



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## AEROSOL AD ULTRASUONI FAMILY FAMILY ULTRASOUND NEBULIZER GÉNÉRATEUR D'AÉROSOL À ULTRASONS FAMILY ULTRASCHALL-AEROSOL FAMILY NEBULIZADOR ULTRASÓNICO FAMILY AEROSSOL DE ULTRA-SONS FAMILY TO AEPOZOΛ ME YΠEPHXYOYΣ FAMILY FAMILY جهاز ضباب بصوت فوق سمعي

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung

Guia de Uso - Guia para utilização

Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



REF 28106

IP21

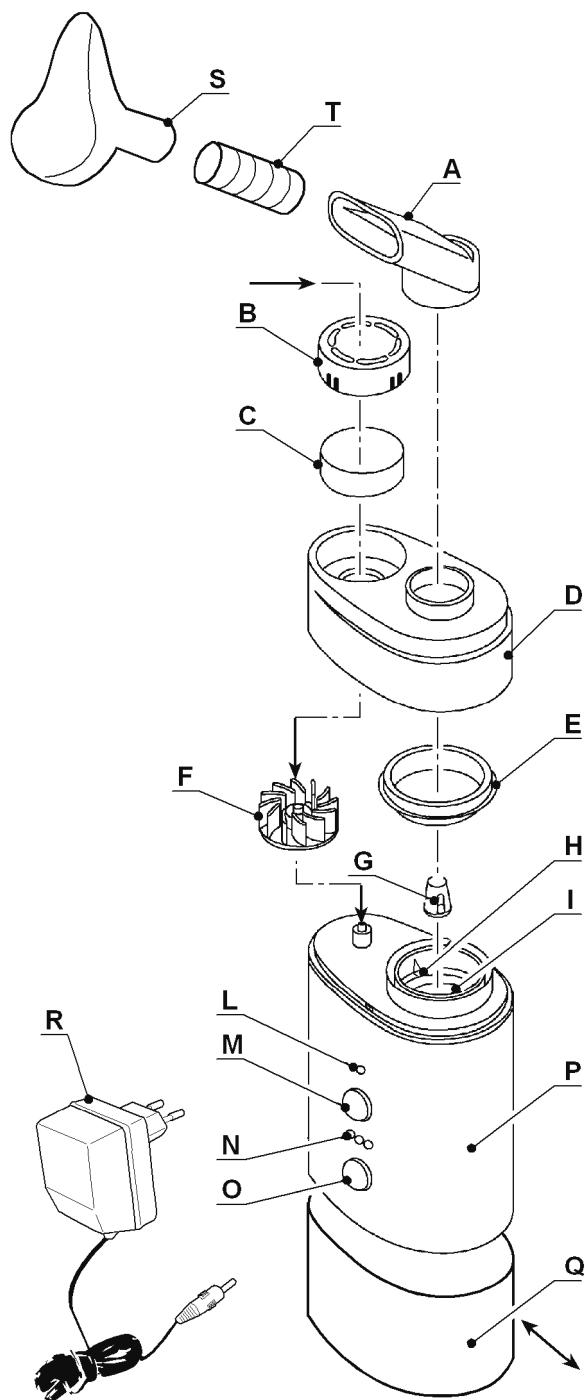


0476



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI) Italy  
Made in China





## CARACTERÍSTICAS

El Nebulizador ultrasónico Family está indicado para el tratamiento de asma, enfermedades que afectan las vías respiratorias y otras patologías del aparato respiratorio que requieren la administración de medicamentos con nebulizador. Funciona con agua de grifo o destilada y con el medicamento prescrito por el propio médico. El producto no es indicado para la administración de Pentamidina u otras sustancias no idóneas a la inhalación.

Este dispositivo funciona con alimentación AC estándar o con baterías (opcionales). El dispositivo está indicado para todas las edades.

