

CLINEB

**I** Manuale d'uso**GB** Instruction manual**F** Mode d'emploi**D** Handbuch**E** Manual de instrucciones**P** Manual de uso**CE 0123**

30751/037 - Rev. 4 del 05.12.2014

CLINEB è un compressore a pistone, ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, ad alte prestazioni per somministrazione aerosolica di qualsiasi tipo di farmaco, ideale per un utilizzo intensivo ospedaliero e clinico.

Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee. Il compressore a pistone a secco e ad elevata durata è completato dal nebulizzatore HI-FLO ad alta efficacia per garantire trattamenti rapidi ed accurati. Dispositivo progettato per uso continuo. La somministrazione aerosolica è regolabile da parte dell'operatore, tramite apposita manopola. Il dispositivo, progettato per offrire facilità di trasporto e di utilizzo, è indicato per la nebulizzazione di farmaci broncodilatatori e antibiotici.

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 CA-MI.

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. 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 spallature del cavo di alimentazione. **In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**
2. 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.
3. Non lasciare l'apparecchio inutilmente inserito: staccare la spina dalla rete di alimentazione quando lo stesso non è utilizzato.
4. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali forniti dal costruttore CA-MI S.r.l. 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;
 - 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.
5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico CA-MI 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
6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale. Per tanto deve essere utilizzato come sistema per aerosolterapia.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo CLINEB deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmettitori, ecc..) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
8. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni ridotte da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi il dispositivo fuori dalla portata dei bambini;
9. 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.**

10. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante CA-MI Srl. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
11. 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.
12. Il dispositivo medico può venire in contatto con il paziente attraverso il nebulizzatore / mascherine / Boccherruola e / o forcella nasale, componenti conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1: per tanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.
13. 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.



CA-MI S.r.l. 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 2012/19/UE-RAEE:



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

Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE

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

CA-MI S.R.L. 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 difettosi a seguito verifica effettuata presso i nostri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica.

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

Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, CA-MI provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO e GARANZIA TIMBRATA. CA-MI 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, disinfeccare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzione a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfezionanti. Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio con accessori disinfezionati. Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nel più breve tempo possibile.

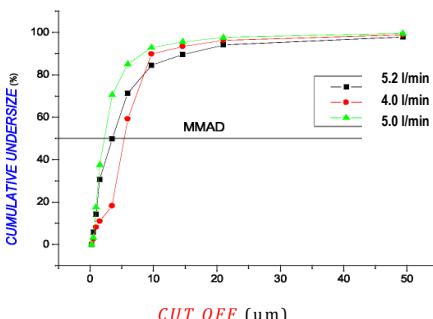
SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II
CE 0123	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute
	Avvertenze generali e / o specifiche
	Consultare le istruzioni d'uso
	Fabbricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 - 43010 Pilastro (PR) Italia
	Fusibile
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di immagazzinamento: -25 ÷ 70 °C
	Parte Applicata di tipo B (nebulizzatore, boccheruola, forcella nasale, mascherina pediatrica e mascherina adulto)
~	Corrente alternata
Hz	Frequenza
I	ACCESO
O	SPENTO
LOT	Numero di Lotto
SN	Numero di Serie
REF	Codice Identificativo del prodotto

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	CLINEB
ALIMENTAZIONE	230V~ / 50Hz
POTENZA ASSORBITA	184VA
FUSIBILE	F 1 x 1.6A L 250V
PRESSIONE MASSIMA	250 kPa (2.5 Bar)
FLUSSO MASSIMO (al compressore)	16 l/min
PRESSIONE OPERATIVA	130 kPa (1.30 Bar)
FLUSSO OPERATIVO	5.2 l/min a 130 kPa
NEBULIZZAZIONE	0.50 ml/min con 4ml di soluzione NaCl 0.9%
MMAD (misurato in accordo alla EN 13544-1)	3.25 µm
GSD	3.45
PESO	2.20 Kg
DIMENTRI	255 x 190 x 165 (h) mm
LIVELLO MASSIMO SONORO	Approx. 57 dB (A)
Funzionamento	Continuo
VOLUME MINIMO DI RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	2ml
VOLUME MASSIMO RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	6ml
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 10 ÷ 40°C Percentuale umidità ambiente: 20 ÷ 85% RH Altitudine: 0 ÷ 2000m s.l.m. Pressione: 800 ÷ 1060 hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 95% RH Pressione: 500 ÷ 1060 hPa



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

GSD = Geometric Standard Deviation

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

MANUTENZIONE

L'apparecchio CLINEB 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. Prima di utilizzare il dispositivo, procedere alle operazioni di disinfezione come descritto al capitolo "PULIZIA DEGLI ACCESSORI". 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 il corretto funzionamento del regolatore (tramite rotazione da sinistra verso destra) della manopola. Verificare il funzionamento della lancetta del manometro.

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 x 1.6A L 250V**) facilmente sostituibile dall'operatore e situato nella presa di alimentazione posta sul resto dell'apparecchio. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

Il fabbricante CA-MI S.r.l. 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. Mancata Accensione	La spina del cavo di alimentazione risulta essere inserita male nella presa di corrente Possibile intervento del termostato (il dispositivo ha lavorato fuori dai limiti di funzionamento e / o lavorato vicino a fonti di calore o ambienti con temperature elevate)	Accertarsi che la spina sia inserita bene nella presa di corrente Accertarsi che l'interruttore sia in posizione I Spegnere l'apparecchio, premendo interruttore nella posizione 0 e lasciare raffreddare il motore per almeno 30 minuti
2. Scarsa nebulizzazione	Ampolla otturata	Procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione dell'ampolla come indicato nel manuale
3. Scarsa nebulizzazione	Ampolla otturata	Se il lavaggio non ha dato esito positivo sostituire l'ampolla
4. Mancata nebulizzazione	Ugello incastrato male	Premere con un dito e con forza l'ugello (canotto cilindrico) posto all'interno del fondo ampolla in policarbonato
5. Nebulizzazione lenta	Farmaco molto oleoso	Diluire il farmaco con soluzione fisiologica
6. Apparecchio rumoroso	Uso prolungato	Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza CA-MI
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico CA-MI

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



**PRIMA DI ESEGUIRE QUALESiasi OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTO,
CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO CA-MI**

CA-MI S.r.l. 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. Spegnere l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegare il cavo di rete dalla presa elettrica.

Per disinfezionare 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 disinfezionare 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 disinfezante, asciugare e riporre in ambiente asciutto e non polveroso.



NON FARE BOLLIRE O AUTOCLAVARE IL TUBO ARIA E LE MASCHERINE

Il nebulizzatore, boccheruola e la forcetta nasale possono essere sterilizzati tramite bollitura con acqua (per max. 10 minuti).

Attenzione: Evitare l'utilizzo di spazzole o oggetti appuntiti per la pulizia dei canali di getto per non danneggiare il nebulizzatore.

PULIZIA DELL'APPARECCHIO

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



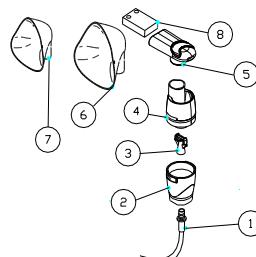
PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI E CHE LA PRESA DI CORRENTE SIA DISINSEGNATA

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

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI

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



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

Utilizzare solo accessori originali previsti ed indicati dal Fabbriacante

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).

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTRONICA E POSSIBILI RIMEDI

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

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

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissione Elettromagnetiche			
L'aerosol CLINEB è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol CLINEB deve 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 CLINEB 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 CLINEB è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.	
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]		
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme		

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità Elettromagnetica			
L'aerosol CLINEB è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol CLINEB deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di prova	Livello di Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) - EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transistori veloci / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione ± 1kV per conduttori di segnaletica	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo differenziale ± 2kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 0.5 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec		L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aerosol CLINEB richiede che l'apparecchio operi in modo continuo si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità
Campo magnetico a frequenza di rete EN 61000-4-8	3A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.

Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

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

Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio CLINEB, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	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 ^{a)} , potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza ^{b)} . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 

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

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

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

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

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

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

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

- Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e / o immagazzinamento
- Durante l'inalazione, il paziente deve sedere in posizione eretta e rilassata ad un tavolo e non in poltrona, per evitare di comprimere le vie respiratorie e di compromettere così l'efficacia del trattamento

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

- Inserire la spina del cavo di alimentazione nella 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 CA-MI.
- Preparare il nebulizzatore HI-FLO, svitandone la parte superiore ed inserendo il farmaco prescritto dal proprio medico, quindi richiudere il nebulizzatore.
- Connettere il tubo aria nell'apposito bocchettone di uscita aria posizionato sopra la manopola di regolazione.
- Collegare l'altra estremità del tubo alla connessione nella parte inferiore del nebulizzatore.
- Collegare al nebulizzatore l'accessorio desiderato: mascherina bimbo o mascherina adulto, boccheroula o forcella nasale
- Assicurarsi che sia presente il filtro aria, posizionato in apposita sede nel fondo dello stesso dispositivo.
- Premere l'interruttore sulla posizione **I** per procedere con la nebulizzazione.
- Per sospendere o terminare il trattamento premere nuovamente il pulsante di accensione / spegnimento
- Regolare la velocità di nebulizzazione ponendo il regolatore verso la posizione MIN per trattamenti prolungati e verso la posizione MAX per trattamenti più veloci.
- Al termine della nebulizzazione premere l'interruttore sulla posizione **O** ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
- Lavare il nebulizzatore e i suoi accessori come indicato nel capitolo pulizia.
- Riporre gli accessori all'interno della custodia.



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

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



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

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

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: Da sotto il fondo sollevare il coperchio porta filtro, togliere il filtro e inserire quello di ricambio. Inserire di nuovo il coperchio porta filtro nell'apposita sede. Utilizzare solo filtri originali CA-MI.

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

CLINEB is a piston-type compressor nebulizer system working at 230V/50Hz. High performance with any type of drug, ideal for intensive hospital and clinic use. Manufactured with high thermal and electric insulation plastic chassis in compliance with the latest European Safety regulations. The oil-free piston compressor has long durability and is equipped with the highly efficient HI-FLO jet nebulizer to guarantee quick and accurate drug delivery. The device is designed for easy transport and handling and is recommended for atomising antibiotics and bronchodilator drugs.

