



Italian
Medical
Touch

FLO EOLO

CON MOTORE A PISTONE
WITH PISTON COMPRESSOR
AVEC MOTOR A PISTON
CON MOTOR DE PISTON
MIT KOLBENMOTOR



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

CE 0123

30751/002

Revisione 4 del 20.02.2008

CA.MI. di Attolini Mario & C. snc - Via Ugo La Malfa N°31

43010 Pilastro (PR) - Italia

Tel ++39 0521 637133 - 631138 Fax ++39 0521 639041

E-mail: vendite@ca-mi.it; export@ca-mi.it

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 PROPRIO MEDICO



**NO DESMONTAR NUNCA EL APARATO
SI SURGE LA NECESIDAD DE INTERVENIR EN EL MISMO CONTACTAR EL
SERVICIO TÉCNICO CA-MI**

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

1. Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
2. Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
3. 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.
4. No dejar el aparato inútilmente conectado: desenchúfelo de la red de alimentación cuando no se lo utilice.
5. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Utilizar sólo accesorios y componentes originales;
 - 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;
6. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico CA-MI 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.

7. **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.
8. 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.
9. Algunos componentes del aparato son de pequeñas dimensiones y pueden ser tragadas por los niños; mantener, por lo tanto, el dispositivo fuera del alcance de los niños;
10. Recuérdese de:
 - utilizar este aparato sólo con fármacos prescritos por su médico;
 - efectuar el tratamiento utilizando sólo el accesorio indicado por el médico en función de la patología.



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 derivadas 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.

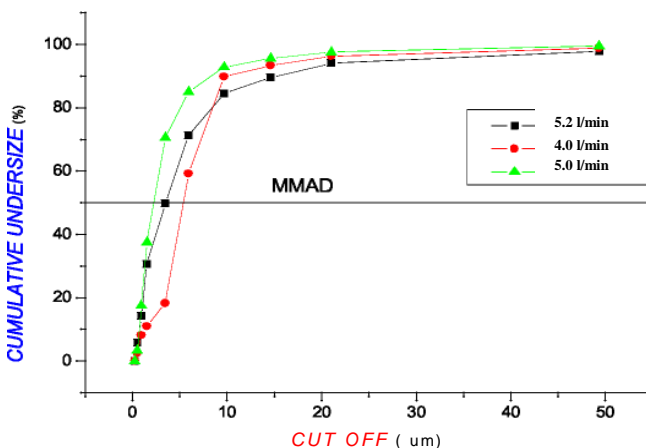
MODALIDA DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, CA-MI ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUINES LOS EMPLEAN. CA-MI 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 BIENESTAR.

Todo aparato enviado a CA-MI, será sometido a controles higiénicos antes de la reparación. Si CA-MI 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. CA-MI evaluará si la contaminación está causada por incorrecto funcionamiento o por incorrecta utilización. Si la contaminación se evaua como causada por incorrecto funcionamiento CA-MI sustituirá el producto si el mismo se acompaña con **TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA**. CA-MI no se hace responsable de los accesorios que presenten signor de contaminación, por lo tanto los sustituirá cargando al cliente los costes del material. En virtud de lo expresado hasta aquí resulta por lo tanto **OBLIGATORIO** desinfectar bien la carcasa externa utilizando un paño humedecido en alcohol desnaturalizado o soluciones a base de ipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes. Introducir en una bolsa especificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados. Es necesario especificar siempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad. Se aconseja por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada. Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa CA-MI de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantía o no.







CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipología (Directiva 93/42/EEC)	Class Iia aparatage medico
Modelo	EOLO
Alimentación	230V~/ 50Hz
Potencia Absorbida	170 VA
Fusible	F 1 x 1.6A 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 l/min a 110kPa
MMAD (de acuerdo con EN 13544-1)	2.44 µm
Nebulización (con 4ml 0.9% de solución NaCl)	0.40 ml / min
GSD	2.87
Peso	1.65 Kg
Dimensión	148 x 124 (h) x 223mm
Funcionamiento (40°C y 110% alimentacion eléctrica)	Continuo
Nivel Máximo sonoro	Approx. 55dB (A)
Volumen mínimo de llenado	2ml
Volumen máximo de llenado	6ml
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 10 ÷ 40 °C Porcentaje de humedad ambiente: 20 ÷ 85 %RH Altitud: 0 ÷ 2000m s.l.m.
Condiciones des conservación y del transporte	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70 °C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 95 %RH



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
 GSD = Geometric Standard Deviation

SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento II
CE 0123	Marcadura conformidad con la directiva 93/42/CEE
	Atención, consultar el manual de uso
	Conservar en lugar fresco y seco
	Temperatura de almacenaje: -25 ÷ 70 °C
	Aparato de tipo B
	Fusible
~	Corrente alterna
Hz	Frecuencia de red
I	Encendido
O	Apagado

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.



PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN PARA QUE LAS PARTES INTERNAS DEL APARATO NO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS Y QUE LA TOMA DE CORRIENTE ESTÉ DESENCHUFADA

LIMPIEZA DEL DE LOS 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. Para desinfectar los accesorios es posible utilizar el alcohol desnaturalizado o solución a base de hipoclorito que se vende en las farmacias;
4. 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.



NO HERVIR O AUTOCLAVAR LOS ACCESORIOS

Tras utilizar el nebulizador, limpie todos los componentes de éste eliminando residuos de medicamentos y posibles depósitos de suciedad. Maneje el aparato y sus partes tal como se indica más adelante, excepto el tubo de alimentación del aire. En caso de aplicación a otro paciente o de suciedad, reemplace el tubo.

Guía y declaración del fabricante – Inmunitad electromagnética (como ha sido requerido por la normativa EN 60601-1-2:2001)		
El aerosol EOLO se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aerosol EOLO deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
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.
Armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Inmunitad electromagnética (como ha sido requerido por la normativa EN 60601-1-2:2001)		
El aerosol EOLO se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aerosol EOLO deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test de Inmunitad	Test de Inmunitad	Test de Inmunitad
Descargas electrostáticas (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV en contacto ± 8kV en aire	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	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial	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 _T para 0.5 ciclos 40%U _T para 05 ciclos 70%U _T para 25 ciclos <5%U _T para 5 seg	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del aerosol 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 campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital.
Inmunitades conducidas IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son life - supporting)	-
Inmunitad irradiadas IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (para aparatos que no son life – equipment)	-
Nota U _T el valor de la tensión de alimentación		

ACCESORIOS DE SERIE

ACCESSORI
HI-FLO KIT (Nebulizador HI-FLO, Boquilla, Máscara para Adultos, Máscara Pediátrica, Tubo del aire)
Filtro de Aire (+ nº pz de recambio)

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 CA-MI junto con el aparato.

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 CA-MI.



NO UTILIZAR EL APARATO SIN EL FILTRO

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **EOL** 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 entonces el cable a la red eléctrica y encienda el interruptor. Cierre la boca de compresión con un dedo y controle que no escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían señalar un defecto de funcionamiento. Controle que el nebulizador no haya sufrido roturas durante la utilización precedente ha sido mal colocado o ha recibido golpes dañinos). El aparato está protegido por un fusible de protección (**F 1.6 A 250**) que no se puede alcanzar desde el exterior. Por lo tanto, diríjase a personal técnico autorizado por el fabricante para la sustitución del mismo.

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 interior 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 CA-MI
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia CA-MI



ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO CA-MI.

