



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

AEROSOL EOLO
EOLO NEBULIZER
NÉBULISEUR EOLO
EOLO NEBULIZADOR
INALADOR EOLO
EOLO INHALATOR
ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ EOLO

REF

28091 (spina UK / british plug / prise britannique / britische Socket /
enchufe británico /soquete britânico / βύσμα αγγλικού τύπου)
28097



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Italy

C E 0476



IP21



Aerosol Eolo ist ein System zur Aerosoltherapie, mit Netzanschluss von 230V ~ / 50Hz, für den privaten häuslichen Gebrauch.

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb geeignet.

Das medizinische Gerät zur Verneblung von Bronchodilatoren oder Antibiotika wurde für einen einfachen Transport und Einsatz entwickelt.

Das Gerät besteht, gemäß der europäischen Sicherheitsnormen, aus einem Kunststoffgehäuse mit hoher Wärmeisolierung und elektrischer Isolierung.

ALLGEMEINEN WARNHINWEISE



- VOR DEM GEBRAUCH BITTE AUFMERKSAM DIE BEDIENUNGSANLEITUNG LESEN.
- ZUR ANWENDUNG DER MEDIKAMENTE FOLGEN SIE IMMER DEN ANWEISUNGEN IHRES ARZTES.
- DAS GERÄT DARF NIE AUSEINANDERGEBAUT WERDEN. FÜR REPARATUREN ODER WARTUNGSARBEITEN WENDEN SIE SICH AN DEN TECHNISCHEN SERVICE DES HÄNDLERS UND/ODER DEN TECHNISCHEN SERVICE VON GIMA.

GRUNDLEGENDE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Beim Öffnen der Verpackung überprüfen Sie die Unversehrtheit des Gerätes, vor allem ist hierbei auf Schäden an den Kunststoffteilen, die den unter Spannung stehenden Innenbereich des Gerätes freilegen könnten und auf Bruchstellen am Stromkabel zu achten. **In diesem Fall das Stromkabel nicht an Steckdosen anschließen. Diese Überprüfungen vor jedem Gebrauch durchführen.**
2. Bevor das Gerät angeschlossen wird, kontrollieren Sie bitte immer, dass die auf dem Etikett angegebene elektrischen Daten mit dem Stecker mit dem Stromnetz, an das sie angeschlossen werden, übereinstimmen.
3. Das Gerät nicht angeschlossen lassen wenn es nicht benutzt wird: Den Stecker nach dem Gebrauch vom Stromnetz trennen.
4. Die für elektrische Geräte geltenden Sicherheitsvorschriften beachten, insbesondere:
 - Nur originale Zubehörteile und Komponenten benutzen, die von Gima S.p.A. hergestellt und geliefert wurden, um eine größtmögliche Effizienz und Sicherheit des Gerätes sicherzustellen.
 - Das Gerät niemals in Wasser tauchen.
 - Das Gerät immer auf waagerechte und stabile Unterflächen stellen, um zu vermeiden dass die Luft-eintrittsöffnungen an den Seiten des Gerätes verstopft werden könnten;
 - Das Gerät nicht in Umgebungen verwenden, in denen Mischungen von Betäubungsmitteln vorhanden sind, die mit Luft, Sauerstoff oder Dickstoffmonoxid entflammbar sind.
 - Das Gerät nicht in Anästhesiesystemen und Beatmungssystemen verwenden.
 - Vermeiden Sie, das Gerät mit nassen Händen anzufassen.
 - Die Benutzung des Gerätes durch Kinder und/oder Behinderte erfordert immer eine aufmerksame Überwachung durch einen Erwachsenen im Vollbesitz seiner geistigen Fähigkeiten.
 - Das Gerät nicht am Stecker angeschlossen lassen, wenn es nicht benutzt wird.
 - Nicht am Stromkabel ziehen um es aus dem Stecker zu ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten und herausziehen.
 - Das Gerät in einem Ort lagern und benutzen, der vor Wettereinflüssen geschützt und fern von eventuellen Wärmequellen ist; Nach jedem Gebrauch wird empfohlen, das Gerät in seine Verpackung zu verstauen, in der es geschützt vor Staub und Sonnenlicht ist.
 - Im Allgemeinen wird vom Einsatz von Adaptern, sowohl von einfachen als auch von mehrfachen und/ oder vom Einsatz von Verlängerungskabeln abgeraten. Falls deren Einsatz unabdingbar ist, so ist es notwendig Typen zu verwenden, die den Sicherheitsnormen entsprechen und darauf zu achten, dass die Maximalbelastung, die auf den Adaptern und den Verlängerungen angegeben ist, nicht überschritten wird.
5. Für Reparaturen wenden Sie sich ausschließlich an den technischen Service von Gima oder an ein vom Hersteller autorisiertes technisches Servicezentrum. Es sind ausschließlich Originalersatzteile zu verwenden. Die Nichteinhaltung kann die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen.
6. **Dieses Gerät darf ausschließlich für den Gebrauch, für den es entwickelt wurde und wie im vorliegenden Handbuch beschrieben, benutzt werden. Es muss demnach als System zur Aerosoltherapie benutzt werden.** Jeder anderer nicht bestimmungsgemäße Gebrauch ist als unsachgemäß und somit gefährlich anzusehen. Der Hersteller kann nicht verantwortlich gemacht werden

- für Schäden, die durch einen unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind oder wenn das Gerät in elektrischen Anlagen eingesetzt wurde, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen.
7. Das medizinische Gerät bedarf besonderer Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit und muss installiert und benutzt werden wie in den Produktunterlagen angegeben; das Eolo Gerät muss fern von tragbaren HF Telekommunikationsgeräten und tragbaren Elektrogeräten (Handys, Funkgeräten, etc.) installiert und benutzt werden, die das Gerät beeinflussen könnten.
 8. Bestimmte Bestandteile des Gerätes sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden; das Gerät daher außer Reichweite von Kindern aufbewahren;
 9. Die Zubehörteile außer Reichweite von Kindern aufbewahren. Kinder und pflegebedürftige Personen müssen das Gerät immer unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen im Vollbesitz geistiger Fähigkeiten benutzen.
Den Medikamentenbehälter außer Reichweite von Kindern unter 36 Monaten halten, da er aus Kleinteilen besteht, die verschluckt werden könnten.
- Das Gerät nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Minderjährigen und/oder Behinderten lassen.**
10. Das Gerät nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Minderjährigen und/oder Personen lassen, die nicht im Vollbesitz ihrer geistigen Fähigkeiten sind, da sie sich mit dem Luftschlauch erwürgen könnten.
 11. Das medizinische Gerät kann mit dem Vernebler/ den Masken/ dem Mundstück und /oder dem Nasenstück vom Patienten benutzt werden, Bestandteile die den Voraussetzungen der ISO 10993-1 Norm entsprechen: Es können daher keine allergischen Reaktionen oder Hautirritationen auftreten.
 12. Das Produkt und seine Bestandteile sind biokompatibel in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
 13. Die Benutzung des Gerätes ist sehr einfach und bedarf daher keiner weiteren Vorkehrungen, als denen im vorliegenden Benutzerhandbuch angegeben.
 14. **ACHTUNG:** Nicht am Gerät ohne Einverständnis des Herstellers Gima S.p.A. Veränderungen vornehmen.
Weder der elektrische noch der mechanische Teil des Gerätes sind so entwickelt worden, dass sie vom Benutzer repariert werden können. Die Nichteinhaltung des oben Beschriebenen kann die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen.
 15. Die Benutzung des Gerätes unter anderen Umweltbedingungen als denen im vorliegenden Handbuch beschriebenen, können die Sicherheit und die Parameter des Gerätes beeinflussen.
 16. Die im Kontakt mit den Medikamente eingesetzten Materialien sind thermoplastische Polymere von hoher Stabilität und Chemikalienbeständigkeit.
Diese Materialien wurden mit den gängigen Arzneimitteln (Salbutamol, Beclomethasonpropionat, Acetylcystein, Budesonid, Ambroxol) geprüft und haben keinerlei Wechselwirkung aufgezeigt. Es ist dennoch nicht möglich, durch die Vielseitigkeit und die kontinuierliche Weiterentwicklung von eingesetzten Arzneimitteln, eventuelle Wechselwirkungen auszuschließen. Daher wird empfohlen:
 - Das Arzneimittel so schnell wie möglich nach der Öffnung einzunehmen.
 - Einen längeren Kontakt des Arzneimittels mit dem entsprechenden schalenförmigen Behälter zu vermeiden und nach jeder Anwendung umgehend die Reinigung vorzunehmen.
 - Im Fall von Anomalien (z.B. Erweichungen oder Rissen) des schalenförmigen Behälters, nicht die Lösung hinzugeben und nicht die Inhalation beginnen. Kontaktieren Sie den technischen Service und geben Sie den Einsatz und das eingesetzte Arzneimittel an.
 17. Erinnern Sie sich daran:
 - dieses Gerät ist nur mit vom Arzt verschriebenen Arzneimitteln zu verwenden;
 - die Behandlung ist nur mit den vom Arzt entsprechend der Krankheit angegebenen Zubehörteilen durchzuführen.



