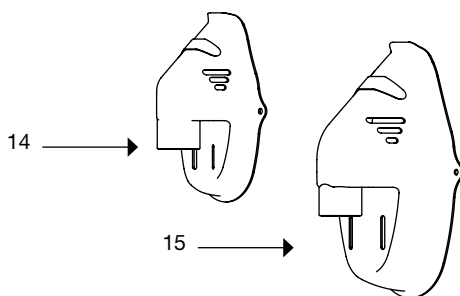
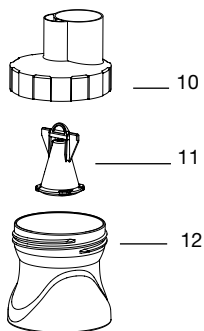
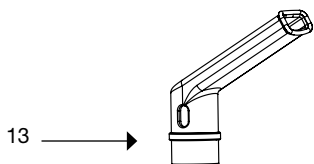
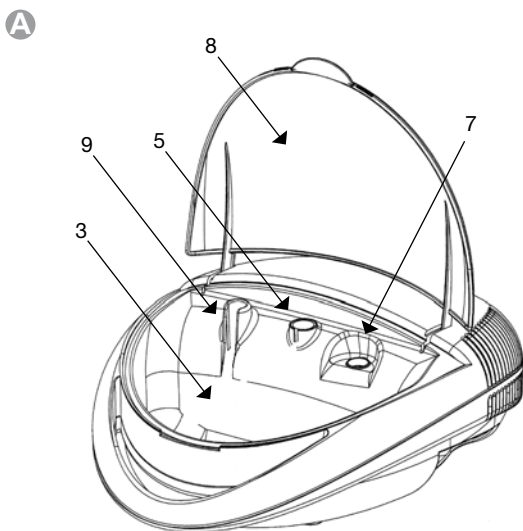
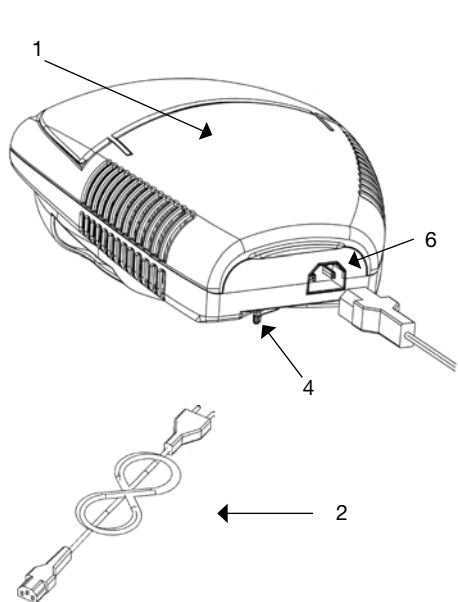
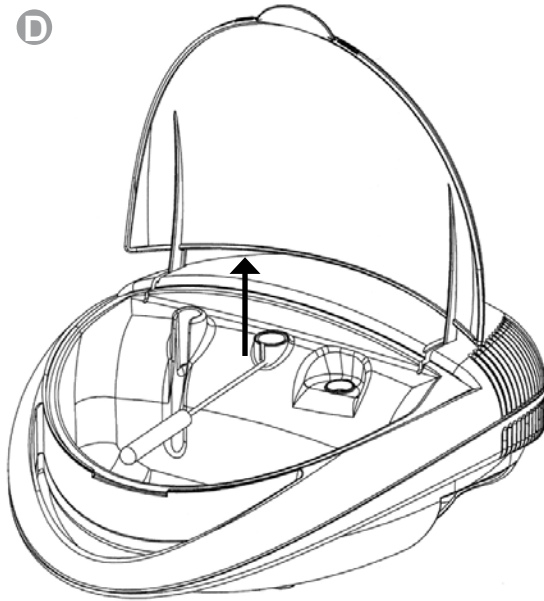
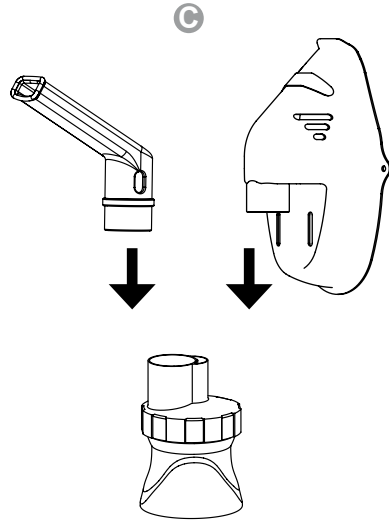
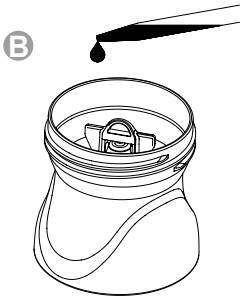



# *New Voyage*








# New Voyage

 Läs bruksanvisningen och varningsföreskrifterna (avsnitt 1.3) noggrant innan produkten används.

