) ya que incompatibles con el material de la cámara de nebulización.
- Durante el uso, el aparato debe estar colocado sobre una superficie rígida horizontal.
- Durante el uso, las rejillas de ventilación deben mantenerse libres.
- Durante el uso, el aparato debe mantenerse alejado de fuentes de calor.
- No toque el enchufe eléctrico, el interruptor y el cable eléctrico de alimentación con las manos húmedas o mojadas.
- IP21 Aparato protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y contra la caída vertical de gotas de agua.
- No derramar agua ni otros líquidos en el aparato.
- No utilizar el aparato dentro de la bañera o bajo la ducha.
- En caso de caída accidental en el agua, es imprescindible cortar la alimentación eléctrica antes de sacar el aparato. Después de este evento, el aparato no puede ser utilizado y es necesario pedir una revisión completa.
- El aire comprimido generado y disponible en el empalme de la salida del aire, puede constituir un peligro potencial y solamente debe utilizarse para alimentar la cámara de nebulización.
- El aparato no es adecuado para ser utilizado en presencia de mezcla anestésica con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- Las prestaciones del aparato están garantizadas si los accesorios utilizados son los originales.
- El fabricante declara una vida útil del aparato de al menos 5 años a partir del primer uso.
- Introducir hasta el fondo del equipo el cable de alimentación.
- Retire el cable de alimentación del equipo antes de guardar el equipo en su caja. Retire el cable del equipo cogiéndolo por la toma.



1.4 - DESCRIPCIÓN DEL APARATO

El aparato de aerosolterapia NEW VOYAGE incluye: un compresor accionado por un motor eléctrico contenido en la unidad de base, un Kit MEFAR2000 (una cámara de nebulización con boquilla) y dos mascarillas (que se pueden montar en la cámara de nebulización en alternativa a la boquilla).

1.5 - GRUPOS DE PACIENTES

El aparato de aerosolterapia NEW VOYAGE garantiza una terapia de inhalación de gran eficacia para pacientes de cualquier edad, desde los niños pequeños hasta los adultos.

1.6 - CONTENIDO DEL EMBALAJE

El embalaje contiene (Fig. A):

unidad de base (1), cable de alimentación (2), compartimento porta-accesorios (3), interruptor ON/OFF (4), alojamiento para filtro con filtro (5), enchufe de conexión (6), toma de aire (7), portezuela (8) y soporte de la cámara de nebulización (9).

El embalaje contiene además:

- un Kit Mefar2000 compuesto por:
 - cámara de nebulización (cuerpo superior (10), atomizador (11) y cuerpo inferior (12))
 - boquilla (13).
- dos mascarillas: una pediátrica (14) y una de adulto (15)
- un tubo de empalme (16)

2 - PREPARACIÓN Y USO

2.1 - PREPARACIÓN DE LA UNIDAD DE BASE



Antes de utilizar el equipo, comprobar que la tensión indicada en la etiqueta «datos técnicos» debajo del aparato corresponde a la de la red y que la instalación eléctrica se ajusta a las normativas vigentes.

No utilizar el aparato si el cable eléctrico está estropeado.

Comprobar que la carcasa del aparato está íntegra y no presenta deformaciones o roturas.

Para tener acceso al compartimento de accesorios, levantar la parte delantera de la portezuela para desbloquear la cerradura de resorte.

Comprobar que el interruptor de encendido (4) se encuentra en la posición "0" apagado (OFF). Enchufar el cable de alimentación en la toma del aparato, enchufar la clavija eléctrica en la toma de corriente de la instalación eléctrica, situar el interruptor en la posición de encendido "I" (ON) y comprobar que el aire sale por la toma de aire (7).

Después de esta comprobación, situar el interruptor en la posición "O" (OFF).

2.2 - PREPARACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL KIT MEFAR2000

Antes del uso, leer el apartado 3.2.

Para utilizar el kit Mefar2000, respetar las indicaciones siguientes en el orden indicado:

- Comprobar que el atomizador (11) está insertado correctamente en el conducto central del cuerpo central de la cámara de nebulización (12).
- El cuerpo inferior de la cámara de nebulización (12) tiene una escala graduada que indica la cantidad de fármaco introducido; dicha escala tiene únicamente la finalidad de dar una indicación aproximada del contenido; para la dosificación precisa, utilizar un jeringuilla graduada. Verter el fármaco en la cubeta (Fig. B) según la dosis recomendada por el médico.



La lectura de la escala graduada se tiene que realizar cuando el atomizador está insertado en el cuerpo inferior de la cámara de nebulización.

- Enroscar el cuerpo superior de la cámara de nebulización (10) sobre la base de la misma.
- Insertar la boquilla (13) en el cuerpo superior de la cámara de nebulización (10) (Fig. C).
- Apretar el interruptor (4) del aparato situándolo en la posición "I" (ON).
- Durante el tratamiento, la cámara de nebulización debe tenerse en la mano y en posición vertical para permitir su correcto funcionamiento.
- Si las operaciones descritas anteriormente han sido realizadas correctamente, el fármaco nebulizado saldrá a través de la mascarilla.

