

CA-mi

CLINEB PRO

Italian
Medical
Touch



- IT Manuale d'uso
- EN Instruction Manual
- FR Mode d'emploi
- ES Manual de instrucciones
- DE Handbuch
- PT Manuale de instruções

CE 0123

CLINEB PRO 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-4 (caratterizzato da 4 differenti posizioni utili per regolare la velocità di nebulizzazione) 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

- All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**
- Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
- Non lasciare l'apparecchio inutilmente inserito: staccare la spina dalla rete di alimentazione quando lo stesso non è utilizzato.
- Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali forniti dal costruttore 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 nella parte posteriore del 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.
- 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
- 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/o od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo CLINEB PRO deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni ridotte da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi il dispositivo fuori dalla portata dei bambini;
- Tenere gli accessori lontani dalla portata dei bambini. I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare il dispositivo medico sotto la stretta supervisione di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali. 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 forcilla nasale, componenti conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1: per tanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.
13. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
14. 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 anormale (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.
15. 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.

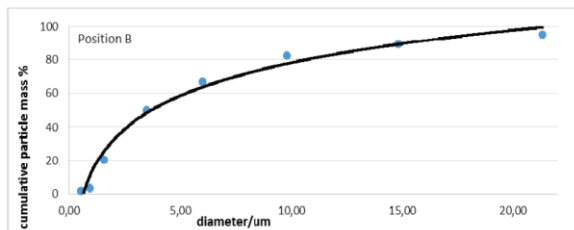
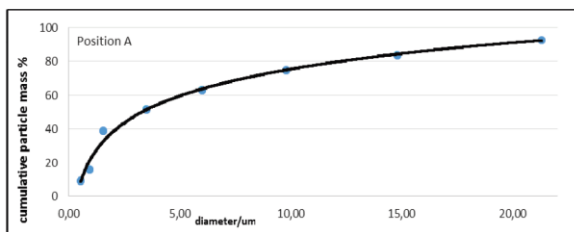
Il dispositivo è garantito **2 anni (24 mesi)** dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto originario di materiali o di costruzione. In base a tale garanzia, CA-MI si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o le parti di esso che risultano difettose a seguito verifica effettuata presso i nostri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica.

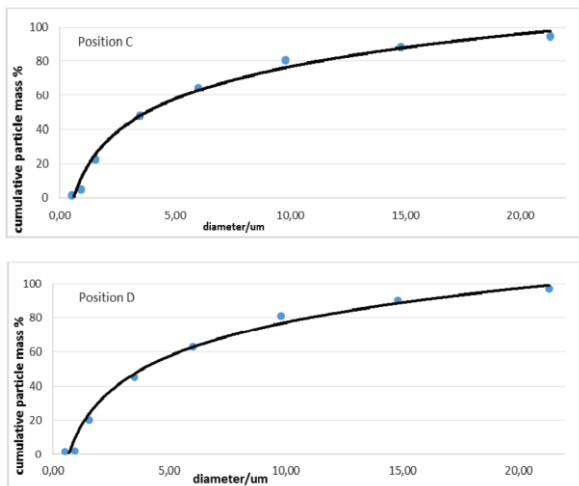
Se CA-MI giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e / o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. CA-MI giudicherà se la contaminazione è causata 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**, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzione a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti. Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio con accessori disinfettati. Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nel più breve tempo possibile.

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II
	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 – Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia
	Fusibile
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura limite di funzionamento / Temperatura limite di trasporto e conservazione
	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





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

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa			
MODELLO	CLINEB PRO			
ALIMENTAZIONE	230V~ / 50Hz			
POTENZA ASSORBITA	170 VA			
FUSIBILE	F 1 x 1.6A L 250V			
PRESSIONE MASSIMA	300 kPa (3.0 Bar)			
FLUSSO MASSIMO (al compressore)	16 l/min			
PRESSIONE OPERATIVA	95 kPa (0,95 Bar)			
FLUSSO OPERATIVO	8.0 l/min a 95 kPa			
NEBULIZZAZIONE (**)	Pos. A (chiuso)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0,40 ml	0,60 ml	0,70 ml	0,80 ml
MMAD (μm) *	Pos. A (chiuso)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
Mass Median Aerodynamic Diameter	3.32	4.07	4.23	4.18
GSD (*)	Pos. A (chiuso)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
Geometric Standard Deviation	4.12	2.64	2.74	2.49
Output Rate (ml/min) *	Pos. A (chiuso)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.077	0.105	0.124	0.138
Output (ml) *	Pos. A (chiuso)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.189	0.237	0.247	0.260
PESO	2.20 Kg			
DIMENSIONI	230 x 250 (h) x 190 mm			
LIVELLO MASSIMO SONORO	Approx. 60 dB (A)			
FUNZIONAMENTO	Continuo			
VOLUME MINIMO DI RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	2ml			
VOLUME MASSIMO RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	8ml			
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 40°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 700 ÷ 1060 hPa			
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: - 25°C ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa			

(*) Dati Ricontrati con Cascade Impactor 290 series, conforme alla norma EN 13544-1, tramite nebulizzazione di 2ml di NaF 1.0%

(**)Dato tramite nebulizzazione libera di 2ml NaCl 0.9% (valore di nebulizzazione medio al minuto)

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI
Kit Accessori HI-4 – REF RE 300350
(Ampolla HI-4, Maschera Adulti, Maschera Pediatrica, Tubo Aria, Boccheruola e forcella nasale)
Cavo di Alimentazione Separabile (SP.0021)

HI-4 KIT [REF] RE 300350



- | | | |
|---|---|---|
| <p>1 Forcella nasale
Nosepiece
Embout nasal
Nasenstück
Horquilla nasal</p> <p>4 Tubo aria
Air tube
Tube à air
Luftschlauch
Tubo del aire</p> <p>6 Connettore
Connector
Connecteur
Stecker
Conector</p> | <p>2 Boccheruola
Mouthpiece
Embout buccal
Mundstück
Boquilla</p> <p>5 Maschera pediatrica
Pediatric mask
Masque pédiatrique
Maske für kinder
Máscara pediátrica</p> <p>7 Maschera adulto
Adult mask
Masque pour adulte
Maske für erwachsene
Máscara para adultos</p> | <p>3 Ampolla
Nebulizer
Chambre de nébulisation
Jet vernebler
Ampolla</p> |
|---|---|---|

Utilizzare solo accessori originali previsti ed indicati dal Fabbricante

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

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

Ricorrere alla Forcella Nasale solo se espressamente richiesto dal medico e facendo attenzione a **NON INTRODURRE MAI** nel naso le biforcioni, 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).

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

PULIZIA E LAVAGGIO DEGLI ACCESSORI

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

PREPARAZIONE

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

PULIZIA

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

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

Metodo 2: Pulire i componenti (fatta eccezione per il tubo aria) mediante immersione in una soluzione con 60% di acqua e il 40%

di aceto bianco. Al termine dell'operazione risciacquare abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.

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



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

LAVAGGIO

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

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

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

PULIZIA DELL'APPARECCHIO

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



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

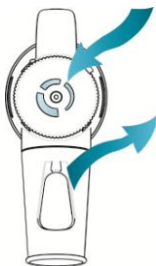
Prima di riporlo e comunque, prima del successivo utilizzo, attendere che l'apparecchio sia completamente asciugato.