Bei einigen Störungen könnte sich das Gehäuse erhitzen und es könnte bei Berührung ein Verbrennungsrisiko auftreten. In jedem Fall überschreiten die Temperaturen nicht die Grenze von 105°C (bez. Interpretation Sheet IEC 60601-1).



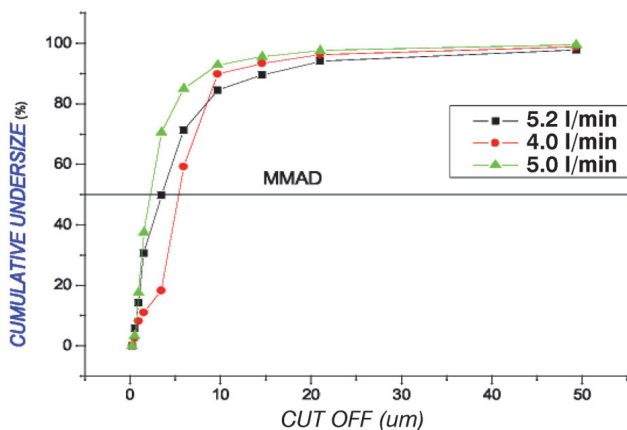
Gima S.p.A. kann nicht für unbeabsichtigte Beschädigungen oder indirekte Schäden verantwortlich gemacht werden, falls am Gerät Veränderungen, nicht genehmigte Reparaturen und/oder technische Eingriffe vorgenommen wurden oder falls irgendein Teil bedingt durch einen Unfall, Gebrauch und/oder unsachgemäße Verwendung beschädigt wird.

! Jeder nicht genehmigte Eingriff am Gerät, auch noch so klein, führt zum sofortigen Erlöschen der Garantie und in jedem Fall kann die Einhaltung der technischen Voraussetzungen und Sicherheitsvoraussetzungen, wie von der Richtlinie MDD 93/42/EEC (und späteren geänderten Fassungen) und den entsprechenden Bestimmungen vorgegeben, nicht gewährleistet werden.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

TYP (RICHTLINIE 93/42/EEC)	MEDIZINPRODUKT IIA
MODELL	Eolo
NETZANSCHLUSS	230V~ / 50Hz
LEISTUNGS-AUFNAHME	170 VA
SICHERUNG	F 1 x 1,6A L 250V
MAXIMALER DRUCK	250 kPa (2.5 Bar)
LUFT-KOMPRESSOR AUSGANG	14 l/min
BETRIEBSDRUCK	110 kPa (1.10 Bar)
BETRIEBSFLUSS	5.0 l/min a 110 kPa
VERNEBLUNG	0,40 ml/min (mit 4ml Lösung NaCl 0.9%)
MMAD (übermittelt gemäß der EN 13544-1)	2.44
GSD	2.87
GEWICHT	1,65 Kg
ABMESSUNGEN	148 (L) x 223 (H) x 124 (P) mm
MAXIMALER GERÄUSCHPEGEL	55 dB (A)
BETRIEB	Dauerbetrieb
MINIMALE FÜLLMENGE DES VERNEBLERS	2ml
MAXIMALE FÜLLMENGE DES VERNEBLERS	6ml
BETRIEBSBEDINGUNGEN	Raumtemperatur: 5 ÷ 40°C Luftfeuchtigkeit: 15 ÷ 93% RH Atmosphärischer Druck: 700 ÷ 1060 hPa
TRANSPORT- UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN	Raumtemperatur: -25 ÷ 70°C Luftfeuchtigkeit: 0 ÷ 93% RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa

Die Kopie der CE Konformitätserklärung kann bei Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 - Gessate (MI) angefragt werden.



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
GSD = Geometric Standard Deviation

N.B.: Die Abmessungen und das Diagramm sind nicht anwendbar bei Arzneimitteln, die in sehr zähflüssigen Suspensionen verabreicht werden.

REINIGUNG

Das Gerät sollte mit einem weichen und trockenen Tuch und mit nicht scheuernden Reinigungsmitteln gereinigt werden. Benutzen Sie keine zu nassen Tücher, da der Kontakt mit Flüssigkeiten die elektrischen Teile des Geräts beschädigen, Störungen verursachen oder gefährlich sein kann.



Achten Sie während der Reinigung des Gerätes darauf, dass kein Wasser ins Innere des Gerätes dringt und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

Bevor Sie das Gerät wieder zusammensetzen und auf jeden Fall vor der nächsten Benutzung, achten Sie darauf, dass das Gerät vollständig trocken ist.

INSTANDHALTUNG

Instandhaltung und/oder Schmierung sind für keinen Teil des Apparats Eolo erforderlich.

Allerdings sollten einfache Kontrollen zur Überprüfung der Funktionalität und der Sicherheit des Apparats vor jeder Benutzung durchgeführt werden. Den Apparat aus der Schachtel nehmen und **immer kontrollieren**, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen; Besonders auf Risse im Kunststoff achten, da hierdurch elektrische Bauteile offen liegen könnten. Die Unversehrtheit des Netzkabels überprüfen, da es während der vorherigen Nutzung beschädigt worden sein könnte. Das Netzanschlusskabel nun anschließen und das Gerät anschalten. Die Düse mit einem Finger verschließen und sich vergewissern, dass keine unangenehmen Geräusche zu hören sind, die auf eine Störung hinweisen könnten.

Kontrollieren, dass am Vernebler keine Brüche vorhanden sind, die bei der vorangegangenen Benutzung entstanden sind (durch falsche Verstaung oder durch Stöße). Der Apparat ist durch eine Sicherung (**F 1.6A L 250V**) geschützt, die nicht von außen erreichbar ist, für ihre Auswechslung wenden Sie sich daher bitte an das vom Hersteller autorisierte technische Fachpersonal.