La boquilla (13) debe ponerse en la boca, entre los dientes y con los labios cerrados, también durante la fase de espiración; el aire expirado sale por un orificio presente en la base de la misma.



Durante el uso, no obstruir el orificio de salida del aire.

Cuando el líquido contenido en la cámara de nebulización se ha terminado o para interrumpir momentáneamente el tratamiento, apretar el interruptor del aparato situándolo en la posición "O" (OFF) y colocar la cámara de nebulización en la base prevista (9).

Al final de la terapia, puede quedar una pequeña cantidad de fármaco dentro de la cámara; esto no perjudica la eficacia del tratamiento.

Si al final de la sesión se formara un pequeño depósito de humedad en el interior del tubo del aire, dejar el aparato encendido y dejar que se seque con la ventilación del mismo.



La presencia de líquido en el interior del tubo está causada por el vapor de agua en condiciones ambientales especiales de utilización del aparato.

3.2.3 - ESTERILIZACIÓN DEL KIT MEFAR2000

Los componentes de la cámara de nebulización (10, 11, 12) y la boquilla (13) son compatibles con el ciclo de esterilización en autoclave a 121 °C durante al menos 15 minutos (máximo 30 minutos) y hasta un máximo de 20 ciclos.



El ciclo de esterilización es aconsejable cuando el dispositivo se utiliza en el contexto de un hospital o una clínica, cuando lo utilizan varios pacientes o antes de empezar a utilizarlo.

3.3 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA MASCARILLA

Para evitar riesgos de contaminación microbiana, las mascarillas (14, 15) se tienen que limpiar y desinfectar después de cada tratamiento y antes del uso siguiendo atentamente las instrucciones.

3.3.1 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

La mascarilla se lava con agua caliente (40 °C aproximadamente) y un poco de detergente neutro (dosificado según las indicaciones del fabricante del producto) y se aclara debajo del chorro de agua corriente. Una vez limpia, se seca con un paño suave y se guarda.

3.3.2 - DESINFECCIÓN DE LA MASCARILLA

Una vez lavada, la mascarilla puede sumergirse en una solución desinfectante fría (por ejemplo una solución con una concentración de solución de hipoclorito no superior al 2%), siguiendo las instrucciones del fabricante.



La mascarilla (14, 15) no se debe meter en agua hirviendo.

3.3.3 - ESTERILIZACIÓN DE LA MASCARILLA



La mascarilla no es compatible con el ciclo de esterilización en caliente en autoclave.

3.4 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL TUBO

Para limpiarlo después de cada utilización, extraer el tubo (16) de la cámara de nebulización y dejar en función el aparato hasta que el aire que sale del tubo haya eliminado la posible sedimentación de humedad. Si se ve sucio, cambiar el tubo.



No se prevé ningún ciclo de esterilización en caliente en autoclave para el tubo (15) y tampoco se tiene que meter en agua hirviendo.

4 - MANTENIMIENTO

El aparato de aerosolterapia NEW VOYAGE no precisa un mantenimiento especial; el compresor es de pistón y funciona «en seco». Uno filtro externo especial retiene el polvo y la humedad y debe cambiarse periódicamente.



Desenchufar siempre la clavija de la corriente antes de realizar estas operaciones.

4.1 - CAMBIO DEL FILTRO DE AIRE (FIG. D)

En caso de uso frecuente del aparato, cambiar el filtro de aire una vez al año. Para cambiar el filtro de aire (5), quitarlo (con la ayuda, en su caso, de un destornillador) y sustituirlo con uno nuevo. El filtro no puede lavarse o regenerarse y debe siempre cambiarse por uno nuevo.

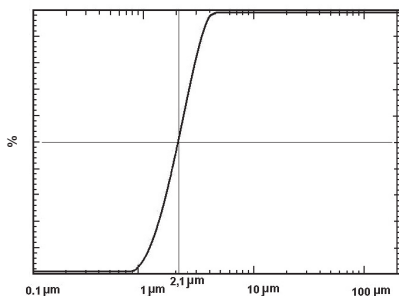
4.2 - MANTENIMIENTO DE LOS ACCESORIOS

Las operaciones de limpieza, desinfección y/o esterilización de los componentes del aparato permiten tener bajo control permanente su integridad y pueden poner de manifiesto la necesidad de sustituirlos. Esterilizaciones repetidas pueden comprometer las características de los accesorios; por lo tanto, es recomendable comprobar después de cada esterilización el aspecto y la integridad de los componentes. Los accesorios deben cambiarse cuando se constata que están deteriorados.