## 1 - VIKTIGA INDIKATIONER

### 1.1 - ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

NEW VOYAGE är en apparat för aerosolterapi som används för administrering av läkemedel i aerosolform till patienter. NEW VOYAGE karakteriseras av en rad innovativa lösningar som gör den effektiv vid topisk behandling av de nedre luftvägarna. MEFAR2000 nebulisatorn (medicinbehållare och munstycke) eller masken (för barn eller för vuxen) är effektiv för behandling av sjukdomar i de nedre luftvägarna (bl.a. bronkiälasma, kronisk bronkit, lungemfysem och cystisk fibros). Nebulisatorn är kontinuerligt andningsstyr.

 Administrering av läkemedel ska ske på läkares ordination. Typen av läkemedel, doseringarna och behandlingens varaktighet ska framgå.

Apparaten för aerosolterapi och dess tillbehör är konstruerade och tillverkade i Italien i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (och följande uppdateringar) och är CE-märkta.

Produkt i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Apparat lämplig för kontinuerlig funktion.

### 1.2 - BESKRIVNING AV ANVÄNDA SYMBOLER

Apparat i klass II



Apparat med monterad del av typ BF



Observera! Läs bruksanvisningen.



Växelström 

Apparat påslagen "I"

Apparat avstängd "O"

Produkt som ska källsorteras när den inte längre ska användas. Den får inte kasseras som osorterat avfall (direktiv 2002/96/EG)



Apparaten är konstruerad så att man inte kommer åt farliga delar. Ej skyddad mot inträngning av vätskor (IP20).

Förvaras torrt



Tillverkare



Ftalatfri



Naturlatexfri



### 1.3 - VARNINGSFÖRESKRIFTER

- Läs bruksanvisningen noggrant och förvara den på en säker plats.
- Använd inte apparaten och/eller tillbehören på ett sätt som är oförenligt med den avsedda användningen.
- Barn ska alltid använda apparaten under uppsikt av en vuxen som har läst bruksanvisningen.
- En del små delar kan p.g.a. sin storlek sväljas och orsaka kvävning.
- Eisladdn och anslutningsslangen kan p.g.a. sin längd utgöra en strypningsrisk.
- Kontrollera i tabellen (kapitel 7) att det inte förekommer material som tidigare har förorsakat någon form av allergisk reaktion.
- Använd inte lösningar med eteriska oljor (t.ex. mentol, eukalyptus o.s.v.) eftersom de inte är kompatibla med materialet i nebulisatorn.
- Under användningen ska apparaten vara placerad på en horisontell stadig yta.
- Under användningen ska ventilationsgallren hållas fria.
- Under användningen ska apparaten vara placerad långt från värmekällor.
- Rör inte vid elnätets eluttag eller apparatens elektriska delar med fuktiga eller våta händer.
- Apparaten är konstruerad så att man inte kommer åt farliga delar. Ej skyddad mot inträngning av vätskor (IP20).
- Håll inte vatten eller andra vätskor på apparaten.
- Använd inte apparaten när du badar eller duschar.
- Om apparaten faller ned i vatten måste etlifförseln brytas innan apparaten tas upp ur vattnet. Apparaten får inte användas efter en sådan händelse och kräver en komplett kontroll.
- Tryckluften som skapas och är tillgänglig vid kopplingen för luftutsläpp kan utgöra en potentiell fara och ska därmed endast användas som drivkälla till nebulisatorn.
- Apparaten är inte lämplig för användning i närvaro av anestesiblandningar med luft, syrgas eller lustgas.
- Apparaten prestanda garanteras endast om originaltillbehören används. Använd alltid originaltillbehör.
- Tillverkaren har angivit en livslängd på minst 5 år fr.o.m. det första användningstillfället.







Täpp inte till öppningarna för utandningsluften på maskens sidor under användningen.