Fehlertyp	Ursache	Fehlerbeseitigung
1. Geringe Verneblungsleistung.	Verstopfter Medikamentenbehälter.	Die Reinigung und Desinfektion des Medikamentenbehälters wie im Handbuch beschrieben durchführen.
2. Geringe Verneblungsleistung.	Verstopfter Medikamentenbehälter.	Wenn das Reinigung keine Verbesserung erbringt, den Medikamentenbehälter ersetzen.
3. Keine Verneblung.	Düse schlecht eingesetzt.	Mit einem Finger fest auf die Düse drücken (zylindrisches Rohr) im Inneren des Behälterbodens aus Polykarbonat.
4. Langsame Verneblung.	Arzneimittel sehr ölig.	Das Arzneimittel mit Kochsalzlösung verdünnen.
5. Apparat sehr laut.	Zu lange Inbetriebnahme.	Sich an den Verkäufer oder an den technischen Service von Gima wenden.
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5	Keine der Abhilfemaßnahmen ist wirksam gewesen.	Wenden Sie sich an den Verkäufer oder an den technischen Service von Gima.

Wenn trotz der oben beschriebenen Umstände der Apparat noch nicht ausreichend vernebeln sollte wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an den technischen Service von Gima.



VOR JEGLICHER ÜBERPRÜFUNG VON ANOMALIEN ODER STÖRUNGEN KONTAKTIEREN SIE VORHER DEN TECHNISCHEN SERVICE VON GIMA. DER HERSTELLER BIETET KEINERLEI GEWÄHRLEISTUNG FÜR DEN APPARAT, WENN BEI DER DARAUF FOLGENDEN ÜBERPRÜFUNG DER TECHNISCHE SERVICE FESTSTELLT, DASS DIESER GEÖFFNET WORDEN IST.

REINIGUNG UND DESINFEKTION DES ZUBEHÖRS

Vor jeder Benutzung und/oder nach der Reinigung, achten Sie besonders auf die Unversehrtheit aller zu dem Gerät gehörenden Zubehörteile. Vor der Reinigung schalten Sie den Apparat aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

VORBEREITUNG

1. Den Luftschlauch vom Vernebler trennen, ihn aber am Schlauchanschluss am Gerät angeschlossen lassen.
2. Das obere Teil des Verneblers gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Das innere Verlängerungsstück unter dem Verneblerunterteil mit einfachem Fingerdruck abtrennen.

REINIGUNG

Bevor und zum Schluss von jedem Gebrauch sind alle Einzelteile des Verneblers (außer dem Luftschlauch) zu reinigen unter Auswahl einer der beiden unten beschriebenen Reinigungsverfahren.

Reinigungsverfahren 1: Alle Teile gründlich für 5 Minuten mit warmen (circa 40°C) Trinkwasser und milder Seife reinigen.

Reinigungsverfahren 2: Alle Bestandteile (außer dem Luftschlauch) in einer Mischung aus 60% Wasser und 40% weißem Essig eintauchen. Zum Schluss gründlich mit warmen Trinkwasser (circa 40°C) nachspülen.

Nach der Reinigung gründlich nachspülen und das überschüssige Wasser entfernen und an einem sauberen und luftigen Ort trocknen lassen.



**DEN LUFTSCHLAUCH UND DIE MASKEN NICHT ABKOCHEN ODER AUTOKLAVIEREN.
DIE BESTANDTEILE NICHT IN DER SPÜLMASCHINE REINIGEN.**

DESINFEKTION

Bei Personen mit erhöhtem Infektionsrisiko oder erhöhtem Risiko einer mikrobiellen Kontamination ist der Endbenutzer für die entsprechende Desinfektion verantwortlich. Die Desinfektion kann nur vorgenommen werden, wenn die entsprechenden Bestandteile vorher gründlich gesäubert wurden (siehe Kapitel REINIGUNG).

Der Desinfektionsvorgang sollte wie folgt ausgeführt werden:

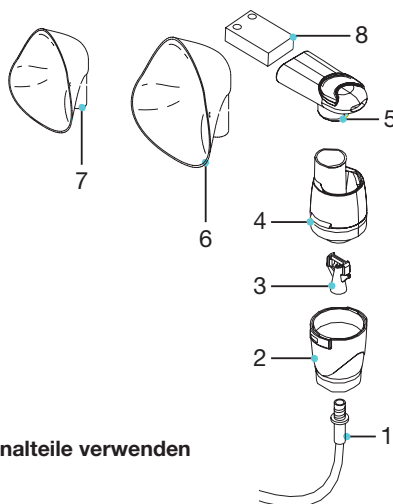
- Einen Behälter, der groß genug für alle Einzelteile ist, mit einer Mischung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel (Lösung auf Hypochlorit-Basis, einfach in der Apotheke zu erhalten) füllen und dabei das auf der Packung des Desinfektionsmittels angegebene Mischverhältnis beachten.
- Die Dauer des Einweichens ist auf der Packung der Hyochloritlösung angegeben je nach ausgewählter Konzentration für die Herstellung der Desinfektionslösung.
- Gründlich mit ausreichend warmen Trinkwasser ausspülen, bis alle Reste der Desinfektionslösung entfernt sind, abtrocknen und an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahren.
- Die benutzte Desinfektionslösung entsprechend der Herstellerangaben entsorgen.

MITGELIEFERTES ZUBEHÖR

ZUBEHÖR

Zubehör-Set HI-FLO
(Medikamentenbehälter HI-FLO,
Erwachsenenmaske, Kindermaske, Luftschlauch,
Mundstück und Nasenstück)

- 1 – Luftschlauch
- 2 – Unterer Teil Medikamentenbehälter
- 3 – Verneblerdüse
- 4 – Oberer Teil Medikamentenbehälter
- 5 – Mundstück
- 6 – Erwachsenenmaske
- 7 – Kindermaske
- 8 – Nasenstück (nicht zum Einführen)



Nur vom Hersteller vorgesehene und angegebene Originalteile verwenden

VERNEBLER: Für jeden einzelnen Patienten wird empfohlen den Vernebler für maximal 6 Monate oder 120 Benutzungen zu gebrauchen. Der Vernebler ist auszutauschen, nachdem er über einen langen Zeitraum hinweg nicht benutzt wurde, im Falle von Rissen oder Verformungen oder wenn die Verneblerdüse mit getrockneten Arzneimittelresten oder mit Staub, o. a. verstopft ist.

Das Nasenstück nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes verwenden und darauf achten die Gabelungen NIEMALS in die Nase einzuführen, sondern sie nur so nah wie möglich an die Nase halten.

Im Falle von Krankheiten mit erhöhtem Infektionsrisiko oder erhöhtem Risiko von mikrobieller Kontamination wird empfohlen das Zubehör und den Medikamentenbehälter des Vernebler nur von einer Person benutzen zu lassen (und immer den behandelnden Arzt zu befragen).

Das Gerät ist mit einem Luftfilter ausgestattet, der eventuelle Luftverunreinigungen in der vom Kompressor angezogenen Luft beseitigt.

In regelmäßigen Abständen, oder wenn der Apparat nicht mehr so gut funktioniert, den Zustand des Filters kontrollieren: Sollte er sehr dreckig sein, muss er ausgewechselt werden.