CA-MI snc 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

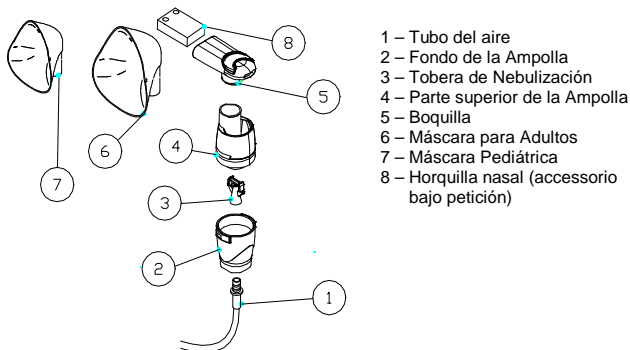
- Extraer el cable de alimentación y enchufar el aparato a la toma eléctrica.
- Se aconseja desenrollar toda la longitud del cable de alimentación para evitar recalentamientos peligrosos. En caso de daños del cable de alimentación, para su sustitución dirigirse al servicio técnico CA-MI.
- Abrir el nebulizador **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 **O** y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Lavar el nebulizador y sus accesorios como ha sido indicado en el capítulo limpieza.
- Colocar el cable y los accesorios dentro de su estuche.



Utilizar siempre el nebulizador mirando hacia arriba para que no escapen eventuales sustancias y/o medicamentos del nebulizador durante su uso.



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



- 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 (accesorio bajo petición)



Italian
Medical
Touch

GARANZIA

CA-MI garantisce i suoi prodotti per un periodo di **24 mesi** dalla data di acquisto. In base a tale garanzia, **CA-MI** 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.

Il prodotto deve essere reso accompagnato da una descrizione del difetto rilevato.

La garanzia, con esclusione di responsabilità per danni diretti e indiretti, si ritiene limitata ai soli difetti di materiale o di lavorazione e cessa di avere effetto quando i pezzi resi risultino comunque smontati, manomessi o riparati fuori dalla Fabbrica o dai centri di assistenza autorizzati. L'apparecchio reso, anche se in garanzia, dovrà essere spedito in **PORTO FRANCO**. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo del committente, senza alcuna responsabilità della **CA-MI** per danni causati dal trasporto o smarrimento da parte del vettore anche se spedita in porto franco.

WARRANTY

CA-MI warrants it's products for **24 months** after purchasing date. In front of this warranty, **CA-MI** will be obliged only to repair or substitute free of charge the products or parts of them that, after verification effected on our factory, or our authorized Service Center, by the Technical Service, results defective. The product must be accompanied by a description of the defect. The warranty, with exclusion of responsibility for direct and indirect damages, it is thought limited to the solos defects of material or workmanship and it stops having effect when the device results however gotten off, tampered or sheltered out of the Factory or from the Authorized Service center.

The commodity always travels to risk and danger of the buyer, without any responsibility of **CA-MI** for damages caused by the transport or dismay from the vector.

CERTIFICATO DI GARANZIA - WARRANTY CERTIFICATE

Apparecchio tipo / Device model _____

Lotto di produzione / Lot _____ n°serie / serial number _____

Acquistato in data / Purchasing date _____

Rivenditore/Authorized dealer _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Descrizione del difetto / Description of the defect _____



CA-MI di Attolini Mario & C. s.n.c. Via Ugo La Malfa nr.31 43010 Pilastro (PR) Italia



CERTIFICATO DI GARANZIA - WARRANTY CERTIFICATE

Apparecchio tipo / Device model _____

Lotto di produzione / Lot _____ n° serie / serial number _____

Acquistato in data / Purchasing date _____

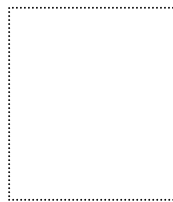
Rivenditore/Authorized dealer _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Descrizione del difetto / Description of the defect _____



CA.MI. di Attolini Mario & C. snc

Via Ugo La Malfa nr.31

43010 Pilastro (PR) Italia

Tel. +39 0521 / 637133 – 631138

Fax. +39 0521 / 639041

E-mail: vendite@ca-mi.it

export@ca-mi.it