5 - PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES Y POSIBLES SOLUCIONES

AVERÍAS POSIBLES

Problemas	Causas posibles	Solución
El aparato no funciona	<ul style="list-style-type: none">- La clavija no está enchufada- El conector del cable eléctrico está mal enchufado- El interruptor está en la posición "O" (OFF)- Ha saltado el termostato	<ul style="list-style-type: none">- Introducir la clavija en el enchufe y situar el interruptor en la posición "I" (ON).- Enchufar correctamente el conector- Apretar el interruptor en la posición "I" (ON)- Comprobar que las ranuras de ventilación no están obstruidas

GRÁFICO 1

Los valores de MMAD indicados han sido leídos con el instrumento API AEROSIZER MACH 2.

Los diagramas indican en el eje de ordenadas el porcentaje del volumen de solución nebulizada transportada por partículas de diámetro inferior al valor correspondiente expresado en el eje de abscisas.

(*) NOTA 1: para una cantidad de 2 ml

(**) NOTA 2: los valores indicados se refieren al uso del suero fisiológico (0,9% NaCl); pueden variar en base al medicamento utilizado. Los valores indicados no se aplican a los medicamentos suministrados en suspensión o de alta viscosidad. En tal caso, las informaciones se deben pedir al proveedor del fármaco.

(***) NOTA 3: el 50% en volumen de las partículas nebulizadas por el dispositivo tiene un diámetro inferior al MMAD (diámetro aerodinámico medio de masa). Dicho valor es indicativo de la capacidad de la ampolla de producir partículas adecuada para un tratamiento terapéutico específico.

7 - ELIMINACIÓN DEL APARATO Y DE SUS COMPONENTES

En caso de puesta fuera de servicio, la eliminación del aparato y de sus componentes debe realizarse respetando las normativas vigentes y las normas de conservación del medio ambiente. Donde no existan vínculos legislativos, es aconsejable practicar la recogida selectiva. En la tabla a continuación se indican los distintos tipos de componentes del aparato.

COMPONENTE	MATERIAL
Unidad de base (1)	Residuo de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
Carcasa externa de la unidad de base	ABS
Cámara de nebulización (10, 12)	Polycarbonato
Atomizador (11)	Nylon
Boquilla (13)	Polycarbonato
Mascarilla (14, 15)	Polivinilcloruro sin ftalatos (PVC)
Tubo de empalme (16)	Polivinilcloruro sin ftalatos (PVC)
Caja	Cartón
Instrucciones	Papel
Bolsa de accesorios	Poliétileno de baja densidad (PE-LD)

8 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El presente dispositivo es conforme con los requisitos de la normativa IEC EN 60601-1-2:2015 en materia de compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos.

La conformidad con los estándares de compatibilidad electromagnética no garantiza la total inmunidad del producto; algunos dispositivos (teléfonos móviles, busca personas, etc.) si se utilizan cerca de equipos médicos pueden interrumpir el funcionamiento.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE APARATOS DE RADIOCOMUNICACIÓN

El aparato de aerosoterapia NEW VOYAGE está previsto para funcionar en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas RF están bajo control. El cliente o el utilizador del aparato NEW VOYAGE pueden contribuir a la prevención de interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (emisores) y el aparato de aerosoterapia NEW VOYAGE según las recomendaciones a continuación, teniendo en cuenta la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del emisor [W]	Distancia de separación a la frecuencia del emisor [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz a 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

Para emisores con potencia nominal máxima de salida no indicada en la tabla, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P y la potencia máxima nominal de salida del emisor en Vatios (W) declarada por el fabricante del emisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

9 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y DE ALMACENAMIENTO

9.1 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

- temperatura de +5 °C a +40 °C
- humedad relativa de 15% a 93%
- presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

9.2 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- temperatura de -25 °C a +50 °C
- humedad relativa inferior al 93%
- presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

10 - PIEZAS DE REPUESTO

Deben utilizarse siempre repuestos originales.

11 - CONDICIONES DE GARANTÍA

El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del aparato siempre y cuando éste sea utilizado de conformidad con las instrucciones y con el destino de uso. El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del equipo siempre y cuando las reparaciones sean efectuadas en la sede del fabricante mismo o en un taller autorizado por el mismo. En caso de que el utilizador no respete las instrucciones de uso y las advertencias contenidas en el presente manual, el fabricante quedará exento de toda responsabilidad y las condiciones de garantía serán ineficaces.

12 - ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con el objeto de mejorar continuamente sus prestaciones, seguridad y fiabilidad, todos los equipos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. son sometidos periódicamente a revisiones y modificaciones. Por lo tanto, los manuales de instrucciones son modificados también para asegurar su coherencia constante con las características de los equipos introducidos en el mercado. En el caso de que el manual de instrucciones que acompaña el presente dispositivo se extraviara, será posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente al dispositivo suministrado citando las referencias indicadas en la etiqueta de los datos técnicos.

13 - COPYRIGHT

Todas las informaciones contenidas en el presente manual no pueden ser usadas para fines diferentes de los originales.