LUFTFILTERWECHSEL: Der Luftfilter ist nach etwa 25 Betriebsstunden oder wenn er besonders dreckig sein sollte auszuwechseln.

Zum Auswechseln des Filters den Filter selbst herausziehen und ihn mit einem neuen ersetzen.

Masken und Luftschlauch müssen ausgewechselt werden wenn sichtbare Materialschäden auftreten.

Vorhergesehene Lebensdauer: Mehr als 1500 Betriebsstunden (oder 5 Jahre) unter Standardbedingungen. Lebensdauer ohne Benutzung bei Lagerung: maximal 5 Jahre vom Herstellungsdatum.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Das Gerät sollte vor jedem Gebrauch überprüft werden um Funktionsstörungen und/oder Transport- und Lagerungsschäden feststellen zu können.
- Während der Inhalation muss der Patient aufrecht und entspannt an einem Tisch und nicht auf einem Sessel sitzen, um eine Einengung der Atemwege zu vermeiden und dadurch die Wirksamkeit der Behandlung zu beeinträchtigen.
- Es wird empfohlen das Gerät während der Behandlung nicht in der Hand zu halten und einen längeren Kontakt mit dem Gehäuse des Geräts zu vermeiden.

ACHTUNG: Das Gerät immer auf waagerechte und stabile Unterflächen stellen, um zu vermeiden dass die Lufteintrittsöffnungen an den Seiten des Gerätes verstopft werden könnten.

- Das Stromkabel ausziehen und den Stecker in die Steckdose stecken. Es wird empfohlen, das Stromkabel auf seine ganze Länge auszuziehen, um eine gefährliche Überhitzung zu vermeiden. Sollte das Stromkabel beschädigt sein, wenden Sie sich zum Austauschen an dentechischen Kundendienst von GIMA.
- Öffnen Sie den Zerstauber 2, indem Sie dessen Deckel abschrauben.
- Gießen Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Arzneimittel in den Zerstauber.
- Schließen Sie den Zerstauber wieder, indem Sie den Deckel anschrauben.
- Schließen Sie den Luftschlauch 5 an die Luftaustrittsöffnung 4 an.
- Das andere Ende des Schlauchs schließen Sie an den Anschluss im unteren Teil des Zerstaubers an.
- Vergewissern Sie sich, dass der mitgelieferte Luftfilter (6) vorhanden ist.
- Schließen Sie an den Zerstauber das gewünschte Zubehörteil an: Atemmaske für Kinder bzw. Atemmaske für Erwachsene, oder Inhalationsmundstück.



- Drücken Sie den Schalter 1 auf Stellung I, damit wird die Zerstaubung eingeschaltet.
- Wenn der Zerstaubungsvorgang zu Ende ist, drücken Sie den Schalter auf Stellung 0 und ziehen den Stecker aus der Stromsteckdose.
- Waschen Sie den Zerstauber und seine Zubehöre, wie im Kapitel Reinigung angegeben.
- Geben Sie das Kabel und die Zubehorteile wieder in das dafür vorgesehene Fach.

Den Vernebler immer nach oben halten, damit keine Substanzen und/oder Medikamente aus dem Vernebler während der Benutzung austreten können.

Bei Überfüllung den Medikamentenbehälter ausleeren, säubern und den Vorgang erneut durchführen. Nachdem das Arzneimittel eingefüllt ist den Deckel wieder auf das Unterteil drehen wie im Abschnitt „Bedienungsanweisung“ erörtert.

ACHTUNG: Der Stecker des Stromkabels ist das Trennelement zum Stromnetz; auch wenn der Apparat mit einem entsprechenden Anschaltungs-/Ausschaltungsschalter ausgestattet ist muss der Zu-leitungsstecker erreichbar sein solange der Apparat in Benutzung ist um eine weitere Möglichkeit zur Trennung vom Stromnetz zu bieten.



**NIEMALS IN WAAGERECHTER LAGE INHALIEREN.
DEN VERNEBLER NICHT ÜBER 60° NEIGEN.**

RISIKEN ELEKTROMAGNETISCHER INTERFERENZ UND MÖGLICHKEITEN DER BEHEBUNG

Dieser Abschnitt enthält Informationen in Bezug auf die Entsprechung des Gerätes mit der Norm EN 60601-1-2 (2015).

Eolo ist ein medizinisches Gerät, das besonders für den privaten Gebrauch geeignet ist.

Die Gruppenklassifizierung und Kategorie CISPR: Gruppe 1, Kategorie B.



Die Benutzung dieses Geräts in der Nähe oder zusammen mit anderen Apparaten sollte vermieden werden, da Funktionsstörungen auftreten könnten. Wenn eine solche Benutzung notwendig und unvermeidbar sein sollte, so sind bestimmte Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, damit das elektromedizinische Gerät gemäß seiner vorhergesehenen Benutzereinstellungen einwandfrei funktioniert (z.B. durch ständige visuelle Kontrolle der Abwesenheit von Anomalien oder Störungen).



Die Benutzung von Zubehör, Wandlern und Kabeln die nicht vom Hersteller des Geräts mitgeliefert wurden, könnte zu einem Anstieg der elektromagnetischen Emissionen und /oder zu einem Rückgang der elektromagnetische Störfestigkeit dieses Apparats führen und zu Fehlfunktionen führen.



Tragbare Radiokommunikationsgeräte und Mobilgeräte (Handys, Transceiver, auch Antennenkabel oder Außenantennen, etc.) können das medizinische Gerät beeinflussen und sollten weder in seiner Nähe (allseitig 30cm vom Gerät entfernt, inklusive der Kabel), noch daneben oder überlagernd ihm benutzt werden. Wenn eine solche Benutzung notwendig und unvermeidbar sein sollte, so sind bestimmte Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, damit das elektromedizinische Gerät gemäß seiner vorhergesehenen Benutzereinstellungen einwandfrei funktioniert (z.B. durch ständige visuelle Kontrolle der Abwesenheit von Anomalien oder Störungen).


Die folgenden Tabellen bieten Informationen hinsichtlich der Eigenschaften der EMC (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Apparats.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Das Eolo Aerosolgeräts ist in folgend beschriebenen Umfeld zu benutzen. Der Kunde und/oder der Benutzer des Eolo Aersols müssen sich versichern, dass der Apparat in einem solchen Umfeld benutzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung
Störstrahlungen /leitungsgeführte Strahlungen CISPR11	Gruppe 1	Das Eolo Aerosol benutzt Hochfrequenzenergie ausschließlich für seine internen Betriebsfunktion, daher sind seine Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und führen nicht zu Interferenzen in der Nähe von irgendeinem elektronischen Gerät.
Störstrahlungen / leitungsgeführte Strahlungen CISPR11	Klasse [B]	Das Eolo Aerosol eignet sich zur Benutzung in allen Umgebungen, inklusive der häuslichen und Umgebungen die direkt mit dem öffentlichen Verteilungssystem von Lebensmitteln zum Hausgebrauch verbunden sind.
Schwingungen EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen/Flicker EN 61000-3-3	Konform	