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.
- Tramite la semplice forza delle dita premere le due alette laterali dell'ampolla che tengono fissato il top dell'ampolla con il fondo dello stesso componente;
- Versare all'interno del nebulizzatore il medicinale opportunamente prescritto dal proprio medico.
- Richiudere il nebulizzatore chiudendo il top nebulizzatore sul fondo dello stesso verificando il corretto posizionamento del pisper.
- Connettere il tubo aria I bocchettone uscita aria del dispositivo posizionato all'interno del vano accessori, assicurandosi di tener sollevato il coperchio durante il funzionamento;
- Collegare l'altra estremità del tubo aria al bocchettone del nebulizzatore posizionato nella parte inferiore dello stesso;
- Assicurarsi che si presenti il filtro aria
- Collegare al nebulizzatore l'accessorio desiderato: mascherina bimbo o mascherina adulto, boccheruola o forcina nasale.
- 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.



Valvola d'inspirazione:

Le tre feritoie situate sulla parte superiore dell'ampolla nebulizzatrice si aprono meccanicamente grazie al flusso d'aria generato dall'atto inspiratorio del paziente, richiamando dall'esterno aria aggiuntiva. Il flusso d'aria proveniente dal compressore e il flusso d'aria convogliata dall'esterno aumentano l'attività di nebulizzazione all'interno dell'ampolla nebulizzatrice, con l'effetto di aumentare il volume di nebulizzato erogato al paziente.

Valvola d'espirazione:

La valvola d'espirazione rimane chiusa durante la fase d'inalazione per evitare dispersioni di farmaco nell'ambiente e si apre durante l'espirazione, direzionando il flusso espirato verso l'esterno ed evitando il contatto e la miscelazione con il farmaco ancora presente nell'ampolla nebulizzatrice.



Regolatore di velocità:

Ruotando il regolatore e selezionando una delle 4 posizioni (I-II-III-IV), la velocità di nebulizzazione aumenta fino a raddoppiare, mantenendo stabile e ottimale il diametro delle particelle.

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.

MANUTENZIONE

L'apparecchio **CLINEB PRO** 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. Dispositivo non funzionante	Cavo di alimentazione interrotto	Sostituzione del cavo di alimentazione
	Fili interni scollegati	Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza CA-MI
	Motore Bloccato	Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza CA-MI
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 rivolgerci al vostro rivenditore o al servizio tecnico CA-MI.



PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI 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.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2015). CLINEB PRO è un dispositivo medico che risulta essere particolarmente adatto per applicazioni in ambito domiciliare. Classificazione gruppo e categoria CISPR: gruppo 1, categoria B.

L'aerosol CLINEB PRO è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori.



L'utilizzo di questo dispositivo vicino o sovrapposto con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti).



L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti dal fabbricante dell'apparecchio possono determinare un incremento delle emissioni elettromagnetiche e/o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, causando un funzionamento non corretto.



Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, comprese le periferiche quali cavi per antenne e antenne esterne, ecc..) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza (alla distanza superiore di 30cm da qualsiasi parte del dispositivo, compreso i cavi), in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti).

CLINEB PRO is a piston-type compressor nebulizer system working at 230V/50Hz, ideal for intensive hospital and clinic use. High performance with any type of drug. 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 HL-4 nebuliser (featuring 4 different useful positions to adjust the nebulisation speed) to provide fast and accurate treatments. The device is designed for easy transport and holding 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

- On opening the packaging, check the integrity of the appliance, paying particular attention to the presence of damage to the plastic parts, which may make access possible to internal live parts and also to breakage and / or peeling of the power supply cable. **In these cases don't connect the plug to the electric socket. Carry out these controls before each use;**
- before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to which it's to be connected;
- Never leave the appliance inserted if not necessary disconnect the plug from the mains power supply when it is not being used;
- Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
 - Only use original accessories and components provided by the manufacturer CA-MI to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
 - Never immerge the appliance into water;
 - Position the appliance on flat stable surfaces;
 - Position the device in order not to block the cooling vents on the back of the device;
 - 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.
- 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;
- This medical device must be destined exclusively for the use for which it has been designed as described in this manual. It must therefore be used as an aerosol therapy system.** Any different use must be considered incorrect and therefore dangerous; the manufacturer cannot be considered liable for damage caused by improper, incorrect and / or unreasonable use or if the appliance is used in electrical plants that are not in compliance with the regulations in force;
- 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 PRO 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.
- 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.**
- 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.
- 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.
- The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
- 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 PRO			
Typology (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical device			
Power Feeding	230V ~ / 50 Hz			
Power Consumption	170VA			
Fuse	F 1 x 1.6A L 250V			
Max Pressure	300 kPa (3.0 Bar)			
Max Air Flow	16 l/min			
Operating Pressure	95 kPa (0.95 Bar)			
Operating Air Flow	8.0 l/min a 95kPa			
NEBULIZZAZIONE (**)	Pos. A (closed)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0,40 ml	0,60 ml	0,70 ml	0,80 ml
MMAD (µm) *	Pos. A (closed)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
Mass Median Aerodynamic Diameter	3.32	4.07	4.23	4.18
GSD (*)	Pos. A (closed)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
Geometric Standard Deviation	4.12	2.64	2.74	2.49
Output Rate (ml/min) *	Pos. A (chiuso)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.077	0.105	0.124	0.138
Output (ml) *	Pos. A (closed)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.189	0.237	0.247	0.260
Weight	2.20 Kg			
Size	230 x 250 (H) x 190mm			
Noise Level (measured as specifications of EN 13544-1)	Approx. 60dB (A)			
Duty Cycle	Non-Stop Operated			
Min Capacity Nebulizer	2ml			
Max Capacity Nebulizer	8ml			
Working Condition	Room temperature: 5 ÷ 40 °C Room humidity percentage: 10 ÷ 93 % RH Atmospheric pressure: 700 ÷ 1060 hPa			
Conservation condition and Transport	Room temperature: - 25 ÷ 70 °C Room humidity percentage: 0 ÷ 93% RH Atmospheric pressure: 500 ÷ 1060 hPa			

(*) Data determined with Cascade Impactor 290 series, compliant with EN 13544-1, by spraying 2 ml of NaF 1.0%.

(**) Data from free nebulisation of 2 ml of NaCl 0.9% (average nebulisation value per minute).



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 sample type to be used with the same functions.

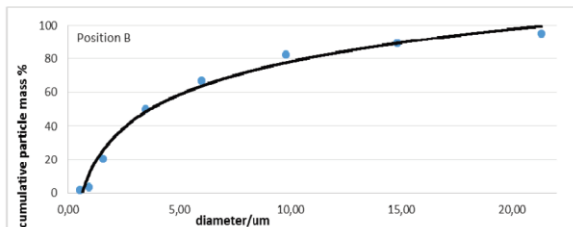
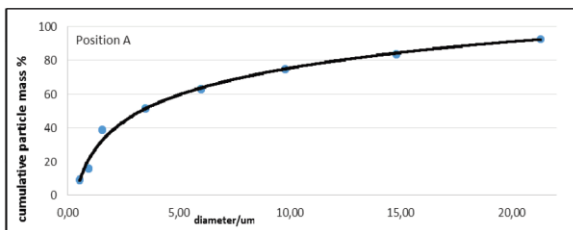
This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances 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.

