



# GIMA

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) – [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

---

**AEROSOL EOLO - a pistone**  
**EOLO NEBULIZER - piston**  
**NÉBULISEUR EOLO - à piston**  
**NEBULIZADOR DE COMPRESOR EOLO - pistón**



Manuale d'uso  
Instruction manual  
Mode d'emploi  
Manual de instrucciones

---

**REF**

**28097**



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy

Made in Italy

**CE** 0476



**EOLO** è un sistema per aerosolterapia, ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, indicato per uso domestico.

Il dispositivo medico è stato progettato per un uso continuo.

Il dispositivo medico, progettato per offrire facilità di trasporto e di utilizzo, è indicato per la nebulizzazione di farmaci broncodilatatori e antibiotici. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee.

## AVVERTENZE GENERALI

### PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO



### PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO SEGUIRE SEMPRE LE INDICAZIONI DEL PROPRIO MEDICO

**NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO DEL DISTRIBUTORE E/O SERVIZIO TECNICO GIMA.**

## NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

- All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**
- Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
- Non lasciare l'apparecchio inutilmente inserito: staccare la spina dalla rete di alimentazione quando lo stesso non è utilizzato.
- Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
  - Utilizzare solo accessori e componenti originali forniti dal costruttore Gima S.p.A. al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
  - Non immergere mai l'apparecchio in acqua;
  - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili in modo da evitare di occluderne le aperture di raffreddamento poste sui lati dello stesso dispositivo;
  - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto;
  - Non utilizzare l'apparecchio in sistemi di anestesia e ventilazione polmonare
  - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
  - L'impiego di questo apparecchio da parte di bambini e/o incapaci richiede sempre una attenta sorveglianza di un adulto con piene facoltà mentali;
  - Il dispositivo medico, e soprattutto il nebulizzatore, deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini in quanto contiene parti che potrebbero essere ingerite.
  - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
  - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
  - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore; Dopo ogni utilizzo si consiglia di riporre il dispositivo all'interno della propria scatola al riparo da polvere e dalla luce del sole.
  - In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghie. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghie.
- Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico GIMA oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
- Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale. Per tanto deve essere utilizzato come sistema per aerosolterapia.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo Eolo deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni ridotte da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi il dispositivo fuori dalla portata dei bambini; Tenere gli accessori lontani dalla portata dei bambini. I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare il dispositivo medico sotto la stretta supervisione di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali. **Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili da minori e / o disabili.**
- Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e / o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il tubo aria.
- Il dispositivo medico può venire in contatto con il paziente attraverso il nebulizzatore / mascherine / boccheruola e / o forcilla nasale, componenti conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1: per tanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.

11. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
12. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
13. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante Gima S.p.A. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
14. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, possono pregiudicare la sicurezza e i parametri del dispositivo.
15. I materiali impiegati per il contatto con i farmaci sono polimeri termoplastici ad elevata stabilità e resistenza chimica. Tali materiali sono stati collaudati con farmaci di comune impiego (Salbutamolo, Beclametasone Dipropionato, Acetilcisteina, Budesonide, Ambroxolo) e non hanno presentato fenomeni di interazione. Non è possibile comunque, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci impiegabili, escludere interazioni. Per cui si suggerisce di:
  - Consumare sempre il più rapidamente possibile il farmaco dopo la sua apertura
  - Evitare sempre contatti prolungati del farmaco con l'apposito contenitore a vaschetta ed eseguire immediatamente dopo ogni applicazione le procedure di pulizia
  - Nel caso in cui si presentino situazioni anomale (esempio rammollimento o incrinature) del contenitore a vaschetta, non introdurre alcuna soluzione e non effettuare l'inalazione. Contattare il servizio tecnico specificando modalità di impiego e il tipo di farmaco utilizzato.
16. Ricordate di:
  - utilizzare questo apparecchio solo con farmaci prescritti dal proprio medico;
  - effettuare il trattamento utilizzando solo l'accessorio indicato dal medico a seconda della patologia.



**Sotto alcune condizioni di guasto la temperatura dell'involucro potrebbe scaldarsi e ci potrebbe essere un rischio di bruciatura se toccate quelle parti. In ogni caso le temperature non superano il limite di 105°C (rif. Interpretation Sheet IEC 60601-1)**

#### **AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:**



Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. **Attenzione:** Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

### **MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE**

**NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, GIMA ELENCA ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO. GIMA CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITÀ E BENESSERE.**

Gima S.p.A. garantisce i suoi prodotti per un periodo di **24 mesi** dalla data di acquisto.

In base a tale garanzia, GIMA si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o le parti di esso che risultano difettose a seguito verifica effettuata presso i nostri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica.

Se GIMA giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e /o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. GIMA giudicherà se la contaminazione è causa di cattivo funzionamento o di uso scorretto.

Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, GIMA provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO e GARANZIA TIMBRATA. GIMA non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.








Per quanto sopra è quindi OBBLIGATORIO, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzione a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti. Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio con accessori disinfettati. Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nel più breve tempo possibile.

**Gima S.p.A. non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e / o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e / o abuso improprio.**



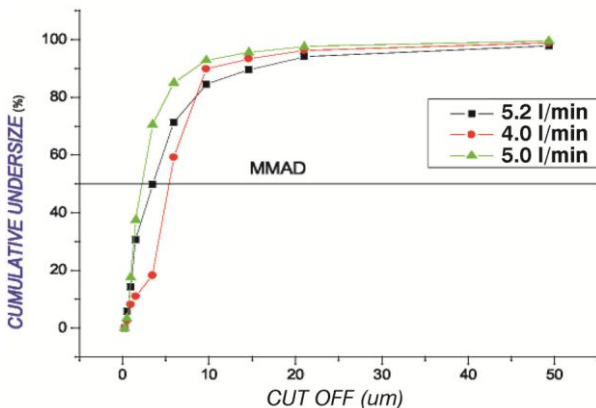
**Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento**

## SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II						
	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute						
	Avvertenze generali e / o specifiche						
	Consultare le istruzioni d'uso						
	Conservare in luogo fresco ed asciutto						
	Temperatura di immagazzinamento						
	Parte Applicata di tipo BF (nebulizzatore, boccheruola, forcella nasale, mascherina pediatrica e mascherina adulto)						
~	Corrente alternata						
Hz	Frequenza						
I	ACCESO						
O	SPENTO						
<b>LOT</b>	Numero di Lotto						
<b>SN</b>	Numero di Serie						
<b>REF</b>	Codice Identificativo del prodotto						
IP21	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro il contatto accidentale o intenzionale con il corpo umano o con oggetti, e la protezione contro il contatto con l'acqua.						
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>1° CIFRA</b></td> <td style="text-align: center;"><b>2° CIFRA</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>PENETRAZIONE DEI SOLIDI</b></td> <td style="text-align: center;"><b>PENETRAZIONE LIQUIDI</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm</td> <td style="text-align: center;">Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua</td> </tr> </table>	<b>1° CIFRA</b>	<b>2° CIFRA</b>	<b>PENETRAZIONE DEI SOLIDI</b>	<b>PENETRAZIONE LIQUIDI</b>	Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua
<b>1° CIFRA</b>	<b>2° CIFRA</b>						
<b>PENETRAZIONE DEI SOLIDI</b>	<b>PENETRAZIONE LIQUIDI</b>						
Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua						

## CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	<b>AEROSOL EOLO</b>
ALIMENTAZIONE	230V~ / 50Hz
POTENZA ASSORBITA	170 VA
FUSIBILE	F 1 x 1.6A L 250V
PRESSIONE MASSIMA	250 kPa (2.5 Bar)
FLUSSO MASSIMO (al compressore)	14 l/min
PRESSIONE OPERATIVA	110 kPa (1.10 Bar)
FLUSSO OPERATIVO	5.0l/min a 110 kPa
NEBULIZZAZIONE	0.40 ml/min con 4ml di soluzione NaCl 0.9%
MMAD (misurato in accordo alla EN 13544-1)	2.44 µm
GSD	2.87
PESO	1.65 Kg
DIMENSIONI	148 (L) x 223 (H) x 124 (P) mm
LIVELLO MASSIMO SONORO	Approx. 55 dB (A)
Funzionamento	Continuo
VOLUME MINIMO DI RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	2ml
VOLUME MASSIMO RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	6ml
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 40°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 700 ÷ 1060 hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: - 25°C ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter  
GSD = Geometric Standard Deviation

N.B.: Le misure e le curve non sono valide in caso di farmaci forniti in sospensione ad alta viscosità

## MANUTENZIONE

L'apparecchio **EOLO** non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Per quanto riguarda il training, visto le informazioni contenute all'interno del manuale d'uso e visto la facile interpretazione dello stesso dispositivo non risulta essere necessario. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** che non siano presenti danni visibili; prestare particolare attenzione ad incrinature nella plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici. Verificare inoltre l'integrità del cavo di alimentazione che potrebbe essere stato danneggiati durante l'utilizzo precedente. Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e accendere l'interruttore. Chiudere il bocchettone di compressione con un dito e verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento. Verificare che il nebulizzatore non sia interessato da rotture verificatesi nell'utilizzo precedente (è stato riposto male o ha subito urti dannosi). L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 1.6A L 250V**) non raggiungibile dall'esterno, per cui, per la sua sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

*Il fabbricante Gima S.p.A. fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e / o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo medico.*

Nel caso in cui il personale di assistenza tecnica debba provvedere alla sostituzione del cavo di alimentazione si raccomanda il corretto collegamento e l'adequato ancoraggio dello stesso componente.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Scarsa nebulizzazione	Ampolla otturata	Procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione dell'ampolla come indicato nel manuale
2. Scarsa nebulizzazione	Ampolla otturata	Se il lavaggio non ha dato esito positivo sostituire l'ampolla
3. Mancata nebulizzazione	Ugello incastrato male	Premere con un dito e con forza l'ugello (canotto cilindrico) posto all'interno del fondo ampolla in policarbonato
4. Nebulizzazione lenta	Farmaco molto oleoso	Diluire il farmaco con soluzione fisiologica
5. Apparecchio rumoroso	Uso prolungato	Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza GIMA
<b>Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5</b>	<b>Nessuno dei rimedi è risultato efficace</b>	<b>Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico GIMA</b>

Se dopo aver verificato le condizioni sopra descritte l'apparecchio non dovesse ancora nebulizzare, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore o al servizio tecnico GIMA.



**PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTO, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA**  
Gima S.p.A. NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE

## PULIZIA E LAVAGGIO DEGLI ACCESSORI

Prima di ogni utilizzo e / o dopo le operazioni di pulizia, prestare particolare attenzione all'integrità di tutti gli accessori in dotazione con il dispositivo. Spegnerne l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegare il cavo di rete dalla presa elettrica.

### PREPARAZIONE

1. Estrarre il tubo aria dal nebulizzatore lasciando collegato lo stesso nel bocchettone uscita aria del dispositivo;
2. Ruotare in senso antiorario la parte superiore del nebulizzatore;
3. Staccare il pispier interno al fondo nebulizzatore con la semplice forza delle dita.

### PULIZIA

Prima e al termine di ogni utilizzo procedere con la pulizia di tutti i componenti del nebulizzatore (ad eccezione del tubo aria) scegliendo uno dei due metodi sotto descritti.

**Metodo 1:** Pulire a fondo i componenti, per 5minuti, utilizzando acqua di rubinetto calda (circa 40°C) potabile e / o sapone neutro.

**Metodo 2:** Pulire i componenti (fatta eccezione per il tubo aria) mediante immersione in una soluzione con 60% di acqua e il 40% di aceto bianco. Al termine dell'operazione risciacquare abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.

Al termine delle operazioni di pulizia risciacquare abbondantemente rimuovendo l'eccesso di acqua e fare asciugare all'aria in luogo pulito.



**NON FARE BOLLIRE O AUTOCLAVARE IL TUBO ARIA E LE MASCHERINE  
NON LAVARE ACCESSORI IN LAVASTOVIGLIE**

### LAVAGGIO

Laddove siano presenti patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica è responsabilità dell'utilizzatore finale procedere con opportuna fase di lavaggio. La procedura di lavaggio può essere eseguita solo se i componenti da trattare siano stati oggetto di specifica pulizia (vedi capitolo pulizia).

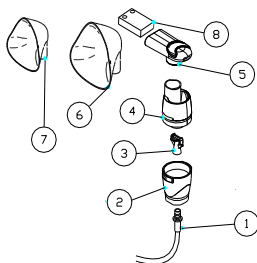
Per la procedura di lavaggio devono essere eseguite le seguenti operazioni:

- Riempire un contenitore, di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti, con soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante (soluzione a base di ipoclorito facilmente reperibile in farmacia) rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso;
- Il periodo di tempo dedicato all'immersione in tale soluzione viene richiamato sulla confezione della soluzione di ipoclorito in base alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione;
- Risciacquare abbondantemente con acqua potabile tiepida fino a rimuovere ogni traccia della soluzione, asciugare e riporre in ambiente asciutto e non polveroso.
- Smettere la soluzione utilizzata secondo le indicazioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante

## ACCESSORI IN DOTAZIONE

### ACCESSORI

Kit Accessori HI-FLO – REF RE 300300  
(Ampolla HI-FLO, Maschera Adulti, Maschera Pediatrica, Tubo Aria, Boccheruola e forcella nasale)



- 1 – Tubo Aria
- 2 – Corpo Inferiore Ampolla
- 3 – Ugello Nebulizzatore
- 4 – Corpo Superiore Ampolla
- 5 – Boccheruola
- 6 – Maschera Adulto
- 7 – Maschera Pediatrica
- 8 – Forcella nasale

### Utilizzare solo accessori originali previsti ed indicati dal Fabbricante

Il filtro aria deve essere sostituito quando risulta essere particolarmente sporco, si consiglia di verificarlo dopo circa 25 ore di funzionamento reale. Per ogni singolo paziente si consiglia di usare il nebulizzatore per 6 mesi o per 120 trattamenti al massimo.

Il nebulizzatore deve essere sostituito dopo un lungo periodo di inattività, nel caso in cui presenti delle deformazioni o delle rotture, oppure nel caso in cui l'ugello nebulizzatore sia ostruito da medicinale secco, polvere, ecc.

Ricorrere alla Forcella Nasale solo se espressamente richiesto dal medico e facendo attenzione a **NON INTRODURRE MAI** nel naso le biforcazioni, ma limitandosi ad avvicinarle il più possibile.

**In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori e dell'ampolla nebulizzatrice (consultare sempre il proprio medico).**

L'apparecchio è dotato di un filtro che elimina eventuali impurità dell'aria aspirata dal compressore. Periodicamente, o se l'apparecchio non risultasse più efficiente, verificare le condizioni di tale filtro: se molto sporco va sostituito.

**SOSTITUZIONE FILTRO ARIA:** Il filtro aria deve essere sostituito ogni 25 ore di funzionamento o comunque quando lo stesso risulta essere particolarmente sporco. Per la sua sostituzione sollevare lo stesso filtro dalla apposita sede e sostituirlo con uno nuovo.

Mascherine e tubo aria devono essere sostituite qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente gli stessi componenti.

## RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2.


Il dispositivo per aerosolterapia Eolo è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.

<b>Guida e dichiarazione del costruttore - Emissione Elettromagnetiche</b>		
L'aerosol <b>EOLo</b> è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol <b>EOLo</b> devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aerosol EOLO utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aerosol EOLO è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

<b>Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità Elettromagnetica</b>			
L'aerosol <b>EOLo</b> è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol <b>EOLo</b> deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di prova	Livello di Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) - EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transitori veloci / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione  ± 1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo differenziale  ± 2kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	5%U <sub>T</sub> for 0.5 cycle 40%U <sub>T</sub> for 05 cycle 70%U <sub>T</sub> for 25 cycle <5%U <sub>T</sub> for 5 sec		L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aerosol EOLO richiede che l'apparecchio operi in modo continuo si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità
Campo magnetico a frequenza di rete EN 61000-4-8	3A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Nota U <sub>T</sub> è il valore della tensione di alimentazione			

### Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

L'aerosol **EOLO** è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol **EOLO** devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente

Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio EOLO, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate  $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$  $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800MHz  $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz  Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d e la distanza di separazione Raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito <sup>a)</sup> , potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza <sup>b)</sup> . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:  
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio EOLO, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

### Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor

L'aerosol EOLO è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio EOLO possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio EOLO come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



## ISTRUZIONI PER L'USO

- Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e / o immagazzinamento
- Durante l'inalazione, il paziente deve sedere in posizione eretta e rilassata ad un tavolo e non in poltrona, per evitare di comprimere le vie respiratorie e di compromettere così l'efficacia del trattamento
- Si raccomanda di non tenere in mano il dispositivo durante la terapia e/o di evitare contatti prolungati con il corpo dell'apparecchio.



**ATTENZIONE:** Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili in modo tale da evitare di occluderne le aperture di raffreddamento poste sui lati dello stesso dispositivo

- Estrarre il cavo alimentazione e inserire la spina alla presa elettrica. Si raccomanda di svolgere il cavo di alimentazione per tutta la sua lunghezza per evitare pericolosi surriscaldamenti. In caso di danneggiamento del cavo di alimentazione, per la sua sostituzione rivolgersi a servizio tecnico GIMA.
- Aprire il nebulizzatore 2 svitandone il coperchio.
- Versare all'interno del nebulizzatore il medicinale opportunamente prescritto dal proprio medico.
- Richiudere il nebulizzatore riavvitando il coperchio.
- Connettere il tubo aria 5 al bocchettone uscita aria 4
- Collegare l'altra estremità del tubo alla connessione nella parte inferiore del nebulizzatore.
- Assicurarsi che si presente il filtro aria 6
- Collegare al nebulizzatore l'accessorio desiderato: mascherina bimbo o mascherina adulto, boccheruola o forcina nasale.
- Premere l'interruttore (1) sulla posizione I per procedere con la nebulizzazione.
- Al termine della nebulizzazione premere l'interruttore sulla posizione O ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
- Lavare il nebulizzatore e i suoi accessori come indicato nel capitolo pulizia.
- Riporre gli accessori all'interno della custodia.

Utilizzare sempre il nebulizzatore rivolto verso l'alto al fine di non far fuoriuscire eventuali sostanze e / o medicinale dallo stesso nebulizzatore durante il normale utilizzo.

Nel caso di riempimento eccessivo svuotare l'ampolla nebulizzatrice, pulirla e ripetere l'operazione. Una volta inserito il farmaco avviare nuovamente il top al fondo e ripetere le operazioni come da capitolo "istruzioni per l'uso".

**ATTENZIONE:** La spina del cavo di alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto di accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione, una volta che l'apparecchio è in uso per consentire un'eventuale modalità ulteriore di distacco dalla rete elettrica.



**NON INALARE MAI IN POSIZIONE ORIZZONTALE.  
NON INCLINARE IL NEBULIZZATORE OLTRE I 60°.**

## PULIZIA DELL'APPARECCHIO

Per la pulizia dell'apparecchio utilizzare un panno soffice ed asciutto su cui cospargere sostanze detergenti non abrasive e non solventi.



**PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI E CHE LA PRESA DI CORRENTE SIA DISINSERITA**

Prima di riporlo e comunque, prima del successivo utilizzo, attendere che l'apparecchio sia completamente asciugato.

**EOLo** is an electrical fed compressor with aerosol therapy atomiser.

The instrument is designed for easy transport and handling and is recommended for atomising antibiotics and bronchodilator drugs. The high thermal insulated plastic body complies with European Safety Rules. The medical device is designed for continuous use

## GENERAL WARNING



**READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE**

**DRUG ADMINISTRATION MUST BE UNDER MEDICAL CONTROL**

**THE INSTRUMENT MUST NOT BE DISASSEMBLED. FOR A TECHNICAL SERVICE ALWAYS CONTACT GIMA**

## IMPORTANT SAFETY RULES

1. On opening the packaging, check the integrity of the appliance, paying particular attention to the presence of damage to the plastic parts, which may make access possible to internal live parts and also to breakage and / or peeling of the power supply cable. **In these cases don't connect the plug to the electric socket. Carry out these controls before each use;**
2. before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to which it's to be connected;
3. Never leave the appliance inserted if not necessary disconnect the plug from the mains power supply when it is not being used;
4. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
  - Only use original accessories and components provided by the manufacturer GIMA to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
  - Never immerge the appliance into water;
  - Position the appliance on flat stable surfaces;
  - Position the device in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
  - Never use the device in environments which have anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitric oxide;
  - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
  - The use of this device by children and / or incompetent person always requires the careful surveillance of an adult in possession of their full mental faculties;
  - The medical device, and most of all the nebulae, must be kept out of children's reach as it contains small parts that could be swallowed;
  - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
  - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly;
  - Store and use the device in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its own box away from dust and sunlight.
  - In general, it is inadvisable to use single or multiple adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
5. For repairs, exclusively contact GIMA technical service and request the use of original spare parts.  
Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
6. **This medical device must be destined exclusively for the use for which it has been designed and described in this manual. It must therefore be used as an aerosol therapy system.** Any different use must be considered incorrect and therefore dangerous; the manufacturer cannot be considered liable for damage caused by improper, incorrect and / or unreasonable use or if the appliance is used in electrical plants that are not in compliance with the regulations in force;
7. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents: the Eolo device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interfere with the said device.
8. Store the accessories out of reach of children. Children and people with learning difficulties must only use the medical device under the strict supervision of an adult with full mental faculties. Keep the ampoule out of reach of children under 36 months as it contains small parts that may be swallowed accidentally. **Never leave the device unattended in places accessible to minors and / or the disabled.**
9. **WARNING:** None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact GIMA technical assistance.
10. Do not leave the device unattended in places accessible to children and / or persons not in full possession of their mental faculties as there is a risk of strangulation with the air tube;
11. The medical device may come into contact with the patient via the nebuliser / masks / mouthpiece and / or nosepiece, components compliant with the requirements of regulation ISO 10993-1: therefore, no allergic reaction and skin irritation may occur.
12. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
13. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.

14. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same;
15. The materials used to contain the drugs are made with highly stable thermoplastic polymers that are resistant against chemicals. Such materials were tested with commonly used drugs (Salbutamol, Beclametasone dipropionate, Acetylcysteine, Budesonide, Ambroxol) and no interaction phenomenon was observed. Interactions cannot however be excluded given the variety and the continuous evolution of the drugs that are used. Remember to:
- To consume the drugs as quickly as possible after opening its package;
  - To avoid keeping the drug in the tray-like container for too long and to clean it immediately after every application;
  - If the tray-like container presents any abnormal situation (such as softening or cracks), do not introduce any solution and do not proceed with the inhalation. Contact the technical service and describe the methods and type of drugs used.
16. Remember to:
- Only use this device with medicines prescribed by your doctor;
  - Carry out the treatment only using the accessory indicated by the doctor according to the pathology.



**Under certain failure conditions the temperature of the casing may become hot and there may be a risk of burns if you touch those parts. In any case, the temperatures do not exceed the limit of 105°C (ref. Interpretation Sheet IEC 60601-1).**

### TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model		EOLO NEBULIZER	
Typology (MDD 93/42/EEC)		Class IIa Medical device	
Power Feeding		230V ~ / 50 Hz	
Power Consumption		170 VA	
Fuse		F 1 x 1.6A L 250V	
Max Pressure		250 kPa (2.5 Bar)	
Max Air Flow		14 l/min	
Operating Pressure		110 kPa (1.1 Bar)	
Operating Air Flow		5.0 l/min a 110 kPa	
Neb-Rate (with 4ml of 0.9% NaCl solution)		0.40 ml/min with 4ml of 0.9% NaCl solution	
MMAD		2.44 µm	
GSD		2.87	
Weight		1.65 Kg	
Size		148 x 223 (h) x 124 (h)	
Noise Level (measured as specifications of EN 13544-1)		Approx. 55dB (A)	
Duty Cycle (to 40°C and 110% operating voltage)		Non-Stop Operated	
Min Capacity Nebulizer		2ml	
Max Capacity Nebulizer		6ml	
Working Condition		Room temperature:	5 ÷ 40 °C
		Room humidity percentage:	10 ÷ 93 % RH
		Atmospheric pressure:	700 ÷ 1060 hPa
Conservation condition and Transport		Room temperature:	- 25 ÷ 70 °C
		Room humidity percentage:	0 ÷ 93% RH
		Atmospheric pressure:	500 ÷ 1060 hPa








**The manufacturer cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse. Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC (and subsequent changes) and its normatives.**

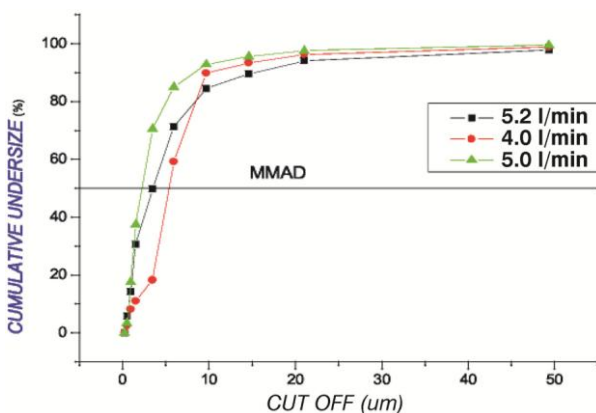


#### IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2012/19/UE-WEEE:

The symbol on the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, don't dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the same type to be used with the same functions. This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same **Caution:** The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions.

## SIMBOLOGY

	Class II isolation equipment	
	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC and subsequent changes	
	General warnings and/or specifications	
	Consult the instruction manual	
	Applied part type BF (Nebulizer, mouthpiece, nosepiece, pediatric mask and Adult mask)	
	Conservation temperature: $-25 \div 70^{\circ}\text{C}$	
	Keep in a cool, dry place	
~	Alternate Current	
Hz	Mains Frequency	
I	ON	
0	OFF	
<b>LOT</b>	Lot Number	
<b>SN</b>	Serial Number	
<b>REF</b>	Identification device	
IP21	Degree of protection an electrical device provides in the case of accidental or intentional contact with the human body or with objects, and protection in the case of contact with water.	
	<b>1st DIGIT PENETRATION OF SOLIDS</b>	<b>2nd DIGIT PENETRATION OF LIQUIDS</b>
	Protected against solids having a dimension greater than $\varnothing$ 12mm	Protected against the vertical flow of drops of water



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter  
GSD = Geometric Standard Deviation

NB: The measures and curves are not valid for the high viscosity suspension drug.

## CLEANING DEVICE

Use a soft dry cloth with not – abrasive and not – solvent detergents. The device's plug must be removed from the wall socket before proceeding with any cleaning procedures.

## CLEANING AND WASHING OF ACCESSORIES

Before using and/or after cleaning, pay special attention to ensure that all the accessories supplied with the device are intact. Switch off the device before cleaning it and disconnect the mains cable from the electrical socket.

### PREPARATION

1. Pull out the air tube from the nebulizer and leave it plugged into the air outlet nozzle of the device;
2. Rotate the upper part of the nebulizer anti-clockwise;
3. Use your fingers to disconnect the internal pisper at the bottom of the nebuliser.

### CLEANING

Before and after each use proceed with cleaning all of the components of the nebulizer (with the exception of the air tube) according to one of the two methods described below.

**Method 1:** Thoroughly clean the components for 5 minutes, using warm drinking tap water (about 40°C) and/or mild soap.

**Method 2:** Clean the components (except for the air tube) by immersing them in a solution with 60% water and 40% white vinegar. When finished, thoroughly rinse with warm drinking water (approx. 40°C).

After cleaning, rinse thoroughly by removing the excess water and allow to air dry in a clean place.



**DO NOT BOIL OR AUTOCLAVE THE AIR TUBE AND MASKS  
DO NOT WASH ACCESSORIES IN A DISHWASHER**

### WASHING

If there are pathologies with risks of infection and microbial contamination, it is the end user's responsibility to proceed with suitable washing. The washing procedure can only be carried out if the components to be treated have undergone specific cleaning (see chapter on cleaning).

Proceed as follows for the washing procedure:

- Fill a container, of a suitable size to contain all the individual components, with a solution of drinking water and disinfectant (hypochlorite-based solution readily available in a pharmacy) by following the proportions indicated on the packaging of the disinfectant itself;
  - The period of time for which is to be immersed in this solution is indicated on the packaging of the hypochlorite solution in accordance with the chosen concentration for preparing the solution;
  - Rinse thoroughly with lukewarm drinking water to remove all traces of the solution.
- Dry and store in a dry, dust-free environment.
- Dispose of the used solution according to the instructions provided by the manufacturer of the disinfectant solution.

