



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
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 AEROZOL ME ΥΠΕΡΗΧΟΥΣ FAMILY FAMILY جهاز ضباب بصوت فوق سمعي

Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung
Guía 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



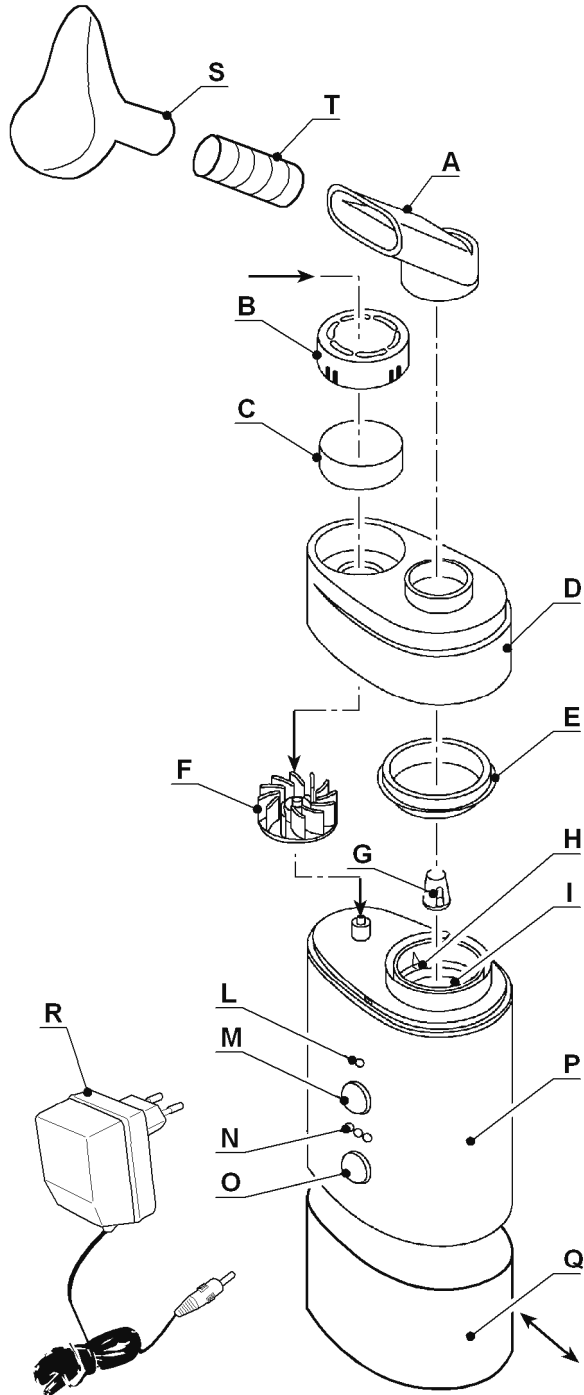
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China

IP21



0476





CARACTÉRISTIQUES

Le générateur d'aérosol à ultrasons Family est l'idéal pour le traitement de l'asthme, des affections respiratoires et autres pathologies de l'appareil respiratoire pour lesquelles est requise l'administration de médicaments par inhalation. Il fonctionne avec de l'eau du robinet ou de l'eau distillée et avec le médicament prescrit par le médecin de famille. Le produit ne convient pas pour l'administration de Pentamidine ou autres substances non indiquées pour l'inhalation.

Ce dispositif fonctionne avec une alimentation CA standard ou à piles (en option). Le dispositif convient à tous les âges.

Spécifications Techniques

Alimentation : 220-240V AC 50Hz - 10W

Fréquence ultrasons : 2,5 MHz

Nébulisation : de 0,2 à 0,7 ml/minute en fonction de la densité du médicament

Capacité coupelle à médicament : maximum 8 ml

Durée de nébulisation : 10 minutes environ

Dimensions (sans batterie) : 8,2 cm x 5 cm x 13,2 cm

Poids (sans batterie) : 250 gr environ

Accessoires : Adaptateur secteur **R**, boîtier, embout nasal, embout buccal **A**, 5 coupelles à médicament **E** réutilisables, masques **S**, tubulure extensible **T**, adaptateur de voyage, batterie rechargeable (Facultatif) **Q**