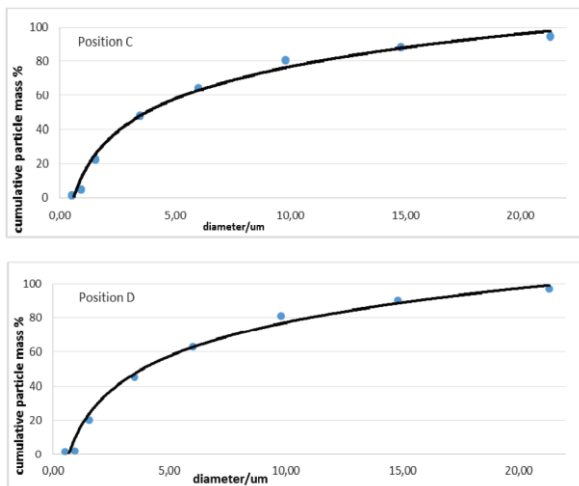
CLEANING DEVICE

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.

SIMBOLOGY

	Class II isolation equipment
	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC and subsequent changes
	General warnings and/or specifications
	Consult the instruction manual
	Manufacturer: CA-MI S.r.l., Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilaastro 43013 Langhirano (PR) Italia
	Applied part type B (Nebulizer, mouthpiece, nosepiece, pediatric masck and Adult mask)
	Operating limit temperature / Transport and storage limit temperature
	Keep in a cool, dry place
	Fuse
	Alternate Current
	Mains Frequency
	ON
	OFF
	Lot Number
	Serial Number
	Identification device





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

CLEANING AND WASHING OF ACCESSORIES

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

PREPARATION

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

CLEANING

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

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

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

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



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

WASHING

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

Proceed as follows for the washing procedure:

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

STANDARD ACCESSORIES

ACCESSORIES
HI-4 KIT – REF RE 300350 (Nebulizer HI-4, Adult Mask, Pediatric Mask, Air Tube and Mouth-piece, Nosepiece)
Power Cable (SP.0021)

HI-4 KIT **REF** RE 300350



1
Forcella nasale
Nosepiece
Embout nasal
Nasenstück
Horquilla nasal

4
Tubo aria
Air tube
Tubo à air
Luftschlauch
Tubo del aire

6
Connettore
Connector
Connecteur
Stecker
Conector

2
Boccheruola
Mouthpiece
Embout buccal
Mundstück
Boquilla

5
Maschera pediatrica
Pediatric mask
Masque pédiatrique
Maske für kinder
Máscara pediátrica

7
Maschera adulto
Adult mask
Masque pour adulte
Maske für erwachsene
Máscara para adultos

3
Ampolla
Nebulizer
Chambre de
nébulisation
Jet vernebler
Ampolla

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

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.

This device is guaranteed against any material or manufacturing defect for **2 years** from the date of purchase.

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.

MAINTENANCE

The **CLINEB PRO** 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 from 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) Internal wires disconnected c) Blocked Motor	a) Make sure the plug is properly placed in the wall socket. Make sure the ON/OFF switch is in position I . b) Contact your dealer or the CA-MI service centre c) Contact your dealer or the CA-MI service centre
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
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.



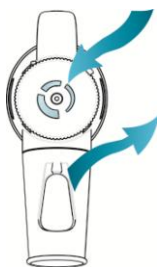
The manufactured cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse. Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance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

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.

- Extract the power supply cable and insert the plug into the mains socket.
- It is recommended to unwind the entire length of the power supply cable to prevent dangerous overheating. If the power supply cable is damaged and must be replaced contact the CA-MI technical service;
- Using your fingers, press the two side tabs of the nebuliser cup that hold the top of the nebuliser cup against the bottom of the same component;
- Pour the medicine prescribed by the doctor into the nebulizer;
- Re-close the nebulizer, re-screwing the lid;
- Connect the air tube to the air outlet nozzle of the device positioned inside the accessory compartment, making sure to keep the cover lifted during operation;
- Connect the desired accessory to the nebulizer: child mask or adult mask, mouth-piece or nosepiece;
- Ensure that the supplied air filter is present;
- 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 speed 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.



Inhalation Valve:

Three vents on top are mechanically opened by patient inhalation force, entraining ambient air. The airflow generated by the compressor along with the airstream entrained by patient enhance the nebulisation activity inside the chamber, thus increasing the volume of aerosol delivered to the patient.

Exhalation Valve:

While remaining closed during inhalation to prevent aerosol to be wasted in the air, the exhalation valve opens when patient starts exhaling, directing the exhaled air in the ambient and preventing mixing with medication in the chamber.



Speed Selector:

By rotating and stopping the speed selector on one of the 4 available positions (I-II-III-IV), speed of nebulization can be doubled while maintaining a stable and optimal particle size.

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

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 (2015) Standard. CLINEB PRO is a medical device particularly suitable for home applications. CISPR group and category classification: group 1, category B. CLINEB PRO is an electromedical device that requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and needs to be installed and commissioned according to the information specified in the accompanying documents.



The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment, as this could result in improper operation. 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 other than those provided by the manufacturer of the device may result in an increase in electromagnetic emissions and/or a decrease in the electromagnetic immunity of this device, causing it to malfunction.



Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, including peripherals such as antenna cables and external antennas, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with (at a distance of more than 30 cm from any part of the device, including cables), 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).

CLINEB PRO est un compresseur à piston, à alimentation électrique 230V ~ / 50Hz, à hautes performances pour administration par aérosol de tous types de médicaments, idéal pour une utilisation intensive hospitalier et clinique. Réalise avec corp en materiel plastique et à hauts calorifugeage et isolation électrique conformémen aux norms de sécurité européennes. Le compresseur à piston à sec et à haute durée est complete par le nébuliseur HI-4 (caractérisé par 4 positions différentes utiles pour régler la vitesse de nébulisation) à haute efficacité pour garantir des traitements rapides et précis. Dispositif projeté pour utilisation continue. L'administration par aerosol peut être réglé par l'opérateur, par un bouton special. Le dispositif, projeté pour offrir facilité de transport et d'utilisation, est indiqué pour la nébulisation de medicaments 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 occlure les prises d'air sur la partie postérieure;
 - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
 - Eviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides;
 - L'utilisation de cet appareil de la part des enfants demande toujours la supervision attentive d'un adulte avec des facultés mentales intactes;
 - Le dispositif médical, et surtout le nébuliseur, doit être tenu hors de la portée des enfants car il contient des parties qui pourraient être ingérés.
 - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
 - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
 - Conserver et utiliser l'appareil dans des endroits protégés des agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur. Après toute utilisation il est conseillé de remettre le dispositif à l'intérieur de son boîtier, protégé de la poussière et de la lumière du soleil.
 - En général, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs, simples ou multiples, et/ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant de toute façon attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, celles-ci sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
5. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique 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 PRO doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
8. **CAUTION:** Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aérosol n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aérosol, ne pas altérer les partie 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.