## STANDARD ACCESSORIES

ACCESSORIES
HI-FLO KIT – REF RE 300300 (Nebulizer HI-FLO, Adult Mask, Pediatric Mask, Air Tube and Mouth-piece, Nosepiece)

For each individual patient it's recommended to use the nebulizer for 6 months or for a maximum of 120 treatments.

The nebulizer must be replaced after a long period of inactivity, if it is deformed or broken, or if the nebulizer nozzle is blocked by dry medicine, dust, etc.. **Only use the original nebulizer supplied by GIMA with the device**

Use the "nose piece" accessory only if expressly indicated by your doctor and paying attention **NEVER** to introduce inside the nose the nasal bifurcation, but only bring it as close as possible.

***In the presence of infection or microbial contamination prone pathologies, we recommend using your personal accessories and nebulizer (always consult your doctor).***

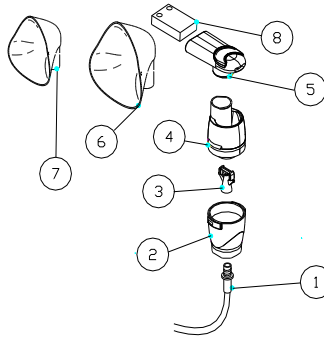
The device is equipped with a filter that removes any impurities from the air that was sucked in by the compressor. The air filter must be replaced every 25 hours of functioning or when it result particularly worn.

For replacement, lift the filter and replace with a new one. Only use original GIMA filter.

The mask and tube must be replaced as soon as the materials they are made of show signs of deterioration.



**DON'T USE THE DEVICE WITHOUT AIR FILTER**



- 1- Air Tube
- 2- Nebulizer Tank
- 3- Nebulization Nozzle
- 4- Nebulizer Top
- 5- Mouthpiece
- 6- Adult Mask
- 7- Pediatric Mask
- 8- Nosepiece

## INSTRUCTION FOR USE

- The device must be checked before each use in order to detect malfunctions and / or damage caused by transport and / or storage.
- During the inhalation must sit in an upright and relaxed position at a table and not in an armchair, to avoid compressing the airways and therefore compromising the effectiveness of the treatment.
- It is recommended not to keep the device in your hands and / or to avoid prolonged contact with the body of apparatus.

**WARNING: Put the device on a flat and stable surface in order not to block the cooling vents on the sides of the device.**

- Extract the power supply cable and insert the plug into the mains socket. It is recommended to unwind the entire length of the power supply cable to prevent dangerous overheating. If the power supply cable is damaged and must be replaced contact the GIMA technical service;
- Open the nebulizer 2 by unscrewing the lid;
- Pour the medicine prescribed by the doctor into the nebulizer;
- Re-close the nebulizer, re-screwing the lid;
- Connect air pipe 5 to the air exit well 4;
- Connect the other end of the pipe to the connection in the lower part of the nebulizer;
- Connect the desired accessory to the nebulizer: child mask or adult mask, mouth-piece or nosepiece;
- Ensure that the supplied air filter (6) is present;
- Press switch 1 on position 1 to proceed with nebulization;
- On completing of nebulization, press the switch on position 0 and remove the plug from the socket;
- Wash the nebulizer and its accessories as indicated in the cleaning charter;
- Place the cable and accessories inside the box.



Always use the nebulizer facing upwards so that substances and / or medicines cannot escape from the nebulizer during the normal use.

**WARNING:** The power supply cable plug is the element of separation from the electrical mains system: even if the units equipped with a special on / off switch button, the power supply plug must be kept accessible once the device is in use so as to allow a further method of disconnection from the mains supply system.



**NEVER INHALE IN HORIZONTAL POSITION  
NEVER BEND THE NEBULIZER OVER 60°**

## RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 Standard. The Eolo is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied. Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with, adjacent to or on top of the medical device. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions).


The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system. The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions</b>		
The <b>EOLO Nebulizer</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the <b>EOLO Nebulizer</b> should assure that it's used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The EOLO Nebulizer only used RF energy only for its internal functioning. Therefore its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The EOLO Nebulizer can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes or environments feeds to you from batteries.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions</b>			
The <b>EOLO Nebulizer</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the <b>EOLO Nebulizer</b> should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environments - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV on contact ± 8kV in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	± 2kV power supply lines ± 1kV for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital
Surge EN 61000-4-5	± 1kV differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations EN 61000-4-11	5%U <sub>T</sub> (>95% dip U <sub>T</sub> ) for 0.5 cycle 40%U <sub>T</sub> (>60% dip U <sub>T</sub> ) for 5 cycle 70%U <sub>T</sub> (>30% dip U <sub>T</sub> ) for 25 cycle <5%U <sub>T</sub> (>95% dip U <sub>T</sub> ) for 5 sec	-	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital If the user of the EOLO Nebulizer request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field EN 61000-4-8	3A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Note U <sub>T</sub> is the value of the power supply voltage			

**Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions**

The **EOLO Nebulizer** is intended for use in the electromagnetic environment specified below.  
The customers or the user of the **EOLO Nebulizer** should assure that it's used in such an environment.

Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environments - guidance
Conducted Immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80Mhz (for non life-supporting devices)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the EOLO device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance  $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz  Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site <sup>a)</sup> , could be lower than the level of conformity of each frequency interval <sup>b)</sup> . It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol:  
Radiated Immunity EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting devices)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied

Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.

a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.

b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.

**Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor**

The EOLO Nebulizer is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the EOLO device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the EOLO device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.

Maximum nominal output power of the Transmitter W	Separation distance from the frequency transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
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

For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied

Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.



## MAINTENANCE

The **EOLO** nebulizer does not need maintenance or lubrication.

With regard to training, given the information contained in the user manual and since it is easy to understand the said device, it doesn't appear to be necessary. It is necessary to check functioning and instrument before every use.

Connect cable to electrical network and turn switch on. Close the compressor mouthpiece with a finger and verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning. Verify that the atomiser is not damaged by previous use (it was badly put away or badly knocked).

A protection fuse (**F 1.6 A L 250V**) not reachable from exterior protects the instrument.

For fuse replacing, please make reference to manufacturer technical personnel.

*Gima S.p.A. will provide upon request electric diagrams, components list, description, setting instructions and any other information that can help the technical assistance staff for product repair.*

In the event that the service personnel has to replace the power cord is recommended that the correct connection and proper fastening of the same component.

Fault type	Cause	Solution
1. Low Nebulization	Clogged Nebulizer Tank	Clean and disinfect the nebulizer tank as explained in the instruction manual
2. Low Nebulization	Clogged Nebulizer Tank	If cleaning was not succesful change cruet
3. Absence of Nebulization	Clogged Nebulizer Tank	Check that the nebulizer contains medication; Make sure that the nebulizer is not clogged; Check the connection between the compressor air outlet port and the accessories
4. Slow Nebulization	Highly dense drug	Dilute drug in physiological liquid
5. Noisy Device	Extended use	Call retainer or manufacturer GIMA
<b>Fault 1 - 2 - 3 - 4 - 5</b>	<b>No solution with previous items</b>	<b>Call retainer or manufacturer GIMA</b>

If the unit doesn't nebulizer once the above conditions have been checked, we suggest to contact your dealer or technical service GIMA.



**BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT GIMA TECHNICAL SERVICE. GIMA DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.**

**ANY MINIMAL MODIFICATION / REPAIR ON THE DEVICE VOIDS THE WARRANTY AND DOES NOT GUARANTEE THE COMPLIANCE WITH THE TECHNICAL REQUIREMENTS PROVIDED BY THE MDD 93/42/EEC DIRECTIVE (AND SUBSEQUENT CHANGES) AND ITS NORMATIVES.**

## RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

**COMPLYING WITH THE NEW EUROPEAN RULES, GIMA INDICATES THE IMPORTANT POINTS TO PROTECT INSTRUMENT AND OPERATORS HYGIENE. THESE RULES MUST BE RESPECTED IN ORDER TO GUARANTEE HYGIENE AND SAFETY TO ALL THE PEOPLE OPERATING WITH THE INSTRUMENT TO OBTAIN QUALITY AND WELL BEING.**

Every returned instrument will be hygienically checked before repairing. If GIMA finds instrument not suitable for repairing due to clear signs of internal or external contamination, the same will be returned to customer with specification of NOT REPAIRED INSTRUMENT, accompanied by an explanation letter.

GIMA will decide if contamination is due to bad functioning or misuse. If contamination is due to bad functioning, GIMA will substitute the instrument, only if SALE RECEIPT and STAMPED GUARANTEE accompany the same.

GIMA is not responsible for contaminated accessories, they will be substitute at customer's expenses.

For this reason it is **COMPULSORY** to carefully disinfect the external part of the instrument and accessories with a cloth soaked in methylated spirits or hypochlorite-based solutions. Put the instrument and accessories in a bag with indication of disinfecting. We also request to specify the kind of fault, in order to speed up repairing procedures.

To this end, please read the instructions carefully in order to avoid damaging the equipment through improper use.

Always specify the fault encountered so that GIMA can establish whether it falls into the category of the faults covered by the guarantee.

**EOLo** est un compresseur à alimentation électrique doté d'un nébuliseur pour les thérapies par aérosols. L'appareil, conçu pour offrir une facilité de transport et une utilisation presque continue, est indiqué pour la nébulisation de médicaments bronchodilatateurs et les antibiotiques. Construit avec un corps en matière plastique ayant un isolement thermique et électrique élevé conformément aux normes de sécurité européennes, l'appareil est conçu pour une utilisation continue.

