



# GIMA

**REF** 28097

**AEROSOL EOLO CON MOTORE A PISTONE  
EOLO NEBULIZER SYSTEM WITH PISTON COMPRESSOR  
EOLO AÉROSOL AVEC MOTOR À PISTON  
EOLO INHALATOR MIT KOLBENMOTOR  
EOLO NEBULIZADOR CON MOTOR DE PISTON**



**MANUALE D'USO  
USER MANUAL  
MODE D'EMPLOI  
HANDBUCH  
MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**CE 0476**

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

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

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

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

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



**M28097** - M-Rev.7.06.12

**GIMA S.p.A.** – Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI)

**ITALIA:** Tel. 02 953854.1 – Fax. 02 95381167 / e-mail: [gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) – [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

**INTERNATIONAL:** Tel. +39 02 953854209/221/225 – Fax. +39 02 95380056

e-mail: [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com) – [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

**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.
- Nel caso la spina in dotazione all'apparecchio sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. 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 prolunghe.
- 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;
  - Posizionare l'apparecchio 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;
  - 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;
- 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, erronoe 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;
- 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. Tenere l'ampolla lontana dalla portata dei bambini al di sotto dei 36 mesi in quanto contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite. **Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili da minori e / o disabili.**
- Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Rivolgersi sempre al servizio tecnico GIMA S.p.A.
- 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.
- 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.

14. 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.

**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**

**AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/96/EC:**

**INFORMAZIONE AGLI UTENTI.** Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n. 151

*"Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"*



Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

**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.

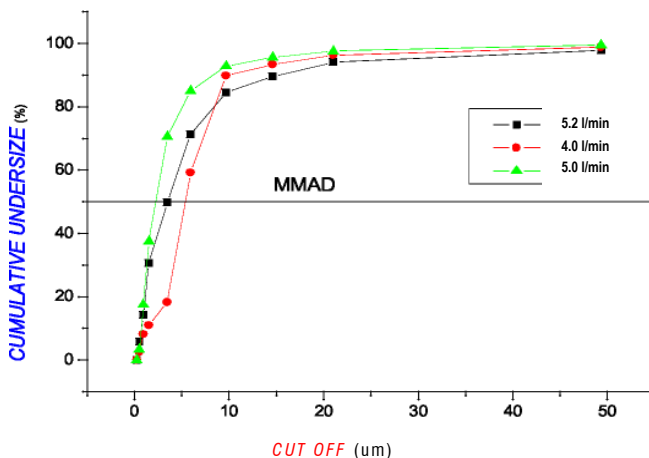
## SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II
 <b>0476</b>	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute
	Attenzione, consultare il manuale d'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di immagazzinamento: $-25 \div 70$ °C
	Apparecchio di tipo B
~	Corrente alternata
Hz	Frequenza
I	ACCESO
0	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.

**Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il fabbricante, il montatore, l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo D.L.46/90.**

## CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	<b>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	5.0 l/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 $\mu$ m
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: $10 \div 40$ °C Percentuale umidità ambiente: $20 \div 85\%$ RH Pressione atmosferica: $700 \div 1060$ hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: $-25 \div 70$ °C Percentuale umidità ambiente: $10 \div 95\%$ RH



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.

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 danneggiato 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.*

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
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico GIMA

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 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.

### **Per disinfettare gli accessori procedere nel seguente modo:**

1. Ruotare in senso antiorario la parte superiore del nebulizzatore.
2. Staccare il pisper interno al fondo nebulizzatore con la semplice forza delle dita.
3. Prima e al termine di ogni utilizzo procedere con la pulizia di tutti i componenti del nebulizzatore (ad eccezione del tubo aria) eliminando i vari residui del medicinale ed eventuali depositi di sporcizia. Pulire tutti i componenti con acqua tiepida e / o sapone neutro; risciacquare abbondantemente rimuovendo l'eccesso di acqua e fare asciugare all'aria in luogo pulito.
4. Per disinfettare gli accessori (ad eccezione del tubo) è possibile utilizzare alcool denaturato o soluzione a base di ipoclorito facilmente reperibile in farmacia. Prima di poter utilizzare tali accessori è necessario risciacquare in acqua tiepida fino a rimuovere ogni traccia di disinfettante, asciugare e riporre in ambiente asciutto e non polveroso.



**NON FARE BOLLIRE O AUTOCLAVARE IL TUBO ARIA E LE MASCHERINE**

## **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 riportarlo e comunque, prima del successivo utilizzo, attendere che l'apparecchio sia completamente asciugato.

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma IEC 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 secondo le informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite.  
 Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) possono influenzare il dispositivo medico

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche		
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 IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetica			
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) - IEC/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 IEC/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 IEC/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 IEC/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 IEC/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.

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
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			
Prova di Immunità	Livello indicato dalla IEC 60601-2	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Immunità Condotte IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	V <sub>1</sub> = 3 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 $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ da 80 MHz a 800MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ da 800 MHz a 2,5 GHz}$
Immunità Irradiate IEC/EN61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	E <sub>1</sub> = 3 V / m	

			<p>Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è 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:</p> 
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.</p>			

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 $d = [3,5/\sqrt{f_1}] \sqrt{P}$	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 è 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

- 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 presenti il filtro aria 6
- Collegare al nebulizzatore l'accessorio desiderato: mascherina bimbo o mascherina adulto, boccheruola o forcella nasale.
- Premere l'interruttore (1) sulla posizione I per procedere con la nebulizzazione.
- Al termine della nebulizzazione premere l'interruttore sulla posizione 0 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.

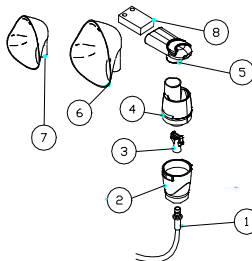
Nel caso di riempimento eccessivo svuotare l'ampolla nebulizzatrice, pulirla e ripetere l'operazione. Una volta inserito il farmaco avviare nuovamente il top al fondo e ripetere le operazioni come da capitolo "istruzioni per l'uso".



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

## 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 – Ampolla HI-FLO
- 3 – Boccheruola
- 4 – Forcella nasale
- 5 – Maschera Adulto
- 6 – Maschera Pediatrica
- 7 – Ampolla HI-FLO
- 8 – Boccheruola

### 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.

**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

- 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;**
- 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;
- If the plug supplied with the appliance is incompatible with the mains electricity socket, contact qualified staff for replacement of the plug with a suitable type. The use of simple or multiple and / or extension adapters is not generally recommended.  
Whenever their use is indispensable, use those in compliance with safety regulations, however paying attention not to exceed the maximum power supply limits, which are indicated on the adapters and extensions;
- Never leave the appliance inserted if not necessary disconnect the plug from the mains power supply when it is not being used;
- 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;
  - Preserve and use the medical device in environments protected from atmospheric factors and at a distance from heat sources;
- 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;
- This medical device must be destined exclusively for the use for which it has been designed as 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;
- Particular precautions must be made concerning electromagnetic compatibility. The medical device must be installed and used according to information supplied with the accompanying documents;
- 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.**
- 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.
- 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;
- 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, Beclometasone 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.
- 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.



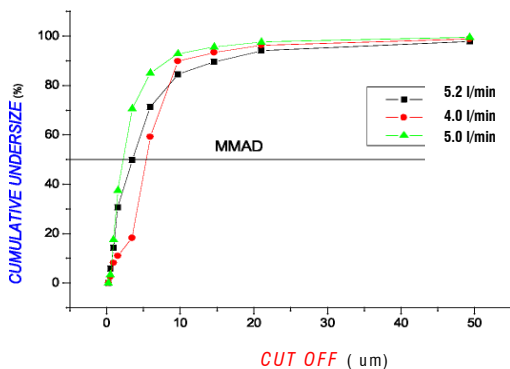
The manufacturer cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse.  
Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the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

## TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	EOLO
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 $\mu$ m
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: 10 $\div$ 40° C Room humidity percentage 30 $\div$ 75% RH Atmospheric pressure: 700 $\div$ 1060 hPa
Conservation condition and Transport	Room Temperature: - 40 $\div$ 70° C Room humidity Percentage: 10 $\div$ 100% RH

## SIMBOLOGY

	Class II isolation equipment
	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC and subsequent changes
	Warning, consult the instruction manual
	Type B equipment
	Conservation temperature: -25 $\div$ 70°C
	Keep in a cool, dry place
	Alternate Current
	Mains Frequency
	ON
	OFF
	Lot Number
	Serial Number
	Identification device
	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.



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter  
GSD = Geometric Standard Deviation

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

## 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, ecc.. **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).***

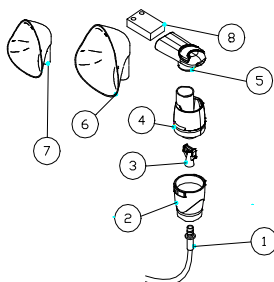
The device is equipped with a filter that removes any impurities from the air that was sucked in by the compressor. The air filter must be replaced every 25 hours of functioning or when it result particularly worn.

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

## CLEANING OF ACCESSORIES

### Proceed as follows to disinfect the accessories:

1. Turn the upper part of the nebulizer in an anti-clockwise direction;
2. Disconnect the internal pisper at the base of the nebulizer using the fingers;
3. After using the appliance, disassemble the nebulizer and clean all parts in warm water, rinse carefully and remove excess water using a soft cloth and leave to dry in a clean place.
4. To disinfect the accessories (except the tube) use denatured alcohol or hypochlorite solutions easily obtainable from chemists. Before using after cleaning, rinse the accessories in warm water until all traces of the disinfectant have been eliminated, dry and store in a dry and dust free place.