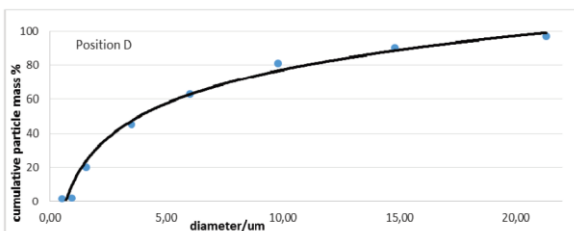
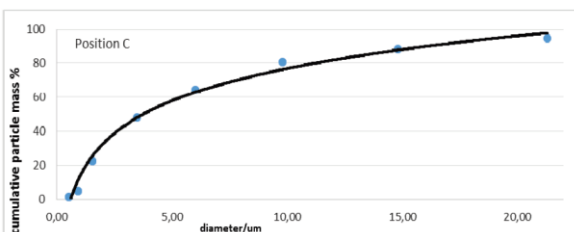
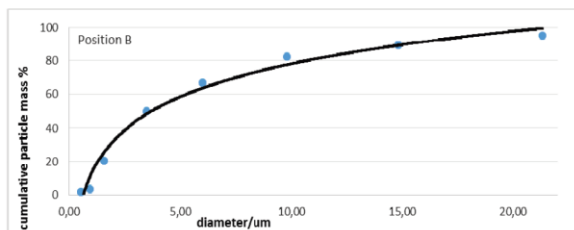
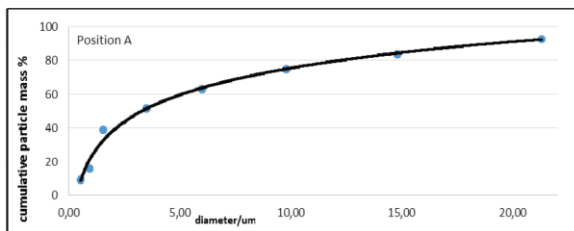
10. Garder les accessoires hors de la portée des enfants. Les enfants et les personnes non autonomes doivent toujours utiliser le dispositif médical sous étroite surveillance d'un adulte en possession de pleines facultés mentales. Garder l'ampoule loin de la portée des enfants de moins de 36 mois puisqu'elle 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 inhaler. 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.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa			
MODÈLE	CLINEB PRO			
ALIMENTATION	230V~ / 50Hz			
PUISSANCE ABSORBÉE	170VA			
FUSIBLE	F 1 x 1.6A L 250V			
PRESSIION MAXIMALE	300kPa (3.00 Bars)			
FLUX MAXIMAL (au compresseur)	16 l/min			
PRESSIION OPERATIONNEL	95kPa (0.95 Bar)			
FLUX OPERATIONNEL	8.0 l/min a 95 kPa			
NEB-RATE (**)	Pos. A (fermé)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.40 ml	0.60 ml	0.70 ml	0.80 ml
MMAD (µm) *	Pos. A (fermé)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	3.32	4.07	4.13	4.18
GSD (*)	Pos. A (fermé)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	4.12	2.64	2.74	2.49
Output Rate (ml/min) *	Pos. A (fermé)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.077	0.105	0.124	0.138
Output (ml) *	Pos. A (fermé)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.189	0.237	0.247	0.260
POIDS	2.20 Kg			
DIMENSIONS	230 x 250 (H) x 190mm			
FONCTIONNEMENT	Continu			
NIVEAU MAXIMALE SONORE	Approx. 60 dB (A)			
VOLUME MIN DE REMPLISSAGE	2ml			
VOLUME MAX DE REMPLISSAGE	8ml			
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante: 5 ÷ 40° C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 93% RH Pression atmosphérique: 700 ÷ 1060 hPa			
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRASPORT	Température ambiante: - 40 ÷ 70° C Pourcentage humidité ambiante: 0 ÷ 93% RH Pression atmosphérique: 00 ÷ 1060 hPa			

(*) Données Reçues par Cascade Impactor 290 series, conforme à la norme EN 13544-1, par nébulisation de 2ml de NaF 1.0 %

(**)Donnée par nébulisation libre de 2 ml NaCl 0,9 % (valeur de nébulisation moyenne par minute)



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



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.

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.

SYMBOLOGIE

	Appareil Avec Class II d'isolation
	Marque de conformité à la Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures
	Mises en garde générales et/ou spécifiques
	Consulter la notice d'utilisation
	Producteur : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 - Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italie
	Fusible
	Conserver dans un local frais et sec
	Température limite de fonctionnement / Température limite de transport et de conservation
	Partie Appliquée du type B (nébuliseur, embout buccal, fourche nasale, masque pédiatrique et masque pour adulte)
	Courant alternatif
	Fréquence du secteur
	Allumé
	Eteint
	Numéro de Lot
	Numéro de Série
	Code d'Identification du produit

**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 pourra impliquer des pénalités.

NETTOYAGE ET LAVAGE DES ACCESSOIRES

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

PRÉPARATION

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

NETTOYAGE

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

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

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

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



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

LAVAGE

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

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

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

MAINTENANCE

L'appareil **CLINEB PRO** 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 sont 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. Dispositif hors service	Câble d'alimentation coupé Fils internes débranchés	Remplacement du câble d'alimentation Contacter le revendeur ou le centre d'assistance CA-MI
	Moteur Bloqué	Contacter le revendeur ou le centre d'assistance CA-MI
2. Faible nébulisation	Ampoule engorgée	Procéder au nettoyage et à la désinfection de l'ampoule comme l'indique le manuel
3. Faible nébulisation	Ampoule engorgée	Si le lavage n'a pas obtenu un résultat positif, remplacer l'ampoule
4. Absence de la nébulisation	Ampoule 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 avérée 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.

ACCESSOIRES FOURNIS

DESCRIPTION
HI-4 KIT – REF RE 300350 (Nébulisateur HI-4, Masque Adultes, Masque Pédiatrique, Tuyau del Aire, Tembout Buccal, Embout Nasal)
Cable d'Alimentation (SP.0021)

HI-4 KIT **REF** RE 300350

- | | | |
|--|---|---|
| 1
Forcella nasale
Nosepiece
Embout nasal
Nasentück
Horquilla nasal | 2
Boccheruola
Mouthpiece
Embout buccal
Mundstück
Boquilla | 3
Ampolla
Nebulizer
Chambre de nébulisation
Jat vernebler
Ampolla |
| 4
Tubo aria
Air tube
Tube à air
Luftschlauch
Tubo del aire | 5
Maschera pediatrica
Pediatric mask
Masque pédiatrique
Maske für kinder
Máscara pediátrica | |
| 6
Connettore
Connector
Connecteur
Stecker
Conector | 7
Maschera adulto
Adult mask
Masque pour adulte
Maske für erwachsene
Máscara para adultos | |

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.

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

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

La durée de garantie est de **24 mois** à compter de la date d'achat.

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

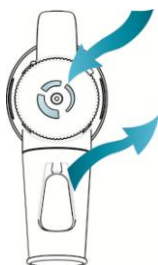
Si CA-MI jugera l'appareil irréparable à cause de signes visibles de contamination externes et/ou internes, elle restituera l'appareil au client en précisant APPAREIL NON REPAIRE en joignant une lettre d'explications sur les défauts rencontrés. **CA-MI** évaluera si la contamination est provoquée par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

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

- 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.
- Par la simple force des doigts, appuyer sur les deux ailettes latérales de l'ampoule qui maintiennent le haut de l'ampoule fixé avec le bas du même composant;
- Verser à l'intérieur du nébuliseur le médicament prescrit par son propre médecin.
- Fermer le nébuliseur en revissant le couvercle
- Raccorder le tuyau d'air à la bouche de sortie d'air du dispositif situé à l'intérieur du compartiment des accessoires, en veillant à garder le couvercle soulevé pendant le fonctionnement;
- Connecter l'autre extrémité du tube à la connexion dans la partie inférieure du nébuliseur.
- Connecter au nébuliseur l'accessoire désiré: masque enfant ou masque adulte, tuyère ou embout nasal.
- S'assurer que le filtre d'air fourni est présent.
- Appuyer sur interrupteur sur la position **I** pour procéder avec la pulvérisation.
- Pour suspendre ou terminer le traitement appuyer de nouveau sur le bouton d'allumage / coupure.
- 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.
- À la fin de la pulvérisation, appuyer sur l'interrupteur sur la position **O** et extraire la fiche de la prise de courant.
- Laver le pulvérisateur et ses accessoires comme indiqué dans le chapitre nettoyage.
- Remettre le câble et les accessoires dans l'embrasure porte-accessoires.