Vissa vätskor (som anges i varningsföreskrifterna) är inte kompatibla med materialet i nebulisatorn, medicinbehållaren, munstycket samt i barn- och vuxenmasken. Dessa vätskor kan leda till skador på dem (använda material anges i kapitel 7 - KASSERING AV APPARATEN OCH DESS DELAR).

## 3 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING



Försäkra dig om att elsladden inte är ansluten till elnätet och att nebulisatorn och slangen inte är anslutna till apparaten när ovanstående moment ska utföras.



Om produkten behöver rengöras, desinficeras eller steriliseras med andra metoder än de som anges i följande kapitel 3 ska du försäkra dig om att detta är möjligt med hjälp av tillverkarens tekniska datablad.

### 3.1 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV BASENHETEN

#### 3.1.1 - RENGÖRING AV BASENHETEN

Basenheten (1) får inte rengöras under rinnande vatten eftersom vätskor kan tränga in och leda till skador på elektriska delar och faror för användarens säkerhet.

Använd en fuktig mjuk trasa för att rengöra basenheten (1). Det går att använda ett mildt rengöringsmedel utan slipmedel

#### 3.1.2 - DESINFEKTION AV BASENHETEN

Vid behov kan basenheten desinficeras med en svamp eller en mjuk trasa som har fuktats med en kall desinfektionslösning (t.ex. en lösning med max. 2 % koncentration av natriumhypoklorit) enligt anvisningarna från desinfektionslösningens tillverkare.

Kontrollera att desinfektionslösningen är kompatibel med basenhets material. Läs varningsföreskrifterna och kontrollera att desinfektionslösningen är kompatibel med de använda materialerna som anges i kapitel 7 - KASSERING AV APPARATEN OCH DESS DELAR.

#### 3.1.3 - STERILISERING AV BASENHETEN

Basenheten (1) ska inte steriliseras.

### 3.2 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV MEFAR2000 SATSEN

För att undvika risker för mikrobisk kontamination ska nebulisatorn och munstycket rengöras, desinficeras och, vid behov, steriliseras efter varje behandling och före varje användning. Följ anvisningarna noggrant.

Delarna ska demonteras på följande sätt innan de rengörs, desinficeras eller steriliseras.

- Lossa slangen (16).
- Lossa munstycket (13) från nebulisatorn.
- Skruva loss nebulisatorns överdel (10).
- Dra ut dysan (11).

#### 3.2.1 - RENGÖRING AV MEFAR2000 NEBULISATORN

Nebulisatorns isärmonterade delar (10, 11 och 12) och munstycket (13) kan rengöras med varmt vatten (ca 40 °C) och rengöringsmedel (dosera enligt anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare) och sköljas under rinnande vatten.

När samtliga delar är rengjorda kan de torkas torra med en mjuk trasa och återmonteras.

#### 3.2.2 - DESINFEKTION AV MEFAR2000 NEBULISATORN

Nebulisatorns samtliga delar (10, 11 och 12) och munstycket (13) kan efter rengöringen sänkas ned i en kall desinfektionslösning (t.ex. en lösning med max. 2 % koncentration av natriumhypoklorit) enligt anvisningarna från desinfektionslösningens tillverkare.

Medicinbehållarens delar och munstycket kan desinficeras genom att de kokas i vatten i max. 10 minuter. Delarna får inte ha direkt kontakt med kastrullens botten. Lägg dem med fördel i en sil nedsänkt i det kokande vattnet.



Kokningen kan ändra delarnas färg eller utseende men detta äventyrar inte produktens funktion.

#### 3.2.3 - STERILISERING AV MEFAR2000 NEBULISATORN

Nebulisatorns samtliga delar (10, 11 och 12) och munstycket (13) kan steriliseras i autoklav vid 121 °C i minst 15 minuter (max. 30 minuter). Detta kan ske max 20 gånger.



Sterilisering rekommenderas när produkten används på sjukhus, för flera patienter eller före användningen.

### 3.3 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV MASKEN

För att undvika risker för mikrobisk kontamination ska barn- och vuxenmasken (14 och 15) rengöras, desinficeras och, vid behov, steriliseras efter varje behandling och före varje användning. Följ anvisningarna noggrant.

### 3.3.1 - RENGÖRING AV MASKEN

Masken kan rengöras med varmt vatten (ca 40 °C) och mildt rengöringsmedel (dosera enligt anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare) och sköljas under rinnande vatten.

När masken är rengjord kan den torkas torr med en mjuk trasa och återmonteras.