### DO NOT BOIL OR PUT IN AUTOCLAVE MASK AND AIR TUBE

After each treatment clean thoroughly each component of the nebulizer (except air tube) removing medication residual and possible impurities. Clean all parts in warm water. Rinse thoroughly making sure that all deposits are washed away and let dry.

## 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.

## INSTRUCTION FOR USE

- 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 damage 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 **I** to proceede 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.



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

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the IEC 60601-1-2 Standard.


The EOLO aerosol 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.

Mobile and portable RF communication appliances (mobile phones, transceivers, etc..) can affect the medical system.

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.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
The aerosol <b>EOLO</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the aerosol <b>EOLO</b> should assure that it's used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The aerosol EOLO 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 aerosol EOLO 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 IEC/EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The aerosol <b>EOLO</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below.			
The customers or the user of the aerosol <b>EOLO</b> should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the IEC 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environments - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ on contact $\pm 8\text{kV}$ 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 IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ power supply lines $\pm 1\text{kV}$ 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 IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ 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 IEC/EN 61000-4-11	$5\%U_T$ ( $>95\%$ dip $U_T$ ) for 0.5 cycle $40\%U_T$ ( $>60\%$ dip $U_T$ ) for 5 cycle $70\%U_T$ ( $>30\%$ dip $U_T$ ) for 25 cycle $<5\%U_T$ ( $>95\%$ dip $U_T$ ) for 5 sec	-	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital If the user of the aerosol EOLO request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field IEC/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 $U_T$ is the value of the power supply voltage			

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The aerosol <b>EOLO</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the aerosol <b>EOLO</b> should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environments - guidance
Conducted Immunity IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting devices)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	<p>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</p> $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ from 80 MHz to 800MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ from 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>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:</p> 
Radiated Immunity IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting devices)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	
<p>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor			
The aerosol EOLO 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 **ELO** aerosol does not need maintenance or lubrication.

It is necessary to check functioning and instrument before every use. Unpack the instrument and **always check** integrity of plastic parts and feeding cable., they might have been damaged during previous 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.r.l 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.**

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.



### **INSTRUCTIONS FOR THE CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT FOR THE PURPOSE AND EFFECT OF EUROPEAN COMMUNITY DIRECTIVE 2002/96/EC::**

At the end of its useful life the product must not be disposed of with domestic waste.

It may be delivered to the relevant separate waste collection centres prepared by municipal administrations, or at retailers that supply this service. Disposing of the product separately prevents possible negative consequences for the environment and for health, deriving from inadequate disposal.

It also allows the recovery of materials of which it's made up in order to obtain an important saving of energy and resources. In order to point out the obligation to dispose of the electro-medical appliances separately, the product has the sign of the crossed mobile waste container applied to it.



**EOL** 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 GIMA**

## 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. Si la fiche fournie avec l'appareil est incompatible avec la prise du réseau électrique, s'adresser au personnel qualifié pour remplacer la fiche avec une autre d'un type adéquat. En général l'utilisation d'adaptateurs simples ou multiples et/ou de rallonges est déconseillée. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant toutefois attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, qui sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
4. Ne pas laisser l'appareil branché inutilement: débrancher la fiche du réseau d'alimentation quand l'appareil n'est pas utilisé.
5. 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.r.l 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;
  - Éviter 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 ingérées.
  - 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 milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur;
6. 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;
7. **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 différent 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.
8. Le dispositif médical a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé selon les informations fournies avec les documents qui l'accompagnent;
9. 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.
10. 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.
11. 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.**
12. 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

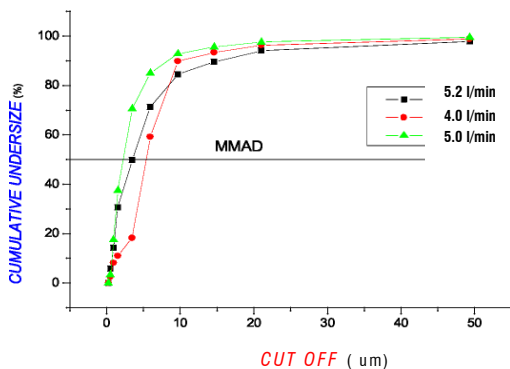
- En cas de survenue de situations anormales (par exemple, ramollissement ou fissures) du bac, n'introduire aucune solution et ne pas inhaler. Contacter le service technique en précisant la modalité d'emploi et le type de médicament utilisé.
13. Ne pas oublier:
- d'utiliser cet appareil seulement avec des médicaments prescrits par son médecin;
  - d'effectuer le traitement en utilisant seulement l'accessoire indiqué par le médecin selon la pathologie.

### SPECIFICATIONS TECHNIQUES

TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa
MODÈLE	<b>E0LO</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 $\mu$ m
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 (à 40°C – 110% alimentation électrique)	Continu
NIVEAU MAXIMALE SONORE	Approx. 56 dB (A)
VOLUME MIN DE REMPLISSAGE	2ml
VOLUME MAX DE REMPLISSAGE	6ml
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante: 5 $\div$ 35°C Pourcentage humidité ambiante: 20 $\div$ 85% RH Pression atmosphérique: 700 $\div$ 1060 hPa
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRASPORT	Température ambiante: -25 $\div$ 70°C Pourcentage humidité ambiante: 10 $\div$ 95%RH

### SYMBOLOGIE

	Appareil Avec Class II d'isolation
	Marque de conformité à la Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures
	Attention, consulter la notice d'utilisation
	Conserver dans un local frais et sec
	Température de stockage: - 40 $\div$ 70°C
	Appareil de type B
~	Courant alternatif
Hz	Fréquence du secteur
I	Allumé
0	Eteint
	Numéro de Lot
	Numéro de Série
	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.



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



#### AVERTISSEMENT POUR L'ÉLIMINATION CORRECTE DU PRODUIT AUX TERMES DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2002/96/EC:

Au terme de son utilisation, le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets urbains. Le produit doit être remis à l'un des centres de collecte sélective prévus par l'administration communale ou auprès des revendeurs assurant ce service. Éliminer séparément un appareil permet d'éviter les retombées négatives pour l'environnement et la santé dérivant d'une élimination encorrec, et permet de récupérer les matériaux qui le composent dans le but d'une économie importante en termes d'énergie et de ressources. Pour rappeler l'obligation d'éliminer séparément les appareils, le produit porte le symbole d'un caisson à ordures barré.

### 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 DE LES ACCESSORIES

#### Pour désinfecter les accessoires procéder de la façon suivante:

1. Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre la partie supérieur du nébuliseur;
2. Débrancher le pisper interne au fond nébuliseur avec la simple force des goigts;
3. Après l'utilisation de l'appareil démonter l'ampoule et nettoyer toutes les parties liquides à l'eau tiède : rincer avec soin et enveloper l'eau excédent avec un chiffon souple et laisser sécher à l'air dans un lieu propre.
4. Pour désinfecter les accessoires (à l'exception du tube), il est possible d'utiliser de l'alcool dénaturé ou une solution à base d'hypochlorite facile à trouver en pharmacie. Bien rincer dans de l'eau tiède avant toute utilisation de ces accessoires afin d'effacer toute trace de désinfectant, sécher et ranger dans un endroit sec et non poussiéreux.



#### NE PAS FAIRE BOUILLIR OU AUTOCLAVER LES MASQUES ET TUYAU DEL AIRE

A la fin de chaque utilisation, effectuer le nettoyage de tous les composants du nébuliseur en éliminant les résidus de médicament et d'éventuels dépôts de saleté. Traiter le nébuliseur et ses parties comme cela est indiqué ci-dessous, sauf le tuyau d'alimentation de l'air. Au cas où l'on effectuerait l'application sur un autre patient ou au cas où il y aurait des saletés, substituer le tuyau.

## 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'appareil 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.**

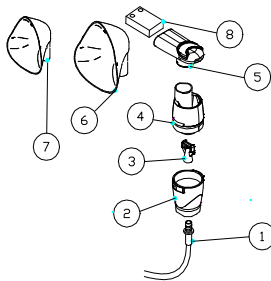
**En présence de pathologies avec risques d'infection et de contamination microbienne, on conseille une utilisation personnelle des accessoires et de l'ampoule nébulisatrice (consulter son médecin).**

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 remplacés 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

## MAINTENANCE

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

Toutefois, il est nécessaire d'effectuer quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil avant chaque utilisation. 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 nébulisateur 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.

**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.**

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 avérée 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 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.**


Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme IEC 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 appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc...) peuvent influencer le système médical. 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.

Guide et declaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques		
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 IEC / EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / flicker IEC / EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et declaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
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 CEI 60601-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) IEC/EN 61000-4-2	$\pm 6\text{ kV}$ en contact $\pm 8\text{ kV}$ 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 IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ alimentation	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ 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 IEC/EN 61000-4-11	$5\%U_T$ for 0.5 cycle $40\%U_T$ for 5 cycle $70\%U_T$ for 25 cycle $<5\%U_T$ 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'utiliser sous un groupe de continuité
Champ magnétique IEC/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 $U_T$ est une valeur de la tension d'alimentation.			

Guide et declaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
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'Immunité	Niveau indiqué par la IEC 60601-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Guide
Immunité Conduits CEI / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	V <sub>1</sub> = 3 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  $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$  $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800MHz  $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 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 CEI / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2.5GHz(pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	E <sub>1</sub> = 3 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
<p>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.</p> <p>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.</p>			

## MODE D'EMPLOI

- 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 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 0 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.