## RECOMMANDATIONS



**AVANT D'UTILISER L'APPAREIL CONSULTER ATTENTIVEMENT LA NOTICE D'UTILISATION**

**POUR L'ADMINISTRATION DU MEDICAMENT TOUJOUR SUIVRE LES INDICATIONS DU MEDICIN**

**NE JAMAIS DÉMONTER L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE**

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. A l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accès aux parties internes de l'appareil sous tension, et des à ruptures et/ou écorçages du câble d'alimentation. **Dans ces cas ne pas débrancher la fiche de la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation;**
2. Avant de brancher l'appareil vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisée correspondent à celles du réseau électrique auquel on veut le connecter.
3. Ne pas laisser l'appareil branché inutilement: débrancher la fiche du réseau d'alimentation quand l'appareil n'est pas utilisé.
4. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
  - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant Gima S.p.A. afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
  - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau;
  - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
  - Positionner l'appareil de façon à éviter d'en occlure les prises d'air sur la partie postérieure;
  - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
  - Eviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides;
  - L'utilisation de cet appareil de la part des enfants demande toujours la supervision attentive d'un adulte avec des facultés mentales intactes;
  - Le dispositif médical, et surtout le nébuliseur, doit être tenu hors de la portée des enfants car il contient des parties qui pourraient être ingérés.
  - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
  - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
  - Conserver et utiliser l'appareil dans des endroits protégés des agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur. Après toute utilisation il est conseillé de remettre le dispositif à l'intérieur de son boîtier, protégé de la poussière et de la lumière du soleil.
  - En général, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs, simples ou multiples, et/ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant de toute façon attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, celles-ci sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
5. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique GIMA ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif;
6. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel. Par conséquent il doit être utilisé comme système de aérosolthérapie.** Toute utilisation différente de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangereux ; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systèmes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
7. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents annexés : le dispositif Eolo doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
8. **CAUTION :** Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aérosol n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aérosol, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques.
9. Ne pas laisser le dispositif sans surveillance dans des endroits accessibles par les enfants et/ou les personnes qui ne sont pas en pleine possession de leurs facultés mentales, car elles pourraient s'étrangler avec le tube d'air.
10. Le dispositif médical peut entrer en contact avec le patient par l'intermédiaire du nébuliseur/des masques/de l'embout buccal et/ou de la fourche nasale, composants conformes aux prescriptions de la norme ISO 10993-1 : par conséquent, des réactions allergiques et des irritations de la peau ne peuvent pas se manifester.
11. L'emploi du dispositif dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées à l'intérieur de cette notice d'utilisation peut en compromettre sérieusement la sécurité et les paramètres techniques du dispositif lui-même.

12. Garder les accessoires hors de la portée des enfants. Les enfants et les personnes non autonomes doivent toujours utiliser le dispositif médical sous étroite surveillance d'un adulte en possession de pleines facultés mentales. Garder l'ampoule loin de la portée des enfants de moins de 36 mois puisqu'elle contient des petites parties qui pourraient être ingérées. **Ne pas laisser le dispositif sans surveillance dans des lieux accessibles aux mineurs et/ou personnes handicapées.**
13. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
14. Le fonctionnement du dispositif est très simple, par conséquent des précautions supplémentaires à celles qui figurent dans ce manuel d'utilisation ne sont pas requises.
15. Les matériaux employés pour le contact avec les médicaments sont des polymères thermoplastiques à stabilité et résistance chimique élevées. Ces matériaux ont été testés avec des médicaments communément employés (Salbutamol, Béclométazone dipropionate, Acétylcystéine, Budésonide, Ambroxol) et n'ont pas présenté de phénomènes d'interaction. Il n'est toutefois pas possible, compte tenu de la variété et de l'évolution continue des médicaments employables, d'exclure toute interaction. Il est donc conseillé de:
- Veiller à consommer le plus rapidement possible le médicament après son ouverture
  - Veiller à éviter les contacts prolongés du médicament avec le bac prévu à cet effet et effectuer les procédures de nettoyage tout de suite après chaque application
  - En cas de survenue de situations anormales (par exemple, ramollissement ou fissures) du bac, n'introduire aucune solution et ne pas inhaler. Contacter le service technique en précisant la modalité d'emploi et le type de médicament utilisé.
16. Ne pas oublier:
- d'utiliser cet appareil seulement avec des médicaments prescrits par son médecin;
  - d'effectuer le traitement en utilisant seulement l'accessoire indiqué par le médecin selon la pathologie.



**Sous certaines conditions de panne, la température de l'enveloppe pourrait chauffer et provoquer un risque de brûlure en touchant ces parties. Dans tous les cas, les températures ne dépassent pas la limite de 105 °C (réf. Interpretation Sheet IEC 60601-1)**

## SPECIFICATIONS TECHNIQUES

TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa	
MODÈLE	<b>NÉBULISEUR EOLO</b>	
ALIMENTATION	230V~ / 50Hz	
PUISSANCE ABSORBÉE	170 VA	
FUSIBLE	F 1 x 1.6A L 250V	
PRESSION MAXIMALE	250kPa (2.5 Bars)	
FLUX MAXIMAL (au compresseur)	14 l/min	
PRESSION OPERATIONNEL	110kPa (1.1 Bar)	
FLUX OPERATIONNEL	5.0 l/min a 110 kPa	
MMAD (mesuré conformément à EN 13544-1)	2.44 µm	
GSD	2.87	
NEBULISATION (avec 4ml NaCl 0.9%)	0.40 ml / min	
POIDS	1.65 Kg	
DIMENSIONS	148 x 223 (h) x 124mm	
FONCTIONNEMENT	Continu	
NIVEAU MAXIMALE SONORE	Approx. 56 dB (A)	
VOLUME MIN DE REMPLISSAGE	2ml	
VOLUME MAX DE REMPLISSAGE	6ml	
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante:	5 ÷ 40° C
	Pourcentage humidité ambiante:	10 ÷ 93% RH
	Pression atmosphérique:	700 ÷ 1060 hPa
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRASPORT	Température ambiante:	- 40 ÷ 70° C
	Pourcentage humidité ambiante:	0 ÷ 93% RH
	Pression atmosphérique:	500 ÷ 1060 hPa










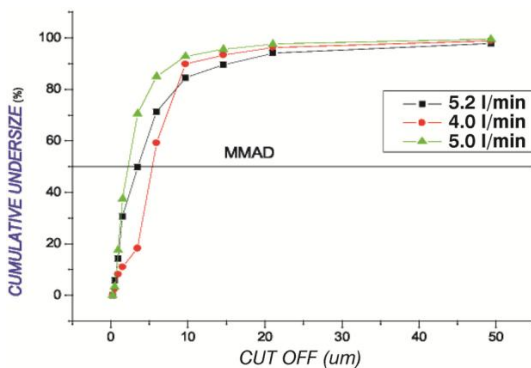
### PROCÉDURE D'ÉLIMINATION (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

Le symbole place sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques. A la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de récolte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Cette procédure de récolte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur

la santé humaine due à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. **Attention!** Une élimination incorrecte des appareils électriques porrai impliquer des pénalités.

## SYMBOLOGIE

	Appareil Avec Class II d'isolation	
	Marque de conformité à la Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures	
	Mises en garde générales et/ou spécifiques	
	Consulter la notice d'utilisation	
	Conservé dans un local frais et sec	
	Température de stockage	
	Partie Appliquée du type B (nébuliseur, embout buccal, fourche nasale, masque pédiatrique et masque pour adulte)	
~	Courant alternatif	
Hz	Fréquence du secteur	
I	Allumé	
O	Eteint	
<b>LOT</b>	Numéro de Lot	
<b>SN</b>	Numéro de Série	
<b>REF</b>	Code d'Identification du produit	
IP21	Degré de protection d'un appareillage électrique contre le contact accidentel ou intentionnel avec le corps humain ou objets, et la protection contre le contact avec l'eau.	
	<b>1° CHIFFRE</b> <b>PÉNÉTRATION DES SOLIDES</b>	<b>2° CHIFFRE</b> <b>PÉNÉTRATION DES LIQUIDES</b>
	Protégé contre les corps solides de dimensions supérieures à Ø 12mm	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter  
GSD = Geometric Standard Deviation

**n.b.:** les mesures et les courbes ne sont pas valables en cas de médicaments fournis en suspension à haute viscosité

## NETTOYAGE DE L'APPAREIL

Pour le nettoyage de l'appareil, utiliser un chiffon doux et sec sur lequel on verse des substances détergentes non abrasives et non dissolvantes. Toutes les opérations de nettoyage doivent être effectuées en ayant soin de bien débrancher la fiche de la prise de courant.

## NETTOYAGE ET LAVAGE DES ACCESSOIRES

Avant toute utilisation et/ou après les opérations de nettoyage, faire très attention à l'intégrité de tous les accessoires fournis avec le dispositif. Éteindre l'appareil avant toute opération de nettoyage et débrancher le câble de secteur de la prise électrique.

### PRÉPARATION

1. Extraire le tuyau à air du nébuliseur en le laissant raccordé dans l'embout de sortie d'air du dispositif;
2. Tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre la partie supérieure du nébuliseur;
3. Détacher le pisper interne au fond du nébuliseur avec la simple force des doigts.

### NETTOYAGE

Avant et à la fin de chaque utilisation, procéder au nettoyage de tous les composants du nébuliseur (sauf le tuyau à air), en optant pour une des deux méthodes décrites ci-dessous.