Valve d'inspiration: Les trois fentes situées sur la partie supérieure du nébuliseur s'ouvrent mécaniquement grâce au flux d'air généré par l'acte inspiratoire du patient, en rappelant de l'air supplémentaire de l'extérieur. Le flux d'air provenant du compresseur et le flux d'air convoyé de l'extérieur augmentent l'activité de nébulisation à l'intérieur du nébuliseur avec pour effet d'augmenter le volume du produit nébulisé débité au patient.

Valve d'expiration: La valve d'expiration reste fermée pendant l'étape d'inhalation pour éviter toute dispersion du médicament dans l'environnement et s'ouvre pendant l'expiration en dirigeant le flux expiré vers l'extérieur et en évitant le contact et le mélange avec le médicament encore présent dans le nébuliseur.



Régulateur de vitesse: En tournant le régulateur et en sélectionnant l'une des 4 positions (I-II-III-IV), la vitesse de nébulisation augmente jusqu'à doubler, en maintenant le diamètre des particules stable et optimal.

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°

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme EN 60601-1-2 (2015).

CLINEB PRO est un dispositif médical particulièrement adapté aux applications effectuées à domicile.

Classification de groupe et catégorie CISPR : groupe 1, catégorie B.

L'aérosol CLINEB PRO est un dispositif électromédical qui nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service conformément aux informations spécifiées dans les documents d'accompagnement.



L'utilisation de ce dispositif à proximité ou superposé à d'autres appareils devrait être évitée car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. 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'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis par le fabricant de l'appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et/ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil, entraînant un dysfonctionnement.

CLINEB PRO 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 transporte 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 equiparado con altamente eficiente HI-4 jet nebulizador (que se caracteriza por 4 posiciones distintas para ajustar la velocidad de nebulización), altamente eficaz para garantizar tratamientos rápidos y precisos.

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

- Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
- Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
- No dejar el aparato inútilmente conectado: desenchúfelo de la red de alimentación cuando no se lo utilice.
- Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Utilizar sólo accesorios y componentes originales proveído por el fabricante 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.
- 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.
- Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual. Por lo tanto, debe ser utilizado como sistema para el tratamiento por aerosoles.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.
- Ningún de las partes eléctrica ni mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.
- 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 PRO 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.
- Algunos componentes del aparato son de pequeñas dimensiones y pueden ser tragadas por los niños; mantener, por lo tanto, el dispositivo fuera del alcance de los niños;

10. Mantener los accesorios lejos del alcance de los niños. Las personas no autosuficientes y los niños deben utilizar siempre el dispositivo médico bajo la estrecha supervisión de un adulto que disponga de plena capacidad mental. Mantener la ampolla lejos del alcance de los niños menores de 36 meses ya que contiene piezas pequeñas que podrían ser ingeridas. **No dejar sin vigilancia el dispositivo en lugares accesibles a menores y/o discapacitados.**
11. El dispositivo médico puede entrar en contacto con el paciente a través del nebulizador / mascarilla/boquilla y /o gafa nasal, componentes conformes a los requisitos de la norma ISO 10993-1; por lo tanto, no se pueden producir reacciones alérgicas e irritaciones de la piel.
12. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
13. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no se requieren ulteriori medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.
14. 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.
15. 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 comunitaris con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medio ambiente y para evitar efectos potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancia peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropiado de los mismos o de algunas de sus partes.

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

MODALIDA DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

El dispositivo tiene una garantía de **2 años** a partir de la fecha de compra contra cualquier defecto original de los materiales o de fabricación. 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 evalúa como causada por incorrecto funcionamiento CA-MI sustituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA. CA-MI no se hace responsable de los accesorios que presenten signos de contaminación, por lo tanto los sustituirá cargando al cliente los costes del material. En virtud de lo expresado hasta aquí resulta por lo tanto **OBLIGATORIO** desinfectar bien la carcasa externa utilizando un paño humedecido en alcohol desnaturalizado o soluciones a base de hipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes. Introducir en una bolsa especificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados. Es necesario especificar siempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad. Se aconseja por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada.

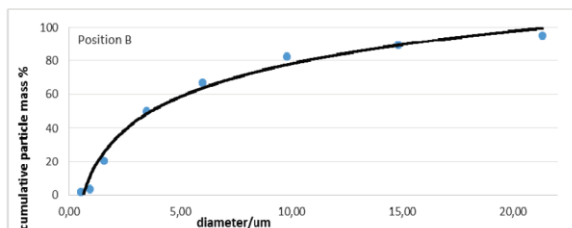
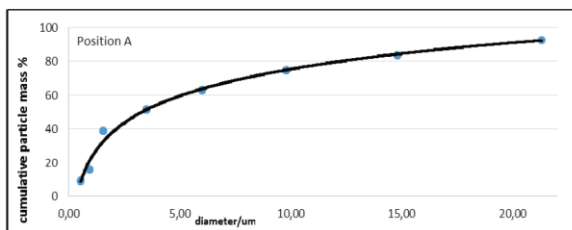
Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa CA-MI de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantía o no.

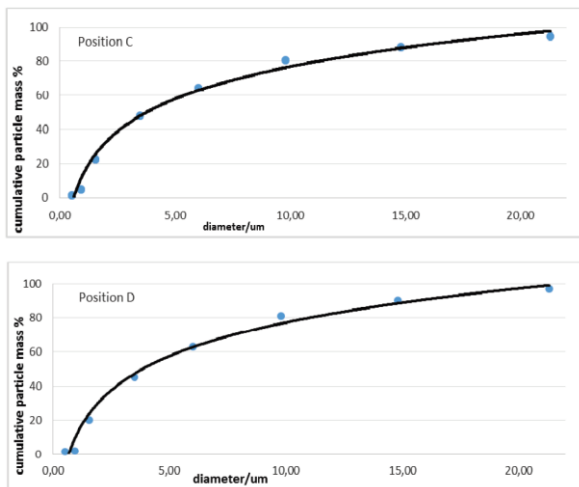
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipología (Directiva 93/42/EEC)	Class IIa aparatage medico			
Modelo	CLINEB PRO			
Alimentación	230V~/ 50Hz			
Potenzia Absorbida	170 VA			
Fusible	F 1 x 1.6 A L 250V			
Presión Máxima	300 kPa (3.02 Bar)			
Flujo Máximo (en el compresor)	16 l/min			
Presión Operativa	95 kPa (0.95 Bar)			
Flujo Operativo	8.0 l/min a 95 kPa			
Nebulización (**)	Pos. A (cerrado)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.40 ml	0.60 ml	0.70 ml	0.80 ml
MMAD (*)	Pos. A (cerrado)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	3.32	4.07	4.13	4.18
GSD (*)	Pos. A (cerrado)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	4.12	2.64	2.74	2.49
Output Rate (ml/min) *	Pos. A (cerrado)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.077	0.105	0.124	0.138
Output (ml) *	Pos. A (cerrado)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.189	0.237	0.247	0.260
Peso	2.20 Kg			
Dimensión	230 x 250 (H) x 190mm			
Funcionamiento	Continuo			
Nivel Máximo sonoro	Approx. 60dB (A)			
Volumen mínimo de llenado	2ml			
Volumen máximo de llenado	8ml			
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 40°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 93% RH Presión atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa			
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente: - 25 ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 93% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa			