**NE JAMAIS INHALER DANS LA POSITION HORIZONTALE. NE PAS INCLINER LE NEBULISEUR 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 REPAIRE 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 maniera permettre à **GIMA** d'évaluer si le défaut fait partie des cas couverts par la garantie.

**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.**

Das Inhalationsgerät Home-Inhalator ist ein elektrisch betriebener Kompressor, der über einen Zerstäuber für die Sauerstofftherapie verfügt. Die Zweckbestimmung des Inhalationsgerätes liegt in der Zerstäubung von Antibiotika und Broncholytika. Das Gerät kann leicht transportiert werden und ist leicht zu handhaben.

Das Kunststoffgehäuse des Gerätes ist mit einer hochwertigen Wärme- und Elektroisolierung ausgestattet, welche den aktuellen Sicherheitsanforderungen entspricht. Das Inhalationsgerät ist nicht für den Dauergebrauch bestimmt.

## HINWEISE



### VOR DER BENUTZUNG DES GERÄTS DIE GEBRAUCHSANLEITUNG AUFMERKSAM DURCHLESEN

**ZUR VERABREICHUNG DES ARZNEIMITTELS SIND IMMER DIE ANWEISUNGEN DES EIGENEN ARZTES ZU BEFOLGEN**

**DAS GERÄT NIE ZERLEGEN FÜR ALLE TECHNISCHE EINGRIFFE WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON GIMA**

## WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Stellen Sie beim Öffnen der Verpackung sicher, dass das Gerät unversehrt ist. Achten Sie dabei besonders auf etwaige Schäden an den Kunststoffteilen, die unter Druck stehende, innere Teile des Gerätes zugänglich machen können, wie auch Beschädigungen und / oder Risse des Netzkabels. In solchen Fällen darf das Gerät nicht an eine Steckdose angeschlossen werden. Führen Sie diese Kontrollen vor jeder Benutzung durch.
2. Bevor Sie das Gerät anschließen muss sichergestellt werden, dass die elektrischen Anforderungen auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp mit dem Stromnetz übereinstimmen, an das das Inhalationsgerät angeschlossen werden soll;
3. Von der Verwendung von Adaptern, Ein – oder Mehrfachsteckdosen und / oder Verlängerungskabeln wird generell abgeraten. Wenn die Verwendung von Adaptern, Ein – oder Mehrfachsteckdosen und / oder Verlängerungskabeln unvermeidbar ist, sollten diese in Übereinstimmung mit den Sicherheitsvorschriften verwendet werden. Achten Sie darauf, dass die maximale Stromversorgungsgrenze nicht überschritten wird, welche auf dem Adapter und den Verlängerungskabeln angegeben sind;
4. Lassen Sie das Inhalationsgerät bei Nichtbenutzung nicht an der Steckdose angeschlossen. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn das Gerät nicht verwendet wird;
5. Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften für elektrische Geräte! Folgende Punkte müssen ebenfalls besonders beachtet werden:
  - Verwenden Sie nur Originalkomponenten und Zubehör des Herstellers GIMA S.p.A., um die höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu gewährleisten
  - Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser!;
  - Tellen Sie das Inhalationsgerät auf eine ebene und stabile Oberfläche!;
  - Das Gerät muss so positioniert werden, dass die Belüftungsöffnung an der Rückseite nicht blockiert werden;
  - Nutzen Sie das Gerät nicht Räumen, in denen brennbare Anästhesiemische mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas vorhanden sind;
  - Fassen Sie das Inhalationsgerät nicht mit feuchten Händen an und vermeiden Sie, dass es mit Flüssigkeiten in Berührung kommt;
  - Die Benutzung des Gerätes durch Kinder und/oder behinderte Menschen muss immer unter Aufsicht eines Erwachsenen oder Verantwortlichen erfolgen;
  - Das Inhalationsgerät – insbesondere der Zerstäuber – sollte nicht in der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden, da das Gerät über kleine Teile verfügt, welche von Kinder verschluckt werden könnten;
  - Lassen Sie das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Steckdose angeschlossen;
  - Ziehen Sie nicht am Netzkabel, um den Stecker aus der Steckdose zu entfernen. Entfernen Sie den Stecker mit den Fingern;
  - Schützen Sie das Gerät vor Witterungseinflüssen. Verwenden und lagern Sie das Inhalationsgerät nicht in der Nähe von etwaigen Hitzequellen.
6. Wenden Sie sich für Reparaturarbeiten ausschließlich an unseren technischen Kundendienst von GIMA oder an ein vom Hersteller autorisiertes technisches Servicezentrum und verlangen Sie die Verwendung von Originalersatzteilen. Bei Nichteinhaltung der o.g. Anweisung kann die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigt werden.
7. **Dieses Gerät darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung als System für die Sauerstofftherapie gemäß der beigefügten Bedienungsanleitung verwendet werden.**
8. Etwaige andere Benutzungen sind bestimmungswidrig und gefährlich. Der Hersteller kann nicht für etwaige Folgen eines bestimmungswidrigen Gebrauchs oder den Anschluss an elektrische Anlagen verantwortlich gemacht werden, die nicht den geltenden Normen entsprechen;
9. Die medizinische Vorrichtung erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen, was die elektromagnetische Kompatibilität angeht, und muss nach den Informationen installiert und verwendet werden, die in den beiliegenden Dokumenten geliefert werden.
10. Zubehör aus der Reichweite von Kindern fernhalten. Kinder und behinderte Personen dürfen das medizinische Gerät nur unter Aufsicht eines Erwachsenen im Vollbesitz seiner geistigen Fähigkeiten benutzen. Ampullen aus der Reichweite von Kindern unter 36 Monaten fernhalten, da sie aus Teilen bestehen, die verschluckt werden können. **Gerät nicht an für Kinder und / oder Behinderte frei zugänglichen Orten unbeaufsichtigt stehen lassen.**
11. Die Behälter, die mit dem Arzneimittel in Berührung kommen, bestehen aus Thermoplasten mit hoher Chemiebeständigkeit und hervorragender Chemikalienresistenz. Diese Materialien haben sich bei herkömmlichen Arzneimitteln gut bewährt (Salbutamol, Beclametasondipropionat, Acetylcystein, Budesonid, Ambroxol) und keine Wechselwirkungen gezeigt. Wechselwirkungen können allerdings angesichts der stetigen Veränderung des Arzneimittels nicht ausgeschlossen werden.



Es wird daher empfohlen:

- Den Arzneistoff, nach dem Öffnen so rasch wie möglich aufzubrauchen.
  - Das Arzneimittel nicht über längere Zeit in der Schale zu lassen und diese sofort nach dem Gebrauch zu reinigen.
  - Wenn der Behälter Veränderungen aufweist (Erweichungen, Sprünge) keine Lösung mehr einfüllen und nicht inhalieren.
- Den Kundendienst verständigen und dabei die Verwendung und die Art des Arzneimittels angeben.

12. Denken Sie daran:

- Benutzen Sie das Inhalationsgerät nur mit von Ihrem Arzt verschriebenen Arzneimitteln;
- Führen Sie die Behandlung nur mit dem Zubehör durch, das von Ihrem Arzt entsprechend der diagnostizierten Krankheit angegeben wurde.



**Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Herstellers verändert oder repariert wurde oder falls eines der Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann GIMA S.p.A. nicht für unabsichtliche oder indirekte Beschädigungen verantwortlich gemacht werden.**

**Jede minimale Veränderung / Reparatur des Gerätes führt zum Verlust des Garantieanspruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und inher Normen.**

#### VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN

**IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN NEUNEN EUROPANORMEN GIBT GIMA HIER DIE WICHTIGSTEN PUNKTE AN, UM DIE HYGIENE DER GERÄT UND DER BENUTZER ZU GEWÄHRLEISTEN. DIESE NORMEN MÜSSEN BEACHTET WERDEN, UM DIE HYGIENE UND DIE GESUNDHEIT ALLER DAMIT ARBEITENDEN PERSONEN ZU GARANTIEREN, UM QUALITÄT UND WOHLBEFINDEN ZU ERHALTEN.**

Jede Gerät, das an GIMA retourniert wird, wird vor der Reparatur auf seinen hygienischen Zustand geprüft. Wenn GIMA der Ansicht ist, dass das Gerät wegen sichtbarer Anzeichen externer und/oder interner Kontamination nicht repariert werden kann, wird das Gerät dem Kunden mit dem deutlichen Vermerk GERÄT NICHT REPARIERT zurückgeschickt, wobei die Erklärungen zu dem festgestellten Schäden in einem Begleitschreiben stehen. GIMA wird beurteilen, ob die Kontamination Ursachen für schlechten Betrieb oder falsche Benutzung ist.

Wenn die Kontamination als Ursache für einen schlechten Betrieb angesehen wird, nimmt GIMA der Ersatz Produkts nur dann vor, wenn der KASSENBON oder die ABGESTEMPELTE GARANTIE mitgeschickt werden.

GIMA haftet nicht für Zubehöerteile, die Kontaminationszeichen aufweisen. Folglich wird die Ersetzung derselben an den Kunden unter Anrechnung der Kosten erfolgen. Nach dem oben Gesagten ist es daher **VERBINDLICH VORGESCHRIEBEN**, das Außengehäuse sorgfältig mit einem Tuch zu desinfizierenden, das mit vergälltem Alkohol oder einer Hypochloritlösung getränkt wurde. Die Zubehöerteile sind in die gleiche Desinfektionslösung zu tauchen. Gerät und Zubehör im desinfizierten Zustand in einem Beutel mit dieser Angabe stecken. Beim Zusenden geben Sie bitte immer die festgestellte Störung an, damit wir die Reparaturen so schnell wie möglich ausführen können.