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 CA-MI

IMPORTANT SAFETY RULES

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

12. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
13. 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;
14. The materials used to contain the drugs are made with highly stable thermoplastic polymers that are resistant against chemicals. Such materials were tested with commonly used drugs (Salbutamol, Beclametasone dipropionate, Acetylcysteine, Budesonide, Ambroxol) and no interaction phenomenon was observed. Interactions cannot however be excluded given the variety and the continuous evolution of the drugs that are used. Remember to:
 - To consume the drugs as quickly as possible after opening its package;
 - To avoid keeping the drug in the tray-like container for too long and to clean it immediately after every application;
 - If the tray-like container presents any abnormal situation (such as softening or cracks), do not introduce any solution and do not proceed with the inhalation. Contact the technical service and describe the methods and type of drugs used.
15. 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.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	CLINEB
Typology (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical device
Power Feeding	230V ~ / 50 Hz
Power Consumption	184 VA
Fuse	F 1 x 1.6A L 250V
Max Pressure	250 kPa (2.5 Bar)
Max Air Flow	16 l/min
Operating Pressure	130 kPa (1.3 Bar)
Operating Air Flow	5.2 l/min a 130 kPa
Neb-Rate (with 4ml of 0.9% NaCl solution)	0.50 ml/min with 4ml of 0.9% NaCl solution
MMAD	3.25 µm
GSD	3.45
Weight	2.20 Kg
Size	255 x 190 x 165 (h) mm
Noise Level (measured as specifications of EN 13544-1)	Approx. 57dB (A)
Duty Cycle	Non-Stop Operated
Min Capacity Nebulizer	2ml
Max Capacity Nebulizer	6ml
Working Condition	Room Temperature: 10 ÷ 40°C Room humidity percentage: 20 ÷ 85% RH Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m Atmospheric pressure: 800 ÷ 1060 hPa
Conservation condition and Transport	Room Temperature: - 40 ÷ 70°C Room humidity Percentage: 10 ÷ 95% RH Atmospheric pressure: 500 : 1060 hPa

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. The nebulizer HI-FLO, the mouthpiece and the nosepiece must be disinfected by boiling in water (for max. 10 minutes).

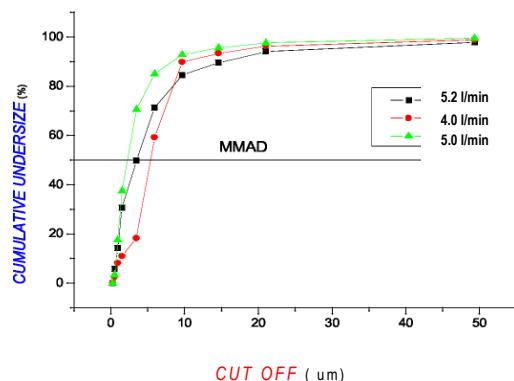
Attention: Never use a cleaning brush or put sharp objects into the jet holes as this will damage the nebulizer

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.

SIMBOLGY

	Class II isolation equipment
CE 0123	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC and subsequent changes
	General warnings and/or specifications
	Consult the instruction manual
	Manufacturer: CA-MI S.r.l., Via Ugo La Malfa nr.13 – 43010 Pilastro (PR) Italia
	Applied part type B (Nebulizer, mouthpiece, nosepiece, pediatric mask and Adult mask)
	Conservation temperature: -25 ÷ 70°C
	Keep in a cool, dry place
	Fuse
	Alternate Current
	Mains Frequency
	ON
	OFF
LOT	Lot Number
SN	Serial Number
REF	Identification device



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 CA-MI with the device**

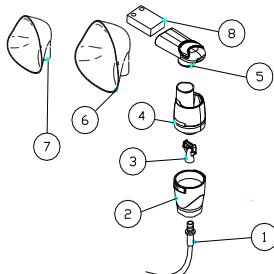
Use the "nose piece" accessory only if expressly indicated by your doctor and paying attention **NEVER** to introduce inside the nose the nasal bifurcation, but only bring it as close as possible.

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. Only use original CA-MI 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

MAINTENANCE

The CLINEB atomiser does not need maintenance or lubrication.

With regard to training, given the information contained in the user manual and since it is easy to understand the said device, it doesn't appear to be necessary.

Before use always check correct functioning and safety of the device. Carry out disinfection as described in the "CLEANING ACCESSORIES" section. 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 air outlet with one finger to make sure that noise produced is regular and there is no malfunctioning.

With the air outlet always closed check the correct functioning of the nebulization regulator by turning the knob form MIN to MAX. Make sure the indicator of the pressure meter is working correctly. Verify that the atomiser is not damaged by previous use (it was badly put away or badly knocked). A protection fuse (**F 1x1.6A L 250V**) reachable from exterior and it situated in the plug protects the instrument. For use replacing, always check the type and the range indicated.

CA-MI 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. The device doesn't work	a) The plug may be misplaced in the wall socket b) Thermal protector may be on (the device has been working beyond its limits and / or near heat sources)	a) Make sure the plug is properly placed in the wall socket. Make sure the ON/OFF switch is in position I . b) Switch off the device by pressing the switch to position 0 and left the motor cool down for at least 30 minutes.
2. Low Nebulization	Clogged Nebulizer Tank	Clean and disinfect the nebulizer tank as explained in the instruction manual
3. Low Nebulization	Clogged Nebulizer Tank	If cleaning was not successful change cruet
4. 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

Fault type	Cause	Solution
5. Slow Nebulization	Highly dense drug	Dilute drug in physiological liquid
6. Noisy Device	Extended use	Call retainer or manufacturer CA-MI
Fault 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	No solution with previous items	Call retainer or manufacturer CA-MI

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



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.

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 Standard. The Clineb is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied. Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with, adjacent to or on top of the medical device. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions). The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system. The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions			
The aerosol CLINEB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the aerosol CLINEB should assure that it's used in such an environment.			
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance	
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The aerosol CLINEB 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 CLINEB can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes or environments feeds to you from batteries.	
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class [A]		
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Complies		

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

Note U_T is the value of the power supply voltage

Guidance and manufacturer's declaration - Immunity Emissions

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

Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environments - guidance
Conducted Immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80Mhz (for non life-supporting devices)	V ₁ = 3 V rms	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the CLINEB device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated Immunity EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting devices)	E ₁ = 3 V / m	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 ^{a)} , could be lower than the level of conformity of each frequency interval ^{b)} . It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol: 

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

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

a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen.

To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.

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

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

The aerosol CLINEB is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the CLINEB device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the CLINEB 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.

INSTRUCTION FOR USE

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

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

- Make sure the power cord is thoroughly unrolled to avoid dangerous overheating. In case the power cord is damaged, contact CA-MI technical assistance for replacement.
- Prepare the HI-FLO nebulizer opening the upper part and pouring the drug prescribed by your doctor into the lower tank. Close the nebulizer.
- Connect the air tube into the air outlet placet above the knob of nebulization.
- Connect the other end of air tube into the bottom of the nebulizer.
- Connect the selected accessory to the nebulizer: child mask, adult mask, mouthpiece or nosepiece.
- Make sure the air filter is placed properly in its seat in the bottom of the device.
- Air Filter replacement:** Open the air filter cover, remove the filter and insert the new one. Place back the cover.
- Press the ON/OFF switch to position **I** to start nebulization.
- To interrupt or stop the treatment press again the ON/OFF switch.
- Adjust the nebulization speedy by turning the knob towards MIN for longer treatments, or towards MAX for quicker treatments.
- After treatment has been completed press the ON/OFF switch to position **0** and pull out the plug from the wall socket.
- Wash the nebulizers and the accessories as explained in the Cleaning section.
- Place back power cord and accessories into the compartments.



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

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



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

MAKE SURE THAT CHILDREN AND/OR MENTALLY ILL PEOPLE DO NOT USE THE DEVICE WITHOUT ADULT SURVEILLANCE



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

The symbol on the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, don't dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the same type to be used with the same functions.

This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same. **Caution:** The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions.

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

COMPLYING WITH THE NEW EUROPEAN RULES, CA-MI 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 CA-MI 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.

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

CA-MI 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 CA-MI can establish whether it falls into the category of the faults covered by the guarantee.

CLINEB est un compresseur à piston, à alimentation électrique 230V ~ / 50Hz, à hautes performances pour administration par aerosol de tous types de médicaments, idéal pour une utilisation intensive hospitalier et clinique. Réalisé avec corps en matériel plastique et à hauts calorifugeage et isolation électrique conformément aux normes de sécurité européennes. Le compresseur à piston à sec et à haute durée est complète par le nébuliseur HI-FLO à haute efficacité pour garantir traitements rapide et soigneux. Dispositif projeté pour utilisation continue. L'administration par aerosol peut être réglé par l'opérateur, par un bouton spécial. Le dispositif, projeté pour offrir facilité de transport et d'utilisation, est indiqué pour la nébulisation de médicaments bronche-dilatateur et d'antibiotiques.

RECOMMANDATIONS



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

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

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. A l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accès aux parties internes de l'appareil sous tension, et des à ruptures et / ou écorçages du câble d'alimentation. **Dans ces cas ne pas débrancher la fiche de la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation;**
2. Avant de brancher l'appareil vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisée correspondent à celles du réseau électrique auquel on veut le connecter.
3. Ne pas laisser l'appareil branché inutilement: débrancher la fiche du réseau d'alimentation quand l'appareil n'est pas utilisé.
4. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
 - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant CA-MI 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 occulter les prises d'air sur la partie postérieure;
 - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
 - Eviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides;
 - L'utilisation de cet appareil de la part des enfants demande toujours la supervision attentive d'un adulte avec des facultés mentales intactes;
 - Le dispositif médical, et surtout le nébuliseur, doit être tenu hors de la portée des enfants car il contient des parties qui pourraient être 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 endroits protégés des agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur. Après toute utilisation il est conseillé de remettre le dispositif à l'intérieur de son boîtier, protégé de la poussière et de la lumière du soleil.
 - En général, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs, simples ou multiples, et/ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant de toute façon attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, celles-ci sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
5. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique CA-MI ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif ;
6. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel. Par conséquent il doit être utilisé comme système de aérosolthérapie.** Toute utilisation 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.
7. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents annexés : le dispositif Clineb doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
8. **CAUTION :** Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aerosol n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aerosol, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques.
9. 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.
10. 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.**

11. Le dispositif médical peut entrer en contact avec le patient par l'intermédiaire du nébuliseur/des masques/de l'embout buccal et/ou de la fourche nasale, composants conformes aux prescriptions de la norme ISO 10993-1 : par conséquent, des réactions allergiques et des irritations de la peau ne peuvent pas se manifester.
12. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
13. Le fonctionnement du dispositif est très simple, par conséquent des précautions supplémentaires à celles qui figurent dans ce manuel d'utilisation ne sont pas requises.
14. 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, Béclométasone 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 inhale. Contacter le service technique en précisant la modalité d'emploi et le type de médicament utilisé.
15. 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.

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 prévues par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications ultérieures) et par ses normes de référence.



SPECIFICATIONS TECHNIQUES

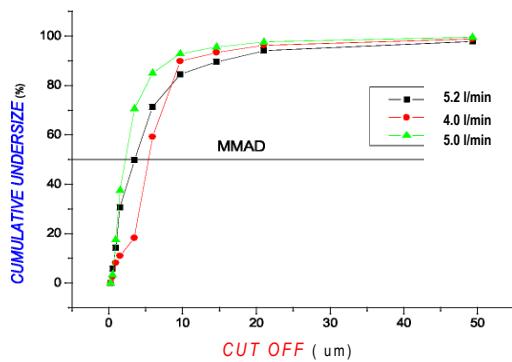
TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa	
MODÈLE	CLINEB	
ALIMENTATION	230V~ / 50Hz	
PUISSEANCE ABSORBÉE	184VA	
FUSIBLE	F 1 x 1.6A L 250V	
PRESSION MAXIMALE	250kPa (2.5 Bars)	
FLUX MAXIMAL (au compresseur)	16 l/min	
PRESSION OPERATIONNEL	130 kPa (1.30 Bar)	
FLUX OPERATIONNEL	5.2 l/min à 130 kPa	
MMAD (mesuré conformément à EN 13544-1)	3.25 µm	
GSD	3.45	
NEBULISATION (avec 4ml NaCl 0.9%)	0.50 ml / min	
POIDS	2.20 Kg	
DIMENSIONS	255 x 190 x 165 (h) mm	
FONCTIONNEMENT	Continu	
NIVEAU MAXIMALE SONORE	Approx. 57 dB (A)	
VOLUME MIN DE REMPLISSAGE	2ml	
VOLUME MAX DE REMPLISSAGE	6ml	
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante: Pourcentage humidité ambiante: Altitude : Pression atmosphérique:	10 ÷ 40°C 20 ÷ 85% RH 0 ÷ 2000 s.l.m. 800 ÷ 1060 hPa
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRASPORT	Température ambiante: Pourcentage humidité ambiante: Pression atmosphérique:	-25 ÷ 70°C 10 ÷ 95%RH 500 ÷ 1060 hPa

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.