(*) Datos cotejados con Cascade Impactor serie 290, en virtud de la normativa EN 13544-1, mediante la nebulización de 2 ml de NaF 1,0 %

(**) Dato mediante la nebulización libre de 2 ml NaCl 0,9 % (valor de nebulización medio por minuto)





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

SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento II
	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 límite de funcionamiento / Temperatura límite de transporte y conservación
	Parte Aplicada de tipo B (nebulizador, boquilla, gafa nasal, mascarilla pediátrica y mascarilla para adulto)
	Fusible
~	Corrente alterna
Hz	Frecuencia de red
I	Encendido
O	Apagado
LOT	Número de Lote
SN	Número de Serie
REF	Código Identificativo del producto
	Fabricante: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 - Frazione: Pilastro 43103 Langhirano (PR) Italia

ACCESORIOS DE SERIE

DESCRIPCIÓN
HI-4 KIT – REF RE 300350 (Nebulizador HI-4, Boquilla, Máscara para Adultos, Máscara Pediátrica, Tubo del aire, Horquilla nasal)
CABLE DE ALIMENTACIÓN (H05VV-F - 2x0.75mm ² - 2mt) - SP 0021

HI-4 KIT **REF** RE 300350



1
Forcilla nasal
Nosepiece
Embout nasal
Nasentück
Horquilla nasal

2
Bocanera
Mouthpiece
Embout buccal
Mundstück
Boquilla

3
Ampolla
Nebulizer
Chambre de
nébulisation
Jet vernebler
Ampolla

4
Tubo aria
Air tube
Tube à air
Luftschlauch
Tubo del aire

5
Máscara pediátrica
Pediatric mask
Masque pédiatrique
Maske für kinder
Máscara pediátrica

6
Connettore
Connector
Connecteur
Stecker
Conector

7
Máscara adulto
Adult mask
Masque pour adulte
Maske für erwachsene
Máscara para adultos

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 microbica, se aconseja un uso personal de los accesorios y de la ampolla nebulizadora (consultar siempre con el propio médico).

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

LIMPIEZA DEL APARATO

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

LIMPIEZA Y LAVADO DE LOS ACCESORIOS

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

PREPARACIÓN

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

LIMPIEZA

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

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

Método 2: Limpie los componentes (con excepción del tubo del aire) sumergiéndolos en una solución con un 60% de agua y un 40% de vinagre blanco. Al concluir la operación, enjuague con abundante agua caliente (40ª C aprox.) potable.

Al concluir las operaciones de limpieza, enjuague abundantemente eliminando el exceso de agua y deje secar al aire en un lugar limpio.



**NO HIERVA NI LIMPIE EN UNA AUTOCLAVE EL TUBO DE AIRE NI LAS MASCARILLAS
NO LAVE LOS ACCESORIOS EN EL LAVAVAJILLAS**

LAVADO

Ante patologías con riesgos de infección y contaminación microbiana, es responsabilidad del usuario final realizar la fase de lavado oportuna. El procedimiento de lavado solo puede realizarse si los componentes que deben tratarse han sido sometidos a una limpieza específica (véase el capítulo limpieza).

Para el procedimiento de lavado, deben realizarse las siguientes operaciones:

- Llene un recipiente, de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes, con solución a base de agua potable y desinfectante (solución a base de hipoclorito, que se encuentra fácilmente en el farmacia) respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante;
- El periodo de tiempo de la inmersión en dicha solución se indica en el envase de la solución de hipoclorito en función de la concentración elegida para la preparación de la solución;
- Enjuague con abundante agua potable tibia hasta eliminar los restos de solución. seque y coloque en un ambiente seco y sin polvo.
- Elimine la solución utilizada siguiendo las indicaciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

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

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

Extraiga el aparato de la caja y **controle siempre** la integridad de las plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños durante la utilización precedente. 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 la 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 eléctricos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. Nebulización escasa	Ampolla obstruida	Proceda con las operaciones de limpieza y desinfección de la ampolla como se indica en el manual
2. Nebulización escasa	Ampolla obstruida	Si el lavado no ha dado resultados positivos, sustituya la ampolla
3. Falta de nebulización	Boquilla no introducida	Introduzca la boquilla (pisper) en el interiori del fondo de la ampolla
4. Nebulización lenta	Fármaco muy oleoso	Diluya el fármaco con solución fisiológica
5. Aparado ruidoso	Uso prolongato	Diríjase el concesionario o al centro de asistencia CA-MI
6. Dispositivo averiado	Cable de alimentación interrumpido	Sustitución del cable de alimentación
	Cables internos desconectados	Diríjase al vendedor o al centro de asistencia
	Motor bloqueado	Diríjase al vendedor o al centro de asistencia
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.

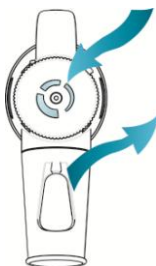
CA-MI S.r.l. NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.

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. Ejerciendo fuerza con los dedos, pulse las dos aletas laterales de la ampolla que fijan la parte superior de la misma con la parte inferior del mismo componente;
3. Verter en el interior del nebulizador el medicamento prescripto por el médico.
4. Cerrar el nebulizador enroscando la tapa.
5. Conecte el conducto de aire a la boquilla de salida del aire del dispositivo situada dentro del compartimentos para los accesorios, asegurándose de mantener elevada la tapa durante el funcionamiento del aparato
6. Conecte el accesorio seleccionado para el nebulizador: máscara niño, la máscara de adultos, boquilla o pieza de nariz.
7. 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.
8. Presione el interruptor ON/OFF a la posición I para iniciar la nebulización.
9. Para interrumpir o detener el tratamiento presione de nuevo el interruptor ON/OFF.
10. Ajuste la velocidad de nebulización girando hacia el MIN para tratamientos más largos, o hacia MAX para tratamientos más rápidos.
11. 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.
12. Lave los nebulizadores y los accesorios como se explica en el apartado de limpieza.
13. Coloque de nuevo cable de alimentación y los accesorios en sus compartimentos correspondientes.



Válvula de inspiración: Las tres ranuras situadas en la parte superior del nebulizador se abren mecánicamente gracias al flujo de aire generado por el acto inspiratorio del paciente, tomando aire adicional del exterior. El flujo de aire procedente del compresor y el flujo de aire transportado desde el exterior aumentan la actividad de nebulización dentro del nebulizador, creando el efecto de aumento del volumen de producto nebulizado suministrado al paciente.

Válvula de expiración: La válvula de expiración permanece cerrada durante la fase de inhalación, para evitar que el medicamento se disperse en el ambiente, y se abre durante la expiración, dirigiendo el flujo de exhalación hacia el exterior y evitando el contacto y la mezcla con el medicamento aún presente en el nebulizador.



Regulador de velocidad: Girando el regulador y seleccionando una de las 4 posiciones (I-II-III-IV), la velocidad de nebulización aumenta hasta duplicarse, manteniendo el diámetro de las partículas estable y óptimo.

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°

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2 (2015). CLINEB PRO es un dispositivo médico especialmente útil para aplicaciones domésticas.