### 3.3.2 - DESINFEKTION AV MASKEN

Masken kan efter rengöringen sänkas ned i en kall desinfektionslösning (t.ex. en lösning med max. 2 % koncentration av natriumhypoklorit) enligt anvisningarna från desinfektionslösningens tillverkare.



Barn- och vuxenmasken (14 och 15) får inte kokas.

### 3.3.3 - STERILISERING AV MASKEN



Maskerna tål inte sterilisering eller rengöring i autoklav.

## 3.4 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV SLANGEN

Rengör slangens efter varje användning genom att lossa den (16) från nebulisatorn och låt därefter apparaten vara igång tills all eventuell fukt i slangens är borta.

Byt ut slangens om den är smutsig.



Slangen (16) ska inte steriliseras, autoklaveras eller kokas.

## 4 - UNDERHÅLL

NEW VOYAGE kräver inget särskilt underhåll.

Ett speciellt utvängigt filter som fångar damm och fukt ska bytas ut regelbundet.



Dra alltid ut stickkontakten innan dessa moment utförs.

### 4.1 - BYTE AV LUFTFILTRET (fig. D)

Byt ut luftfiltret en gång om året om apparaten används ofta.

Använd eventuellt en skruvmejsel för att ta bort och byta ut luftfiltret (5) mot ett nytt filter.

Filtret kan inte tvättas eller återanvändas och ska alltid bytas ut mot ett nytt filter.

### 4.2 - UNDERHÅLL AV TILLBEHÖREN

Avgör om apparatens delar behöver bytas ut genom att kontrollera deras skick i samband med att de rengörs, desinficeras och/eller steriliseras. Upprepad sterilisering kan äventyra tillbehörens materialegenskaper. Kontrollera därför delarnas utseende och skick efter varje sterilisering.

Tillbehören ska bytas ut vid ev. fel.

## 5 - PROBLEM, MÖJLIGA ORSAKER OCH MÖJLIGA LÖSNINGAR

### MÖJLIGA FEL

Problem	Möjliga orsaker	Lösning
Apparaten fungerar inte.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Stickkontakten är inte isatt i eluttaget.</li><li>- Stickkontakten är inte isatt i eluttaget.</li><li>- Stickkontakten är inte isatt i eluttaget.</li><li>- Stickkontakten är inte isatt i eluttaget.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sätt i stickkontakten i eluttaget och ställ om strömbrytaren i läge "I" (PÅ).</li><li>- Sätt i stickkontakten korrekt.</li><li>- Ställ om strömbrytaren i läge "I" (PÅ).</li><li>- Kontrollera att ventilationsöppningarna inte är tilltäppta.</li></ul>
Ingen aerosol kommer ut från nebulisatorn.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Apparaten är avstängd.</li><li>- Det finns ingen vätska i nebulisatorn.</li><li>- För mycket vätska har hällts i nebulisatorn.</li><li>- Nebulisatorn är felmonterad.</li><li>- Hålet för luftutsläpp på nebulisatorns nederdel (12) är tilltäppt.</li><li>- Slangen är inte korrekt ansluten.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ställ om apparatens strömbrytare i läge "I" PÅ.</li><li>- Håll vätska i nebulisatorn.</li><li>- Minska mängden vätska i nebulisatorn.</li><li>- Kontrollera att dysan (11) är ordentligt monterad och att den har tryckts in helt i nebulisatorns nedre del (12). Skruva fast överdelen (10) ordentligt på den nedre delen och kontrollera att det kommer ut luft från det lilla hålet på nebulisatorns nederdel.</li><li>- Rengör hålet.</li><li>- Anslut slangens (16) ordentligt både till apparatens slanganslutning (7) och till nebulisatorns luftintag.</li></ul>

Om du har utfört ovanstående kontroller utan att problemet har åtgärdats och apparaten inte fungerar korrekt ska du låta en auktoriserad serviceverkstad kontrollera produkten.

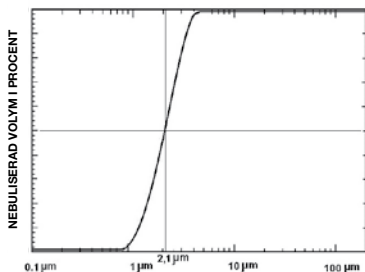
## 6 - TEKNISKA DATA

Funktionsegenskaperna varierar utifrån versionerna.

Som det anges i tabellen utmärks varje version av matningsspänningen som anges på klisteretiketten på undersidan av basenheten.