Este manual es propiedad de la empresa Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no podrá ser reproducido, total o parcialmente, sin autorización escrita por parte de la empresa. Reservados todos los derechos.

New Voyage



Antes de utilizar o dispositivo leia com atenção as presentes instruções de uso e os relativos avisos (parágrafo 1.3).

1 - INFORMAÇÕES IMPORTANTES

1.1 - DESTINO DE USO

O aparelho de aerossolterapia NEW VOYAGE é destinado a ser utilizado para a ministração de fármacos aos pacientes, sob forma de aerossol.

O aparelho de aerossolterapia NEW VOYAGE é caracterizado por uma série de soluções inovadoras que o tornam eficaz para o tratamento tópico das vias respiratórias inferiores.

O kit MEFAR2000 (ampola e boquilha) ou a máscara pediátrica são eficazes para o tratamento das doenças das vias respiratórias inferiores (dentre as quais asma brônquica, bronquites crónicas, enfisema pulmonar e fibrose cística).



A ministração de fármacos deve estar sujeita a receita médica que deve definir o tipo de fármaco, as doses a ministrar e a duração do tratamento.

O aparelho de aerossolterapia e seus acessórios foram projetados e fabricados em Itália de acordo com quanto previsto pela Diretiva 93/42 CEE sobre Dispositivos Médicos (e emendas posteriores) e contém a marcação CE.

Produto conforme sobre a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas nas aparelhagens eléctricas e electrónicas (Diretiva Europeia RoHS 2011/65/UE).

Aparelho apropriado para funcionamento contínuo.

1.2 - DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS

Aparelho de classe II



Aparelho com parte aplicada de tipo BF



Atenção leia as instruções de uso



Corrente alternada



Aparelho aceso



Aparelho desligado



Produto sujeito a recolha seletiva especial no fim do ciclo de vida;

não elimine nos lixos urbanos indiferenciados (Diretiva Europeia 2002/96/CE)



IP21 Aparato protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y contra la caída vertical de gotas de agua

Mantenha seco



Fabricado por



Não contém ftalatos



Não é encontrada a presença de látex natural



1.3 - AVISOS

- Leia as instruções de uso com atenção e guarde-as em lugar seguro.
- Não utilize o aparelho e/ou os acessórios de maneira não conforme com o destino de uso.
- Se o aparelho for usado por uma criança isso deve sempre ocorrer na presença de um adulto que tenha conhecimento das presentes instruções.
- Alguns componentes, pelas suas dimensões reduzidas, poderão ser ingeridos causando asfixia.
- O cabo de alimentação e o tubo de ligação, pelo seu comprimento, poderão comportar um risco de estrangulamento.
- Recomenda-se de verificar na tabela (Capítulo 7) de que não há materiais para os quais no passado tenha ocorrido qualquer forma de reação alérgica.
- Não utilize soluções de óleos essenciais (por exemplo mentol, eucalipto etc.) porque não compatíveis com o material da ampola.
- Durante o uso o aparelho deve ser mantido sobre uma superfície rígida horizontal.
- Durante o uso as grades de ventilação devem ser mantidas livres.
- Durante o uso o aparelho deve ser mantido longe de fontes de calor.
- Não toque a tomada da instalação elétrica, o interruptor e o cabo elétrico de alimentação com mãos húmidas ou molhadas.
- IP21 Aparato protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y contra la caída vertical de gotas de agua.
- Não deite água ou outros líquidos no aparelho.
- Não utilize o aparelho enquanto está a tomar banho ou duche.
- No caso de queda accidental na água o aparelho pode ser extraído somente depois de ter desligado a alimentação elétrica. Depois desse evento o aparelho não pode ser utilizado e exige uma revisão completa.
- O ar comprimido gerado e disponível na conexão de saída do ar pode constituir um perigo potencial; deve ser usado somente para alimentar a ampola.
- O aparelho não é apropriado para uso na presença de mistura anestésica com ar, oxigénio ou protóxido de azoto.
- Os desempenhos do aparelho são garantidos se os acessórios utilizados são aqueles originais, utilize sempre acessórios originais.
- O fabricante definiu uma duração da vida útil de pelo menos 5 anos a partir do primeiro uso.



- Inserir até o fundo o cabo de alimentação no aparelho
- Remover o cabo de alimentação antes de recolocá-lo na caixa

1.4 - DESCRIÇÃO DO APARELHO

O aparelho de aerossolterapia NEW VOYAGE é composto por: um compressor acionado por um motor elétrico contido na unidade de base, um kit MEFAR2000 (uma ampola nebulizadora com boquilha) e duas máscaras (montáveis na ampola nebulizadora como alternativa à boquilha).

1.5 - GRUPOS DE PACIENTES

O aparelho de aerossolterapia NEW VOYAGE garante uma terapia de inalação de grande eficácia para pacientes de qualquer idade, das crianças pequenas aos adultos.