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Eolo Aerosolgeräts ist in folgend beschriebenen Umfeld zu benutzen. Der Kunde und/oder der Benutzer des Eolo Aersols müssen sich versichern, dass der Apparat in einem solchen Umfeld benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Schärfegrad	Maß an Konformität	Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) - EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ bei Kontakt $\pm 15\text{kV}$ in der Luft	Der Apparat ändert nicht seinen Status	Die Fußboden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, könnte die gemessene Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle Transienten / Burst EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Einspeisung $\pm 1\text{kV}$ für Signalleiter	Der Apparat ändert nicht seinen Status	Die Einspeisung sollte der für kommerzielle oder krankenhäusliche Umgebungen entsprechen.
Stoßspannung EN 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$ und $\pm 1\text{kV}$ Taktspannung	Der Apparat ändert nicht seinen Status	Die Einspeisung sollte der für kommerzielle oder krankenhäusliche Umgebungen entsprechen.
Spannungsrucke, Unterbrechungen oder Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	5% U_T (>95% Lücke in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Lücke in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Lücke in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Lücke in U_T) für 5 s	--	Die Einspeisung sollte der für kommerzielle oder krankenhäusliche Umgebungen entsprechen. Wenn der Benutzer möchte, dass der Apparat kontinuierlich in Betrieb sei wird empfohlen ihn mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu benutzen.
Magnetisches Feld in Netzfrequenz EN 61000-4-8	30 A/m	Der Apparat ändert nicht seinen Status	Die Einspeisung sollte der für kommerzielle oder krankenhäusliche Umgebungen entsprechen.
Anmerkung U_T ist der Wert der Versorgungsspannung			

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Eolo Aerosolgeräts ist in folgend beschriebenen Umfeld zu benutzen. Der Kunde und/oder der Benutzer des Eolo Aersols müssen sich versichern, dass der Apparat in einem solchen Umfeld benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Grad wie angegeben in der EN 60601-1-2	Maß an Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Leitungsgeführte Festigkeit EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz bis 80MHz (für nicht lebenserhaltende Apparate)	$V_I = 3 \text{ V rms}$	Die tragbaren Radiokommunikationsgeräte und Mobilgeräte sollten nicht näher am Apparat Eolo, einschließlich der Kabel, benutzt werden als der Entfernungsabstand, der aus folgender Formel für die Frequenz des Senders errechnet wird.
IStörfestigkeit gegen gestrahlte Felder EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz (für Ausrüstung die nicht nicht zur Lebensrettung dient)	$E_I = 10 \text{ V / m}$	<p>Empfohlener Trennungsabstand</p> $d = [3.5 / V_I] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_I] \sqrt{P} \text{ von } 80 \text{ MHz bis } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_I] \sqrt{P} \text{ von } 800\text{MHz bis } 2,7\text{GHz}$ <p>Wo P die Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) wie vom Hersteller des Senders angegeben und d ist der empfohlene Entfernungsabstand in Metern (m). Die Feldstärke von den Sendern zu den räumlich feststehenden Radiokommunikationsgeräte, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Standorts, könnte geringer sein als das Maß an Konformität von jedem Frequenzbereich⁹. Es können Interferenzen in der Nähe von Apparaten auftreten die folgenden Symbol tragen:</p> 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Bereich der höchsten Interferenz angewandt.

Anmerkung 2: Diese Anleitung könnte nicht immer anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a. Die Feldstärke für feste Sender wie Basisstationen von Funktelefonen (Handys oder schnurlosen Telefonen) und terrestrischem Mobilfunk, Apparate für Funkamateure, Radiosender in AM und FM und Fernsehsender sind nicht theoretisch und nicht mit Genauigkeit vorgesehen. Zur Ermittlung eines elektromagnetischen Umfelds dass durch feststehende Hochfrequenzsender entstanden ist, müsste man eine elektromagnetische Untersuchung des Umfelds vornehmen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort an dem der Eolo Apparat benutzt wird das oben beschriebene anzuwendende Konformitätsmaß übersteigt, dann ist der Normalbetrieb des Apparats unter Beobachtung zu stellen. Falls man Anomalien in der Leistungsfähigkeit feststellen, könnten Zusatzaßnahmen, wie eine andere Ausrichtung oder einen Standortwechsel des Apparats, notwendig sein

b. Die Feldstärke bei Frequenzbereichen von 150 kHz bis 80 MHz sollte unter als 10 V/m liegen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Radiokommunikationsgeräten und dem Monitor

Das Eolo Aerosolgerät ist für den Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, indem durch Hochfrequenzfelder induzierte Störgrößen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Benutzer des Eolo Apparats können dazu beitragen elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen indem sie einen Mindestabstand zwischen dem mobilen oder tragbaren HF Kommunikationsgerät (Sendern) und dem Eolo Gerät wie unten ausgeführt beachten, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Radiokommunikationsgeräte.


















Maximale Ausgangs-nennleistung des Senders W	Abstand zur Frequenz des Senders (m)		
	150KHz bis 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	800MHz bis 2,7GHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Ausgangsnennleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist gemäß des Herstellers des Senders.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Abstand für der Bereich für die höchste Frequenz angewandt.

Anmerkung 2: Diese Anleitung könnte nicht immer anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

SYMBOLLE

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Folgen Sie den Anweisungen
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Erzeugniscode		Chargennummer
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Seriennummer
	Beseitigung WEEE		Gerätetyp BF
	Gerät der Klasse II		Deckungsschutzrate
	Temperaturgrenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Luftdruck-Grenzwert		



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Aerosol Eolo es un sistema de aerosolterapia, con alimentación eléctrica de 230 V ~ / 50 Hz, indicado para uso doméstico.

Aparato diseñado para un uso continuo.

El dispositivo médico, diseñado para ofrecer facilidad de transporte y de uso, está indicado para la nebulización de fármacos broncodilatadores y antibióticos. Construido con chasis de material plástico con un alto aislamiento térmico y eléctrico de acuerdo con la normativa de seguridad europea.

ADVERTENCIAS GENERALES



- ANTES DE UTILIZAR EL APARATO, CONSULTAR ATENTAMENTE EL MANUAL DE USO.
- PARA EL SUMINISTRO DEL FÁRMACO, SEGUIR SIEMPRE LAS INDICACIONES DEL MÉDICO.
- NO DESMONTAR NUNCA EL APARATO. PARA CUALQUIER INTERVENCIÓN, CONTACTAR CON EL SERVICIO TÉCNICO DEL DISTRIBUIDOR Y/O SERVICIO TÉCNICO GIMA.