SYMOLOGIE

	Appareil Avec Class II d'isolation
CE 0123	Marque de conformité à la Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures
	Mises en garde générales et/ou spécifiques
	Consulter la notice d'utilisation
	Producteur : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13, 43010 Pilastro (PR) Italie
	Fusible
	Conserver dans un local frais et sec
	Température de stockage : - 40 ÷ 70°C
	Partie Appliquée du type B (nébuliseur, embout buccal, fourche nasale, masque pédiatrique et masque pour adulte)
~	Courant alternatif
Hz	Fréquence du secteur
I	Allumé
O	Eteint
LOT	Numéro de Lot
SN	Numéro de Série
REF	Code d'Identification du produit



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

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

Attention! Une élimination incorrecte des appareils électriques porrai impliquer des pénalités.

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 enveler 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 BOUILLEUR OU AUTOCLAYER 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 effectuera l'application sur un autre patient ou au cas où il y aurait des saletés, substituer le tuyau.

Le nébuliseur, l'embout et la fourche nasale peuvent être stérilisés en eau bouillante (pour 10 minutes max.).

Attention: n'utilisez jamais de brosse et n'introduisez jamais d'objets pointus dans les orifices du nébuliseur au risqué de déteriorer la qualité de la nébulisation.

ACCESOIRES FOURNIS

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

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

Le nébuliseur 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 CA-MI avec l'appareil.**

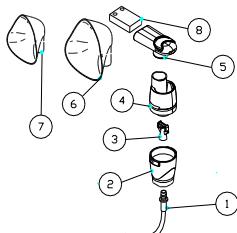
En présence de pathologies avec risques d'infection et de contamination microbienne, on conseille une utilisation personnelle des accessoires et de l'ampoule nébulisatrice (consulter son médecin).

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. Utiliser seulement les filtres originaux CA-MI.



NE PAS UTILISER L'APPAREIL SANS FILTRE

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



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

MAINTENANCE

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

Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil. Étant donné les informations contenues à l'intérieur du manuel d'utilisation et l'interprétation facile de ce dispositif, la formation n'est donc pas nécessaire.

Extraire l'appareil de la boîte et **toujours contrôler** l'intégrité des parties en plastique et du câble d'alimentation risquant d'être endommagées au cours de l'utilisation précédente. Ensuite brancher le câble sur le réseau électrique et actionner l'interrupteur. Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt et vérifier l'absence de bruits excessivement gênants qui pourraient être le signe d'une anomalie de fonctionnement. Vérifier que le nébuliseur ne présente pas d'endommagements qui se sont produits au cours de l'utilisation précédente (il a été mal rangé ou il a subi des chocs qui ont causé des dégâts).

L'appareil est protégé par une fusible de protection (**F 1 x 1.6A L 250V**) situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Lors du remplacement vérifier toujours qu'il soit du type et de la valeur indiquée.

Avant de procéder au remplacement du fusible, enlever la fiche de la prise d'alimentation.

Le fabricant CA-MI S.r.l. 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. Manque d'allumage	<ul style="list-style-type: none"> La fiche du câble d'alimentation est mal insérée dans la prise de courant Possible intervention du thermoprotecteur (le dispositif a travaillé hors des limites de fonctionnement prescrit et / ou a travaillé près de sources de chaleur ou environnements à hautes températures). 	<p>S'assurer que la fiche est bien insérée dans la prise de courant.</p> <p>S'assurer que l'interrupteur est en position I.</p> <p>Eteindre l'appareil, en appuyant sur l'interrupteur en position O et laisser refroidir le moteur pendant au moins 30 minutes.</p>
2. Faible nébulisation	Ampolle engorgée	Procéder au nettoyage et à la désinfection de l'ampoule comme l'indique le manuel
3. Faible nébulisation	Ampolle engorgée	Si le lavage n'a pas obtenu un résultat positif, remplacer l'ampoule
4. Absence de la nébulisation	Ampolle engorgée	Vérifiez la présence du médicament dans le nébuliseur ; Vérifiez si la buse du nébuliseur est libre ; Vérifiez la connexion entre la prise d'air du compresseur et les accessoires.
5. Nébulisation lente	Médicaments très huileux	Diluer le médicament avec une solution physiologique
6. Appareil bruyant	Utilisation prolongée	S'adresser au revendeur ou au centre d'assistance CA-MI
Fault 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Aucune solution ne s'est avérées efficace	S'adresser au revendeur ou au centre d'assistance CA-MI

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 prévues par la directive MDD 93/42/EEC et modifications ultérieures et par ses normes de référence.



MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

DANS LE RESPECT DES NOUVELLES NORMES EUROPEENNES, CA-MI INDIQUE QUELQUES CONSIGNES FONFAMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT. CA-MI COMpte SUR LE RESPECT DES CET NORMES POUR POUVOIR GARATIR 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 CA-MI sera soumis à des contrôles d'hygiène avant la réparation.

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

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

Veuillez toujours spécifier le type de défaut de manière permettre à CA-MI d'évaluer si le défaut fait partie des cas couverts par la garantie.

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

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

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

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

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

Guide et déclaration du constructeur - Emissions Electromagnétiques

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

Le Client et / ou l'utilisateur de l'aérosol modèle CLINEB 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 CLINEB 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 CLINEB 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 ou alimentation des environnements à vous des batteries.
Harmoniques EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du constructeur - Immunités Electromagnétiques

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

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

Immunités Test	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV en contact ± 8kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentation	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension EN 61000-4-11	5%U _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 CLINEB demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité
Champ magnétique EN 61000-4-8	3A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.

Note U_T est une valeur de la tension d'alimentation.

Guide et déclaration du constructeur - Immunités Electromagnétiques			
L'aérosol modèle CLINEB est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aérosol modèle CLINEB doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'Immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Guide
Immunité Conduits EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	V ₁ = 3 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 CLINEB, 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
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2,5GHz(pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	E ₁ = 3 V / m	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 ^{a)} , peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence ^{b)} . On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant: 

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 anomalies, 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			
Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

MODE D'EMPLOI

- Le dispositif doit être contrôlé avant toute utilisation, afin de pouvoir détecter les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou stockage.
- Pendant l'inhalation, le patient doit être assis, bien droit et détendu devant une table et pas sur un fauteuil, pour éviter de comprimer les voies respiratoires et de compromettre ainsi l'efficacité du traitement

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

1. Insérer la fiche du câble d'alimentation dans la prise de courant. L'on recommande de dérouler le câble d'alimentation pour toute sa longueur pour éviter des surchauffage dangereux. En cas d'endommagement du câble d'alimentation, pour son remplacement s'adresser au service après-vente CA-MI.
 2. Préparer le pulvérisateur HI-FLO, en dévissant la partie supérieure et en ajoutant le médicament prescrit par son médecin, donc fermer le pulvérisateur;
 3. Joindre le tuyau air dans le spécial embout de sortie de l'air placé sur le bouton de réglage de la pulvérisation.
 4. Joindre l'autre bout du tuyau air à la partie inférieure du pulvérisateur.
 5. Relier au pulvérisateur l'accessoire désiré: petit masque enfant, petit masque adulte, bec et / ou fourchette nasale.
 6. S'assurer que le filtre à air est présent, placé dans son logement dans le fond du dispositif.
- Remplacement du filtre de rechange:** Du bout du fond soulever le couvercle porte-filtre, enlever le filtre et insérer le filter de rechange. Insérer de nouveau le couvercle porte-filtre dans son logement.
7. Appuyer sur interrupteur sur la position I pour procéder avec la pulvérisation.
 8. Pour suspendre ou terminer le traitement appuyer de nouveau sur le bouton d'allumage / coupure.
 9. Régler la vitesse de pulvérisation en mettant le régulateur vers la position MIN pour des traitements prolongés et vers la position MAX pour des traitements plus vites.
 10. À la fin de la pulvérisation, appuyer sur l'interrupteur sur la position O et extraire la fiche de la prise de courant.
 11. Laver le pulvérisateur et ses accessoires comme indiqué dans le chapitre nettoyage.
 12. Remettre le câble et les accessoires dans l'embrasure porte-accessoires.



Utiliser toujours le nébulisateur tourné vers le haut pour ne pas faire sortir substances et / ou médicaments du nébulisateur pensant l'utilisation normale.

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



NE PAS INHALER EN POSITION HORIZONTALE. NE PAS INCLINER LE NEBULISATEUR OUTRE 60°

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 TECHNISCHEN EINGRiffe WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST

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. Lassen Sie das Inhalationsgerät bei Nichtbenutzung nicht an der Steckdose angeschlossen. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn das Gerät nicht verwendet wird;
4. Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften für elektrische Geräte! Folgende Punkte müssen ebenfalls besonders beachtet werden:
 - Verwenden Sie nur Originalkomponenten und Zubehör des Herstellers CA-MI S.r.l., 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 Anästhesiegemische 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 Steker mit den Fingern;
 - Das Gerät an einem von Witterungseinflüssen geschützten Ort, fern von Wärmequellen, aufzubewahren und gebrauchen. Nach jedem Gebrauch empfehlen wir, das Gerät wieder in seiner Schachtel aufzubewahren, um es vor Staub und Sonnenlicht zu schützen.
 - Im Allgemeinen ist es nicht ratsam, Adapter, Mehrfachstecker und / oder Verlängerungskabel zu verwenden. Falls dies jedoch unabdingbar erforderlich ist, müssen diese den Sicherheitsrichtlinien entsprechen und die zugelassenen Höchstwerte für die Stromversorgung, die auf den Adapters und Verlängerungskabeln aufgedruckt sind, dürfen nicht überschritten werden
5. Wenden Sie sich für Reparaturarbeiten ausschließlich an unseren technischen Kundendienst von CA-MI oder an einen 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.
6. **Dieses Gerät darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung als System für die Sauerstofftherapie gemäß der beigefügten Bedienungsanleitung verwendet werden.**
7. 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;
8. Das Medizingerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und darf nur entsprechend den Angaben in der Begleitdokumentation installiert und verwendet werden. Das Gerät Clineb muss fern von mobilen und tragbaren Funk-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) installiert und verwendet werden, die das Gerät selbst beeinflussen könnten.
9. 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.**

10. Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt an einem Ort, der für Kinder und / oder Personen, die nicht im Besitz der vollen geistigen Fähigkeiten sind, zugänglich ist, da sie sich mit dem Luftschlauch erwürgen könnten.
11. Das medizinische Gerät kann durch den Zerstäuber / die Atemmasken / das Mundstück und / oder Nasenstück in Kontakt mit dem Patienten kommen; diese Bauteile sind entsprechend den Anforderungen der Norm ISO 10993-1: daher sind allergische Reaktionen und Hautreizungen ausgeschlossen.
12. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
13. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.
14. 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.
15. 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 CA-MI S.r.l. 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 EURO PANORMEN GIBT CA-MI HIER DIE WICHTIGSTEN PUNKTE AN, UM DIE HYGIENE DER GERÄT UND DER BENUTZER ZU GEWÄHRLEISTEN. DIESSE 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 CA-MI returniert wird, wird vor der Reparatur auf seinen hygienischen Zustand geprüft. Wenn CA-MI 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. CA-MI 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 CA-MI der Ersatz Produkts nur dann vor, wenn der KASSENBON oder die ABGESTEMPELTE GARANTIE mitgeschickt werden.