### Características Técnicas

**Alimentación:** 220-240V AC 50Hz - 10W

**Frecuencia ultrasónicos:** 2,5 MHz

**Nebulización:** de 0,2 a 0,7 ml/minuto según la densidad del medicamento

**Capacidad recipiente porta-medicamento:** máximo 8 ml

**Temporizador:** unos 10 minutos

**Dimensiones (sin pila):** 8,2 cm x 5 cm x 13,2 cm

**Peso (sin pila):** 250 gr. circa

**Accesorios:** Alimentador **R**, estuche, horquilla nasal, boquilla **A**, 5 recipientes porta-medicamento **E** reutilizables, mascarillas **S**, tubo extensible **T**, alimentador de viaje, pila recargable (Opcional) **Q**

**Tipo Pila:** Ni-MH 12V DC - 600mAH

## PRESCRIPCIONES



- *La supervisión de un adulto es necesaria cuando el aparato es utilizado por un niño; no dejar el producto, aunque esté apagado, o sus componentes al alcance de los niños.*
- *No exponer los ojos al vapor que sale del producto.*
- *Seguir las aerosolterapias solamente bajo consejo del médico. ¡No vaporizar sustancias no idóneas o no autorizadas por el propio médico!*

- NO utilizar el producto cerca de agua (lavabo, bañera, etc.) ni contemporáneamente con otros aparatos eléctricos.
- No utilizar el aparato si se notan daños. Acudir al propio revendedor y evitar cualquier reparación provisoria.
- No obstruir con toallas u otro, la entrada del aire por el casquillo **B**.
- No abrir nunca la tapa **D** durante el uso.
- Desconectar el aparato de la red eléctrica antes de limpiarlo, llenarlo y de todas formas al final de cada utilización.
- Vaciar el agua del depósito **I** después de cada utilización. ¡Introducir solo agua en el depósito, otros líquidos pueden dañar el producto!

## LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE SU USO.

No manipule el dispositivo o el alimentador con las manos mojadas. No sumerja el adaptador o el dispositivo en un líquido.

- El dispositivo no debería ser utilizado en presencia de gases inflamables.
- El dispositivo si está conectado, no debe dejarse solo.
- No incline o sacuda el dispositivo cuando está en funcionamiento.
- No utilice accesorios si no está recomendado por el fabricante.
- El dispositivo no debe ser utilizado durante más de 20 minutos.
- Espere 30 minutos antes de volver a utilizar el dispositivo.

## FUNCIONAMIENTO



**Atención:** No encender el aparato con el depósito **I** o el recipiente porta-medicamento **E** vacíos. Llenar siempre el depósito **I** con agua hasta el nivel **H** incluido entre las dos señales. Utilizar SIEMPRE el recipiente porta-medicamento **E**.

¡El agua del depósito **I** sirve solo para conducir los ultrasónicos y para enfriar el dispositivo y NO para diluir el medicamento!

Quitar la tapa **D** levantándola. Quitar el recipiente porta-medicamento **E** y verter en el interior del depósito **I**, agua de grifo o agua destilada (preferible) a temperatura ambiente (20/30°C).

- El uso de agua fría (inferior a 68°F o 20°C) resultará en una tasa inferior de nebulización.
  - El uso de agua caliente (por encima de 86°F o 30°C) resultará en una tasa más alta de nebulización.
- Llenar el depósito **I** hasta el nivel **H** indicado entre las dos señales.

Colocar el recipiente porta-medicamento **E** encima del depósito y verter el medicamento. La capacidad máxima del recipiente es de 8 ml, la cantidad ideal es 4 ml. Si es necesario (para medicamentos densos con menos de 2 ml de volúmenes) diluir el medicamento con agua destilada o solución salina (seguir las instrucciones del médico).

Cerrar la tapa **D** hasta el disparo.

Conectar el alimentador **R** a la toma de corriente y la espiga a la toma debajo del aparato.

Si se utiliza la pila recargable **Q** hay que colocarla como descrito a continuación.

Colocar el aparato sobre una superficie estable y montar, según la necesidad, horquilla nasal, la boquilla **A**, el tubo flexible **T** y/o la mascarilla **S**.

Activar el pulsador de encendido **M**. El aparato está programado para encenderse en la regulación de máximo flujo de aire. El flujo se puede seleccionar a través del pulsador de regulación **O**, el indicador **N** visualiza el nivel actual. El aparato posee 3 regulaciones de flujo, MAX (máximo), MED (medio), MIN (mínimo).