1.6 - CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém (Fig. A):

A unidade de base (1), cabo de alimentação (2), compartimento de acessórios (3), interruptor ON/OFF (4), alojamento do filtro com filtro (5), tomada de conexão (6) tomada de ar (7), tampa (8) e suporte de apoio da ampola (9).

A embalagem contém também:

- um kit Mefar2000 composto por:
 - ampola nebulizadora (corpo superior (10), atomizador (11), um corpo inferior (12))
 - boquilha (13)
- duas máscaras: uma pediátrica (14) e uma de adulto (15)
- um tubinho de ligação (16)

2 - PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

2.1 - PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO KIT MEFAR2000



Antes da utilização é preciso verificar que a tensão indicada na etiqueta "dados técnicos" situada em baixo do aparelho corresponde àquela de rede e que a instalação elétrica seja conforme com as normas vigentes.

Não utilize o aparelho se o cabo elétrico estiver danificado.

Controle que o invólucro do aparelho esteja íntegro e não apresente deformações ou quebras.

Para ter acesso ao alojamento de acessórios erga a parte dianteira da tampa para destravar o fecho de encaixe.

Verifique que o interruptor de ligação (4) esteja na posição desligado "O" (OFF). Introduza o cabo elétrica de alimentação na tomada de conexão, introduza a ficha elétrica na tomada da instalação elétrica, desloque o interruptor na posição aceso "I" (ON) e verifique que o ar saia pela tomada de ar (7).

Depois de verificar desloque o interruptor na posição "O" (OFF).

2.2 - PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO KIT MEFAR2000

Antes do uso leia o parágrafo 3.2.

Para utilizar o kit Mefar2000 é preciso efetuar as seguintes ações na ordem indicada:

- Verifique que o atomizador (11) esteja introduzido corretamente na cânula central do corpo inferior da ampola (12)
- O corpo inferior da ampola (12) possui uma escala graduada que indica a quantidade de fármaco introduzido, esta tem somente a finalidade de dar uma indicação aproximada do conteúdo, para a dosagem exata utilize uma seringa graduada. Deite o fármaco no recipiente (Fig. B) segundo a dosagem recomendada pelo próprio médico



A leitura da escala graduada deve ser efetuada quando o atomizador está introduzido no corpo inferior da ampola.

- Aparafuse o corpo superior da ampola (10) na base da própria ampola
- Introduza a boquilha (13) no corpo superior da ampola (10) (Fig. C)
- Aperte o interruptor (4) no aparelho na posição "I" (ON)
- Durante o tratamento a ampola deve ser segura na mão e na posição vertical, para permitir o seu funcionamento correto
- Se as operações descritas anteriormente foram efetuadas corretamente, o fármaco nebulizado sairá pela máscara

A boquilha (13) deve ser colocado na boca entre os dentes e com os lábios fechados, também durante a fase expiratória: o ar expirado sai por um furo apropriado realizado na base da boquilha.



Durante a utilização não obstrua o furo de saída do ar.

Se o fármaco contido na ampola acabar ou desejar interromper temporariamente o tratamento, carregue o interruptor do aparelho na posição "O" (OFF); e coloque a ampola no suporte apropriado (9).

No fim da terapia uma pequena quantidade de fármaco pode permanecer no interior da ampola; isto não prejudica o tratamento.

Se no fim da utilização se formar um pequeno depósito de humidade no interior do tubinho de ar deite o aparelho ligado e deixe secar com a sua própria ventilação.



A presença de líquido no interior do tubinho é causada pelo vapor da água em condições ambientais específicas de uso do aparelho.

2.3 - UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA

Antes do uso leia o parágrafo 3.3.

Para utilizar a máscara é preciso introduzir a sua junção no corpo superior da ampola (Fig. C).

Nas crianças, assim como para os adultos, a máscara deve ser apoiada delicadamente no rosto, de forma a aderir no perfil boca e nariz: O tratamento consiste em respirar lentamente e profundamente o fármaco nebulizado. As fendas colocadas ao lado da máscara permitem a saída do ar expirado.



Durante a utilização não obstrua as fendas de saída do ar expirado colocadas nos lados da máscara.

A nebulização é muito rápida e dura poucos minutos.

Alguns líquidos (como indicado nos avisos) não são compatíveis com os materiais com os quais é fabricada a ampola nebulizadora, Rinowash e a máscara bucal volumétrica podem interagir com estes causando a sua quebra (os materiais usados estão indicados no Capítulo 7 – ELIMINAÇÃO DO APARELHO E DE SEUS COMPONENTES).

3 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO



Para efetuar essas operações verifique que o cabo elétrico de alimentação não esteja conectado na instalação elétrica e que a ampola e o tubinho não estejam ligados no aparelho.