CA-MI haftet nicht für Zubehörteile, 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 Zubehörteile 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 unsachgema en gebrauch zu vermeiden.

Es ist immer die festgestellte störung anzugeben, damit CA-MI bestimmen kann, ob die jeweilige störung durch die garatie gedeckt ist.



ENTSORGUNGSVERFAHREN (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an. Am Ende der Lebensdauer vom Gerät es nicht als gemischter fester Gemeindenabfall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammlungszentrum in Ihrem Gebiet entsorhen oder res dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Diese Prozedur getrennter Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichtungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden.

Vorsicht! Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

TECHNISCHE DATEN

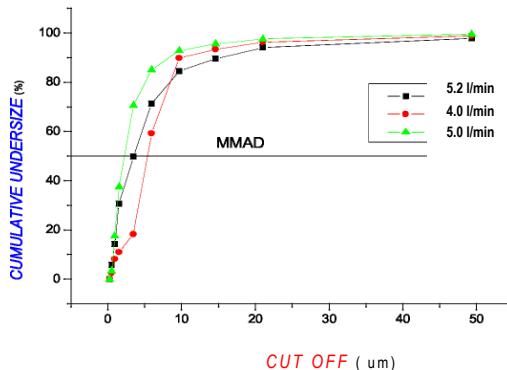
Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa
Modell	CLINEB
Spannungsversorgung	230V~/ 50Hz
Leistungsaufnahme	184VA
Sicherung	F 1 x 1.6A L 250V
Max. Druck	250 kPa (2.5 Bar)
Max. Durchfluss zum Kompressor	16 l/min
Betriebsdruck	130 kPa (1.30 Bar)
Zerstäuber	0.50 ml / min (mit 4ml 0.9% der NaCl Lösung)
Fluss aus der Flasche	5.2 l/min a 110kPa
MMAD (gemäß EN 13544-1)	3.25 µm
GSD	3.45
Max. Geräuschpegel	Approx. 57dB (A)
Gewicht	1.65 Kg
Betriebsart (bei 40°C und 110% Betriebsspannung)	Durchgehend
Abmessungen	255 x 190 x 165 (h) mm
Mindestfüllmenge	2ml
Höchstfüllmenge	6ml
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 10 ÷ 40 °C Raumfeuchtigkeit: 20 ÷ 85 %RH Höhe: 0 ÷ 2000m s.l.m. Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa.
Lagerung	Raumtemperatur: -25 ÷ 70 °C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 95 %RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa.

SYMBOLE

	Gerät der Isolierstoffklasse II
CE 0123	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen.
	Mit: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13, 43010 Pilastro (PR) Italia
	Allgemeine und/oder spezielle Hinweise
	Im Handbuch nachlesen
	Kühl und trocken lagern
	Lagertemperatur: -25°C ÷ +70°C
	Anwendungsteil des Typs B (Zerstäuber, Mundstück, Nasenstück Atemmaske für Kinder und Erwachsene)
	Sicherung
~	Wechselstrom
Hz	Netzfrequenz
I	Ein
O	Aus
LOT	Losnummer
SN	Seriennummer
REF	Produktkennung

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 Scheuerbstw. Lösungsmitteln. Reinigungstätigkeiten dürfen nur bei gezogenem Netzstecker durchgeführt werden.

REINIGUNG DES ZUBERHÖRS

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 Desinfektion 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 lauwarmem 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

Der Zerstäuber, das Mundstück und die Nasengabel können durch abkochen in Wasser sterilisiert werden (ca. 10 min).

Achtung: Keine Bürsten oder spitzen Gegenständen für die Reinigung der Sprühkanäle verwenden, um den Kolben nicht zu beschädigen.

MITGELIEFERTE 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 eine 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!

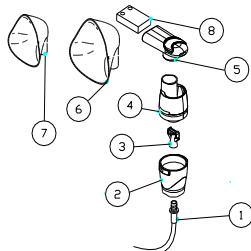
Bei infektiösen Krankheiten mit Ansteckungsgefahr, wird der ausschließlich persönliche Gebrauch des Zubehörs, der Ampulle und des Zerstäubers empfohlen (den Arzt zu Rate ziehen).

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. **VERWENDEN SIE NUR ORIGINALZUBEHÖR!**

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



Benutzen Sie das Inhalationsgerät auf keinen Fall ohne Filter



- 1 - Luftschnädel
- 2 - Zerstäuberunterteil
- 3 - Zerstäubernlüse
- 4 - Zerstäuberoberteil
- 5 - Mundstück
- 6 - Maske für Erwachsene
- 7 - Maske für Kinder
- 8 - Nasensticke

LAUFENDE WARTUNG

Das **CLINEB** Inhalator hat keine wartungs und/oder schmierbedürftige Teile. Teile. Für die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit des Geräts sind vor seiner Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen.

Dank der im Handbuch enthaltenen Informationen für den Gebrauch und aufgrund der einfachen Handhebung des Gerätes selbst ist ein Üben nicht erforderlich. Überprüfen Sie immer vor Benutzung die Funktionstüchtigkeit und Sicherheit des Gerätes. Desinfizieren Sie gemäß den Angaben im Kapitel "Reinigung des Zubehörs".

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. Verschließen Sie die Luftaustrittsöffnung mit einem Finger um sich zu versichern, dass das erzeugte Geräusch normal ist und das keine Fehlfunktion vorliegt. Während Sie die Luftaustrittsöffnung konstant mit dem Finger verschließen, überprüfen Sie die richtige Funktionstüchtigkeit des Einstellschalters des Verneblers von MIN zu MAX. Versichern Sie sich, dass die Anzeige des Druckmeters richtig funktioniert. Das Gerät wird durch zwei Sicherungen (**F 1 x 1.6 A L 250V**) geschützt, die sich in der Steckdose auf der Geräterückseite befinden. Beim Ersetzen immer sicherstellen, dass man Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes benutzt.

Vor dem Auswechseln der Sicherung muss der Stecker aus der Steckdose herausgezogen werden.

CA-MI S.r.l. 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	Ahilfe
1. Das Inhalator arbeitet nicht	Der Stecker könnte nicht richtig in der Steckdose eingesteckt sein Wärmeschutz könnte aktiviert sein (das Gerät wurde über seine Grenzen hinaus betrieben und / oder in der Nähe von Hitzequellen betrieben)	Versichern Sie sich, dass der Stecker richtig in der Steckdose eingesteckt ist. Versichern Sie sich, dass der EIN / AUS Schalter in der Position 1 ist. Schalten Sie das Gerät aus indem Sie den EIN / AUS Schalter in die Position 0 bringen. Lassen Sie den Motor nun für mindestens 30 Minuten abkühlen.
2. Schwache Zerstäubung	Verstopfter Kolben	Reinigen und desinfizieren Sie den Kolben anhand der Anweisung in dieser Bedienungsanleitung
3. Schwache Zerstäubung	Verstopfter Kolben	Wenn durch das Reinigen keine positiven Ergebnisse erzielt werden, ist der Kolben auszuwechseln
4. Keine Zerstäubung	Verstopfter Kolben	Überprüfen Sie, ob der Zerstäuber Arzneimittel enthält. Vergewissern Sie sich das die Zerstäuberdüse nicht verstopft ist. Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Anschluss der Luftaustrittsöffnung des Kompressors und dem Zubehör.
5. Keine Zerstäubung	Verstopfter Kolben	Kolben auswechseln
6. Langsame Zerstäubung	Hochkonzentriertes Arzneimittel	Das Arzneimittel mit einer physiologischen Lösung verdünnen.
7. Laute Geräusche	Langer Gebrauch	Wenden Sie sich an den Kundendienst!
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	Keiner der Abhilfen konnte das Problem lösen	Wenden Sie sich an den Kundendienst!

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

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

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

Das Aerosolgerät Clineb 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.

Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) können das Medizinprodukt beeinflussen und sollten nicht in der Nähe, angrenzend oder überlagert mit der medizinischen Vorrichtung verwendet werden. Sollte eine solche Positionierung erforderlich sein, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das elektromedizinische Gerät korrekt gemäß seiner vorgesehenen Gebrauchskonfiguration funktioniert (indem beispielsweise durch eine konstante Sichtprüfung die Abwesenheit von Anomalien und Störungen sichergestellt wird).

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). In der nachfolgenden Tabelle werden Informationen bezüglich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Gerätes geliefert.

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission

Das Aerosolgerät CLINEB 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 CLINEB bununtzen 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 CLINEB sind für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss An den Haushaltstrom.
Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission

Das Aerosolgerät CLINEB 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 EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsnivea	Elektromagn. Umgebung
Elektrosatische Entladungen (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV bei Kontakt ± 8kV 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 EN 61000-4-4	± 2kV Einspeisung	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Überspannung EN 61000-4-5	± 1kV Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen 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 CLINEB verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts-Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	3A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.

Anmerkung: U_T ist der Wert der Einspeisungsspannung

Anleitung und Erklärung des Herstellers

Das Aerosolgerät **CLINEB** 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 EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden
Störfestigkeit Leitungen EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts CLINEB benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz
Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2,5GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	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 ^{a)} , könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein ^{b)} . Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird 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.

a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasistationen 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 angewandte Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden. Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts.

b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor

Das Aerosolgerät **CLINEB** ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts CLINEB können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät CLINEB hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung Des Senders W	Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150 kHz bei 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz bei 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

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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Das Gerät muss vor jedem Gebrauch kontrolliert werden, um eventuelle Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen durch den Transport und/oder die Lagerung festzustellen.
- Während der Inhalation muss der Patient aufrecht und entspannt an einem Tisch sitzen und nicht im Sessel, um das Komprimieren der Atemwege zu vermeiden, was die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen würde.

ACHTUNG: Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Oberfläche positionieren, um die Belüftungsöffnungen an den Seiten des Gerätes nicht zu verschließen.