Es wird daher empfohlen, die gebrauchsanweisungen genau zu lesen und zu beachten, um eine beschädigung des gerätes durch einen unsachgemäßen gebrauch zu vermeiden.

Es ist immer die festgestellte störung anzugeben, damit GIMA bestimmen kann, ob die jeweilige störung durch die garantie gedeckt ist.

#### TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa	
Modell	<b>E0LO</b> – Home-Inhalator	
Spannungsversorgung	230V~/ 50Hz	
Leistungsaufnahme	170 VA	
Sicherung	F 1 x 1.6A L 250V	
Max. Druck	250 kPa (2.5 Bar)	
Max. Durchfluss zum Kompressor	14 l/min	
Betriebsdruck	110 kPa (1.1 Bar)	
Zerstäuber	0.40 ml / min (mit 4ml 0.9% der NaCl Lösung)	
Fluss aus der Flasche	5.0 l/min a 110kPa	
MMAD (gemäß EN 13544-1)	2.44 µm	
GSD	2.87	
Max. Geräuschpegel	Approx. 55dB (A)	
Gewicht	1.65 Kg	
Betriebsart (bei 40°C und 110% Betriesspannung)	Durchgehend	
Abmessungen	148 x 124 (h) x 223mm	
Mindestfüllmenge	2ml	
Höchstfüllmenge	6ml	
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur:	10 ÷ 40 °C
	Raumfeuchtigkeit:	20 ÷ 85 %RH
	Luftdruck:	700 ÷ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur:	-25 ÷ 70 °C
	Raumfeuchtigkeit:	10 ÷ 95 %RH

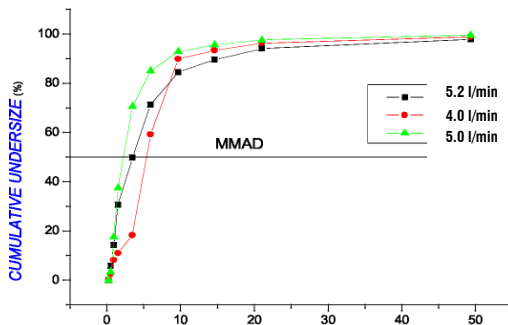
## SYMBOLLE

	Gerät der Isolierstoffklasse II
 <b>0476</b>	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen
	Achtung: Im Handbuch nachlesen
	Kühl und trocken lagern
	Lagertemperatur: -25°C ÷ +70°C
	Gerät Typ B
~	Wechselstrom
Hz	Netzfrequenz
I	Ein
O	Aus
<b>LOT</b>	Losnummer
<b>SN</b>	Seriennummer
<b>REF</b>	Produktkennung
<b>IP21</b>	Schutzklasse eines elektrischen Geräts gegen den zufälligen oder vorsätzlichen Kontakt mit dem menschlichen Körper oder einem Gegenstand und Schutz gegen Kontakt mit Wasser.

MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

GSD = Geometric Standard Deviation

**N.B.:** Maßangaben und Kurven sind bei Arzneimittelsuspensionen mit hoher Viskosität nicht gültig.



## REINIGUNG DES GERÄTS

Verwenden Sie ein weiches, trockenes Tuch ohne den Zusatz von Scheuerbzw. Lösungsmitteln. Reinigungstätigkeiten dürfen nur bei gezogenem Netzstecker durchgeführt werden.

## REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

**Gehen Sie wie folgt vor um das Zubehör zu reinigen und zu desinfizieren:**

1. Drehen Sie den oberen Teil des Inhalationsgerätes gegen den Uhrzeigersinn;
2. Lösen Sie die innen am Boden des Zerstäubers befindliche Zerstäuberdüse vorsichtig mit der Hand ab.
3. Nach Benutzung des Geräts, muss der Zerstäuber abmontiert werden. Reinigen Sie nun alle Teile mit lauwarmen Wasser und Spülen Sie diese sorgfältig ab. Trocknen Sie die Bestandteile mit einem weichen Tuch und lassen Sie diese zusätzlich an einem sauberen Ort an der Luft trocknen.
4. Zur Desinfizierung des Zubehörs (mit Ausnahme des Schlauchs) kann denaturierter Alkohol oder eine in jeder Apotheke erhältliche Hypochloritlösung verwendet werden. Vor der Wiederverwendung muss das Zubehör mit lauwarmen Wasser abgespült werden, um alle Spuren des Desinfektionsmittels zu entfernen. Trocknen und an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahren.



**DIE ZUBEHÖRTEILE DÜRFEN NICHT GEKOCHT ODER AUTOKLAVIERT WERDEN**

## MITGELIEFERT ZUBEHÖRTEILE

BESCHREIBUNG
HI-FLO KIT – REF RE 300300 (Zerstäuber HI-FLO, Inhalations-Mundstück, Atemmaske für ERWACHSENE, Atemmaske für KINDER, LUFTSCHLAUCH, Nasensticke)

Für jeden einzelnen Patient ist es empfehlenswert das Inhalationsgerät für maximal 6 Monate oder maximal für 120 Anwendungen zu verwenden. Wenn der Inhalator über einen langen Zeitraum nicht genutzt wird oder wenn der Inhalator verformt und beschädigt ist, muss dieser ausgewechselt werden. Wenn die Zerstäuberdüse von trockenen Arzneimittelrückständen, Staub usw. verstopft ist, ausgetauscht werden.

**VERWENDEN SIE NUR ORIGINALZUBEHÖR!**

**Bei infektiösen Krankheiten mit Ansteckungsgefahr, wird der ausschließlich persönliche Gebrauch des Zubehörs, der Ampulle und des Zerstäubers empfohlen (den Arzt zu Rate ziehen).**

Das Gerät ist mit einem Luftfilter ausgestattet, der eventuelle Verunreinigungen aus der Druckluft entfernt. Der Luftfilter muss alle 25 Betriebsstunden, bzw. wenn er besonders verschmutzt ist, ausgetauscht werden.

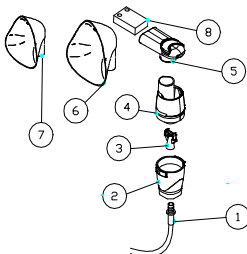
Zum Austauschen nimmt man den Filter aus dem Gerät und ersetzt ihn durch einen neuen.

**VERWENDEN SIE NUR ORIGINALZUBEHÖR!**

Masken und Luftschläuche müssen ausgetauscht werden, wenn Anzeichen von Materialverschleiß sichtbar werden.



**Benutzen Sie das Inhalationsgerät auf keinen Fall ohne Filter**



- 1 – Luftschlauch
- 2 – Zerstäuberunterteil
- 3 – Zerstäuberdüse
- 4 – Zerstäuberoberteil
- 5 – Mundstück
- 6 – Maske für Erwachsene
- 7 – Maske für Kinder
- 8 – Nasensticke


Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norden IEC 60601-1-2.

Das Aerosolgerät **EOLO** ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden.

Mobile und tragbare RF Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgerät usw...) können medizinische Geräte beeinflussen. Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den empfohlenen abweichen, kann zu einem Zuwachs der Emissionen bzw. zu einer Verminderung der Störfestigkeit der Vorrichtung oder des Systems führen (nur die vom Hersteller des Gerätes und des Systems als Ersatzteile verkaufte Wandler und Kabel sind zulässig).

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission		
Das Aerosolgerät <b>EOLO</b> können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
Emissionstests	Konformität	Elektromagn. Umgebung
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Diese Aerosolgerät <b>EOLO</b> benutzen RF- Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen haben sie sehr niedrige RF- Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen.
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Die Aerosolgerät <b>EOLO</b> sind für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss An den Haushaltsstrom.
Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern IEC/EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission			
Das Aerosolgerät <b>EOLO</b> können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Emissionstests	Durch die IEC 60601-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagn. Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC/EN 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ bei Kontakt $\pm 8\text{kV}$ in der Luft	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial bedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Schnelle Wanderwellen / Burst IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Einspeisung	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Überspannung IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	5% $U_T$ bei 0.5 Zyklus 40% $U_T$ bei 5 Zyklen 70% $U_T$ bei 25 Zyklen <5% $U_T$ für 5 Sek.	--	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des Aerosolgerät <b>EOLO</b> verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts- Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
<b>Anmerkung:</b> $U_T$ ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Anleitung und Erklärung des Herstellers			
Das Aerosolgerät <b>EOLO</b> können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Test Störfestigkeit	Durch die IEC 60601-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden
Störfestigkeit Leitungen IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$V_i = 3 \text{ V rms}$	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts EOLO benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände  $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$  $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800MHz  $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz  Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes <sup>9)</sup> , könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein <sup>10)</sup> . Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:  
Störfestigkeit Strahlungen IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$E_i = 3 \text{ V / m}$	
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.</p> <p>a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern können theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden.</p> <p>Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts.</p> <p>b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 3 V/m liegen.</p>			

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor			
Das Aerosolgerät <b>EOLO</b> ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts EOLO können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät EOLO hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150 kHz bei 80 MHz $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz bei 2,5 GHz $d = [23/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutztrennabstand d in Metern (m) berechnet werden, indem die an die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung benutzt wird, wo P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist. Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird für den Schutztrennabstand das höhere Frequenzintervall angewendet. Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.			

## LAUFENDE WARTUNG

Das **EOLO** Home-Inhalator hat keine wartungs und/oder schmierbedürftige Teile. Das Gerät muss vor jedem Einsatz auf Funktionstüchtigkeit und Sicherheit geprüft werden.