Se for preciso limpar, desinfetar ou esterilizar o presente dispositivo médico com metodologias alternativas àquelas indicadas a seguir no capítulo 3, verifique a possibilidade consultando a ficha técnica que pode ser solicitada junto ao fabricante.

3.1 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA UNIDADE DE BASE

3.1.1 - LIMPIEZA DE LA UNIDAD DE BASE

A unidade de base (1) não pode ser limpa sob água da torneira pois a penetração de líquidos no interior causa danos aos componentes elétricos e perigos para a segurança do utilizador.

Para a limpeza da unidade de base (1) utilize um pano macio humedecido; é possível usar um detergente neutro não abrasivo.

3.1.2 - DESINFECÇÃO DA UNIDADE DE BASE

A unidade de base pode ser desinfetada, se for necessário, utilizando uma esponja ou um pano macio humedecido com uma solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo fabricante da mesma.

Verifique que a solução seja compatível com o material com o qual é realizada a unidade de base (atenção, consulte os avisos verificando que a solução desinfetante seja compatível com os materiais utilizados, indicados no capítulo 7 - ELIMINAÇÃO DO APARELHO E/OU DE SEUS COMPONENTES).

3.1.3 - ESTERILIZAÇÃO DA UNIDADE DE BASE

Para a unidade de base (1) não é previsto o ciclo de esterilização.

3.2 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO KIT MEFAR2000

Para evitar riscos de contaminação microbiana a ampola e a boquilha devem estar limpas, desinfetadas e, se preciso, esterilizadas depois de cada tratamento e antes do uso seguindo com atenção as instruções.

Antes de limpar, desinfetar ou esterilizar, os componentes devem ser desmontados de acordo com quanto indicado:

- desprendo o tubinho (16)
- desprendo a boquilha (13) da ampola
- desatarraxe o corpo superior da ampola (10)
- extraia o atomizador (11)

3.2.1 - LIMPEZA DO KIT MEFAR2000

A ampola com seus componentes desmontados (10, 11, 12), e a boquilha (13) podem ser lavados com água quente (aprox. 40 °C) usando detergente (doseado segundo as indicações do fabricante do próprio detergente) e enxaguados com água da torneira. Quando todas as partes estiverem limpas podem ser secadas com um pano macio e guardadas.

3.2.2 - DESINFECÇÃO DO KIT MEFAR2000

Todos os componentes da ampola (10, 11, 12) e a boquilha (13), depois de terem sido lavados, podem ser mergulhados numa solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo fabricante.

É possível desinfetar os componentes da ampola fazendo-os ferver na água durante o tempo máximo de 10 min: os componentes não devem estar em contato direto com o fundo da panela.



O ciclo de ferverura poderá alterar a cor ou a estética dos componentes: isso não prejudica o funcionamento do dispositivo.

3.2.3 - ESTERILIZAÇÃO DO KIT MEFAR2000

Os componentes da ampola (10, 11, 12) e a boquilha (13) são compatíveis com o ciclo de esterilização em autoclave em 121°C durante pelo menos 15 min. (max. 30 min.) pelo máximo de 20 ciclos.

O ciclo de esterilização é recomendado quando o dispositivo é utilizado em ambiente hospitalar ou quando é utilizado por mais pacientes ou antes do uso.



3.3 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA MÁSCARA

Para evitar riscos de contaminação microbiana, as máscaras pediátricas (14, 15) devem estar limpas e desinfetadas depois de cada tratamento e antes do uso seguindo as instruções com atenção.

3.3.1 - LIMPEZA DA MÁSCARA

A máscara pode ser lavada com água quente (aprox. 40 °C) usando um pouco de detergente neutro (doseado segundo as indicações do fabricante do próprio detergente) e enxaguados com água da torneira. Quando está limpa pode ser secada com um pano macio e guardada.

3.3.2 - DESINFECÇÃO DA MÁSCARA

A máscara, depois de ter sido lavada, pode ser mergulhada numa solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo fabricante.

A máscara (14, 15) não deve ser colocada para ferver.



3.3.3 - ESTERILIZAÇÃO DA MÁSCARA

A máscara não é compatível com o ciclo de esterilização a quente em autoclave.



3.4 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO TUBINHO

Se necessário, depois da utilização extraia o tubinho (16) da ampola e deixe o aparelho em funcionamento até o ar que sai do tubo eliminar uma eventual sedimentação de humidade. No caso de sujeira troque o tubinho.

Para o tubinho (16) não é previsto o ciclo de esterilização a quente em autoclave e não deve ser fervido.



4 - MANUTENÇÃO

O aparelho para aerosolterapia NEW VOYAGE não necessita de uma manutenção especial; o compressor não exige lubrificação sendo do tipo com pistão que funciona "a seco".

Um filtro externo especial retém a poeira e a humidade e deve ser trocado periodicamente.

Desligue sempre a ficha de alimentação antes de efetuar estas operações.



4.1 - SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR (FIG. D)

Substitua o filtro de ar uma vez por ano se a utilização do aparelho for frequente.