**Méthode 1:** Nettoyer en profondeur les composants pendant 5 minutes, en utilisant de l'eau du robinet potable et chaude (environ 40° C) et/ou du savon neutre.

**Méthode 2:** Nettoyer les composants (sauf le tuyau à air) en les plongeant dans une solution composée de 60% d'eau et de 40% de vinaigre blanc. À la fin de l'opération, rincer abondamment avec de l'eau chaude (environ 40° C) potable.

Au terme des opérations de nettoyage, rincer abondamment en éliminant l'excès d'eau et faire sécher à l'air dans un endroit propre.



**NE PAS FAIRE BOUILLIR OU AUTOCLAVER LE TUYAU À AIR ET LES MASQUES  
NE PAS LAVES LES ACCESSOIRES AU LAVE-VAISSELLE**

### LAVAGE

Là où il y a des pathologies avec des risques d'infection et de contamination microbienne, il incombe à l'utilisateur final la responsabilité de procéder à une phase de lavage approprié. La procédure de lavage peut être effectuée uniquement si les composants à traiter ont été soumis à un nettoyage spécifique (voir chapitre nettoyage).

Pour la procédure de lavage, on doit effectuer les opérations suivantes:

- Remplir le récipient, dont les dimensions doivent être adaptées pour contenir tous les composants, avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant (solution à base d'hypochlorite, que l'on trouve facilement en pharmacie), en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant;
- La durée du trempage dans cette solution est indiquée sur l'emballage de la solution d'hypochlorite, selon la concentration choisie pour la préparation de la solution;
- Rincer abondamment avec de l'eau potable tiède jusqu'à l'élimination totale de la solution, faire sécher et ranger dans un lieu sec et sans poussière.
- Éliminer la solution utilisée selon les indications fournies par le fabricant de la solution désinfectante.

## MAINTENANCE

L'appareil **EOLO** n'est constitué d'aucune partie exigeant un entretien et/ou une lubrification.

Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil. Étant donné les informations contenues à l'intérieur du manuel d'utilisation et l'interprétation facile de ce dispositif, la formation n'est donc pas nécessaire. Extraire l'appareil de la boîte et **toujours contrôler** l'intégrité des parties en plastique et du câble d'alimentation risquant d'être endommagées au cours de l'utilisation précédente. Ensuite brancher le câble sur le réseau électrique et actionner l'interrupteur. Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt et vérifier l'absence de bruits excessivement gênants qui pourraient être le signe d'une anomalie de fonctionnement. Vérifier que le nébuliseur ne présente pas d'endommagements qui se sont produits au cours de l'utilisation précédente (il a été mal rangé ou il a subi des chocs qui ont causé des dégâts). L'appareil est protégé par un fusible de protection (**F 1.6A L 250V**) inaccessible de l'extérieur; pour son remplacement s'adresser à un personnel techniques autorisé par le constructeur.

Défaut Type	Cause	Solution
1. Faible nébulisation	Ampoule engorgée	Procéder au nettoyage et à la désinfection de l'ampoule comme l'indique le manuel
2. Faible nébulisation	Ampoule engorgée	Si le lavage n'a pas obtenu un résultat positif, remplacer l'ampoule
3. Absence de la nébulisation	Ampoule engorgée	Vérifiez la présence du médicament dans le nébuliseur ; Vérifiez si la busette du nébuliseur est libre ; Vérifiez la connexion entre la prise d'air du compresseur et les accessoires.
4. Nébulisation lente	Médicaments très huileux	Diluer le médicament avec une solution physiologique
5. Appareil bruyant	Utilisation prolongée	S'adresser au revendeur ou au centre d'assistance GIMA
<b>Fault 1 - 2 - 3 - 4 - 5</b>	<b>Aucune solution ne s'est avérées efficace</b>	<b>S'adresser au revendeur ou au centre d'assistance GIMA</b>

Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, l'appareil ne nébulise pas correctement, il est souhaitable de consulter un revendeur de confiance ou centre d'assistance GIMA.

Le fabricant Gima S.p.A. fournira sur demande des schémas électriques, une liste des composants, des descriptifs, des instructions de réglage et / ou toute autre information pour aider le personnel d'assistance technique pendant la réparation des parties du dispositif médical.

Dans le cas où le personnel de service doit remplacer le cordon d'alimentation est recommandé que la connexion correcte et appropriée de fixation du même composant.



**Le Producteur n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et / ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif.**  
**Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et prévus par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications ultérieures) et par ses normes de référence.**

## ACCESSOIRES FOURNIS

DESCRIPTION
HI-FLO KIT - REF RE 300300 (Nébulisateur HI-FLO, Masque Adultes, Masque Pédiatrique, Tuyau del Aire, Tembout Buccal, Embout Nasal)

Pour chaque patient il est conseillé d'utiliser l'ampoule pendant 6 mois ou 120 traitements au max.

Le nébulisateur doit être remplacé après une longue inactivité, s'il présente des déformations ou des ruptures, ou au cas où la buse nébuliseur est obstrué par le médicament sec, la poussière, etc... **Utiliser seulement le nébuliseur original fourni par GIMA avec l'appareil.**

**En présence de pathologies avec risques d'infection et de contamination microbienne, on conseille une utilisation personnelle des accessoires et de l'ampoule nébulisatrice (consulter son médecin).**

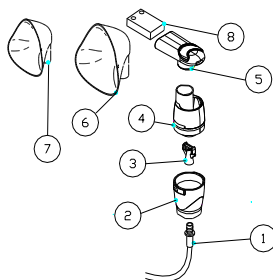
L'appareil est équipé d'un filtre qui élimine toute impureté éventuelle de l'air aspiré par le compresseur. Le filtre d'air doit être remplacé toutes les 25 heures de fonctionnement ou quand il résulte particulièrement saleté. Pour le remplacer soulever le filtre et le remplacer avec un nouveau filtre.

Utiliser seulement les filtres originaux GIMA.



**NE PAS UTILISER L'APPAREIL SANS FILTRE**

Les masques et le tube d'air devront être remplacées en cas de signes visibles d'usure du matériel constituant le même composant



- 1 - Tuyau del aire
- 2 - Fond de l'ampoule
- 3 - Buse de nébulisation
- 4 - Top de l'ampoule
- 5 - Embout Buccal
- 6 - Masque pour adultes
- 7 - Masque pédiatrique
- 8 - Embout nasal

## MODE D'EMPLOI

- Le dispositif doit être contrôlé avant toute utilisation, afin de pouvoir détecter les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou stockage.
- Pendant l'inhalation, le patient doit être assis, bien droit et détendu devant une table et pas sur un fauteuil, pour éviter de comprimer les voies respiratoires et de compromettre ainsi l'efficacité du traitement
- Il est conseillé de ne pas tenir dans la main le dispositif et/ou d'éviter des contacts prolongés de l'appareil avec le corps.



**ATTENTION: Positionner l'appareil sur des surfaces plates et stables pour éviter de boucher les ouvertures de refroidissement qui se trouvent sur les côtés du dispositif**

- Extraire le câble d'alimentation et introduire la fiche à la prise électrique. Il est recommandé d'enrouler le câble d'alimentation sur toute sa longueur pour éviter des surchauffes dangereuses. En cas de dommages au câble d'alimentation, pour le remplacer s'adresser au service technique GIMA.
- Ouvrir le nébuliseur 2 en en dévissant le couvercle.
- Verser à l'intérieur du nébuliseur le médicament prescrit par son propre médecin.
- Fermer le nébuliseur en revissant le couvercle.
- Brancher le tube de l'air 5 à l'embout de sortie de l'air 4.
- Connecter l'autre extrémité du tube à la connexion dans la partie inférieure du nébuliseur.
- Connecter au nébuliseur l'accessoire désiré: masque enfant ou masque adulte, tuyère ou embout nasal.
- S'assurer que le filtre d'air (6) fourni est présent.
- Presser l'interrupteur 1 sur la position I pour procéder à la nébulisation.
- Au terme de la nébulisation presser l'interrupteur sur la position O et extraire la fiche de la prise d'alimentation.
- Laver le nébuliseur et ses accessoires comme indiqué au chapitre nettoyage.
- Remettre le câble et les accessoires à l'intérieur de l'étui

Utiliser toujours le nébuliseur orienté vers le haut pour ne pas faire sortir des substances et / ou médicament du nébuliseur durant l'utilisation normale.

**ATTENTION:** La fiche du câble d'alimentation est l'élément de séparation du réseau électrique ; même si l'appareil est équipé d'une touche spéciale d'allumage/arrêt, la fiche d'alimentation doit être maintenue accessible lorsque l'appareil est en cours d'utilisation pour permettre une éventuelle modalité ultérieure de débranchement du réseau électrique.



**NE JAMAIS INHALER DANS LA POSITION HORIZONTALE. NE PAS INCLINER LE NEBULISSEUR AU DELA DE 60°**

## MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

**DANS LE RESPECT DES NOUVELLES NORMES EUROPEENNES, GIMA INDIQUE QUELQUES CONSIGNES FONFAMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT. GIMA COMPTE SUR LE RESPECT DES CET NORMES POUR POUVOIR GARANTIR L'HYGIENE ET LA SANTE A TOTES LES PERSONNES QUI OPERENT POUR OBTENIR LA QUALITE ET LE BIEN-ETRE**

Tout appareil qui sera restitué à GIMA sera soumis à des contrôles d'hygiène avant la réparation.