Type de batterie : Ni-MH 12V DC - 600mAh

CONSEILS D'UTILISATION



- *La surveillance d'un adulte est indispensable lorsque l'appareil est utilisé par un enfant ; ne laissez pas le produit, même éteint, ni ses éléments à la portée des enfants.*
- *Veillez à ne pas exposer vos yeux à la vapeur qui se dégage de l'appareil*
- *Suivez les thérapies par aérosol seulement si votre médecin vous les a prescrites.*
- *Ne nébulisez pas de substances inadéquates ou non autorisées par votre médecin !*

- N'utilisez pas le produit à proximité d'une source d'eau (évier, lavabo, baignoire, etc.) ni près d'autres appareils électriques.
- N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé. Adressez-vous à votre revendeur et évitez toute réparation précaire.
- Ne bouchez pas l'entrée d'air de l'embout **B** avec des serviettes ou autre.
- N'ouvrez jamais le couvercle **D** en cours d'utilisation.
- Débranchez l'appareil du secteur avant de le nettoyer, de le remplir et, en tout état de cause, à la fin de chaque utilisation.
- Videz l'eau du réservoir **I** après chaque utilisation. Introduisez uniquement de l'eau dans le réservoir, les autres liquides peuvent endommager le produit !

LIRE CE QUI SUIT AVANT D'UTILISER.

Ne pas manipuler le dispositif ou l'alimentation avec les mains mouillées. Ne pas plonger l'adaptateur ou le dispositif dans un liquide.

- Le dispositif ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables.
- Le dispositif si branché, ne doit pas être laissé sans surveillance.
- Ne pas incliner ou secouer le dispositif lorsqu'il fonctionne.
- Ne pas utiliser d'accessoires si non recommandé par le fabricant.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de 20 minutes à la fois.
- Attendre 30 minutes avant de réutiliser le dispositif.

FONCTIONNEMENT



Attention : *N'allumez pas l'appareil lorsque le réservoir **I** ou la coupelle à médicament **E** sont vides. Remplissez toujours le réservoir **I** avec de l'eau jusqu'au niveau **H** situé entre les deux marques. Utilisez TOUJOURS la coupelle à médicament **E**.*

*L'eau du réservoir **I** sert uniquement de conducteur pour les ultrasons et à refroidir le dispositif. NE l'utilisez PAS pour diluer le médicament !*

Retirez le couvercle **D** en le tirant vers le haut. Retirez la coupelle à médicament **E** et introduisez de l'eau

du robinet ou de l'eau distillée (préférable) à température ambiante (20/30°C) à l'intérieur du réservoir I.

- L'utilisation d'eau froide (inférieure à 68°F ou 20°C) résultera en un taux inférieur de nébulisation.
- L'utilisation d'eau chaude (supérieure à 86°F ou 30°C) se traduira par un taux plus élevé de nébulisation.

Remplissez le réservoir I jusqu'au niveau H situé entre les deux encoches.

Placez la coupelle à médicament E sur le réservoir et introduisez le médicament. La capacité maximum de la coupelle est de 8 ml, la quantité idéale est de 4 ml. S'il y a lieu (pour les médicaments denses de moins de 2 ml de volume), diluez le médicament avec de l'eau distillée ou avec une solution saline (suivre les prescriptions du médecin).

Refermez le couvercle D jusqu'au clic.

Brancher l'adaptateur secteur R sur la prise de courant et la fiche sur la prise située au-dessous de l'appareil.

Si vous utilisez la batterie rechargeable Q, installez-la comme décrit plus bas.

Placez l'appareil sur une surface stable et monter selon vos exigences, embout nasal, l'embout A, la tubulure flexible T et/ou le masque S.

Appuyez sur le bouton d'allumage M. L'appareil est programmé pour s'allumer sur la régulation de débit d'air maximum. Le débit peut être régulé à l'aide du bouton O. L'indicateur N visualise le niveau actuel. L'appareil comporte 3 niveaux de régulation de débit, MAX (maximum), MED (moyen), MIN (minimum). Utilisez le niveau de débit conseillé par votre médecin en tenant compte que la nébulisation augmente progressivement au cours de l'application. Le cône convoyeur G sert à augmenter la puissance de nébulisation pour les médicaments plus denses qui le requièrent.

Éteignez et débranchez l'appareil au terme du traitement. Le produit est en tout cas doté d'une fonction d'extinction automatique de sécurité qui l'éteint au bout de 10 minutes d'utilisation ininterrompue.

NOTA : Attendre 30 minutes entre un cycle de traitement et l'autre.