Para substituir o filtro de ar (5) remova-o (eventualmente com a ajuda de uma chave de fenda) e substitua-o com um novo.

O filtro não pode ser lavado ou regenerado e deve ser sempre substituído com um novo.

4.2 - MANUTENÇÃO DOS ACESSÓRIOS

As operações de limpeza, desinfecção e/ou esterilização dos componentes do aparelho permitem o controlo contínuo de sua integridade e, portanto, podem apresentar a necessidade de sua substituição. Ciclos repetidos de esterilização podem comprometer as características do material dos acessórios; recomenda-se, portanto, de verificar, depois de cada esterilização, o aspecto e a integridade dos componentes.

Os acessórios devem ser substituídos quando estiverem deteriorados.

5 - PROBLEMAS, CAUSAS POSSÍVEIS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

POSSÍVEIS AVARIAS

Problemas	Causas possíveis	Solução
O aparelho não funciona	<ul style="list-style-type: none">- A ficha não está introduzida na tomada- O conector do cabo eléctrico não está bem introduzido- O interruptor está na posição "O" (OFF)- Foi ativado o termóstato	<ul style="list-style-type: none">- Introduzir a ficha na tomada e apertar o interruptor na posição "I" (ON)- Introduzir o conector corretamente- Deslocar o interruptor na posição "I" (ON)- Verificar que as fendas de ventilação não estejam obstruídas

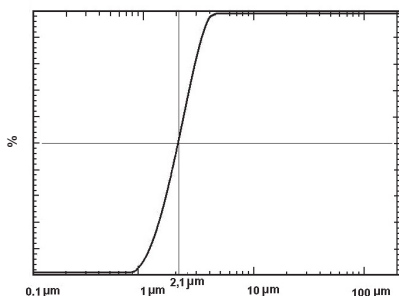
Problemas	Causas possíveis	Solução
Não sai fármaco nebulizado pela ampola	<ul style="list-style-type: none"> - Aparelho desligado - O líquido não foi deitado na ampola - O líquido foi deitado em quantidade excessiva na ampola - A ampola não está montada corretamente - O furo de saída do ar da base (12) está obstruído - O tubinho (16) não está conectado corretamente 	<ul style="list-style-type: none"> - Ligar o aparelho - Deitar o líquido na ampola - Reduzir a quantidade de líquido deitado na ampola abaixo da capacidade máxima - Verificar que o atomizador (11) esteja bem introduzido e apertado até o fundo na base da ampola (12). Apertar bem o corpo superior (10) na base e controlar que o ar saia pelo furo pequeno situado na parte superior da base da ampola - Limpar o furo - Ligar bem o tubinho (16) na tomada de ar do aparelho (7) e na tomada de ar da ampola

Se depois de ter controlado quanto acima, não se chegar à solução do problema e ao correto funcionamento do aparelho, mandar o dispositivo para controlar junto a um centro autorizado.

6 - DADOS TÉCNICOS

Para tensão de alimentação há características	NEW VOYAGE-1 CE ⁰⁰⁵¹ 220/240 V ~ 50 Hz	NEW VOYAGE-2 CE ⁰⁰⁵¹ 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
Pressão máxima do ar ao aparelho	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars
Fluxo máximo do ar ao aparelho	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min
Fluxo dinâmico do ar	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min
Funcionamento	Contínuo				
Potência absorvida	Ver dados de placa no aparelho				
Fusível de proteção (interno)	Ver dados de placa no aparelho				
Medidas da unidade de base	207x285x107 (h) mm				
Peso (cabo eléctrico excluído)	1,5 kg				
Ruído a 1 metro	57,3 dBA (nach UNI EN 13544 -1)				
Volume mínimo de enchimento da ampola	1 ml				
Volume máximo de enchimento da ampola	8 ml				
Aerossol Output com ampola (*)	0,75 ml (**)				
Aerossol Output Rate mínimo com ampola (**)	0,30 ml/min				
MMAD, Gráfico 1 (*) (***)	2,1 µm (**)				
Os aparelhos marcados CE contêm a marcação na etiqueta autoadesiva situada em baixo da unidade de base					

GRÁFICO 1



Os valores de MMAD indicados foram calculados com o instrumento API AEROSIZER MACH 2.

Os diagramas fornecem em ordenada o percentual do volume de solução nebulizada transportada por partículas de diâmetro inferior ao valor correspondente expresso em μm indicado na abscissa.

(*) NOTA 1: para uma quantidade de 2 ml.

(**) NOTA 2: Os valores indicados referem-se ao uso da solução fisiológica (0,9% NaCl); podem variar segundo o fármaco utilizado. Os valores indicados não se aplicam a fármacos distribuídos em suspensão ou com alta viscosidade. Nesse caso as informações devem ser pedidas ao fornecedor do fármaco.