- Stellen Sie das Gerät auf eine ebene, stabile und saubere Oberfläche und stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose. Versichern Sie sich, dass das Stromkabel auf seine ganze Länge ausgezogen ist um eine gefährliche Überhitzung zu vermeiden. Sollte das Stromkabel beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an den CA.MI. Kundendienst.
- Öffnen Sie den oberen Teil des Gerätes. Füllen Sie das Ihrem Arzt verordnete Arzneimittel in den unteren Behälter des HI-FLO Zerstäubers. Schließen Sie das Gerät wieder.
- Schließen Sie den Luftschlauch an die Luftaustrittsstellung, welcher sich über dem Knopf der Zerstäubung befindet;
- Das andere Ende des Schlauches schließen Sie an den Boden des Verneblers an;
- Schließen Sie an den Zerstäuber das gewünschte Zubehörteil an: Atemmaske für Kinder bzw. Erwachsene oder ein Inhalations-Mund-oder Nasenstück.
- Versichern Sie sich, dass sich der Luftfilter richtig angeschlossen am Boden des Gerätes befindet. Luftfilter Austausch: öffnen Sie die Abdeckung des Luftfilters. Entfernen Sie den Filter und setzen Sie einen neuen ein. Abdeckung wieder schließen.
- Drücken Sie den EIN / AUS Schalter auf Stellung I damit wird die Zerstäubung eingeschaltet.
- Um den Betrieb des Gerätes zu unterbrechen oder zu stoppen, muss ebenfalls der EIN / AUS Schalter betätigt werden;
- Die Vernerblungsgeschwindigkeit kann durch Drehen des Schalter eingestellt: Richtung MIN – längere Behandlungen, Richtung MAX – kürzere Behandlungen.
- Nach abschluss der Zerstäubung, drücken Sie den Schalter in die Stellung 0 und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Reining Sie das Inhalationsgerät und das Zubehör wie im Kapitel Reinigung angegeben;
- Legen Sie das Kabel und das Zubehör 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.

ACHTUNG: Über den Stecker des Versorgungskabels wird das Gerät von der Stromversorgung abgetrennt; auch wenn das Gerät über eine Taste zum Ein- und Ausschalten verfügt, muss der Versorgungsstecker immer zugänglich sein, wenn das Gerät in Betrieb ist, um im Bedarfsfall eine weitere Möglichkeit für die Stromunterbrechung zu bieten.



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

Beachten Sie, dass die Benutzung des Gerätes durch Kinder oder behinderte Menschen immer unter Aufsicht eines Erwachsenen oder Verantwortlichen erfolgen muss.

Plazieren Sie das Gerät so, dass es jederzeit einfach ausgeschaltet werden kann.

CLINEB es un sistema de trabajo compresor-nebulizador de tipo pistón de 230V ~ / 50Hz (otros voltajes disponibles bajo petición). Un alto grado de actuación con cualquier tipo de droga, ideal para usos continuos / intensivos de hospitales y clínicas. El aparato, diseñado para ofrecer facilidad de trasporte y utilización, es adecuado para la nebulización de fármacos broncodilatadores y antibióticos. Fabricado con un alto aislamiento térmico y eléctrico con chasis de plástico, de acuerdo con el cumplimiento de las últimas regulaciones de Seguridad Europeas. El aceite libre del pistón del compresor tiene una larga duración y está equipado con altamente eficiente HI-FLO jet nebulizador para garantizar la rápida y precisa administración de fármacos.

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 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 proveído por el fabricante CA-MI 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 mojados 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;
 - Guarde y utilice el aparato en lugares protegidos contra agentes atmosféricos y a una distancia prudente de posibles fuentes de calor. Tras utilizar el dispositivo, se recomienda colocarlo dentro de su caja para protegerlo de la luz solar.
 - Por lo general, se recomienda no utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores.
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 aquél 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. Ningún de las partes eléctrica ni mecánicas han sido diseñadas para ser reparadas por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.

9. El dispositivo médico requiere precauciones especiales en lo que respecta a compatibilidad electromagnética y tiene que ser instalado y utilizado según los datos suministrados con los documentos adjuntos: el dispositivo Clineb tiene que ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) que puedan influir en dicho dispositivo.
10. 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;
11. 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.**
12. No deje sin controlar el dispositivo en lugares a los que tengan acceso niños y/o personas sin plenas facultades mentales ya que pueden estrangularse con el tubo del aire.
13. El dispositivo médico puede entrar a contacto con el paciente a través del nebulizador / mascarilla /boquilla y / o gafa nasal, componentes conformes a los requisitos de la norma ISO 10993-1; por lo tanto, no se pueden producir reacciones alérgicas e irritaciones de la piel.
14. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
15. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no se requieren ulteriores medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.
16. 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.
17. 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.



CA-MI S.r.l. 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 PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos. Al término de la vida útil del aparato, no eliminar como residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en vuestra zona o entregarlo al distribuidor a la hora de comprar un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones. Este procedimiento de recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos se realiza con el propósito de una política del medio ambiente comunitario con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medio ambiente y para evitar efectos potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancias peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropiado de los mismos o de algunas de sus partes.

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

MODALIDA DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

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 sostituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA. CA-MI no se hace responsable de los accesorios que presenten signos 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 iproclorito 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.

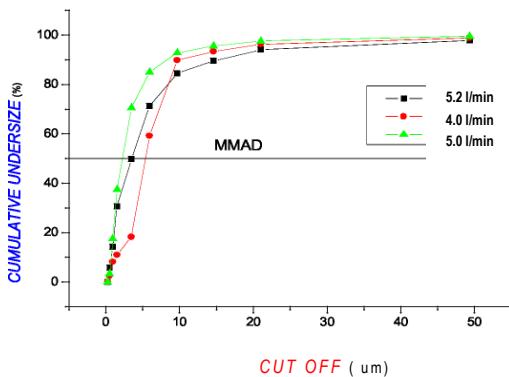
Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa CA-MI de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantía o no.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipología (Directiva 93/42/EEC)	Class IIa aparato medico
Modelo	CLINEB
Alimentación	230V~/ 50Hz
Potencia Absorbida	184VA
Fusible	F 1 x 1.6 A L 250V
Presión Máxima	250 kPa (2.5 Bar)
Flujo Máximo (en el compresor)	16 l/min
Presión Operativa	130 kPa (1.30 Bar)
Flujo Operativo	5.2 l/min a 130kPa
MMAD (de acuerdo con EN 13544-1)	3.25 µm
Nebulización (con 4ml 0.9% de solución NaCl)	0.50 ml / min
GSD	3.45
Peso	2.20 Kg
Dimensión	255 x 190 x 165 (h) mm
Funcionamiento (40°C y 110% alimentación eléctrica)	Continuo
Nivel Máximo sonoro	Approx. 57dB (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.n.m Presión atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente: - 25 ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 95% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento II
CE 0123	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios
	Advertencias generales y/o específicas
	Consultar el manual de uso
	Conservar en lugar fresco y seco
	Temperatura de almacenaje: -25 ÷ 70 °C
	Parte Aplicada de tipo B (nebulizador, boquilla, gafa nasal, mascarilla pediátrica y mascarilla para adulto)
	Fusible
	Corriente alterna
Hz	Frecuencia de red
I	Encendido
O	Apagado
LOT	Número de Lote
SN	Número de Serie
REF	Código Identificativo del producto



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

GSD = Geometric Standard Deviation

N.B.: Las medidas y las curvas no son válidas en caso de fármacos suministrados en suspensión de alta viscosidad

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

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

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Test de Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético	
Emisiones Irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El aerosol CLINEB 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 CLINEB 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 EN 61000-3-2	Clase [A]		
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme		

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV en contacto ± 8kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser quella tipica de un ambiente comercial o de un hospital
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser quella tipica de un ambiente comercial o de un hospital
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	5%U _T para 0.5 ciclos 40%U _T para 5 ciclos 70%U _T para 25 ciclos <5%U _T para 5 seg	--	La alimentación debería ser quella tipica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del CLINEB necesita que el aparato funziona continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético EN 61000-4-8	3A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser quel típico de un ambiente comercial o de un hospital o ambientes a usted de las baterías

Nota U_T el valor de la tensión de alimentación

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El aerosol CLINEB se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aerosol CLINEB deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato CLINEB, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5GHz
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	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 ^{a)} , podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^{b)} . Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo: 

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 radioteléfonos (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 CLINEB está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF.

El cliente o el operador del aparato CLINEB pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato CLINEB 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 CA-MI junto con el aparato.

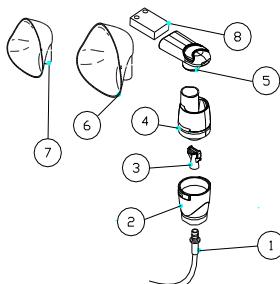
En caso de patologías con riesgos de infección y contaminación micróbica, se aconseja un uso personal de los accesorios y de la ampolla nebulizadora (consultar siempre con el propio médico).

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. Usar sólo filtros originales CA-MI.

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 cuidad 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 desnaturizado o solución a base de hipoclorito, que encontrará fácilmente en farmacias. Antes de utilizar dichos accesorios, habrá que enjuagárselos 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)

El nebulizador, la mascarilla para la boca y la horquilla nasal pueden esterilizarse mediante agua hirviendo (durante máximo 10 minutos).

Atención: No utilizar jamás para la limpieza cepillos u objetos puntaagudos en los orificios ya que pueden dañar el nebulizador.

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

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

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

Extraiga el aparato de la caja y **controlé siempre** la integridad de las plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños durante la utilización precedente. Antes de utilizar siempre comprobar la seguridad y el correcto funcionamiento del dispositivo. Llevar a cabo la desinfección, tal como se describe en el apartado de "LIMPIEZA ACCESORIOS".

Conecte entonces el cable a la red eléctrica y encienda el interruptor. Cerrar la salida de aire con un dedo de la mano para asegurarse que el ruido producido es regular / normal y no existe un mal funcionamiento.

Con las salidas de aire siempre cerrada comprobar el correcto funcionamiento del regulador de nebulización girando la perilla de MIN a MAX. Asegúrese de que el indicador de la presión está funcionando correctamente.

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 con dos fusibles de protección (**F 1 x 1.6A L 250V**) situados en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato. Para su sustitución controlar siempre que sean del tipo y del valor indicado.

Antes de sustituir el fusible, desenchufe el aparato.

CA-MI S.r.l. proveerá por solicitud diagramas eléctricas, 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. Nebulizador no funciona	<ul style="list-style-type: none"> • El Enchufe puede que no se encuentre conectado correctamente a la toma de pared • Protector térmico puede estar en (el dispositivo ha estrado trabajando por encima de sus límites y / o cerca de fuentes de calor) 	<p>Asegúrese que el enchufe está correctamente colocado en la toma de corriente.</p> <p>Asegúrese de que el interruptor ON/OFF está en la posición I.</p> <p>Apague el dispositivo presionando el interruptor en la posición 0, y dejar que el motor se enfrie durante al menos 30 minutos.</p>
2. Nebulización escasa	Ampolla obstruida	Proceda con las operaciones de limpieza y desinfección de la ampolla como se indica en el manual
3. Nebulización escasa	Ampolla obstruida	Si el lavado no ha dado resultados positivos, sustituya la ampolla
4. Falta de nebulización	Boquilla no introducida	Introduzca la boquilla (pisper) en el interior del fondo de la ampolla
5. Falta de nebulización	Ampolla obstruida	Sustituya la ampolla
6. Nebulización lenta	Fármaco muy oleoso	Diluya el fármaco con solución fisiológica
7. Aparato ruidoso	Uso prolongado	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 S.r.l. 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

- El dispositivo tiene que ser controlado antes de utilizarlo, para poder detectar funcionamientos anómalos y/o daños debidos al transporte y/o al almacenamiento.
- Durante la inhalación el paciente debe sentarse en posición erguida y relajada cerca de una mesa y no en un sillón, para evitar comprimir las vías respiratorias y afectar a la eficacia del tratamiento.