Funktionsegenskaper utifrån matningsspänning	NEW VOYAGE-1 CE <sub>0051</sub> 220/240 V ~ 50 Hz	NEW VOYAGE-2 CE <sub>0051</sub> 220 V ~ 60 Hz	NEW VOYAGE-3 240 V ~ 50/60 Hz	NEW VOYAGE-4 115 V ~ 60 Hz	NEW VOYAGE-5 110 V ~ 50/60 Hz
Apparatens max. lufttryck	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars	2,5 bars
Apparatens max. luftflöde	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min	10 l/min
Dynamiskt luftflöde	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min	7 l/min
Funktion	Kontinuerlig				
Effektförbrukning	Se etiketten över tekniska data på apparaten.				
Skyddsåskring (invändig)	Se etiketten över tekniska data på apparaten.				
Basenhetens utvändiga mått	207x285x107H mm				
Vikt (exkl. elsladd)	1,5 kg				
Buller vid ett avstånd på 1 m	57,3 dBA (enligt UNI EN 13544-1)				
Min. volym för påfyllning av medicinbehållare	1 ml				
Max. volym för påfyllning av medicinbehållare	8 ml				
Nebulisatorns output (*)	0,75 ml (**)				
Nebulisatorns min. output (**)	0,30 ml/min				
MMAD, diagram 1 (*) (***)	2,1 µm (**)				
CE-märkta apparater har en motsvarande klisteretikett på undersidan av basenheten.					

GRAPH 1



De angivna värdena för MMAD har lästs av med instrumentet API AEROSIZER MACH 2.

Diagrammets y-axel (ordinata) visar volymen nebuliserad lösning i procent som transporteras av partiklar med mindre diameter än motsvarande värde uttryckt i µm som visas på diagrammets x-axel (abskissa).

(\*) Anm. 1: För en mängd på 2 ml.

(\*\*) Anm. 2: De angivna värdena hänvisar till användning av fysiologisk lösning (0,9 % NaCl) och kan därmed variera beroende på det använda läkemedlet. De angivna värdena gäller inte för läkemedel som administreras som suspension eller med hög viskositet. I detta fall måste informationen efterfrågas av läkemedelsleverantören.

(\*\*\*) Anm. 3: 50 % av volymen nebuliserade partiklar från produkten har mindre diameter än massans genomsnittliga aerodynamiska diameter (MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter). Detta värde är vägledande för nebulisatorns förmåga att generera lämpliga partiklar för en specifik terapeutisk behandling.





## 9 - FUNKTIONS- OCH FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

### 9.1 - FUNKTIONSFÖRHÅLLANDEN

- Temperatur mellan +5 °C och +40 °C
- Relativ luftfuktighet mellan 15 % och 93 %
- Atmosfäriskt tryck mellan 700 hPa och 1060 hPa

### 9.2 - FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

- Temperatur mellan -25 °C och +50 °C
- Max. relativ luftfuktighet på 93 %
- Atmosfäriskt tryck mellan 700 hPa och 1060 hPa

## 10 - RESERVDLAR

Använd endast originalreservdelar.

## 11 - GARANTIVILLKOR

Tillverkaren ansvarar för produktens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om produkten används i överensstämmelse med bruksanvisningen och för sitt användningsområde och om reparationer utförs hos tillverkaren eller hos en av tillverkaren auktoriserad serviceenhet. Tillverkaren fransäger sig allt ansvar och garantivillkoren upphör att gälla vid försummelse av bruksanvisningen och varningsföreskrifterna i bruksanvisningen.

## 12 - UPPDATERING AV TEKNISKA DATA

I syfte att ständigt förbättra prestandan, säkerheten och tillförlitligheten är samtliga medicintekniska produkter från Air Liquide Medical Systems S.p.A. regelbundet föremål för kontroller och ändringar. Bruksanvisningarna ändras som en följd av detta för att alltid kunna garantera överensstämmelsen med egenskaperna hos de produkter som finns på marknaden. Om bruksanvisningen som medföljer produkten kommer bort kan du kontakta tillverkaren för att beställa en ny. Ange uppgifterna på produktens etikett över tekniska data.


## 13 - COPYRIGHT

Ingen information i bruksanvisningen får användas för andra ändamål än vad som är avsett. Bruksanvisningen tillhör Air Liquide Medical Systems S.p.A. och får inte kopieras, helt eller delvis, utan skriftligt medgivande av företaget. Samtliga rättigheter förbehålles.



Produkten som beskrivs i denna bruksanvisning är konstruerad och tillverkad av:



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