Clasificación grupo y categoría CISPR: grupo 1, categoría B.

El aerosol CLINEB PRO es un dispositivo electromédico que precisa de precauciones especiales por lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y que tiene que instalarse y ponerse en funcionamiento con arreglo a las informaciones que se especifican en los documentos adjuntos.



Debe evitarse el uso de este dispositivo cerca o colocado encima de otros aparatos, ya que esto podría ocasionar un mal funcionamiento del mismo. Si es necesario e inevitable dicho empleo, deberán tomarse precauciones especiales para que el dispositivo electro médico funcione correctamente en la configuración operativa prevista (por ejemplo, compruebe constante y visualmente la ausencia de anomalías y fallos).



El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los suministrados por el fabricante del aparato pueden determinar un aumento de las emisiones electromagnéticas y/o una reducción de inmunidad electromagnética del aparato, provocando un funcionamiento incorrecto.



Los dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles y transceptores, incluidos los dispositivos periféricos como cables de antena y antenas externas, etc.) pueden afectar al dispositivo médico y no deberían usarse cerca (a una distancia superior a 30 cm de cualquier parte del aparato, incluidos los cables), al lado o encima del dispositivo médico. Si es necesario e inevitable dicho empleo, deberán tomarse precauciones especiales para que el dispositivo electro médico funcione correctamente en la configuración operativa prevista (por ejemplo, compruebe constante y visualmente la ausencia de anomalías y fallos).

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!;
 - Stellen Sie das Inhalationsgerät auf eine ebene und stabile Oberfläche!;
 - Das Gerät muss so positioniert werden, dass die Belüftungsoffnung an der Rückseite nicht blockiert werden;
 - Nutzen Sie das Gerät nicht in 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 Kindern verschluckt werden könnten;
 - Lassen Sie das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Steckdose angeschlossen;
 - Ziehen Sie nicht am Netzkabel, um den Stecker aus der Steckdose zu entfernen. Entfernen Sie den Stecker mit den Fingern;
 - Das Gerät an einem von Witterungseinflüssen geschützten Ort, fern von Wärmequellen, aufbewahren 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 unbedingt erforderlich ist, müssen diese den Sicherheitsrichtlinien entsprechen und die zugelassenen Höchstwerte für die Stromversorgung, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln aufgedruckt sind, dürfen nicht überschritten werden
- 5) Wenden Sie sich für Reparaturarbeiten ausschließlich an unseren technischen Kundendienst von CA-MI oder an ein vom Hersteller autorisiertes technisches Servicezentrum und verlangen Sie die Verwendung von Originalersatzteilen. Bei Nichteinhaltung der o.g. Anweisung kann die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigt werden. **Dieses Gerät darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung als System für die Sauerstofftherapie gemäß der beigefügten Bedienungsanleitung verwendet werden.**
- 6) 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;
- 7) 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 PRO muss fern von mobilen und tragbaren Funk-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) installiert und verwendet werden, die das Gerät selbst beeinflussen könnten.
- 8) 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.**

- 9) Lassen Sie das Gerät 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.
- 10) Das medizinische Gerät kann durch den Zerstäuber / die Atemmasken / das Mundstück und / oder Nasenstück in Kontakt mit dem Patienten kommen; diese Bauteile sind entsprechen den Anforderungen der Norm ISO 10993-1: daher sind allergische Reaktionen und Hautreizungen ausgeschlossen.
- 11) Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
- 12) Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.
- 13) 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 zeigt. 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.
- 14) 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 inder Normen.

VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN

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

Die Vorrichtung verfügt über eine Garantie von **2 Jahren** ab dem Kaufdatum gegen alle Material- oder Herstellungsfehler. Jede Gerät, das an CA-MI retourniert 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 KASSENBOON 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 unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden.

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



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

Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammmlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an. Am Ende der Lebensdauer vom Gerät es nicht als gemischter fester Gemeindefall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammmlungszentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder res dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Diese Prozedur getrennter Müllsammmlung 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.

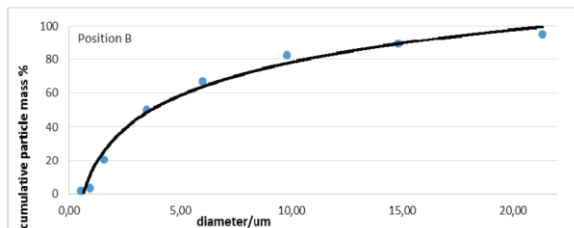
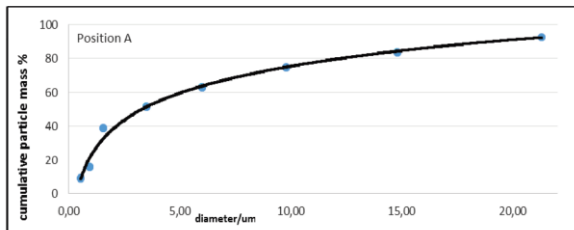
Vorsicht! Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

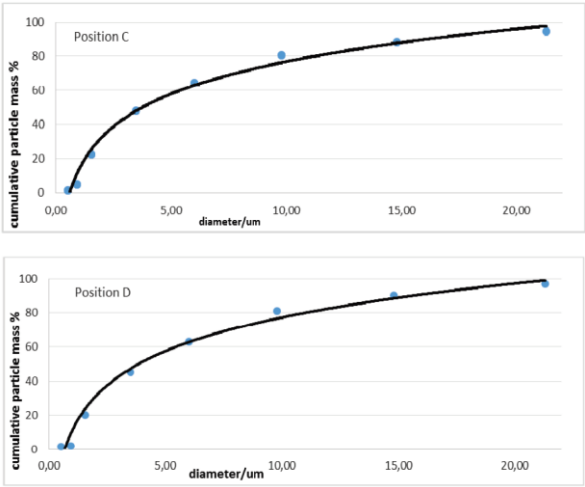
TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa			
Modell	CLINEB PRO			
Spannungsversorgung	230V~ / 50Hz			
Leistungsaufnahme	170 VA			
Sicherung	F 1 x 1.6A L 250V			
Max. Druck	300 kPa (3.0 Bar)			
Max. Durchfluss zum Kompressor	16 l/min			
Betriebsdruck	95 kPa (0.95 Bar)			
Fluss aus der Flasche	8.0 l/min a 95kPa			
Zerstäuber (**)	Pos. A (geschlossen)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.40 ml	0.60 ml	0.70 ml	0.80 ml
MMAD (*)	Pos. A (geschlossen)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	3.32	4.07	4.13	4.18
GSD (*)	Pos. A (geschlossen)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	4.12	2.64	2.74	2.49
Output Rate (ml/min) *	Pos. A (geschlossen)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.077	0.105	0.124	0.138
Output (ml) *	Pos. A (geschlossen)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.189	0.237	0.247	0.260
Max. Geräuschpegel	Approx. 60dB (A)			
Gewicht	2.20 Kg			
Betriebsart	Durchgehend			
Abmessungen	230 x 250 (h) x 190mm			
Mindestfüllmenge	2ml			
Höchstfüllmenge	8ml			
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur	5 ÷ 40 °C		
	Raumfeuchtigkeit	10 ÷ 93 % RF		
	Atmosphärischer Druck:	700 ÷ 1060 hPa.		
Lagerung	Raumtemperatur	-25 ÷ 70 °C		
	Raumfeuchtigkeit	0 ÷ 93 % RF		
	Atmosphärischer Druck:	500 ÷ 1060 hPa.		