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

1. Al abrir el embalaje, cerciorarse de que el aparato se encuentra en buenas condiciones, prestando especial atención a la posible presencia de daños en los componentes de plástico que podrían facilitar el acceso a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas o peladuras del cable de alimentación. **En tales casos, no conectar a la toma eléctrica. Efectuar estos controles antes de cada uso.**
2. Antes de conectar el aparato, comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta y el tipo de enchufe utilizado se correspondan con los de la red eléctrica a la que se va a conectar.
3. No dejar el aparato enchufado sin usar: desconectar de la red de alimentación cuando no se utilice.
4. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos, en especial:
 - Utilizar solo accesorios y componentes originales suministrados por el fabricante Gima S.p.A. con el fin de garantizar la máxima eficiencia y seguridad del dispositivo.
 - No sumergir nunca el aparato en el agua.
 - Colocar el aparato sobre superficies planas para evitar obstruir las aberturas de refrigeración situadas en los laterales del dispositivo.
 - No utilizar el aparato en ambientes en el que haya mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
 - No utilizar el aparato en sistemas de anestesia y ventilación pulmonar.
 - Evitar tocar el aparato con las manos mojadas.
 - El empleo de este aparato por parte de niños y/o discapacitados requiere siempre la atenta vigilancia de un adulto con plenas facultades mentales.
 - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se utilice.
 - No tirar del cable de alimentación para desconectar el aparato, sino coger el enchufe con los dedos y extraerlo de la toma de alimentación.
 - Conservar y utilizar el aparato en lugares protegidos de los agentes atmosféricos y a distancia de posibles fuentes de calor. Después de cada uso se aconseja volver a dejar el dispositivo dentro de la caja, protegido del polvo y de la luz solar.
 - En general, se desaconseja el uso de adaptadores -sencillos o múltiples- y de alargadores. En caso de que su uso fuera indispensable, utilizar adaptadores conformes a las normas de seguridad, prestando siempre atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que figuran en los adaptadores y alargadores.
5. Para operaciones de reparación, dirigirse exclusivamente al servicio técnico Gima o al centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y exigir el uso de recambios originales. El incumplimiento de lo aquí indicado puede comprometer la seguridad del dispositivo.
6. **Este aparato deberá destinarse exclusivamente al uso para el que ha sido diseñado y como se describe en el presente manual. Por ello deberá ser utilizado como sistema para tratamiento por aerosolterapia.** Cualquier uso distinto al que está destinado el aparato se deberá considerar impropio y por tanto peligroso; el fabricante no podrá ser considerado responsable por daños causados por un uso impropio o si el aparato se usa en instalaciones eléctricas no conformes con la normativa vigente en materia de seguridad.
7. El dispositivo médico requiere una especial precaución respecto a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado según la información suministrada en la documentación adjunta:

el dispositivo Eolo debe ser instalado y utilizado alejado de aparatos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos móviles, transmisores-receptores, etc.) que podrían influir en el dispositivo.

8. Algunos componentes del aparato son de dimensiones reducidas, por lo que podrían ser ingeridos por niños; por consiguiente, conservar fuera del alcance de los niños.
9. Mantener los accesorios fuera del alcance de los niños. Los niños y las personas dependientes deberán usar siempre el dispositivo médico bajo la estrecha vigilancia de un adulto con plenas facultades mentales. Mantener la ampolla fuera del alcance de los niños menores de 36 meses, ya que contiene piezas pequeñas que podrían ser ingeridas.

No dejar sin vigilancia el dispositivo en lugares accesibles a menores o personas con discapacidad.

10. No dejar sin vigilancia el dispositivo en lugares accesibles a niños o personas que no tengan plenas facultades mentales ya que podrían estrangularse con el tubo del aire.
11. El dispositivo médico podrá entrar en contacto con el paciente mediante el nebulizador/mascarilla/boquilla y/o gafa nasal, componentes conformes con los requisitos de la norma ISO 10993-1: por lo tanto, no se pueden producir reacciones alérgicas ni irritaciones de la piel.
12. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
13. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo, por lo que no se requieren otras medidas además de lo ya señalado en el presente manual de uso.

14. **ATENCIÓN:** No modificar este aparato sin la autorización del fabricante Gima S.p.A. Ninguna parte eléctrica ni mecánica contenida en el dispositivo ha sido diseñada para ser reparada por el usuario.

El incumplimiento de lo aquí indicado puede comprometer la seguridad del dispositivo.

15. El uso del dispositivo en condiciones ambientales distintas a las indicadas en el presente manual, puede perjudicar la seguridad y los parámetros del dispositivo.
16. Los materiales empleados para el contacto con los fármacos son polímeros termoplásticos de elevada estabilidad y resistencia química.

Dichos materiales han sido probados con fármacos de uso común (Salbutamol, Beclometasona Dipropionato, Acetilcisteína, Budesonida, Ambroxol) y no presentan fenómenos de interacción. De todos modos, dada la variedad y evolución constante de los fármacos utilizables, no se excluyen interacciones. Por lo tanto, se aconseja:

- Una vez abierto el fármaco, consumirlo lo más rápido posible.
- Evitar siempre el contacto prolongado del fármaco con su envase específico y realizar siempre los procedimientos de limpieza inmediatamente después de cada aplicación.
- En caso de situaciones anómalas (por ejemplo, ablandamiento o grietas) del envase, no introducir ninguna solución ni realizar la inhalación. Contactar con el servicio técnico especificando el modo de empleo y el tipo de fármaco utilizado.

17. Recuerde:

- utilizar este aparato sólo con fármacos prescritos por su médico;
- efectuar el tratamiento utilizando sólo el accesorio indicado por el médico en función de la patología.



Con algunas averías, la temperatura del envase podría subir y se podría correr riesgo de quemaduras si se tocan dichas partes. En cualquier caso, las temperaturas no superan el límite de 105°C (ref.: Interpretation Sheet IEC 60601-1).



Gima S.p.A. no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos, en caso de modificación del dispositivo, reparación y/o intervención técnica no autorizadas, o si cualquier componente ha sido dañado por accidente, uso o abuso impropios.

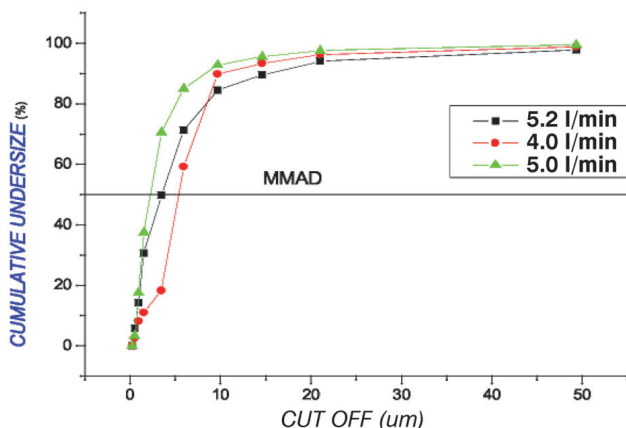


Cualquier intervención no autorizada sobre el dispositivo, por mínima que sea, invalidará inmediatamente la garantía, y, en cualquier caso, no garantizará la homologación con los requisitos técnicos y de seguridad previstos por la Directiva MDD 93/42/EEC (y sucesivas modificaciones) y sus correspondientes normas de referencia.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

TIPOLOGÍA (Directiva 93/42/EEC)	Dispositivo Médico Clase IIa
MODELO	Eolo
ALIMENTACIÓN	230V~ / 50Hz
POTENCIA ABSORBIDA	170 VA
FUSIBLE	F 1 x 1.6A L 250V
PRESIÓN MÁXIMA	250 kPa (2.5 Bar)
FLUJO MÁXIMO (en el compresor)	14 l/min
PRESIÓN OPERATIVA	110 kPa (1.10 Bar)
FLUJO OPERATIVO	5.0 l/min a 110 kPa
NEBULIZACIÓN	0,40 ml/min (con 4 ml solución NaCl 0.9%)
MMAD (medido de acuerdo con la EN 13544-1)	2.44
GSD	2.87
PESO	1,65 Kg
DIMENSIONES	148 (L) x 223 (H) x 124 (P) mm
NIVEL MÁXIMO SONORO	55 dB (A)
FUNCIONAMIENTO	Continuo
VOLUMEN MÍNIMO DE LLENADO DEL NEBULIZADOR	2ml
VOLUMEN MÁXIMO DE LLENADO DEL NEBULIZADOR	6ml
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 40°C Porcentaje de humedad ambiente: 15 ÷ 93% RH Presión atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 93% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

Se puede solicitar una copia de la Declaración CE de conformidad a Gima S.p.A. - Vía Marconi, 1 - 20060 - Gessate (Milano).