Après chaque utilisation :

- Retirez l'adaptateur secteur R de la prise de courant.
- Laissez refroidir l'appareil (au moins 30 minutes).
- Retirez le couvercle D.
- Enlevez et videz la coupelle à médicament E.
- Videz le réservoir I et essuyez-le avec un linge doux.
- Si vous ne devez plus utiliser l'appareil, procédez à l'ENTRETIEN.

Emploi de la batterie rechargeable

Pour relier la batterie à l'appareil : placez l'appareil P sur la batterie Q et faites glisser les deux éléments jusqu'au clic ; pour l'extraire, faites-les glisser dans le sens inverse.



Avertissement : veillez à ne pas exposer la batterie à la chaleur ou à l'humidité. Afin de prévenir tout risque de court-circuit ou d'explosion, évitez de poser la batterie sur une surface métallique ou mouillée.

Pour recharger la batterie, utilisez le même adaptateur secteur ; insérez la fiche de l'adaptateur sur la prise située sous la batterie.

Lorsque vous l'utilisez pour la première fois ou après une longue période d'inactivité, laissez la batterie en charge pendant 24 heures ; par la suite, 4/12 heures seront suffisantes si vous utilisez régulièrement l'appareil. La batterie pleinement chargée délivre une autonomie de 20/30 minutes en utilisation ininterrompue ; pour maintenir l'efficacité de la batterie, nous vous recommandons de la recharger complètement après chaque utilisation.

ENTRETIEN

Débranchez du secteur l'adaptateur R de l'appareil et laissez-le refroidir au moins 30 minutes avant de commencer les opérations de nettoyage. Nettoyez l'appareil après chaque utilisation.

Le corps principal du produit NE doit PAS être plongé dans l'eau ou tout autre type de liquide, il doit être nettoyé simplement avec un linge humide.

Les composants tels que : embout nasal, embout buccal A, masques S, tubulure flexible T, couvercle D, coupelle à médicament E, embout B, turbine F, et filtre à air C peuvent être nettoyés avec un détergent délicat ou avec un désinfectant, puis rincés avec de l'eau potable et séchés avant de les remonter.

L'appareil est doté de 5 coupelles à médicament E de rechange. Pour toute fourniture ultérieure, adres-

sez-vous à votre revendeur. La batterie rechargeable **Q** a une durée moyenne de 2 ans, qui peut varier en fonction de la fréquence et des modalités d'utilisation.

Si l'appareil ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton d'allumage :













- Assurez-vous d'avoir bien branché l'adaptateur secteur **R**.
- Assurez-vous d'avoir bien rempli le réservoir **I** et que l'eau soit au niveau **H**.
- Si vous utilisez la batterie rechargeable **Q**, celle-ci pourrait être déchargée ou mal reliée.

Si l'appareil ne nébulise pas ou nébulise de manière insuffisante :

- Assurez-vous que la coupelle à médicament **E** contienne une quantité suffisante de médicament.
- Vérifiez si la coupelle à médicament **E** est cassée.
- Vérifiez (à froid et avec l'appareil débranché) l'éventuelle présence de tartre ou de calcaire à l'intérieur du réservoir **I**.

Si la turbine **F ne fonctionne pas de manière adéquate :**

- Assurez-vous quelle soit fixée correctement et contrôlez l'éventuelle présence de corps étrangers ou de dépôts de tartre.

Symboles					
	Ce produit est conforme à la directive européenne		Code produit		DEEE
	Lire et suivre attentivement la notice		Numéro de lot (voir boîte/sachet)		Appareil de type BF
	Lire et suivre attentivement la notice		Fabricant		Appareil de classe II
IP21	Index d'imperméabilité		À conserver à l'abri de la lumière du soleil		À conserver dans un endroit frais et sec
	Date de fabrication				



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure.



La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie.

La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc.

La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué.

Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

- 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 كلسيّة داخل الخزان 1
- في حالة أن المروحة لا تعمل بالشكل الملائم:
- التحقق من أنها مثبتة بالشكل الصحيح من عدم وجود عرقلات أو ترسبات كلسيّة

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 بعيدًا عن ضوء الشمس	 يحفظ في مكان بارد وجاف
	تاريخ التصنيع			



التصريف

ممنوع 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، التوجّه 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 التزويد من قبل GIMA. خلال مدة صلاحية الضمان يتم القيام بعملية التصليح و/أو التبديل مجانا 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 و إلخ .


يبطل مفعول الضمان فيما إذا تم الإخلال بالشروط المذكورة أعلاه وفي حالتهنزع 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 .

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
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.			
Immunity test	EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
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>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</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.