Si GIMA jugera l'appareil irréparable à cause de signes visibles de contamination externes et/ou internes, elle restituera l'appareil au client en précisant APPAREIL NON REPARÉ en joignant une lettre d'explications sur les défauts rencontrés. GIMA évaluera si la contamination est provoquée par un mauvais fonctionnement ou un usage incorrect. Si la contamination sera considérée une cause de mauvais fonctionnement,

GIMA remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation. GIMA n'est pas responsable des accessoires qui présentent des signes de contamination ; ces derniers seront donc remplacés en facturant les coûts du matériel au client. D'après les indications ci-dessus il est donc **OBLIGATORIE** de désinfecter soigneusement le carcasse extérieure en utilisant un chiffon imbibé d'alcool dénaturé ou des solutions à base d'hypochlorite et les accessoires en les plongeant dans ces mêmes solutions désinfectantes. Placer dans un sachet avec l'indication "appareil et accessoires désinfectés". Veuillez préciser toujours la nature du défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais. Il est donc requis de lire attentivement le mode d'emploi pour éviter d'endommager l'appareil à la suite d'un usage impropre. Veuillez toujours spécifier le type de défaut de manière permettre à GIMA d'évaluer si le défaut fait partie des cas couverts par la garantie.

## RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme EN 60601-1-2.

L'aérosol modèle Eolo est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, récepteurs-émetteurs, etc.) peuvent influencer le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés aux alentours, adjacents ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements).

L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système.

Les tableaux suivants fournissent des informations concernant les caractéristiques EMC (Compatibilité Électromagnétique) de cet appareil électromédical.

<b>Guide et déclaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques</b>		
L'aérosol modèle <b>EOLO</b> est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après.		
Le Client et / ou l'utilisateur de l'aérosol modèle <b>EOLO</b> doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'Emissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'aérosol modèle EOLO utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne provoquent aucune interférence à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'aérosol modèle EOLO est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques or alimentation des environnements à vous des batteries.
Harmoniques EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / flicker EN 61000-3-3	Conforme	


<b>Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques</b>			
L'aérosol modèle <b>EOLO</b> est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après.			
Le Client et / ou l'utilisateur de l'aérosol modèle <b>EOLO</b> doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Immunités Test	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV en contact ± 8kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentation	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension EN 61000-4-11	5%U <sub>T</sub> for 0.5 cycle 40%U <sub>T</sub> for 5 cycle 70%U <sub>T</sub> for 25 cycle <5%U <sub>T</sub> for 5 sec	-	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aérosol EOLO demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité
Champ magnétique EN 61000-4-8	3A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.
Note U <sub>T</sub> est une valeur de la tension d'alimentation.			



### Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques

L'aérosol modèle **EOLO** est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après.

Le Client et / ou l'utilisateur de l'aérosol modèle **EOLO** doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'Immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Guide
Immunité Conduits EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil EOLO, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées  $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site <sup>a)</sup> , peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence <sup>b)</sup> . On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant:  
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2.5GHz(pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute.

Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans-fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil.

b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.

### Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le moniteur

L'aérosol modèle EOLO est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil EOLO peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et l'appareil EOLO comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.

Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
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

Pour les transmetteurs ayant une puissance nominale maximum de sortie non rapportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon de fabricant du transmetteur.

Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique la distance de séparation pour l'intervalle de la fréquence la plus haute.

Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

**EOL** es un compresor de alimentación eléctrica dotado de nebulizador para aerosolterapia. El aparato, diseñado para ofrecer facilidad de transporte y utilización, es adecuado para la nebulización de fármacos broncodilatadores y antibióticos. Construido con cuerpo en material plástico de elevado aislamiento térmico y eléctrico de conformidad con las normativas de seguridad europeas, el aparato ha sido diseñado para el uso continuo.

## ADVERTENCIAS



**ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONSULTAR EL MANUAL DE USO**

**PARA LA SUMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO, SIGA SIEMPRE LAS INSTRUCCIONES DEL PROPIO MEDICO**

**NO DESMONTAR NUNCA EL APARATO. SI SURGE LA NECESIDAD DE INTERVENIR EN EL MISMO CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO GIMA**

## NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

1. Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
2. Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
3. No dejar el aparato inútilmente conectado: desenchúfelo de la red de alimentación cuando no se lo utilice.
4. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
  - Utilizar sólo accesorios y componentes originales proveído por el fabricante GIMA para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
  - Nunca sumergir el aparato en agua.
  - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
  - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior;
  - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
  - No tocar el aparato con las manos mojadas y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos;
  - El empleo de este aparato por parte de niños y/o personas incapaces requiere siempre una vigilancia atenta de un adulto con plenas facultades mentales;
  - El dispositivo médico, y principalmente el nebulizador, debe mantenerse fuera del alcance de los niños ya que contiene partes que podrían ser ingeridas por éstos.
  - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice;
  - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
  - Guardar y utilice el aparato en lugares protegidos contra agentes atmosféricos y a una distancia prudente de posibles fuentes de calor. Tras utilizar el dispositivo, se recomienda colocarlo dentro de su caja para protegerlo de la luz solar.
  - Por lo general, se recomienda no utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores.
5. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico GIMA o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
6. **Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual. Por lo tanto, debe ser utilizado como sistema para el tratamiento por aerosoles.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.
7. Ningún de las partes eléctrica ni mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.
8. El dispositivo médico requiere precauciones especiales en lo que respecta a compatibilidad electromagnética y tiene que ser instalado y utilizado según los datos suministrados con los documentos adjuntos: el dispositivo Eolo tiene que ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) que puedan influir en dicho dispositivo.
9. Algunos componentes del aparato son de pequeñas dimensiones y pueden ser tragadas por los niños; mantener, por lo tanto, el dispositivo fuera del alcance de los niños;
10. Mantener los accesorios lejos del alcance de los niños. Las personas no autosuficientes y los niños deben utilizar siempre el dispositivo médico bajo la estrecha supervisión de un adulto que disponga de plena capacidad mental. Mantener la ampolla lejos 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 y/o discapacitados.**

11. No deje sin controlar el dispositivo en lugares a los que tengan acceso niños y/o personas sin plenas facultades mentales ya que pueden estrangularse con el tubo del aire.
12. El dispositivo médico puede entrar en contacto con el paciente a través del nebulizador / mascarilla /boquilla y /o gafa nasal, componentes conformes a los requisitos de la norma ISO 10993-1; por lo tanto, no se pueden producir reacciones alérgicas e irritaciones de la piel.
13. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
14. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no se requieren posteriores medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.
15. 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.
16. Recuérdese de:
  - 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.



**En algunos casos debido a avería, la temperatura del envoltorio podría calentarse y podría sufrir quemaduras si toca las partes. De todos modos, las temperaturas no superan el límite de los 105°C (ref. Interpretation Sheet IEC 60601-1)**



#### **PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN (DIR. 2012/19/UE-WEEE):**

El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos. Al término de la vida útil del aparato, no eliminar como residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en vuestra zona o entregarlo al distribuidor a la hora de comprar un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones. Este procedimiento de recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos se realiza con el propósito de una política del medio ambiente comunitarios con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medio ambiente y para evitar efectos

potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancia peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropiado de los mismos o de algunas de sus partes.

**Cuidado!** Una eliminación no correcta de equipos eléctricos y electrónicos podría conllevar sanciones.

### **MODALIDA DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES**

**DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, GIMA ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUIENES LOS EMPLEAN. GIMA DEPOSITA SU CONFIANZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BENESTAR.**

Todo aparato enviado a GIMA , será sometido a controles higiénicos antes de la reparación.

Si GIMA juzga el aparato no idóneo para la reparación en virtud de señales evidentes de contaminación externas y/o internas, restituirá el aparato al cliente especificando claramente APARATO NO REPARADO y anexando una carta de explicación sobre los defectos hallados. GIMA evaluará si la contaminación está causada por incorrecto funcionamiento o por incorrecta utilización. Si la contaminación se evaua como causada por incorrecto funcionamiento GIMA sustituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA.









GIMA no se hace responsable de los accesorios que presenten signor de contaminación, por lo tanto los sustituirá cargando al cliente los costes del material. En virtud de lo expresado hasta aquí resulta por lo tanto **OBLIGATORIO** desinfectar bien la carcasa externa utilizando un paño humedecido en alcohol desnaturalizado o soluciones a base de ipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes. Introducir en una bolsa especificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados. Es necesario especificar siempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad. Se aconseja por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada.