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
GSD = Geometric Standard Deviation

N.B.: Las medidas y las curvas no son válidas en caso de fármacos suministrados en suspensión de alta viscosidad.

LIMPIEZA DEL APARATO

Para la limpieza del aparato utilizar un paño suave y seco y con sustancias detergentes no abrasivas. No utilizar paños excesivamente mojados ya que si las partes eléctricas del aparato entran en contacto con líquidos se puede causar un mal funcionamiento o resultar peligrosas.



Durante las operaciones de limpieza, asegurarse de que no penetran en el aparato sustancias líquidas y que el aparato está desconectado.

Antes de guardarlo y antes del siguiente uso, esperar a que el aparato se seque completamente.

MANTENIMIENTO

El aparato Eolo no contiene ninguna parte que necesite de mantenimiento ni lubricación.

De todos modos, es necesario efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** que no existen daños visibles; prestar especial atención a posibles grietas en el plástico que podrían dejar al descubierto algunos componentes eléctricos.

Revisar también el cable de alimentación, que podría haber sido dañado durante el uso anterior.

Conectar el cable a la red eléctrica y encender el interruptor. Cerrar la salida de aire con un dedo y comprobar que no se producen ruidos excesivamente molestos que podrían ser signo de un mal funcionamiento.

Comprobar que el nebulizador no presenta roturas producidas en el uso anterior (se ha guardado mal o ha sufrido golpes fuertes). El aparato está protegido por un fusible de protección (**F 1.6A L 250V**) al que no se puede acceder desde el exterior, por lo que, para su sustitución, deberá recurrirse a personal técnico autorizado por el fabricante.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. Nebulización escasa.	Ampolla obstruida.	Proceda con las operaciones de limpieza y desinfección de la ampolla como se indica en el manual.
2. Nebulización escasa.	Ampolla obstruida.	Si el lavado no ha dado resultados positivos, sustituya la ampolla.
3. Falta de nebulización.	Boquilla mal introducida.	Presione con un dedo y con fuerza la boquilla de policarbonato (de forma cilíndrica) que hay en el fondo de la ampolla.
4. Nebulización lenta.	Fármaco muy oleoso.	Diluir el fármaco con solución fisiológica.
5. Aparato ruidoso.	Uso prolongado.	Contactar con el vendedor o el servicio técnico de Gima.
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5	Ninguna de las soluciones ha demostrado ser eficaz.	Contactar con el vendedor o el servicio técnico de Gima.

En caso de que después de verificar las condiciones más arriba descritas, el aparato siguiese sin nebulizar, aconsejamos contactar con el vendedor o el servicio técnico de Gima.



ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR CON EL SERVICIO TÉCNICO DE GIMA. EL FABRICANTE NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, TRAS UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, APARENTEMENTE HAYAN SUFRIDO MANIPULACIONES.

LIMPIEZA Y LAVADO DE LOS ACCESORIOS

Antes del uso y/o después de las operaciones de limpieza, prestar especial atención al estado de todos los accesorios suministrados con el dispositivo. Apagar el aparato antes de realizar operaciones de limpieza y desconectar el cable de red de la toma eléctrica.

PREPARACIÓN

1. Extraer el tubo del aire del nebulizador dejándolo conectado a la boquilla de salida de aire del dispositivo.
2. Girar hacia la izquierda la parte superior del nebulizador.
3. Desacoplar el pisper interno situado en el fondo del nebulizador utilizando simplemente los dedos.

LIMPIEZA

Antes y después de cada uso, limpiar todos los componentes del nebulizador (con excepción del tubo de aire), eligiendo uno de los dos métodos que se describen a continuación.

Método 1: Limpiar a fondo los componentes, durante 5 minutos, utilizando agua del grifo caliente (40°C aprox.) potable y/o jabón neutro.

Método 2: Limpiar los componentes (con excepción del tubo del aire) sumergiéndolos en una solución con un 60% de agua y un 40% de vinagre blanco. Al concluir la operación, enjuagar con abundante agua caliente potable (40°C aprox.).

Al concluir las operaciones de limpieza, enjuagar abundantemente eliminando el exceso de agua y dejar secar al aire en un lugar limpio.



**NO HERVIR NI LIMPIAR EN UN AUTOCLAVE EL TUBO DE AIRE NI LAS MASCARILLAS.
NO LAVAR LOS ACCESORIOS EN EL LAVAVAJILLAS.**

LAVADO

Ante patologías con riesgos de infección y contaminación microbiana, es responsabilidad del usuario final realizar la fase de lavado oportuna. El procedimiento de lavado solo puede realizarse si los componentes que deben tratarse han sido sometidos a una limpieza específica (véase el capítulo limpieza). Para el procedimiento de lavado, deben realizarse las siguientes operaciones:

- Llenar un recipiente, de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes, con solución a base de agua potable y desinfectante (solución a base de hipoclorito, que se encuentra fácilmente en farmacias) respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- El periodo de tiempo de la inmersión en dicha solución se indica en el envase de la solución de hipoclorito en función de la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Enjuagar con abundante agua potable tibia hasta eliminar los restos de solución, secar y colocar en un ambiente seco y sin polvo.
- Eliminar la solución utilizada siguiendo las indicaciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante.

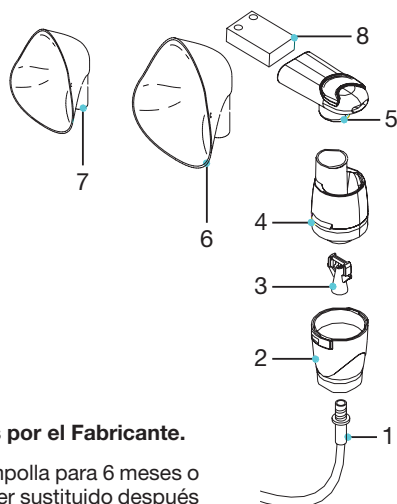
ACCESORIOS DE SERIE

ACCESORIOS

Kit de Accesorios HI-FLO

(Ampolla HI-FLO, Máscara para adultos, Máscara pediátrica, Tubo de aire, Boquilla u horquilla nasal)

- 1 – Tubo del aire
- 2 – Fondo de la ampolla
- 3 – Tobera de nebulización
- 4 – Parte superior de la ampolla
- 5 – Boquilla
- 6 – Máscara para adultos
- 7 – Máscara pediátrica
- 8 – Horquilla nasal (no invasiva)



Utilizar solo accesorios originales previstos e indicados por el Fabricante.

NEBULIZADOR: Para cada paciente se aconseja usar la ampolla para 6 meses o para 120 tratamientos como máximo. El nebulizador debe ser sustituido después

de un largo periodo de inactividad, en caso de que presente deformaciones o roturas, o en caso de que la tobera del nebulizador esté obstruida por presencia de un medicamento seco, polvo, etc. Recurrir a la Horquilla Nasal solo si lo pide expresamente el médico y prestando atención a NO INTRODUCIR NUNCA en la nariz las bifurcaciones, sino limitándose a acercarlas lo más posible.

En caso de patologías con riesgos de infección y contaminación microbiana, se aconseja un uso personal de los accesorios y de la ampolla nebulizadora (consultar siempre con el médico).

El aparato lleva un filtro que elimina posibles impurezas del aire aspirado por el compresor. Periódicamente, o si el aparato no fuese eficiente, comprobar las condiciones del filtro: si estuviese muy sucio, habría que sustituirlo.