Usar el nivel de flujo aconsejado por el médico y recordar que la nebulización aumenta progresivamente durante la aplicación. El cono transportador **G** sirve a aumentar la potencia de nebulización para los medicamentos más densos que lo requieran.

Apagar y desconectar el aparato al final del tratamiento. De todas formas el producto está dotado de apagamiento automático de seguridad después de 10 minutos de uso continuado.

**P.D.:** Esperar 30 minutos entre un ciclo de cura y el otro.

Después de cada uso:

- Quitar el alimentador **R** de la toma de corriente.
- Dejar enfriar el aparato (al menos 30 minutos).
- Quitar la tapa **D**.
- Quitar y vaciar el recipientes porta-medicamento **E**.
- Vaciar el depósito **I** y secarlo con un paño suave.
- Si ya no se tiene que utilizar el aparato, seguir las operaciones de MANTENIMIENTO.

### Uso de la pila recargable

Para conectar la pila al aparato: colocar el aparato **P** encima de la pila **Q** y hacer deslizar los dos elementos hasta el disparo; para extraerla hacerla deslizar en el sentido opuesto.



**Advertencia:** No exponer la pila al calor o a la humedad. Evitar apoyar la pila sobre superficies metálicas o mojadas, hay riesgo de cortocircuito o explosión.

Para recargar la pila, utilizar el mismo adaptador de la alimentación de corriente, introduciendo la clavija del adaptador a la toma situada debajo de la pila.

Para la primera utilización o después de una larga inactividad, dejar cargar la pila por 24 horas, con un uso regular del aparato serán suficientes 4/12 horas. La pila completamente cargada tiene una autonomía de 20/30 minutos de uso continuado, para mantener la eficiencia de la pila se recomienda recargarla completamente después de cada utilización.

### MANTENIMIENTO

Desconectar el alimentador **R** del aparato de la red eléctrica y dejarlo enfriar al menos 30 minutos antes de la limpieza. Limpiar el aparato después de cada empleo.

El cuerpo principal del producto NO ha de sumergirse en líquidos, ha de limpiarse simplemente con un paño húmedo.

Los componentes como: horquilla nasal, boquilla **A**, mascarillas **S**, tubo flexible **T**, tapa **D**, recipiente portamedicamento **E**, casquillo **B**, ventilador **F**, y filtro aire **C** se pueden limpiar con un detergente delicado o con productos desinfectantes, aclararlos con agua potable y secarlos antes del reensamblaje. El aparato está dotado de 5 recipiente porta-medicamento **E** de recambio. En caso de otras necesidades dirigirse al propio revendedor. La pila recargable **Q** tiene una duración media de 2 años que puede variar en base a la frecuencia y a las modalidades de uso.

**Si el aparato no se enciende pulsando la tecla de encendido:**













- Averiguar la correcta conexión del alimentador **R**.
- Asegurarse de que el depósito **I** esté lleno y que el agua esté a nivel **H**.
- Si se usa una pila recargable **Q** podría estar agotada o mal conectada.

**Si el aparato no nebuliza o nebuliza poco:**

- Averiguar que el recipiente porta-medicamento **E** contenga una cantidad suficiente de medicamento.
- Averiguar que el recipiente porta-medicamento **E** no esté roto.
- Asegurarse de que (en frío y con el aparato desconectado) que en el interior del depósito **I** no hayan incrustaciones o cal.

**Si el ventilador **F** no funciona de modo adecuado:**

- Averiguar que esté correctamente fijado o que no tenga impedimentos o incrustaciones.

Símbolos					
	Producto conforme a la Directiva Europea		Código producto		WEEE
	Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso		Número de lote (ver caja / sobre)		Aparato de tipo BF
	Leer atentamente las instrucciones de uso		Fabricante		Aparato de clase II
<b>IP21</b>	Índice de impermeabilidad		Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco
	Fecha de fabricación				



**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. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

**CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA**

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado.



Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

في حالة أن الجهاز لا يحول الدواء إلى رذاذ أو أن نسبة التحويل إلى رذاذ قليلة:

- التأكد من أن الكأس حامل الدواء E يحتوي على كمية كافية من الدواء
- التأكد من أن الكأس حامل الدواء E غير مكسور
- التأكد (والجهاز بارد ومفصول عن التيار الكهربائي) من عدم وجود ترسبات كلسية داخل الخزان

في حالة أن المروحة لا تعمل بالشكل الملائم:

- التحقق من أنها مثبتة بالشكل الصحيح من عدم وجود عرقلات أو ترسبات كلسية

حرف					
	منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم		كود المنتج		WEEE
	اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام		رقم الدفعة (انظر العبوة / المغلف)		جهاز من النوع
	اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام		الشركة المصنعة		جهاز من الفئة الثانية
	مؤشر النفاذية		يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		يحفظ في مكان بارد وجاف
	تاريخ التصنيع				



#### التصريف

منوع تصريف المنتج هذا بالوحدة إلى النفايات المنزلية الأخرى. من واجب المستهلكين القيام بتصريف الأجهزة المراد التخلص منها بإحضارها إلى مراكز التجميع المشار إليها والخاصة في تجميع الأجهزة الكهربائية والإلكترونية واستغلالها من جديد. للحصول على المعلومات الإضافية الخاصة في مراكز التجميع، التوجه إلى بلدية مكان الإقامة، مركز خدمة تصريف النفايات المحلية أو إلى الحانوت الذي لديه تمّ الشراء. في حالة التصريف الخاطئ، قد تفرض الغرامات، بموجب القوانين الوطنية.

#### شروط الضمان GIMA

نهنكم على شرائكم لأحد منتوجاتنا. هذا المنتج يجيب إلى قيم النوعية العالية سواء لما يخص المواد أو عملية التصنيع. الضمان يكون صالح الفعالية لمدة 12 شهرا من تاريخ التوريد من قبل GIMA. خلال مدة صلاحية الضمان يتم القيام بعملية التصليح و/أو التبديل مجاناً لكافة العناصر التي تبدي العاهات لأسباب صناعية متأكد منها باستثناء تكاليف أجرة الأيدي العاملة أو تكاليف السفر المحتمل لعمال الصيانة، تكاليف النقل والتغليف. تستثنى من الضمان كافة العناصر المعرضة للهلاك بسبب الاستعمال.

التبديل أو التصليح الذي يتم خلال مدة الضمان ليس لها مفعول تمديد مدة الضمان. الضمان يكون غير فعال في حالة: تصليح الجهاز من قبل أشخاص غير مؤهلين أو باستعمال قطع غيار غير أصلية، في حالة الخلل أو العاهات التي سببها الإهمال، الصدمات أو الاستعمال الغير ملائم للجهاز. GIMA لا تجيب على سوء الفعالية لأجهزة إلكترونية أو برامج سببها عوامل خارجية مثل: قفزات جهديّة، مجالات كهرومغناطيسية، تدخلات راديو والخ .


يبطل مفعول الضمان فيما إذا تم الإخلال بالشروط المذكورة أعلاه وفي حالة نزاع أو محو أو تغيير رقم التسجيل (فيما إذا كان موجود). المنتوجات المعنوية غير صالحة يجب أن ترجع فقط إلى البائع الذي لديه تمّ الشراء. سيتم رفض كل إرسال يتم بشكل مباشر إلى GIMA .

<b>Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity</b>			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>EN 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment-guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line(s) and neutral	±1kV line(s) and neutral	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  $40\% U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycle  $70\% U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycle  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) for 5s	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  $40\% U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycle  $70\% U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycle  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note:  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

**Guidance and manufacture’s declaration-electromagnetic immunity**

The CMS8000 Patient Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of CMS8000 Patient Monitor should assure that it is used in such an environment

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms 150KHz to 80MHz	3Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80MHz to 800MHz</p> <p><math>d = 2.3 \sqrt{P}</math> 800MHz to 2.5GHz</p> <p>Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3Vrms	

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

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

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