Packen Sie das Gerät aus und prüfen Sie immer, ob die Kunststoffteile und das Netzkabel unversehrt sind, da diese Teile beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten.

Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an und schalten Sie es ein. Verschließen Sie den Kompressionsstutzen mit einem Finger und stellen Sie sicher, dass keine lauten Geräusche zu vernehmen sind, die auf eine Störung hinweisen könnten.

Prüfen Sie, ob der Zerstäuber durch bisherigen Gebrauch nicht beschädigt wurde (es könnte sein, dass Gerät durch Stöße beschädigt worden ist).

Das Gerät wird durch eine Sicherung (**F 1 x 1.6A L 250V**), geschützt, die von außen nicht erreichbar ist.

Wenden Sie sich an vom Hersteller befugtes technisches Personal, wenn die Sicherung ausgewechselt werden muss.

**GIMA S.p.A. wird auf Anfrage elektrische Diagramme, Komponentenlisten, Beschreibungen, Einstellungsanleitungen und andere Informationen zur Verfügung stellen, um dem technischen Fachpersonal bei der Reparatur behilflich zu sein.**

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Schwache Zerstäubung	Verstopfter Kolben	Reinigen und desinfizieren Sie den Kolben anhand der Anweisung in dieser Bedienungsanleitung
2. Schwache Zerstäubung	Verstopfter Kolben	Wenn durch das Reinigen keine positiven Ergebnisse erzielt werden, ist der Kolben auszuwechseln
3. Keine Zerstäubung	Verstopfter Kolben	Überprüfen Sie, ob der Zerstäuber Arzneimittel enthält. Vergewissern Sie sich dass die Zerstäuberdüse nicht verstopft ist. Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Anschluss der Luftaustrittsöffnung des Kompressors und dem Zubehör.
4. Keine Zerstäubung	Verstopfter Kolben	Kolben auswechseln
5. Langsame Zerstäubung	Hochkonzentriertes Arzneimittel	Das Arzneimittel mit einer physiologischen Lösung verdünnen.
6. Laute Geräusche	Langer Gebrauch	Wenden Sie sich an den Kundendienst!
<b>Fehler 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6</b>	<b>Keiner der Abhilfen konnte das Problem lösen</b>	<b>Wenden Sie sich an den Kundendienst!</b>

Wenn das Inhalationsgerät nach Überprüfung der o.g. Punkte immer noch nicht funktioniert, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst!



**BEVOR SIE BEIM VORLIEGEN VON STÖRUNGEN ODER FEHLBETRIEB IRGENDNEINE KONTROLLE VORNEHMEN, WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON GIMA.**

**GIMA BIETET KEINE GEWÄHR AUF GERÄTE, DIE BEI DER KONTROLLE DES KUNDENDIENSTES MANIPULATIONEN AUFWEISEN**



### **WICHTIGER HINWEIS FÜR DIE KORREKTE ENTSORGUNG DES PRODUKTS IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER EGRICHTLINE 2002/96/EG:**

Am Ende seiner Nutzzeit darf das Produkt NICHT zusammen mit dem Siedlungsabfall beseitigt werden. Es kann zu den von den städtischen Behörden eingerichteten Sammelstellen oder zu den Fachhändlern, die einen Rücknahmeservice anbieten, gebracht werden. Die getrennte Entsorgung eines Haushaltsgerätes vermeidet mögliche negative Auswirkungen auf die

Umwelt und die menschliche Gesundheit, die durch eine vorschriftsmäßige Entsorgung bedingt sind. Zudem ermöglicht wird die Wiederverwertung der Materialien, aus denen sich das Gerät zusammensetzt, was wiederum eine bedeutende Einsparung an Energie und Ressourcen mit sich bringt. Zur Erinnerung an die Verpflichtung, die Elektrohaushaltsgeräte getrennt zu beseitigen, ist das Produkt mit einer Mülltonne, die durchgestrichen ist, gekennzeichnet.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

- Das Stromkabel ausziehen und den Stecker in die Steckdose stecken. Es wird empfohlen, das Stromkabel auf seine ganze Länge auszuziehen, um eine gefährliche
- Überhitzung zu vermeiden. Sollte das Stromkabel beschädigt sein, wenden Sie sich zum Austauschen an dentechnischen Kundendienst von GIMA.
- Öffnen Sie den Zerstäuber **2**, indem Sie dessen Deckel abschrauben.
- Gießen Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Arzneimittel in den Zerstäuber.
- Für den zu verwendenden Pisper-Typ sind die Angaben im Handbuch des Zerstäubers aufmerksam durchzulesen.
- Schließen Sie den Zerstäuber wieder, indem Sie den Deckel anschrauben.
- Schließen Sie den Luftschlauch **5** an die Luftaustrittöffnung **4** an.
- Das andere Ende des Schlauchs schließen Sie an den Anschluss im unteren Teil des Zerstäubers an.
- Schließen Sie an den Zerstäuber das gewünschte Zubehörteil an: Atemmaske für Kinder bzw. Atemmaske für Erwachsene, oder Inhalationsmundstück
- Vergewissern Sie sich, dass der mitgelieferte Luftfilter (**6**) vorhanden ist.
- Drücken Sie den Schalter **1** auf Stellung I, damit wird die Zerstäubung eingeschaltet
- Wenn der Zerstäubungsvorgang zu Ende ist, drücken Sie den Schalter auf Stellung **0** und ziehen den Stecker aus der Stromsteckdose.
- Waschen Sie den Zerstäuber und seine Zubehöre, wie im Kapitel Reinigung angegeben.
- Geben Sie das Kabel und die Zubehörteile wieder in das dafür vorgesehene Fach.



Benutzen Sie den Zerstäuber immer nach oben gerichtet, d.h. damit keine Substanzen und/oder Medikamente bei der normalen Benutzung aus dem Zerstäuber selbst austreten können.



**NIE IN HORIZONTALER POSITION INHALIEREN  
NEIGEN SIE DEN ZERSTÄUBER NICHT ÜBER 60°**

**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

- 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.**
  - 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.
  - En el caso que el enchufe en dotación del aparato sea incompatible con la toma de la red eléctrica, dirigirse al personal calificado para la sustitución del enchufe con otro de tipo adecuado. En general, es aconsejable el uso de adaptadores, simples o múltiples y/o prolongadores. Si el uso de los mismos fuera indispensable, es necesario utilizar tipos conformes con las normas de seguridad, prestando atención de no superar los límites máximos de alimentación soportados, que están indicados en los adaptadores y en los prolongadores.
  - No dejar el aparato inútilmente conectado: desenchúfelo de la red de alimentación cuando no se lo utilice.
  - 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;
    - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor;
  - 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.
  - 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.
  - El dispositivo médico necesita de precauciones particulares por lo que respecta la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado según las informaciones suministradas en los documentos de acompañamiento.
  - Algunos componentes del aparato son de pequeñas dimensiones y pueden ser tragados por los niños; mantener, por lo tanto, el dispositivo fuera del alcance de los niños;
  - Ningún de las partes eléctrica ni mecánicas han sido diseñados para ser reparados por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica de GIMA.
  - 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.**
  - 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.

13. Recuerdese 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.



**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.**



**ADVERTENCIAS PARA LA CORRECTA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO EN VIRTUD DE LA DIRECTIVA EUROPEA 2002/96/EC:**

Al final de la vida útil del producto, éste no debe ser eliminado junto con los desechos urbanos.

Puede ser entregado a los centros de recogida diferencial específicos predispuestos por las administraciones municipales o a los revendedores que proporcionen este tipo de servicio. La eliminación por separado del producto permite evitar posibles consecuencias negativas para el ambiente y para la salud derivados de una eliminación inadecuada y permite recuperar los materiales de los cuales está compuesto para obtener un ahorro importante de energías y recursos. Para remarcar la obligación de eliminar separadamente los equipamientos electromédicos, en el producto presentala marca del contenedor de basura móvil barrado.

**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 sostituirá 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.

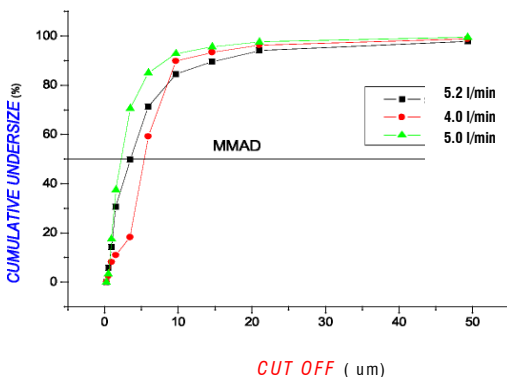
Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa GIMA de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantía o no.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipología (Directiva 93/42/EEC)	Class IIa aparataje medico
Modelo	<b>E0LO</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 $\mu$ m
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 (40°C y 110% alimentación eléctrica)	Continuo
Nivel Máximo sonoro	Approx. 55dB (A)
Volumen mínimo de llenado	2ml
Volumen máximo de llenado	6ml
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 $\div$ 35°C Porcentaje de humedad ambiente: 20 $\div$ 85% RH Presión atmosférica: 700 $\div$ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente: - 25 $\div$ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 $\div$ 95% RH

## SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento II
	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios
	Atención, consultar el manual de uso
	Conservar en lugar fresco y seco
	Temperatura de almacenaje: -25 $\div$ 70 °C
	Aparato de tipo B
	Corrente alterna
	Frecuencia de red
	Encendido
	Apagado
	Número de Lote
	Número de Serie
	Código Identificativo del producto
	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.