ATENCIÓN: Coloque el aparato en superficies planas y estables de manera que se evite obstruir las aperturas de refrigeración situadas a los lados del dispositivo.

1. Coloque el aparato sobre una superficie plana, estable y limpia y enchúfelo a la toma de corriente. Asegúrese de que el cable de alimentación esté totalmente desenrollado para evitar un peligroso sobrecalentamiento. En caso de que el cable de alimentación esté dañado, póngase en contacto con CA-MI asistencia técnica para su sustitución;
2. Prepare el nebulizador HI-FLO abriendo la parte superior y vierta el fármaco prescrito por su médico en la parte inferior del tanque. Cierre el nebulizador.
3. Conecte el tubo de aire en la salida de aire situada por encima de la perilla de nebulización;
4. Conecte el otro extremo del tubo de aire en la parte inferior del nebulizador;
5. Conecte el accesorio seleccionado para el nebulizador: máscara niño, la máscara de adultos, boquilla o pieza de nariz.
6. Asegúrese de que el filtro de aire se coloca correctamente en su asiento en la parte inferior del dispositivo.
- Filtro de aire de reemplazo:** abrir la cubierta del filtro de aire, retire el filtro e insertar el nuevo. Coloque de nuevo la cubierta.
7. Presione el interruptor ON/OFF a la posición I para iniciar la nebulización.
8. Para interrumpir o detener el tratamiento presione de nuevo el interruptor ON/OFF.
9. Ajuste la velocidad de nebulización girando hacia el MIN para tratamientos más largos, o hacia MAX para tratamientos más rápidos.
10. Después de que el tratamiento haya terminado presione de la posición ON/OFF a la posición de 0 y saque el enchufe de la toma de corriente de pared.
11. Lave los nebulizadores y los accesorios como se explica en el apartado de limpieza.
12. Coloque de nuevo cable de alimentación y los accesorios en sus compartimentos correspondientes.



Utilizar siempre el nebulizador mirando hacia arriba para que no escapen eventuales sustancias y/o medicamentos del nebulizador durante su uso. Utilicen la horquilla nasal sólo si está específicamente pedido por el médico y tengan cuidado para **NO INTRODUCIR NUNCA** en la nariz las bifurcaciones, sino para limitarse a acercarlas lo más posible.

ATENCIÓN: El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación respecto a la red eléctrica; si bien el aparato cuenta con un botón específico de encendido/apagado, al hallarse éste funcionando, en caso de que fuera necesario desconectarlo de la red eléctrica de otra manera, dicho enchufe tiene que ser siempre de fácil acceso.



Nunca invale en posición horizontal. No incline el nebulizador más allá de 60°

Asegurarse de que los niños y / o personas con enfermedades mentales no utilicen el aparato sin vigilancia de adultos.

O CLINEB é um sistema de nebulização do tipo de compressor com pistão, que opera a 230V/50Hz. Possui um elevado desempenho com qualquer tipo de fármaco, sendo ideal para uso intensivo hospitalar e clínico.

Produzido com uma estrutura de plástico que proporciona um elevado isolamento à electricidade e à temperatura, em conformidade com as mais recentes normas de Segurança Europeias. O compressor a pistão sem óleo possui uma longa durabilidade e está equipado com o eficiente jacto nebulizador HI-FLO, de forma a garantir uma rápida e precisa libertação do fármaco. O dispositivo está concebido para ser facilmente transportado e manuseado, sendo recomendado para nebulizar fármacos antibióticos e broncodilatadores.

AVISO



LEIA ATENTAMENTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO

A ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS DEVERÁ SER FEITA SOB VIGILÂNCIA MÉDICA

O DISPOSITIVO NÃO PODE SER DESMONTADO. PARA ACEDER A SERVIÇOS TÉCNICOS CONTACTE SEMPRE A CA-MI

REGRAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

1. Ao abrir a embalagem, verifique a integridade do dispositivo, prestando especial atenção à presença de danos nas peças de plástico, que poderão deixar a descoberto peças internas com corrente e, também, ver se o cabo de alimentação não se encontra quebradiço ou descarnado. **Nestes casos não ligue a ficha do dispositivo à tomada. Execute estes procedimentos de controlo antes de cada utilização;**
2. Antes de activar o dispositivo verifique sempre se as especificações eléctricas e o tipo de ficha indicados na etiqueta correspondem às características da instalação eléctrica à qual o dispositivo irá ser ligado;
3. Nunca deixe o dispositivo ligado à corrente. Se estiver não estiver a ser utilizado retire a ficha da tomada;
4. Respeite as normas de segurança indicadas para dispositivos eléctricos:
 - Utilize apenas acessórios e componentes fornecidos pelo fabricante CA-MI de forma a garantir o melhor desempenho e segurança do dispositivo.
 - Nunca coloque o dispositivo dentro de água.
 - Coloque o dispositivo em superfícies planas e estáveis;
 - Posicione o dispositivo de forma a que as entradas de ar não fiquem obstruídas.
 - Nunca utilize o dispositivo em ambientes que contenham misturas anestésicas inflamáveis com o ar, oxigénio ou óxido nítrico.
 - Não toque no dispositivo com as mãos húmidas e evite sempre que o dispositivo entre em contacto com líquidos.
 - A utilização deste dispositivo por crianças e/ou pessoas não qualificadas, requer a vigilância de um adulto na posse de todas as suas capacidades mentais;
 - O dispositivo deverá ser mantido fora do alcance das crianças porque contém pequenos componentes que podem ser engolidos;
 - Não deixe o dispositivo ligado à corrente eléctrica se não o estiver a utilizar;
 - Não puxe o cabo da alimentação para o desconectar da tomada.
 - Preserve o dispositivo em ambientes protegidos de factores atmosféricos e distante de fontes de calor;
 - O dispositivo médico e, principalmente, o nebulizador, deve ser mantido fora do alcance das crianças, pois contém partes que podem ser ingeridas.
 - Conservar e utilizar o aparelho em ambientes protegidos contra os agentes atmosféricos e distante de eventuais fontes de calor; após cada utilização, aconselha-se repor o dispositivo na sua caixa, protegido contra o pó e a luz solar;
 - Em geral, é desaconselhável utilizar adaptadores, simples ou múltiplos, e/ou extensões. Se a sua utilização for indispensável, é necessário utilizar tipos de acordo com as normas de segurança, prestando atenção, em todo caso, para não superar os limites máximos de alimentação suportados, indicados nos adaptadores e nas extensões.
5. Para reparações contacte, única e exclusivamente, os serviços técnicos da CA-MI e exija o uso de peças suplementares originais. O não cumprimento do supracitado poderá por em risco a segurança do dispositivo;
6. **Este dispositivo clínico está destinado, exclusivamente, a ser utilizado de acordo com a sua concepção e para as aplicações que estão descritas neste manual. Com efeito, deverá ser usado como um sistema de terapia aerosol.** Qualquer tipo de utilização diferente deverá ser considerada incorrecta e perigosa; o fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados por uma utilização incorrecta deste dispositivo, ou se este dispositivo for utilizado em instalações eléctricas que não estejam em conformidade com as normas em vigor.
7. O dispositivo médico exige atenção especial em termos de compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos anexados: o dispositivo Clineb deve ser instalado e utilizado distante de aparelhos de comunicação de rádiofrequência móveis e portáteis (telemóveis, transmissores-recetores, etc.), que podem interferir com o dispositivo.
8. Armazene os acessórios fora do alcance das crianças. As crianças e as pessoas com dificuldades de aprendizagem deverão usar o dispositivo clínico, sob a vigilância de um adulto na plena posse das suas faculdades mentais. Mantenha a ampola fora do alcance de crianças com menos de 36 meses, porque esta contém pequenas peças que podem ser engolidas accidentalmente. **Nunca deixe o dispositivo sem vigilância em locais acessíveis a crianças e a pessoas com incapacidades.**
9. Nenhuma das peças eléctricas ou mecânicas foi concebida para ser reparada pelos clientes ou pelo utilizador final. Não abra o dispositivo, não estrague as peças eléctricas/mecânicas. Para serviços de assistência contacte sempre a CA-MI.

10. Usar o dispositivo em condições ambientais diferentes daquelas indicadas neste manual pode danificar seriamente a segurança e as características técnicas do dispositivo;
11. Alguns componentes do aparelho têm dimensões reduzidas e podem ser engolidos por crianças; por isso, conservar o dispositivo fora do alcance das crianças; manter os acessórios longe do alcance das crianças. Crianças e pessoas incapazes devem sempre utilizar o dispositivo médico sob a atenta supervisão de um adulto com plenas capacidades mentais.
Não deixar o dispositivo sem vigilância em locais acessíveis a menores e/ou deficientes.
12. Não deixar sem vigilância o dispositivo em locais acessíveis a crianças e/ou pessoas que não têm plena capacidade mental para evitar riscos de estrangulamento com o tubo de ar.
13. **ATENÇÃO:** Não modificar este aparelho sem a autorização do fabricante CA-MI Srl. Nenhuma peça elétrica e/ou mecânica contida no dispositivo foi concebida para ser reparada pelo utilizador. A inobservância do que indicado acima pode comprometer a segurança do dispositivo.
14. O dispositivo médico pode entrar em contacto com o paciente através do nebulizador / das máscaras / do bocal e / ou do aplicador nasal, componentes que estão de acordo com os requisitos da norma ISO 10993-1 e, portanto, não provocam reações alérgicas e irritação da pele.
15. O produto e as suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
16. O funcionamento do dispositivo é muito simples e, portanto, não são necessárias medidas adicionais além do que indicado neste manual de utilização.
17. Os materiais usados para envolver os fármacos são constituídos por polímeros termoplásticos altamente estáveis que resistem aos químicos. Tais materiais foram testados com fármacos que são utilizados com frequência (Salbutamol, Dipropionato de Beclametasona, Acetylcisteína, Budesonida, Ambroxol) e não se verificou nenhum fenômeno de interacção. Contudo as interacções não poderão ser excluídas, dada a variedade e a contínua evolução dos fármacos que são utilizados. Lembre-se de:
 - Consumir os fármacos o mais rapidamente possível após serem retirados das suas embalagens.
 - Evite manter o fármaco por muito tempo no recipiente e limpe-o imediatamente a seguir a cada utilização;
 - Se o recipiente apresentar alguma situação anormal (tal como amolecimentos ou fissuras), não introduza nenhuma solução e não proceda à inalação. Contacte os serviços técnicos e descreva os métodos e o tipo de fármacos utilizados.
18. Lembre-se de:
 - Apenas utilizar este dispositivo com fármacos prescritos pelo seu médico;
 - Prosseguir com o tratamento usando apenas o acessório prescrito pelo seu médico, de acordo com a patologia.