(***) NOTA 3: 50% em volume das partículas nebulizadas pelo dispositivo tem diâmetro inferior ao MMAD (Diâmetro Mediano Aerodinâmico de Massa). Esse valor é indicativo da capacidade da ampola de produzir partículas apropriadas para um tratamento terapêutico específico.

7 - ELIMINAÇÃO DO APARELHO E/OU DE SEUS COMPONENTES

A eliminação do aparelho e/ou de seus componentes no caso de colocação fora de uso, deve ser realizada no respeito das normas vigentes e da proteção do ambiente. Onde não existirem obrigações legislativas recomenda-se a recolha seletiva. Na tabela são reproduzidas as diferentes tipologias dos componentes do aparelho.

Todos os materiais utilizados não contêm ftalatos e não é detectada a presença de látex natural.

COMPONENTE	MATERIAL
Unidade de base (1)	Lixo de dispositivo elétrico e eletrônico (RAEE)
Involúcro externo da unidade de base	ABS
Ampola nebulizadora (10, 12)	Polycarbonato
Atomizador (11)	Nylon
Boquilha (13)	Polycarbonato
Máscara pediátrica (14, 15)	Cloreto de polivinil sem ftalatos (PVC)
Tubinho de ligação (16)	Cloreto de polivinil sem ftalatos (PVC)
Caixa	Papelão
Instruções	Papel
Saco acessórios	Poliétileno de baixa densidade (PE-LD)

8 - COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

O presente dispositivo é conforme aos requisitos da norma CEI EN 60601-1-2:2015 em matéria de compatibilidade electromagnética dos dispositivos médicos.

A conformidade com os standards de compatibilidade electromagnética não garante a imunidade total do produto; alguns dispositivos (telemóveis, rádio-mensagens, etc.) se usados perto de equipamentos médicos podem interromper seu funcionamento.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE APARELHOS DE RADIOCOMUNICAÇÃO

O aparelho para aerosolterapia NEW VOYAGE é previsto para funcionar num ambiente electromagnético no qual estão sob controlo as interferências irradiadas RF. O cliente ou o operador do aparelho para aerosolterapia NEW VOYAGE podem contribuir para prevenir interferências electromagnéticas garantindo uma distância mínima entre aparelhos de comunicação móveis e portáteis de RF (transmissores) e o aparelho para aerosolterapia NEW VOYAGE conforme recomendado, em relação à potência de saída máxima dos aparelhos de radiocomunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor [W]	Distância de separação à frequência do transmissor [m]		
	de 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz até 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

Para os transmissores com potência nominal máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watt (W) segundo o fabricante do transmissor

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alta.

Nota 2: Estas linhas-guia poderão não aplicar-se em todas as situações. A propagação electromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

9 - CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

9.1 - CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- temperatura de +5 °C até +40 °C
- humidade relativa de 15% até 93%
- pressão atmosférica de 700 hPa até 1060 hPa

9.2 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- temperatura de -25 °C até +50 °C
- humidade relativa inferior a 93%
- pressão atmosférica de 700 hPa até 1060 hPa

10 - PEÇAS SOBRESSALENTES

Devem ser sempre utilizadas peças sobressalentes originais.

11 - CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante considera-se responsável da segurança, da fiabilidade e dos rendimentos do dispositivo se o mesmo for utilizado em conformidade com as instruções de uso e a aplicação para a qual foi criada. O fabricante considera-se responsável da segurança, da fiabilidade e dos desempenhos do dispositivo se as reparações forem efetuadas junto ao próprio fabricante ou junto a um laboratório autorizado por ele. Se porventura o utilizador não respeitar as Instruções de uso e os Avisos contidos no presente manual, qualquer responsabilidade do fabricante e as condições de garantia serão consideradas decaídas.

12 - ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar continuamente os desempenhos, a segurança e a fiabilidade, todos os dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. são periodicamente submetidos a revisão e a alterações. Os manuais de instruções são, portanto, alterados para garantir sua coerência constante com as características dos dispositivos introduzidos no mercado. Na eventualidade do manual de instruções que acompanha o presente dispositivo ser extraviado, é possível obter do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido citando as referências indicadas na etiqueta dos dados técnicos.

13 - COPYRIGHT


Todas as informações contidas no presente manual não podem ser utilizadas para finalidades diferentes daquelas originais.

Este manual é propriedade da Air Liquide Medical Systems S.r.l. e não pode ser reproduzido, totalmente ou em parte, sem a autorização por escrito por parte da empresa. Todos os direitos são reservados.



The apparatus described herein was designed and built by:
Le dispositif décrit dans cet ouvrage a été conçu et fabriqué par:
Das in der vorliegenden Veröffentlichung beschriebene Gerät ist ein Produkt der Firma:
El dispositivo descrito en la presente publicación ha sido proyectado y construido por:
O dispositivo descrito na presente publicação é projetado e fabricado por:



 Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY
Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329
www.device.airliquidehealthcare.com