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

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]	El aerosol EOLO es adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos. El aspirador se adapta para ser usado en alimentaciones de los ambientes a usted de las baterías
Armónicas IEC/EN 61000-3-2		Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker IEC/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 IEC 60601-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electrostáticas (ESD) IEC/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 IEC/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 IEC/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 IEC/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 IEC/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			

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma IEC 60601-1-2.

El aerosol, modelo EOLO, es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que conlleva la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Los aparatos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos celulares, transceptores, etc.) pueden afectar el sistema médico.

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.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la IEC 60601-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	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 $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5\text{GHz}$ 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 IEC / 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 $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	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
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).**

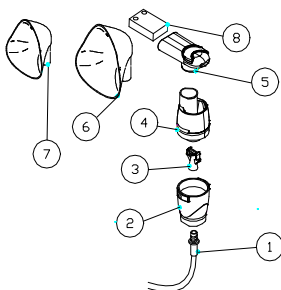
El aparato lleva un filtro que elimina posibles impurezas del aire aspirado por el compresor. El filtro de aire debe sustituirse cada 25 horas de funcionamiento o cuando el mismo esté desgastado. Para su sustitución, alzar el filtro y sustituirlo con uno nuevo.

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 ACCESORIOS

Para desinfectar los accesorios realizar lo siguiente:

1. Girar en sentido antihorario la parte superior del nebulizador;
2. Desconectar el pisper interno en el fondo del nebulizador con la simple fuerza de los dedos;
3. Después del uso del aparato desmontar la ampolla y limpiar todas las partes en agua tibia, enjuagar con cuidado y quitar el exceso de agua con un paño suave y dejar secar al aire en un lugar limpio.
4. Para desinfectar los accesorios (excepto el tubo) se puede utilizar alcohol desnaturalizado o solución a base de hipoclorito, que encontrará fácilmente en farmacias. Antes de utilizar dichos accesorios, habrá que enjuagarlos con agua templada hasta eliminar completamente los residuos de desinfectante, secar y colocar en un lugar seco y sin polvo.



**NO HERVIR O AUTOCLAVAR LOS ACCESORIOS (MÁSCARA PARA ADULTOS, MÁSCARA PEDIÁTRICA, TUBO DEL AIRE)**

## CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

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

Es necesario, de todas formas, efectuar algunos sencillos controles para comprobar la funcionalidad y la seguridad del aparato antes de cada utilización. 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 entoces 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, diríjase a personal técnico autorizado por el fabricante para la sustitución del mismo.

**GIMA S.p.A. proveerá por solicitud diagramas eléctricos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia 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	Diluya el fármaco con solución fisiológica
6. Aparado ruidoso	Uso prolongato	Diríjase el concesionario 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>



**ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO GIMA.**

**GIMA S.p.A. NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.**

## INSTRUCCIONES DE USO

- 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.



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

**E010** - электрический питаемый компрессор с пульверизатором для аэрозольной терапии. Аппарат предполагает легкость в транспортировке и долговременное использование и рекомендован для распыления бронхо-расширяющих медикаментов и антибиотиков. Высоко-тепловой изолированный пластмассовый корпус соответствует Европейским Нормам Безопасности.

Медицинский препарат разработан для долговременного использования.

## ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



**Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем назначать лечение.  
Использование препарата должно находиться под медицинским контролем.  
Препарат не должен быть демонтирован. Для технического обслуживания всегда связывайтесь с GIMA.**

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

1. При открытии упаковки, проверьте целостность прибора, обращая особое внимание на присутствие поврежденных пластмассовых частей, которые могут открыть доступ к внутренним деталям, а также привести к поломке и/или оголению кабеля электропитания. **В этих случаях не следует соединять штепсель с электрическим гнездом. Выполняйте эти меры предосторожности перед каждым использованием;**
2. Прежде, чем включить прибор всегда проверяйте, соответствуют ли указанные на лейбле и вид штепселя электрической сети, к которой они будут подсоединены;
3. Если штепсель, поставляемый вместе с прибором, несовместим с гнездом электрической сети, свяжитесь с квалифицированным специалистом для замены штепселя с подходящим типом. Использование простых или сложных переходников и/или удлинителей вообще не рекомендуются.  
При необходимости использования таких адаптеров, используйте те, которые соответствуют правилам техники безопасности, однако обращайтесь внимание на то, чтобы не превысить максимальные пределы электропитания, которые обозначены на адаптерах и удлинителях;
4. Не оставляйте прибор включенным: отсоединяйте штепсель от электропитания сети, когда прибор не используется;
5. Соблюдайте правила техники безопасности, обозначенные на электрических приборах и особенно:
  - Используйте только оригинальные принадлежности и компоненты;
  - Никогда не опускайте прибор в воду;
  - Помещайте прибор на плоские устойчивые поверхности;
  - Размещайте прибор таким образом, чтобы избежать закупоривания воздушных входных отверстий на задней части прибора;
  - Никогда не используйте прибор рядом с анестезирующими смесями, воспламеняющимися с воздухом, кислородом или окисью азота;
  - Не касайтесь прибора влажными руками и не допускайте попадания жидкости на прибор;
  - Использование прибора детьми и/или некомпетентными людьми всегда требует внимательного наблюдения взрослого с полными умственными способностями;
  - Медицинский препарат, в особенности пульверизатор, не должен находиться рядом с детьми, т.к. он состоит из частей, которые могут быть проглочены;
  - Не оставляйте прибор включенным, если он не используется;
  - Чтобы отключить прибор, не тяните за кабель электропитания, а осторожно извлеките его из розетки;
  - Храните и используйте медицинский прибор в местах, защищенных от атмосферных факторов, и вдали от тепла;
6. Для ремонта, связывайтесь только с техническим обслуживанием GIMA или с центром технической помощи, разрешенным изготовителем и требуйте использование оригинальных запасных частей. Несоблюдение вышеупомянутых указаний может подвергнуть риску безопасность устройства;
7. Этот медицинский препарат предназначен исключительно для прямого использования, для которого он предназначен, и только согласно описанию, указанному в данном руководстве. Следовательно, он должен использоваться как система аэрозольной терапии. Любое другое использование этого аппарата следует считать неправильным и потому опасным; изготовитель не несет ответственности за ущерб, причиненный неправильным и/или неразумным использованием, или если аппарат используется в электрических системах, не соответствующих действующим правилам техники безопасности;
8. Особое внимание должно быть уделено электромагнитной совместимости медицинского устройства. Прибор должен быть установлен и использован согласно информации, предоставленной сопроводительными документами;
9. Ни одна из электрических и/или механических частей пульверизатора не может быть отремонтирована клиентом и/или лицом, пользующимся аппаратом;
10. Использование устройства в иных условиях, не указанных в данной инструкции по применению, может подвергнуть риску безопасность и технические параметры самого прибора;
11. Храните сопутствующие принадлежности далеко от детей. Дети и люди, неспособные к самоуправлению, должны












использовать медицинское устройство только под наблюдением взрослых с полными умственными способностями. Храните трубку в недоступном для детей младше 3-х лет месте, поскольку она содержит небольшие части, которые могут быть проглочены. Не оставляйте прибор без наблюдения в местах, доступных несовершеннолетним и /или людям с ограниченными возможностями;

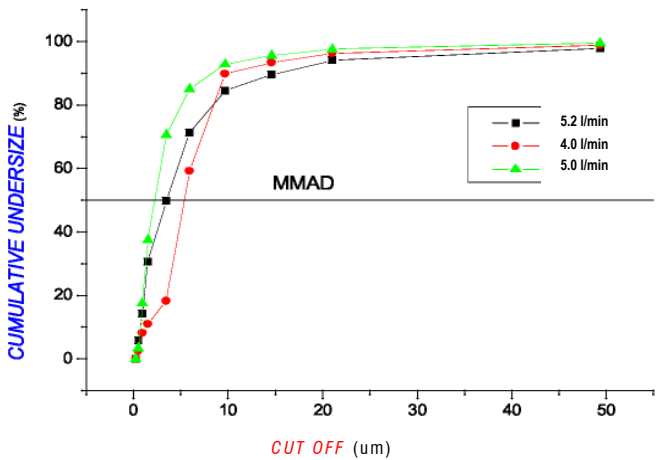
12. Материалы, используемые для контакта с лекарствами – это прочные, высокорезистентные термопластические полимеры. Эти материалы были протестированы с совместно применяемыми лекарствами (Salbutamol, Beclometasone dipropionate, Acetylcysteine, Budesonide, Ambroxol ) и не проявили реакций взаимодействия. Однако невозможно, принимая во внимание разнообразие и постоянное совершенствование используемых лекарств, исключить возникновение реакций взаимодействия. Поэтому рекомендуется:
  - Использовать как можно быстрее лекарство после его открытия;
  - Избегать длительных контактов лекарства с резервуаром и тщательно очищать его после каждого использования; В случае возникновения неожиданных ситуаций (например, размягчение или трещины в резервуаре), не вводить никакого раствора и не вдыхать. Свяжитесь со службой технической помощи, уточнив способ применения и тип используемого лекарства;
13. Помните:
  - Используйте этот прибор только с лекарствами, предписанными Вашим доктором;
  - Выполняйте лечение, используя только прибор, назначенный доктором согласно патологии.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