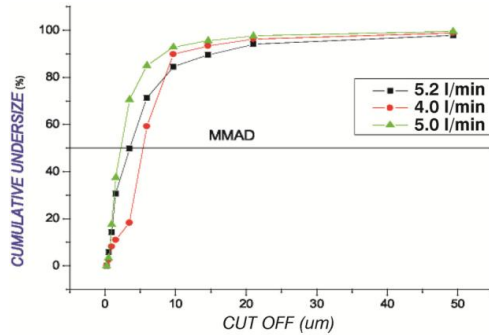
Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa GIMA de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantía o no.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipología (Directiva 93/42/EEC)	Class IIa aparatage medico	
Modelo	<b>EOLO</b>	
Alimentación	230V~/50Hz	
Potencia Absorbida	170 VA	
Fusible	F 1 x 1.6 A L 250V	
Presión Máxima	250 kPa (2.5 Bar)	
Flujo Máximo (en el compresor)	14 l/min	
Presión Operativa	110 kPa (1.1 Bar)	
Flujo Operativo	5.0 l/min a 110kPa	
MMAD (de acuerdo con EN 13544-1)	2.44 µm	
Nebulización (con 4ml 0.9% de solución NaCl)	0.40 ml / min	
GSD	2.87	
Peso	1.65 Kg	
Dimensión	148 x 223 (h) x 124mm	
Funcionamiento	Continuo	
Nivel Máximo sonoro	Approx. 55dB (A)	
Volumen mínimo de llenado	2ml	
Volumen máximo de llenado	6ml	
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente:	5 ÷ 40°C
	Porcentaje de humedad ambiente:	10 ÷ 93% RH
	Presión atmosférica:	700 ÷ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente:	- 25 ÷ 70°C
	Porcentaje de humedad ambiente:	0 ÷ 93% RH
	Presión atmosférica:	500 ÷ 1060 hPa

## SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento II				
 0476	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios				
	Advertencias generales y/o específicas				
	Consultar la notice d'utilisation				
	Fabricante: Gima S.p.A. Via Marconi, 1- 20060 Gessate (MI) Italy				
	Conservar en lugar fresco y seco				
	Temperatura de almacenaje				
	Parte Aplicada de tipo BF (nebulizador, boquilla, gafa nasal, mascarilla pediátrica y mascarilla para adulto)				
~	Corrente alterna				
Hz	Frecuencia de red				
I	Encendido				
O	Apagado				
<b>LOT</b>	Número de Lote				
<b>SN</b>	Número de Serie				
<b>REF</b>	Código Identificativo del producto				
<b>IP21</b>	Grado de protección de un aparato eléctrico contra el contacto accidental o intencional con el cuerpo humano o con objetos, y la protección contra el contacto con el agua.				
	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"><b>PRIMERA CIFRA</b> <b>PENETRACIÓN DE SÓLIDOS</b></td> <td style="width: 50%; text-align: center;"><b>SEGUNDA CIFRA</b> <b>PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a Ø 12 mm</td> <td style="text-align: center;">Protegido contra caída vertical de gotas de agua</td> </tr> </table>	<b>PRIMERA CIFRA</b> <b>PENETRACIÓN DE SÓLIDOS</b>	<b>SEGUNDA CIFRA</b> <b>PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS</b>	Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a Ø 12 mm	Protegido contra caída vertical de gotas de agua
<b>PRIMERA CIFRA</b> <b>PENETRACIÓN DE SÓLIDOS</b>	<b>SEGUNDA CIFRA</b> <b>PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS</b>				
Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a Ø 12 mm	Protegido contra caída vertical de gotas de agua				



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

### RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2. El aerosol, modelo Eolo, es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que concierne la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) pueden interferir con el dispositivo médico y no tienen que ser utilizados cerca, al lado o encima del mismo. Si dicho uso fuera inevitable, tome las debidas precauciones para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista; por ejemplo, comprobando y observando que no haya anomalías ni funcionamientos defectuosos. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aparato y del sistema como piezas sustituibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema.


Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
El aerosol <b>EOLO</b> se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aerosol <b>EOLO</b> deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test de Emisiones	Conformidad	Guía al 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]	
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 <b>EOLO</b> se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aerosol <b>EOLO</b> deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV en contacto ± 8kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	5%U <sub>T</sub> para 0.5 ciclos 40%U <sub>T</sub> para 5 ciclos 70%U <sub>T</sub> para 25 ciclos <5%U <sub>T</sub> para 5 seg	--	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del EOLO necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético EN 61000-4-8	3A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital o ambientes a usted de las baterías

Nota U<sub>T</sub> 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 deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_i = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato EOLO, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5GHz  Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio <sup>a)</sup> , podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia <sup>b)</sup> . Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo: 
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

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 por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radiotelefonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas 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, supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato mismo. Si se notan 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 3 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 W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
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 alta.

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.

## ACCESORIOS DE SERIE

### DESCRIPCIÓN

HI-FLO KIT – REF RE 300300  
(Nebulizador HI-FLO, Boquilla, Máscara para Adultos, Máscara Pediátrica, Tubo del aire, Horquilla nasal)

Para cada paciente se aconseja usar la ampolla para 6 meses o para 120 tratamientos como máximo.

El nebulizador debe ser sustituido después de una actividad prolongada, en el caso que presente deformaciones o roturas, o en el caso que la tobera del nebulizador esté obstruida por presencia de un medicamento seco, polvo, etc.

**Utilizar sólo el nebulizador original entregado en dotación por GIMA junto con el aparato.**

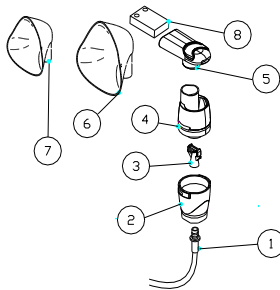
***En caso de patologías con riesgos de infección y contaminación microbica, se aconseja un uso personal de los accesorios y de la ampolla nebulizadora (consultar siempre con el propio médico).***

El aparato lleva un filtro que elimina posibles impurezas del aire aspirado por el compresor. El filtro de aire debe sustituirse cada 25 horas de funcionamiento o cuando el mismo esté desgastado. Para su sustitución, alzar el filtro y sustituirlo con uno nuevo. Usar sólo filtros originales GIMA.

Máscaras y tubo de aire se deben sustituir en caso de señales visibles de decaimiento del material que forma dicho componente.



**NO UTILIZAR EL APARATO SIN EL FILTRO**



- 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

## LIMPIEZA DEL APARATO

Para la limpieza del aparato utilizar un paño suave y seco sobre el cual derramar sustancias detergentes no abrasivas y no solventes. Todas las operaciones de limpieza se deben realizar con la clavija del aparato desconectada de la toma de corriente.

## LIMPIEZA Y LAVADO DE LOS ACCESORIOS

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

### PREPARACIÓN

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

### LIMPIEZA

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

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

**Método 2:** Limpie 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, enjuague con abundante agua caliente (40ª C aprox.) potable. Al concluir las operaciones de limpieza, enjuague abundantemente eliminando el exceso de agua y deje secar al aire en un lugar limpio.



**NO HIERVA NI LIMPIE EN UNA AUTOCLAVE EL TUBO DE AIRE NI LAS MASCARILLAS  
NO LAVE 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:

- Llene 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 el farmacia) 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;
- Enjuague con abundante agua potable tibia hasta eliminar los restos de solución. seque y coloque en un ambiente seco y sin polvo.
- Elimine la solución utilizada siguiendo las indicaciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante

### CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **EOLO** no contiene ninguna parte que necesite mantenimiento y/o lubricación.

Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. En lo que se refiere a cursillo de formación, considerando la información presente en el manual de uso y la facilidad de interpretación de dicho dispositivo, no resulta ser necesario.

Extraiga el aparato de la caja y **controle siempre** la integridad de las plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños durante la utilización precedente. Conecte entonces el cable a la red eléctrica y encienda el interruptor. Cierre la boca de compresión con un dedo y controle que no escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían señalar un defecto de funcionamiento. Controle que el nebulizador no haya sufrido roturas durante la utilización precedente ha sido mal colocado o ha recibido golpes dañinos).

El aparato está protegido por un fusible de protección (**F 1.6 A L 250V**) que no se puede alcanzar desde el exterior. Por lo tanto, dirjase a personal técnico autorizado por el fabricante para la sustitución del mismo.

*Gima S.p.A. proveerá por solicitud diagramas eléctricas, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos en la reparación de productos.*

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 no introducida	Introduzca la boquilla (pisper) en el interiori del fondo de la ampolla
4. Falta de nebulización	Ampolla obstruida	Sostituta la ampolla
5. Nebulización lenta	Fármaco muy oleoso	Diluja el fármaco con solución fisiológica
6. Aparado ruidoso	Uso prolongato	Dirjase el concessionario o al centro de asistencia GIMA
<b>Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6</b>	<b>Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz</b>	<b>Contactar el vendedor o el centro de asistencia GIMA</b>

En el caso de que el personal de servicio tiene que reemplazar, se recomienda el cable de alimentación que la conexión correcta y adecuada fijación del mismo componente.



**Gima S.p.A. no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso.**

**Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC y sus normas.**



## INSTRUCCIONES DE USO

- El dispositivo tiene que ser controlado 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 y/o evitar contactos prolongados con la estructura del aparato.

**ATENCIÓN:** Coloque el aparato en superficies planas y estables de manera que se evite obstruir las aperturas de refrigeración situadas a 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 2 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.
- Conectar al nebulizador el accesorio deseado: máscara niño o máscara adulta o pieza para boca.
- Cerciorarse que esté presente el filtro de aire (6) en dotación.
- Pulsar el interruptor 1 en la posición I para proceder con la nebulización.
- Al final de la nebulización pulsar el interruptor en la posición 0 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 eventuales sustancias y/o medicamentos del nebulizador durante su uso. Utilicen la horquilla nasal sólo si está específicamente pedido por el médico y tengan cuidado para **NO INTRODUCIR NUNCA** en la nariz las bifurcaciones, sino para limitarse a acercarlas lo más posible.

**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, al hallarse éste funcionando, en caso de que fuera necesario desconectarlo de la red eléctrica de otra manera, dicho enchufe tiene que ser siempre de fácil acceso.



**NUNCA INHALE EN POSICIÓN HORIZONTAL. NO INCLINE EL NEBULIZADOR MÁS ALLÁ DE 60°**



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy  
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) – [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

---

Italian  
Medical  
Touch

## Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model \_\_\_\_\_

Lotto di produzione / Lot \_\_\_\_\_ n° serie / serial number \_\_\_\_\_

Acquistato in data / Purchasing date \_\_\_\_\_

Rivenditore / Authorized Dealer \_\_\_\_\_

Via / Street \_\_\_\_\_ Località / Place \_\_\_\_\_

Venduto A / Purchased By \_\_\_\_\_

Via / Street \_\_\_\_\_ Località / Place \_\_\_\_\_

Descrizione del Difetto / Defect description \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy

  
MADE IN ITALY