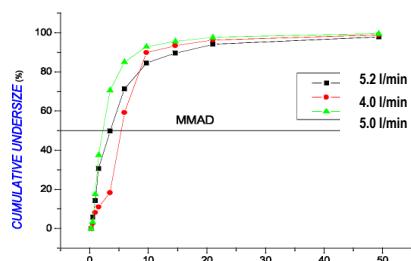
O fabricante não pode ser responsabilizado por danos accidentais ou indirectos resultantes da modificação, reparação do dispositivo sem autorização, ou no caso de qualquer um dos seus componentes ser danificado devido a um acidente ou utilização incorrecta. Qualquer modificação/reparação do dispositivo anula a garantia e não garante a conformidade com os requisitos técnicos previstos pela norma MDD 93/42/CEE (e alterações subsequentes) e as suas normativas.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	CLINEB
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo Clínico Classe IIa
Alimentação	230V ~ / 50 Hz
Consumo	184 VA
Fusível	F 1 x 1.6A L 250V
Pressão Máxima	250 kPa (2.5 Bar)
Fluxo Máximo de Ar	16 l/min
Pressão de Funcionamento	130 kPa (1.3 Bar)
Fluxo de Ar em Funcionamento	5.2 l/min a 130 kPa
Nível de Nebulização (com solução 4ml de 0.9% NaCl)	0.50 ml/min com solução 4ml de 0.9% NaCl
MMAD	3.25 µm
GSD	3.45
Peso	2.20 Kg
Dimensões	255 x 190 x 165 (h) mm
Nível de ruído (medido de acordo com as especificações EN 13544-1)	Approx. 57dB (A)
Ciclo de Funcionamento	Funcionamento Non-Stop
Capacidade Mínima do Nebulizador	2ml
Capacidade Máxima do Nebulizador	6ml
Condições de Trabalho	Temperatura Ambiente: 10 ÷ 40° C Percentagem de humidade: 20 ÷ 85% RH Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m
Condições de conservação e de transporte	Temperatura Ambiente: - 40 ÷ 70° C Percentagem de humidade: 10 ÷ 95 % RH

SIMBOLOGIA

	Equipamento com isolamento Classe II
CE 0123	Marcação CE com a directiva CE 93/42/CEE e alterações subsequentes
	Avisos gerais e/ou especificações
	Consulte o manual de instruções
	Parte aplicada tipo B (Nebulizador, aplicador bucal, aplicador nasal, máscara pediátrica e máscara para adultos)
	Temperatura de Conservação -25 ÷ 70°C
	Manter num local fresco e seco.
~	Corrente Alternada
Hz	Frequência
I	ON
0	OFF
LOT	Número do Lote
SN	Número de Série
REF	Identificação do dispositivo



CUT OFF (μm)

MMAD = Diâmetro Aerodinâmico Médio da Massa

GSD = Desvio Padrão Geométrico

NB: As medidas e as curvas não são válidas para fármacos com suspensão de alta viscosidade

ADVERTÊNCIAS PARA A CORRETA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO A DIRETIVA EUROPEIA

2012/19/UE-RAEE:

Ao terminar a sua vida útil o produto não deve ser eliminado junto com o lixo doméstico. Pode ser entregue a centros autorizados de coleta diferenciada predispostos pelas administrações locais ou ao distribuidor em caso de compra de um novo aparelho do mesmo tipo e com as mesmas funções. Eliminar separadamente o produto permite evitar possíveis consequências negativas para o ambiente e para a saúde provocadas pela sua eliminação inadequada e permite recuperar os materiais que o constituem, obtendo uma importante poupança de energia e de recursos. O símbolo presente na etiqueta de dados indica a recolha separada de aparelhos elétricos e eletrónicos.



Atenção: A eliminação incorreta de aparelhos elétricos e eletrónicos pode implicar em sanções.

ACESSÓRIOS PADRÃO

ACESSÓRIOS

HI-FLO KIT – REF RE 300300
 (Nebulizador HI-FLO, Máscara para Adulto, Máscara Pediátrica, Tubo do Ar e
 Bocal, acessório Nasal)

Para cada paciente recomenda-se a utilização do nebulizador por um período de 6 meses ou o máximo de 120 tratamentos. O nebulizador deverá ser substituído após um longo período de inactividade, se estiver deformado ou partido, ou se a agulha do bocal estiver obstruída por fármaco seco, pó, etc.

Utilize apenas o nebulizador original fornecido com o dispositivo pela CA-MI. Só deverá utilizar o acessório nasal no caso de ser prescrito pelo seu médico, mas tendo sempre em atenção para NUNCA inserir no nariz a bifurcação do acessório, deverá sim aproximar-la o mais possível.

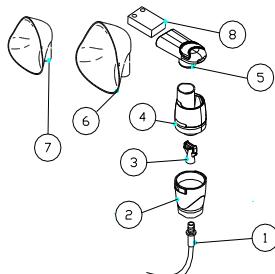
Na presença de uma infecção ou patologias propensas à contaminação microbiana, recomendamos que utilize o seu nebulizador e acessórios pessoais (consulte sempre o seu médico).

O dispositivo está equipado com um filtro que remove as impurezas do ar que é sugado pelo compressor. O filtro do ar deverá ser substituído a cada 25 horas de funcionamento ou quando estiver particularmente gasto. Utilize apenas o filtro original CA-MI.

A máscara e o tubo devem ser substituídos assim que comecem demonstrar sinais de deterioração.



NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO SEM O FILTRO DO AR



- | | |
|----|---------------------------|
| 1- | Tubo do Ar |
| 2- | Recipiente do Nebulizador |
| 3- | Akulheta de Nebulização |
| 4- | Topo do Nebulizador |
| 5- | Acessório bocal |
| 6- | Máscara para Adulto |
| 7- | Máscara pediátrica |
| 8- | Acessório Nasal |

LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

Execute os seguintes procedimentos para desinfectar os acessórios:

1. Gire a parte de cima do nebulizador no sentido contrário aos ponteiros do relógio;
2. Desconecte o tubo interno na base do nebulizador usando os dedos;
3. Depois de utilizar o dispositivo, desmonte o nebulizador e limpe todas as peças em água morna, enxágue cuidadosamente e remova o excesso de água utilizando um pano suave, deixando depois a secar num sítio limpo.
4. Para desinfetar os acessórios (excepto o tubo) use álcool desnaturalizado ou soluções de hipoclorito que se obtêm facilmente nas farmácias. Após a limpeza, e antes de usar o dispositivo novamente, enxágue os acessórios em água morna até que todos os vestígios de desinfectante tenha sido eliminados, seque e guarde num local seco e sem pó.



NÃO FERVA NEM COLOQUE NO AUTOCLAVE A MÁSCAR E O TUBO DO AR

Após cada tratamento limpe cuidadosamente cada componente do nebulizador (excepto o tubo do ar), de forma a remover resíduos dos fármacos e possíveis impurezas. Limpe todas as partes em água morna. Enxágue cuidadosamente certificando-se que todos os depósitos são removidos e deixe secar.

O Nebulizador HI-FIO, o bocal e o acessório nasal devem ser desinfectados em água a ferver (no máximo 10 minutos).

Atenção: Nunca use uma escova nem nunca coloque objectos afiados nos orifícios do dispositivo pois poderá provocar danos no nebulizador.

LIMPEZA DO DISPOSITIVO

Use um pano suave e seco sem abrasivos nem detergentes solventes. A ficha do nebulizador deverá ser removida da tomada antes de proceder a qualquer tipo de limpeza.

RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Esta secção contém informações relacionadas à conformidade do dispositivo com a norma EN 60601-1-2.

O dispositivo para aerosolterapia Clineb é um dispositivo eletromédico que exige precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações especificadas nos documentos que o acompanham. Dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis (telemóveis, transmissores-receptores, etc.) podem influenciar o dispositivo médico e não devem ser utilizados perto, ao lado ou acima dele. Se este uso for necessário e inevitável, devem ser tomadas medidas de precaução especiais para que o dispositivo eletromédico funcione corretamente, conforme a sua configuração operacional prevista (por exemplo, verificando constantemente e visualmente a ausência de anomalias ou problemas de funcionamento). As tabelas seguintes apresentam informações sobre as características EMC (Compatibilidade Eletromagnética) deste aparelho eletromédico.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões Electromagnéticas		
O aerossol CLINEB destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo. Os clientes ou o utilizador do aerossol CLINEB devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões Irradiadas/Condutidas CISPR11	Grupo 1	O aerossol CLINEB apenas usou energia RF para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões RF são muito baixas e não causam interferência quando em presença de outros aparelhos Electrónicos.
Emissões Irradiadas/Condutidas CISPR11	Classe [B]	O aerossol CLINEB poderá ser usado em todos os ambientes, incluindo domésticos e aqueles que estão conectados directamente à rede de corrente pública que alimenta ambientes usados para âmbitos domésticos ou para alimentação a partir de baterias.
Emissões Harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações Voltaicas / Emissões de Cintilação EN 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade e Emissões			
O aerossol CLINEB destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo Os clientes ou o utilizador do aerossol CLINEB devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes.			
Teste de Imunidade	Nível indicado pela EN 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambientes Electromagnéticos - Orientação
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ no contacto $\pm 8\text{kV}$ no ar	O dispositivo não altera o seu estado.	Os pavimentos devem ser de madeira ou ter revestimento cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Disparo transitório eléctrico rápido EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para Linhas de corrente eléctrica $\pm 1\text{kV}$ para linhas de input / output	O dispositivo não altera o seu estado	A qualidade da corrente eléctrica deverá igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital.
Sobretensão EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial	O dispositivo não altera o seu estado	A qualidade da corrente eléctrica deverá igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital.
Perda de voltagem, breves interrupções voltaicas e variações EN 61000-4-11	5% U_T ($>95\%$ dip U_T) para ciclo 0.5 40% U_T ($>60\%$ dip U_T) para ciclo 5 70% U_T ($>30\%$ dip U_T) para ciclo 25 $<5\%$ U_T ($>95\%$ dip U_T) para 5 sec	-	A qualidade da corrente eléctrica deverá igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital. Se o utilizador do aerossol CLINEB quiser que o dispositivo funcione continuamente, recomenda-se o uso de uma unidade de continuidade.
Campo magnético EN 61000-4-8	3A/m	O dispositivo não altera o seu estado	A frequência do campo magnético deverá ser medida no local da instalação para se certificar que é suficientemente baixa.

Nota U_T é o valor da voltagem da fonte de alimentação

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade e Emissões			
Teste de Imunidade	Nível indicado pela norma EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambientes electromagnéticos - Orientação
Imunidade Conduzida EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz para 80Mhz (para dispositivos sem suporte de vida)	V _i = 3 V rms	Os aparelhos de comunicação móvel RF, incluindo cabos, não devem ser utilizados perto do dispositivo CLINEB, a distância deve respeitar a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$ de 80 MHz para 800MHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$ de 800 MHz para 2.5 GHz
Imunidade Irradiada EN 61000-4-3	3V/m 80MHz para 2.5GHz (para dispositivos sem suporte de vida)	E _i = 3 V / m	Onde P é a voltagem máxima nominal de output do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor e da distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo a partir dos transmissores RF fixados, tal como está determinado por um estudo electromagnético do sítio ^{a)} poderá ser mais baixa que o nível de conformidade de cada intervalo de frequência ^{b)} . É possível verificar a existência de interferência na proximidade de dispositivos identificados pelo seguinte símbolo: 

Nota 1: A 80 MHz e 800Mhz é aplicado o intervalo com a maior frequência.

Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de prédios, objectos e pessoas.

a) A intensidade do campo para transmissores fixos tais como as estações base para radiotelefones (móveis e sem fios) e rádio móvel terrestre, dispositivos de rádio amadores, transmissores AM e FM não podem, teoricamente, ser previstos.

Para estabelecer um ambiente electromagnético gerado pelos transmissores RF fixos, dever-se-á ter em consideração um estudo electromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo vai ser utilizado ultrapassar o supracitado nível de conformidade, dever-se-á proceder à monitorização do funcionamento do dispositivo. Se for detectado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais tal como alterar a direcção ou o posicionamento do dispositivo.

b) A intensidade do campo num intervalo de frequência de 150 kHz até 80 MHz deverá ser inferior a 3 V/m.

Distância recomendada de separação entre aparelhos de comunicação de rádio-comunicação móvel e o monitor.			
Potência nominal máxima de saída (output) do Transmissor W	Distância de separação do transmissor de frequência (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz até 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

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não exibida na informação supracitada, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada recorrendo à equação aplicável à frequência do transmissor, onde P representa a potência nominal máxima do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a maior frequência.

Nota 2: Estas linhas orientadoras podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão a partir de edifícios, objectos e pessoas.

MODO DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser controlado antes de cada utilização a fim de detetar anomalias de funcionamento e / ou danos provocados pelo transporte e / ou armazenamento.
- Durante a inalação, o paciente deve sentar à mesa em posição ereta e relaxada e não em uma poltrona, para não comprimir as vias respiratórias nem comprometer a eficácia do tratamento.
- É recomendável não segurar com a mão o dispositivo durante a terapia e/ou evitar contactos prolongados do corpo com o aparelho.

ATENÇÃO: Posicionar o aparelho em superfícies planas para não obstruir as aberturas de refrigeração situadas nas laterais do dispositivo

1. Coloque o dispositivo numa superfície plana, estável, limpa e ligue a ficha à tomada. Certifique-se que o cabo de alimentação está completamente desenrolado para evitar um sobreaquecimento. No caso de o cabo de alimentação estar danificado, contacte os serviços de assistência técnica da CA-MI para substituição.
2. Prepare o nebulizador HI-FLO, abrindo a parte de cima e colocando o fármaco prescrito pelo seu médico no recipiente inferior. Feche o nebulizador.
3. Conecte o tubo do ar à saída do ar que se situa em cima do botão de nebulização.
4. Conecte a outra extremidade do tubo do ar no fundo do nebulizador.
5. Conecte o acessório selecionado ao nebulizador: máscara pediátrica, máscara adulta, bocal, e acessório nasal.
6. Certifique-se que o filtro do ar está correctamente colocado no seu lugar, isto é, no fundo do dispositivo. **Substituição do filtro do ar:** Abra a cobertura do filtro do ar, remova o filtro e insira um filtro novo. Recoloque a cobertura.
7. Pressione o botão ON/OFF até à posição I para iniciar a nebulização.
8. Para interromper o tratamento pressione o botão ON/OFF.
9. Ajuste a velocidade da nebulização girando o botão até à posição MIN para tratamentos mais longos e gire o botão para a posição MAX no caso de tratamentos mais rápidos.
10. Após o tratamento estar completo pressione o botão ON/OFF para a posição 0 e retire a ficha da tomada.
11. Lave o nebulizador e os acessórios, tal como já foi explicado na secção LIMPEZA.
12. Recoloque o cabo de alimentação e os acessórios nos seus compartimentos.



Utilize o nebulizador sempre virado para cima para que as substâncias e/ou fármacos não possam escapar do nebulizador durante o uso normal do mesmo.

ATENÇÃO: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede elétrica; mesmo se o aparelho for dotado de tecla para ligar/desligar, a ficha de alimentação deverá permanecer acessível enquanto o aparelho for utilizado para permitir uma eventual modalidade adicional de desconexão da rede elétrica.



**NUNCA FAÇA A INALAÇÃO NA POSIÇÃO HORIZONTAL
NUNCA INCLINE O NEBULIZADOR A UM ÂNGULO SUPERIOR A 60º**

CERTIFIQUE-SE QUE AS CRIANÇAS E PESSOAS COM PROBLEMAS DO FORO MENTAL NÃO UTILIZEM O DISPOSITIVO SEM VIGILÂNCIA DE UM ADULTO.

MANUTENÇÃO

O aerossol CLINEB não precisa de manutenção nem de lubrificação.

Não é necessário fazer treinamento em virtude das informações contidas no manual de uso e da fácil interpretação do dispositivo. Antes de o utilizar verifique sempre o correcto funcionamento e segurança do dispositivo. Desenvolva os processos de desinfecção que estão descritos na secção "Limpeza de Acessórios". Retire o dispositivo da embalagem e **verifique sempre** a integridade dos componentes de plástico e do cabo de alimentação, porque podem ter sido danificados numa prévia utilização.

Ligue o cabo à corrente eléctrica e ligue o dispositivo.

Fecho a saída do ar com um dedo para se certificar que o ruído produzido é normal e que não existe nenhuma avaria. Com a saída do ar fechada verifique o correcto funcionamento do regulador da nebulização girando o botão da posição MIN para a posição MAX. Certifique-se que o indicador da pressão está a funcionar correctamente.

Verifique se o atomizador não está danificado devido a uma prévia utilização (se foi mal armazenado ou se sofreu algum tipo de pancada).

Contém um fusível de segurança (**F 1x1.6A L 250V**) acessível a partir do exterior. Para substituí-lo verifique sempre o tipo e potência indicada.

A CA-MI S.R.I facultará, mediante pedido, diagramas eléctricos, lista de componentes, descrições, instruções e qualquer outro tipo de informação que possa ajudar a assistência técnica a reparar o produto.

Problema	Causa	Solução
1. O Dispositivo não funciona	a) A ficha poderá estar mal conectada à tomada b) O protector térmico pode estar activo (o dispositivo tem estado a funcionar para além dos seus limites e/ou estar perto de fontes de calor)	a) Certifique-se que a ficha está correctamente ligada à tomada. Verifique se o botão ON/OFF está na posição I b) Desligue o dispositivo pressionando o botão para a posição 0 e deixe o motor arrefecer pelo menos 30 minutos.
2. Fraca Nebulização	Reservatório do Nebulizador Obstruído	Limpe e desinfecte o reservatório do nebulizador tal como está explicado no manual de instruções
3. Fraca Nebulização	Reservatório do Nebulizador Obstruído	Se a limpeza não foi suficiente mude o galheteiro.
4. Ausência de Nebulização	Reservatório do Nebulizador Obstruído	Verifique se o nebulizador contém medicação: Certifique-se que o nebulizador não está obstruído; Verifique a conexão entre a saída de ar do compressor e os acessórios.
5. Nebulização Lenta	Fármaco altamente denso	Dilua o fármaco num líquido fisiológico
6. Dispositivo Ruidoso	Uso prolongado	Entre em contacto com o fabricante CA-MI
Problema 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Não foi encontrada a solução nas explicações anteriores	Entre em contacto com o fabricante CA-MI

Se a unidade não nebulizar após todas as condições em cima mencionadas terem sido verificadas, sugerimos que entre em contacto com o vendedor ou com os serviços técnicos CA-MI.



ANTES DE CADA OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO, NO CASO DE ANOMALIAS OU MAU FUNCIONAMENTO, POR FAVOR CONTACTE OS SERVIÇOS TÉCNICOS DA CA-MI. A CA-MI NÃO DÁ GARANTIA NO CASO DE, APÓS ANÁLISE TÉCNICA, SE VERIFICAR QUE O DISPOSITIVO FOI INDEVIDAMENTE MANIPULADO.

QUALQUER REPARAÇÃO / ALTERAÇÃO POR MÍNIMA QUE SEJA, ANULA A GARANTIA E NÃO GARANTINDO QUE O DISPOSITIVO ESTEJA EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS TÉCNICOS PREVISTOS NA DIRECTIVA 93/42/CEE (E ALTERAÇÕES SUBSEQUENTES) E COM AS SUAS NORMAS.

REGRAS PARA DEVOLUÇÃO E REPARAÇÃO

ESTANDO EM CONFORMIDADE COM AS NOVAS REGULAMENTAÇÕES EUROPEIAS, A CA-MI INDICA OS PONTOS MAIS IMPORTANTES PARA PROTEGER O DISPOSITIVO E A HIGIENE DO UTILIZADOR. ESTAS REGRAS DEVEM SER RESPEITADAS NO SENTIDO DE SE PODER GARANTIR HIGIENE E SEGURANÇA PARA TODAS AS PESSOAS QUE OPEREM ESTE DISPOSITIVO COM O PROPÓSITO DE OBTEREM QUALIDADE E BEM-ESTAR.

Todos os dispositivos devolvidos serão verificados ao nível da higiene antes de qualquer reparação. Se a CA-MI concluir que o dispositivo não está em condições de ser reparado devido a sinais claros de contaminação interna e externa, far-se-á a devolução do dispositivo ao cliente com a especificação DISPOSITIVO NÃO REPARADO, acompanhado de uma carta que informa a razão de tal procedimento. A CA-MI decidirá se a contaminação derivou de um mau funcionamento ou de manuseamento indevido. Se a contaminação tiver origem no mau funcionamento, a CA-MI substituirá o dispositivo, mas apenas no caso de serem apresentados o RECIBO DE VENDA e O SELO DA GARANTIA.

A CA-MI não se responsabiliza por acessórios contaminados, sendo que esses acessórios serão substituídos à custa do cliente. Por esta razão é FORÇOSO que se proceda à desinfecção da parte externa do dispositivo e dos seus acessórios com um pano embebido em álcool desnaturalizado ou em soluções baseadas em hipoclorito. Coloque o dispositivo e os acessórios num saco com a indicação que estão desinfectados. Também pedimos que especifique o tipo de problema que identificou no dispositivo de forma a acelerar todos os procedimentos.

Por favor leia as instruções cuidadosamente de forma a evitar danos no equipamento devido a má utilização.

Especifique sempre o problema que identificou no dispositivo, para que a CA-MI possa averiguar se esse problema se enquadra na categoria de problemas previstos pela garantia.

Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model _____

Lotto di produzione / Lot _____

n° serie / serial number _____

Acquistato in data / Purchasing date _____

Rivenditore / Authorized Dealer _____

Via / Street _____

Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____

Località / Place _____

Descrizione del Difetto / Defect description _____

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp



CA-MI Srl

Via Ugo La Malfa nr.13 - 43010 Pilastro (PR) Italia

Tel. +39 0521 / 637133 - 631138

Fax. +39 0521 / 639041

Registro A.E.E : IT8020000000264

Registro Pile e Accumulatori: IT09060P00000971

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

www-ca-mi.it

€ 0123

MADE IN ITALY