типология(MDD 93/42/EEC)	Медицинское устройство класс IIa	
модель	<b>EOLIO</b>	
Питательная способность	230V~ / 50Hz	
энергоёмкость	160VA	
плавление	F 1 x 1.6A 250V	
MAX давление	270 kPa (2.7 Bar)	
MAX поток ветра	15 l/min	
Эксплуатационное давление	120 kPa (1.2 Bar)	
Рабочий воздух	5,2 l/min a 120kPa	
MMAD(измерено в соответствии EN 13544-1)	3.25 µm	
Распыление (4 ml NaCL 0,9%)	0.50 ml/min	
GSD	3.45	
вес	1.50 Kg	
размер	138 x 117(h) x235mm	
MAX уровень шумов	примерно 58dB (A)	
Период запуска (40°C - 110% электропитания)	непрерывный	
MIN.способность аэрозольного аппарата	2ml	
MAX. способность аэрозольного аппарата	6ml	
Эксплуатационный режим	Комнатная температура: 5 ÷ 35°C Комнатная влажность воздуха: 20 ÷ 85% RH Атмосферное давление : 700 ÷ 1060 hPa	
Условия хранения и транспортировки	Комнатная температура: -25 ÷ 70°C Комнатная влажность воздуха: 10 ÷ 95% RH	

СИМВОЛЫ

	Изолированное оборудование класса II
 <b>0476</b>	Отмечено в соответствии с директивой ЕС 93/42/EEC
	Предупреждение, просмотрите инструкцию
	Храните в темном, прохладном месте
	Температура хранения : - 40 ÷ 70°C
	Оборудование типа В
~	Дополнительный поток
Hz	Частота сети
I	Включено
0	Выключено
	Номер партии
	Серийный номер
	Идентификационный
IP21	Степень защиты аппарата от случайного контакта с человеком или с предметами, и защита от контакта с водой



**MMAD** = Mass Median Aerodynamic Diameter (Массовый Средний Аэродинамический Диаметр)  
**GSD** = Geometric Standard Deviation (Геометрическое Стандартное Отклонение)

п.б.: размеры и кривые не являются действительными в случае, если лекарства поставлены в суспензии высокой вязкости

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С ЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВОЙ 2002/96/ЕС:**



В КОНЦЕ СРОКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТ НЕЛЬЗЯ ВЫБРАСЫВАТЬ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ. АППАРАТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ДОСТАВЛЕН В ОДИН ИЗ ЦЕНТРОВ ПО СБОРУ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ МЕСТНЫМИ ВЛАСТЯМИ ИЛИ ПЕРЕДАН РОЗНИЧНЫМ ПРОДАВЦАМ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИМ ЭТО ОБСЛУЖИВАНИЕ. ИЗБАВЛЕНИЕ ОТ АППАРАТА ПО ОТДЕЛЬНОСТИ ПОЗВОЛЯЕТ ИЗБЕЖАТЬ ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ, КОТОРЫЕ ВОЗМОЖНЫ ВСЛЕДСТВИЕ НЕПРАВИЛЬНОГО УСТРАНЕНИЯ, А ТАКЖЕ ПОЗВОЛЯЕТ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ОН СОСТОИТ, С ЦЕЛЬЮ НЕОБХОДИМОЙ ЭКОНОМИИ ЭНЕРГИИ И РЕСУРСОВ. ЧТОБЫ УКАЗАТЬ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ИЗБАВЛЕНИЯ ОТ МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ ОТДЕЛЬНО, У ПРОДУКТА ЕСТЬ СИМВОЛ ПЕРЕЧЕРКНУТОГО КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ОТХОДОВ.

## **ЧИСТКА АППАРАТА**

Для чистки аппарата необходимо использовать мягкую сухую ткань, на которую наносят неабразивное и нерастворяющееся моющее средство.

## **ЧИСТКА ДЕТАЛЕЙ ПРИБОРА**

Для дезинфекции прибора поступайте следующим образом:

1. Откройте верхнюю часть распылителя против часовой стрелки;
2. С помощью пальцев разъедините внутреннюю деталь в основе распылителя;
3. После использования прибора снимите распылитель и промойте все детали теплой водой: тщательно ополосните и удалите избыток воды, используя мягкую ткань, положите на чистое сухое место до полного высыхания;
4. Для дезинфекции деталей (за исключением трубки) можно использовать денатурат или гипохлорид, который можно легко приобрести в аптеке. Хорошо ополосните прибор, чтобы избежать любой возможной непродезинфицированной части, высушите и поставьте в сухое, непыльное место.



## **НЕ КИПАТИТЕ И НЕ АВТОКЛАВИРУЙТЕ ДЕТАЛИ**

После каждого использования чистите все компоненты распылителя для удаления остатков лекарств и возможных примесей. Храните распылитель и его составные части, как это указано ниже, за исключением воздушной трубки. В случае, если аппарат применяется для другого пациента или обнаруживаются загрязнения замените трубку.

## СТАНДАРТНЫЕ ДЕТАЛИ

ДЕТАЛИ
HI-FLO KIT – REF RE 300300 (Распылитель HI-FLO, Взрослая Маска, Педиатрическая Маска, Воздушная Труба, Ротовая Насадка, Носовая Насадка)

Для каждого отдельного пациента рекомендуется использовать распылитель в течение 6 месяцев или как максимум 120 обработок. Распылитель должен быть заменен после длительного периода простоя, если он искажен или сломан, или если носик распылителя заблокирован сухим лекарством, пылью, и т.д. **Используйте только оригинальный распылитель, поставляемый GIMA.**

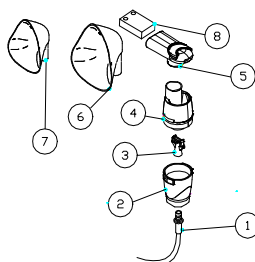
**В случае наличия патологий с риском инфицирования и микробного заражения рекомендуется использовать индивидуальные насадки и распылитель (проконсультируйтесь с врачом).**

Аппарат снабжен фильтром, который устраняет любые возможные загрязнения воздуха, вдыхаемого через компрессор. Воздушный фильтр должен быть заменен после 25 часов функционирования или когда фильтр изношен. Для замены снимите фильтр и замените его новым. Используйте только оригинальные фильтры GIMA.



### НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО БЕЗ ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА

Маски и воздушный фильтр должны быть заменены в случае наличия видимых признаков износа материала, из которого деталь состоит.



- 1 – Воздушная трубка
- 2 – Резервуар распылителя
- 3 – Распылительная насадка
- 4 – Вершина распылителя
- 5 – Ротовая насадка
- 6 – Взрослая маска
- 7 – Педиатрическая маска
- 8 – Носовая насадка

## ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аппарат **EOL0** не нуждается в обслуживании или смазывании.

Однако, необходимо проверять функционирование аппарата перед каждым использованием. Распакуйте аппарат и проверьте целостность пластмассовых деталей и питающего кабеля, они могут быть повреждены во время предыдущего использования. Соедините кабель с электрической сетью и включите его. Закройте мундштук компрессора пальцем и проверьте, отсутствуют ли громкие шумы, они могут указать на неправильное функционирование препарата. Проверьте, не поврежден ли пульверизатор предыдущим использованием (возможно, он был плохо прочищен или был ударен). аппарат защищен плавким предохранителем (F 1.6 A L 250V), для замены которого необходимо обращаться к техническому персоналу, разрешенному производителем.

**Изготовитель GIMA S.r.l. предоставит по электросхемам список составных деталей, краткие описания, инструкции по наладке и/или любую иную информацию для помощи техническому персоналу во время починки частей медицинского прибора.**

ТИП ПОВРЕЖДЕНИЯ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
1. Низкое распыление	Забит Резервуар Распылителя	Очистите и дезинфицируйте резервуар распылителя как показано в инструкции
2. Низкое распыление	Забит Резервуар Распылителя	Если чистка аппарата была unsuccessful, замените резервуар
3. Отсутствие распыления	Забит Резервуар Распылителя	Проверьте, содержит ли распылитель лекарства; Удостоверьтесь, не забит ли распылитель; Проверьте соединение между воздушным компрессором и другими частями
4. Медленное распыление	Плотная консистенция лекарства	Разведите лекарство в физиологическом растворе
5. Шум препарата	Длительное использование	Обратитесь в центр помощи GIMA или к дистрибьютору
Повреждения 1 - 2 - 3 - 4 - 5	Предыдущие пункты не подходят	Обратитесь в центр помощи GIMA или к дистрибьютору

Если после вышеперечисленных условий аппарат не работает, желательно связаться с Вашим дилером по техническому обслуживанию GIMA.

**Изготовитель не несет ответственности за случайный ущерб в случае, если были внесены неразрешенные изменения в устройство, технические вмешательства или в случае, если какая-нибудь деталь была повреждена нечаянно или вследствие неправильного использования.**




Любое, даже незначительное вмешательство в устройство приводит к мгновенной потере права на гарантию и в любом случае не гарантирует соответствия техническим условиям и безопасности, предусмотренным директивой MDD 93/42/EEC и последующими изменениями и рекомендованными нормами.

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное Излучение		
<b>E0LO</b> – аэрозоль, предназначенный для использования в электромагнитной среде описанной ниже. Покупатели или пользователи аэрозоля <b>E0LO</b> должны убедиться, что прибор используется именно в такой среде.		
Эмиссионный тест	Совместимость	Электромагнитная среда - руководство
Облучение / кондуктивное излучение CISPR11	Группа 1	Аэрозоль E0LO использует энергию RF только для ее внутреннего функционирования. Поэтому его излучение RF очень низкое и не взаимодействует ни с каким электронным прибором.  Аэрозоль E0LO может использоваться в любой среде, включая внутреннюю и непосредственно связанную с общественным распределением сети, которое предоставляет энергию среде, используемую для внутренних областей.
Облучение / кондуктивное излучение CISPR11	Класс [B]	
Гармоническое излучение IEC/EN 61000-3-2	Класс [A]	
Изменение напряжения / вспыхивающее излучение IEC/EN 61000-3-3	Совместимы	

Этот раздел содержит информацию о соответствии устройства нормам IEC 60601-1-2. Распылитель E0LO - электро-медицинское устройство, при использовании которого необходимо принимать меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости, и который должен быть установлен и использоваться в соответствии с предоставленной информацией об электромагнитной совместимости.