SUSTITUCIÓN DEL FILTRO DEL AIRE: El filtro del aire deberá ser sustituido cada 25 horas de funcionamiento o, en cualquier caso, cuando esté muy sucio. Para su sustitución quitar el filtro de su sede y cambiarlo por otro nuevo.

Las mascarillas y el tubo de aire deberán sustituirse cuando se detecten signos evidentes de desgaste en el material de los componentes.

Vida útil prevista: Más de 1.500 horas de funcionamiento (o 5 años) de acuerdo con las condiciones estándar de prueba y operatividad. Duración de vida guardada en estantería: máximo 5 años desde la fecha de fabricación.

INSTRUCCIONES DE USO

- El dispositivo tiene que ser revisado antes de utilizarlo, para poder detectar funcionamientos anómalos y/o daños debidos al transporte y/o al almacenamiento.
- Durante la inhalación, el paciente debe sentarse en posición erguida y relajada cerca de una mesa y no en un sillón, para evitar comprimir las vías respiratorias y afectar a la eficacia del tratamiento.
- Se recomienda no sujetar con la mano el dispositivo durante la terapia y evitar el contacto prolongado con el chasis del aparato.

ATENCIÓN: Colocar el aparato sobre una superficie plana y estable de manera que se evite obstruir las aberturas de refrigeración situadas en los lados del dispositivo.

- Extraer el cable de alimentación y enchufar el aparato a la toma eléctrica. Se aconseja desenrollar toda la longitud del cable de alimentación para evitar recalentamientos peligrosos. En caso de daños del cable de alimentación, para su sustitución dirigirse al servicio técnico GIMA.
- Abrir el nebulizador desenroscando la tapa.
- Verter en el interior del nebulizador el medicamento prescrito por el médico.
- Cerrar el nebulizador enroscando la tapa.
- Conectar el tubo del aire 5 a la boca de salida del aire 4.
- Conectar el otro extremo del tubo a la conexión en la parte inferior del nebulizador.
- Cerciorarse que este presente el filtro de aire (6) en dotación.
- Conectar al nebulizador el accesorio deseado: máscara niño o máscara adulta o pieza para boca.
- Pulsar el interruptor 1 en la posición I para proceder con la nebulización.
- Al final de la nebulización pulsar el interruptor en la posición O y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Lavar el nebulizador y sus accesorios como ha sido indicado en el capítulo limpieza.
- Colocar el cable y los accesorios dentro de su estuche.



Utilizar siempre el nebulizador mirando hacia arriba para que no escapen sustancias ni medicamentos del nebulizador durante su uso normal.

En caso de un llenado excesivo, vaciar la ampolla nebulizadora, limpiarla y repetir la operación. Una vez introducido el fármaco, enroscar nuevamente la parte superior al fondo y repetir las operaciones del Cap. “Instrucciones de uso”.

ATENCIÓN: El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación respecto a la red eléctrica; si bien el aparato cuenta con un botón específico de encendido/apagado, la toma de alimentación deberá estar siempre accesible, una vez esté el aparato en funcionamiento, para permitir otro modo de desenchufarlo de la red eléctrica



**NO INHALAR NUNCA EN POSICIÓN HORIZONTAL.
NO INCLINAR EL NEBULIZADOR MÁS DE 60°.**

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información referente a la conformidad del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2015).

Eolo es un dispositivo médico especialmente apropiado para la aplicación en el ámbito domiciliario. Clasificación grupo y categoría CISPR: Grupo 1, Categoría B.



Debería evitarse el uso de este dispositivo cerca de o superpuesto a otros equipos porque podría causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso fuese necesario e inevitable, se deberán tomar precauciones especiales para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista (por ejemplo, comprobando visualmente y de forma constante la ausencia de anomalías y funcionamientos incorrectos).



El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados por el fabricante del aparato podrán causar un incremento de las emisiones electromagnéticas y/o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, causando un funcionamiento incorrecto.




Dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transmisores-receptores, incluidos los periféricos como cables para antenas y antenas externas, etc.) pueden afectar al dispositivo médico y no deberían utilizarse cerca (a una distancia superior a 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables), adyacentes o superpuestos al dispositivo médico. Si dicho uso fuese necesario e inevitable, se deberán tomar especiales precauciones para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista (por ejemplo, comprobando visualmente y de forma constante la ausencia de anomalías y los funcionamientos incorrectos).

Las siguientes tablas proporcionan información sobre las características EMC (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electromédico.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
El aerosol Eolo se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El Cliente y/o el Usuario del aerosol Eolo deberán asegurarse de que el aparato se utilice en dicho ambiente.		
Test de Emisiones	Conformidad	Guía para el ambiente - electromagnético
Emisiones irradiadas/ conducidas CISPR11	Grupo 1	El aerosol Eolo utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos.
Emisiones irradiadas/ conducidas CISPR11	Clase [B]	El aerosol Eolo es adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en los conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes.
Armónicas EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El aerosol Eolo se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El Cliente y/o el Usuario del aerosol Eolo deberán asegurarse de que el aparato se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía para el ambiente electromagnético
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	El aparato no modifica su estado	El suelo debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitori veloci / burst EN 61000-4-4	± 2 kV alimentación ± 1 kV para conductores de señal	El aparato no modifica su estado	La alimentación debería ser la típica de un ambiente comercial o un hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 0.5 kV y ± 1 kV modo diferencial	El aparato no modifica su estado	La alimentación debería ser la típica de un ambiente comercial o un hospital.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	5% U_T (>95% agujero en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% agujero en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% agujero en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% agujero en U_T) para 5 s	--	La alimentación debería ser la típica de un ambiente comercial o un hospital. Si el usuario del aerosol Eolo exige que el aparato funcione de modo continuo se recomienda utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético con frecuencia de red EN 61000-4-8	30 A/m	El aparato no modifica su estado	La alimentación debería ser la típica de un ambiente comercial o un hospital.
Nota U_T es el valor de la tensión de alimentación			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El aerosol Eolo se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El Cliente y/o el Usuario del aerosol Eolo deberán asegurarse de que el aparato se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético – Guía
Inmunidades conducidas EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz (para aparatos que no son life-supporting)	$V_i = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación con RF portátiles y móviles no se podrán utilizar más cerca de ninguna parte del aparato Eolo, incluidos los cables, de la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Inmunidades irradiadas EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_i = 10 \text{ V / m}$	<p>Distancias de separación recomendadas:</p> $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \text{ de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \text{ de 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la</p>

			distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo de los transmisores a RF fijos, como se determina en un estudio electromagnético del sitio ^a , podría ser menor del nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^b . Se pueden producir interferencias cerca de aparatos identificados con el siguiente símbolo: 
--	--	--	--

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a.** Las intensidades de campo para transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden preverse teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato Eolo supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato. Si se detectan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato
- b.** La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor

El aerosol Eolo está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato Eolo pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato Eolo como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.


















Potencia de salida nominal máxima del transmisor <i>W</i>	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)		
	150KHz a 80MHz $d = [3.5 / V] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = [12 / E] \sqrt{P}$	800MHz a 2,7GHz $d = [23 / E] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

SÍMBOLOS

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Código producto		Número de lote
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Número de serie
	Disposición WEEE		Aparato de tipo BF
	Aparato de clase II		Tasa de protección de cobertura
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica		



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.