Коммуникативные аппараты RF (мобильные телефоны, передатчики, приемники и т.д.) могут влиять на медицинскую систему. Использование деталей, магнитных усилителей и проводов, за исключением тех, которые были проданы изготовителем аппарата и системы в качестве запасных частей, могут вызвать увеличение излучений или снижение устойчивости устройства или системы.

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное Излучение			
<b>EOL0</b> – аэрозоль, предназначенный для использования в электромагнитной среде описанной ниже.			
Покупатели или пользователи аэрозоля <b>EOL0</b> должны убедиться, что прибор используется именно в такой среде.			
Тест на восприимчивость	Совместимость	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV при контакте ± 8kV в воздухе	Аппарат в неизменном положении	Полы должны быть деревянными, цементированными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электрический быстрый нестационарный процесс / вспышка IEC/EN 61000-4-4	± 2kV источник электропитания	Аппарат в неизменном положении	Электропитание должно соответствовать промышленной среде или больнице.
Потеря напряжения, слабое напряжение перебои и отклонения IEC/EN 61000-4-11	5%UT для 0.5 цикла 40%UT для 5 цикла 70%UT для 25 цикла <5%UT для 5 сек.	-	Электропитание должно соответствовать промышленной среде или больнице. Если пользователь аэрозоля EOL0 просит, чтобы прибор работал непрерывно, то рекомендуется использование единицы непрерывности.
Магнитное поле IEC/EN 61000-4-8	3A/m		Энергетическая частотность магнитного поля должна быть измерена в намеченном инсталляционном местоположении, чтобы удостовериться, что она достаточно низка.
Примечание: UT -- - ценность напряжения электропитания			

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное Излучение			
<b>EOL0</b> – аэрозоль, предназначенный для использования в электромагнитной среде описанной ниже.			
Покупатели или пользователи аэрозоля <b>EOL0</b> должны убедиться, что прибор используется именно в такой среде.			
Тест на восприимчивость	Тест на восприимчивость	Тест на восприимчивость	Тест на восприимчивость
устойчивость к кондуктивным помехам IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz для 80MHz (для препаратов, которые не являются жизнеобеспечивающими)	$V_i = 3 \text{ V rms}$  $E_i = 3 \text{ V / m}$	<p>Коммуникативные мобильные устройства RF не должны использоваться поблизости с частями аппарата EOL0, включая кабели. Рекомендованное расстояние не должно быть меньше</p> $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ <p>где P – номинальная максимальная мощность трансмиттера в Ваттах (W) согласно изготовителю трансмиттера и d – рекомендованная разделительная дистанция в метрах(m). Сила поля трансмиттеров, которая была определена благодаря электромагнитному изучению объекта(a), может быть ниже соответствующего уровня частоты интервала(b). Можно констатировать помехи поблизости аппаратов, обозначенных символом:</p> 
Облучение Кондукция IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz для 2.5 GHz (для препаратов, которые не являются жизнеобеспечивающими)		

Примечание 1: 80MHz и 800MHz применяется интервал самой высокой частоты.

Примечание 2: Данное руководство применяется не во всех ситуациях. На электромагнитное излучение влияет поглощение и отражение строений, предметов и людей.

а) Сила поля для неподвижных трансмиттеров, таких как базы для радиотелефонов(мобильных и беспроводных) и наземных, радиоаппаратов, радиотрансмиттеров AM и FM и ТВ трансмиттеров не может быть предусмотрена теоретически и с точностью. Чтобы установить электромагнитное окружение, вызванное фиксированными RF трансмиттерами, необходимо рассмотреть осуществление электромагнитного излучения объекта. Если сила поля, измеренная в том месте, где используется аппарат, превышает соответствующую, указанную выше, необходимо понаблюдать, как работает аппарат. Если наблюдаются необычные явления, возможно необходимы дополнительные меры, такие как изменение установки и расположения аппарата.

б) Сила поля с частотой интервала от 150 kHz до 80 MHz должна быть ниже 3 V/m.

#### Рекомендованная дистанция между портативными и мобильными радио-коммуникативными аппаратами и монитором

Аэрозоль EOLO предназначен для работы в электромагнитной зоне, в которой неполадки с излучением находятся под контролем. Покупатель или пользователь аппарата EOLO может способствовать предупреждению электромагнитных помех, соблюдая минимальную дистанцию между мобильными и портативными аппаратами RF трансмиттерами и аппаратом EOLO, рекомендованную ниже, по отношению к максимальной мощности на выходе радио коммуникативных аппаратов.

Максимальная номинальная мощность трансмиттера на выходе  W	Разделительная дистанция частоты трансмиттер M		
	150 kHz - 80 MHz $d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = [23/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для трансмиттеров, имеющих номинальную мощность на выходе, не относящихся к вышеуказанным, разделительная дистанция, рекомендованная в метрах(m), может быть рассчитана используя уравнение, примененное к частоте трансмиттера, где P – максимальная номинальная мощность трансмиттера на выходе и Ваттах(W).

Примечание 1: 80MHz и 800MHz применяется разделительная дистанция для интервала самой высокой частоты.

Примечание 2: Данное руководство применяется не во всех ситуациях. На электромагнитное излучение влияет поглощение и отражение строений, предметов и людей.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Извлеките кабель электропитания и вставьте штепсель в гнездо сети. Рекомендуется раскрутить всю длину кабеля электропитания, чтобы предотвратить опасность перегрева. Если кабель электропитания поврежден и требует замены, свяжитесь с техническим обслуживанием GIMA;
- Откройте распылитель 2, отвинчивая крышку;
- Залейте лекарство, предписанное доктором в распылитель;
- Закройте распылитель, вворачивая крышку;
- Внимательно присоедините воздуховод 5 к воздушному выходу 4;
- Соедините другой конец воздуховода к более низкой части распылителя;
- Присоедините желаемую деталь к распылителю: детскую или взрослую маску или мундштук;
- Убедитесь, что питающий воздушный фильтр (6) присутствует;
- Поставьте выключатель 1 на положение I, чтобы приступить к распылению;
- При завершении распыления, поставьте выключатель на положение 0 и удалите штепсель из гнезда;
- Вымойте распылитель и его детали как указано в разделе о чистке;
- Поместите кабель и детали в коробку.



Всегда используйте распылитель в положении вверх, чтобы вещества и/или лекарства не могли испаряться из распылителя во время нормальной эксплуатации.

**НИКОГДА НЕ ВДЫХАЙТЕ В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ  
НИКОГДА НЕ СГИБАЙТЕ РАСПЫЛИТЕЛЬ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 60°**





## **ПРАВИЛА ВОЗВРАЩЕНИЯ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ**

**ВЫПОЛНЯЯ НОВЫЕ ЕВРОПЕЙСКИЕ ПРАВИЛА, GIMA УКАЗЫВАЕТ ВАЖНЫЕ ПУНКТЫ, ЧТОБЫ ЗАЩИТИТЬ ОПЕРАТОРОВ ГИГИЕНЫ И ПРИБОР. ЭТИ ПРАВИЛА ДОЛЖНЫ СТРОГО СОБЛЮДАТЬСЯ, ЧТОБЫ ГАРАНТИРОВАТЬ ГИГИЕНУ И БЕЗОПАСНОСТЬ ВСЕМ ЛЮДЯМ, РАБОТАЮЩИМ С ПРЕПАРАТОМ, ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И ЗДОРОВЬЯ.**

Любой возвращенный препарат будет гигиенически проверен перед восстановлением. Если GIMA находит препарат не подходящим для восстановления из-за явных признаков внутреннего или внешнего загрязнения, то препарат будет возвращен клиенту со спецификацией **НЕ ВОССТАНОВЛЕННЫЙ ПРЕПАРАТ**, сопровождаемый объяснительным письмом. GIMA решит, произошло ли загрязнение из-за плохого функционирования или неверного использования. Если загрязнение произошло из-за плохого функционирования, GIMA заменит препарат или его деталь, только если **КВИТАНЦИЯ ПРОДАЖИ и ОТПЕЧАТАННАЯ ГАРАНТИЯ** одинаковы. GIMA не несет ответственности за загрязненные детали и они будут заменены за счет клиента. Поэтому следует **ОБЯЗАТЕЛЬНО** тщательно дезинфицировать внешнюю часть препарата и другие его детали тканью пропитанную метиловым спиртом или гипохлоритом. Положите препарат и его детали в мешок с указанием дезинфекции.

Мы также просим уточнить вид ошибки, чтобы ускорить процедуру восстановления. Пожалуйста, читайте внимательно инструкцию, чтобы избежать повреждения оборудования из-за неверного использования препарата. Всегда определяйте тип повреждения, чтобы GIMA могло установить, попадает ли оно в категорию ошибок покрываемых гарантией.

**Любое, даже незначительное вмешательство в устройство приводит к мгновенной потере права на гарантию и в любом случае не гарантирует соответствия техническим условиям и безопасности, предусмотренным директивой MDD 93/42/ЕЕС и последующими изменениями и рекомендованными нормами.**



**GIMA S.p.A.**

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) – Italia

**ITALIA:** Tel. 02 953854.1 – Fax. 02 95381167

e-mail: [gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) – [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

**INTERNATIONAL:** Tel. +39 02 953854209/221/225 – Fax. +39 02 95380056

e-mail: [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com) – [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



GIMA S.P.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) – Italy