(*) Die mit einem Cascade Impactor 290 mittels Verneblung von 2 ml NaF (1,0 %) gemessene Werte erfüllen die Anforderungen der DIN EN 13544-1.

(**) Wert bei freier Vernebelung von 2 ml NaCl (0,9 %) (durchschnittlich vernebelte Menge pro Minute)





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

SYMBOLS	
	Gerät der Isolierstoffklasse II
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen.
	Mit: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia
	Allgemeine und/oder spezielle Hinweise
	Im Handbuch nachlesen
	Kühl und trocken lagern
	Grenzwert Betriebstemperatur / Grenzwert Transport- und Lagertemperatur
	Anwendungsteil des Typs B (Zerstäuber, Mundstück, Nasenstück Atemmaske für Kinder und Erwachsene)
	Sicherung
	Wechselstrom
	Netzfrequenz
	Ein
	Aus
	Losnummer
	Seriennummer
	Produktkennung

REINIGUNG DES GERÄTS

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

WÄSCHE UND REINIGUNG DER ZUBEHÖRTEILE

Vor jedem Gebrauch bzw. nach den Reinigungsarbeiten ist besonders auf die Unversehrtheit aller Zubehörteile des Geräts zu achten. Gerät vor jeder Reinigungsarbeit ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.

VORBEREITUNG

1. Luftschlauch aus der Zerstäuberdüse ziehen und im Luftstutzenausgang des Geräts stecken lassen;
2. Oberteil der Zerstäuberdüse nach links drehen;
3. Den integrierten Pisper am Boden der Zerstäuberdüse durch Fingerkraft ablösen.

REINIGUNG

Vor und am Ende jeden Gebrauchs sind alle Bauteile der Zerstäuberdüse (mit Ausnahme des Luftschlauchs) nach einer der beiden nachstehend beschriebenen Methoden zu reinigen.

Methode 1: Die Bauteile 5 Minuten lang mit warmem Leitungswasser (etwa 40°C) bzw. neutraler Seife reinigen.

Methode 2: Die Bauteile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) durch Eintauchen in eine Lösung aus 60 % Wasser und 40 % weißem Essig reinigen. Am Ende jeweils mit viel warmem Leitungswasser (etwa 40 °C) abspülen.

Am Ende der Reinigungsarbeiten großzügig abspülen, das übermäßige Wasser entfernen und an einem sauberen Ort an der Luft trocknen lassen.



**LUFTSCHLAUCH UND ATEMMASKEN NICHT KOCHEN LASSEN ODER IM AUTOKLAV REINIGEN
ZUBEHÖR NICHT IM GESCHIRRSPÜLER REINIGEN**

WASCHEN

Bei Krankheiten mit Infektionsgefahr und einer mikrobiellen Kontaminierung unterliegt die Durchführung einer angemessenen Reinigungsphase der Verantwortlichkeit des Endverbrauchers. Das Waschverfahren darf nur ausgeführt werden, wenn die zu behandelnden Komponenten speziell gereinigt wurden (siehe Kapitel Reinigung).

Für das Reinigungsverfahren sind folgende Handlungen auszuführen:

- Einen Behälter, der ausreichend groß sein muss, um alle einzelnen Komponenten zu fassen, mit einer Lösung aus Leitungswasser und Desinfektionsmittel füllen (Lösung auf Hypochloridbasis, leicht in der Apotheke zu beschaffen), wobei die auf der Packung des Desinfektionsmittels aufgeführten Mengen zu beachten sind;
- Die Zeitspanne für das Eintauchen in diese Lösung wird auf der Packung der Hypochloridlösung angegeben und richtet sich nach der für die Zubereitung der Lösung ausgewählten Konzentration;
- Mit lauwarmem Leitungswasser abspülen, bis alle Spuren der Lösung entfernt sind, abtrocknen und in einer trockenen und staubfreien Umgebung ablegen.
- Die verwendete Lösung nach den vom Hersteller der Desinfektionslösung gegebenen Angaben entsorgen.

MITGELIEFERT ZUBEHÖRTEILE

BESCHREIBUNG
HI-4 KIT – REF RE 300350
(Zerstäuber HI-4, Inhalations-Mundstück, Atemmaske für ERWACHSENE, Atemmaske für KINDER, LUFTSCHLAUCH, Nasensticke)
Versorgungskabel (H05VV-F - 2x0.75mm ² - 2mt) - SP 0021

HI-4 KIT **REF** RE 300350



1 Forcella nasale
Nosepiece
Embout nasal
Nasenstück
Hoquilla nasal

4 Tubo aria
Air tube
Tube à air
Luftschlauch
Tubo del aire

6 Connettere
Connector
Connecteur
Stecker
Conector

2 Bocchenuala
Nosepiece
Embout buccal
Mundstück
Boquilla

5 Maschera pediatrica
Pediatric mask
Masque pediatricque
Maske für kinder
Máscara pediátrica

7 Maschera adulto
Adult mask
Masque pour adulte
Maske für erwachsene
Máscara para adultos

3 Ampolla
Nebulizer
Chambre de nébulisation
Jet vernebler
Ampolla

Für jeden einzelnen Patient ist es empfehlenswert das Inhalationsgerät für maximal 6 Monate oder maximal für 120 Anwendungen zu verwenden. Wenn der Inhalator über einen langen Zeitraum nicht genutzt wird oder wenn der Inhalator verformt und

beschädigt ist, muss dieser ausgewechselt werden. Wenn die Zerstäuberdüse von trockenen Arzneimittlrückständen, 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).

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

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norm EN 60601-1-2 (2015).

CLINEB PRO ist ein Medizingerät, das besonders gut für den Gebrauch zu Hause geeignet ist.

Einstufung und CISPR-Klasse: Gruppe 1, Klasse B.

Das Inhaliergerät CLINEB PRO ist ein elektromedizinisches Gerät, bei dem in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen. Darüber hinaus muss es gemäß der Informationen in den Begleitdokumenten aufgestellt und in Betrieb genommen werden.



Das Gerät sollte nicht in der Nähe oder auf anderen Elektrogeräten stehend eingesetzt werden, da diese seine Funktion beeinträchtigen könnten. 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).



Die Verwendung von Zubehör, Transformatoren und Kabel, die sich von denen des Herstellers unterscheiden, können eine Verstärkung der elektromagnetischen Strahlung und eine Minderung der Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben, wodurch seine Funktion beeinträchtigt werden könnte.



Mobile Funk- und Telefongeräte (Mobiltelefone, Sender und Empfänger, inkl. der Peripherien, d. h. Antennenkabel und Außenantennen, etc.) können die Funktion des Medizingerätes beeinträchtigen und dürfen nicht in dessen Nähe (Mindestabstand von allen Teilen des Gerätes, inkl. Kabel: 30 cm), daneben oder auf dem Gerät stehend 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).

LAUFENDE WARTUNG

Das CLINEB PRO Inhalator hat keine wartungs- und/oder schmierbedürftige 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 Handhabung 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	Abhilfe
1. Schwache Zerstäubung	Verstopfter Kolben	Reinigen und desinfizieren Sie den Kolben anhand der Anweisung in dieser Bedienungsanleitung
2. Schwache Zerstäubung	Verstopfter Kolben	Wenn durch das Reinigen keine positiven Ergebnisse erzielt werden, ist der Kolben auszuwechseln
3. Keine Zerstäubung	Verstopfter Kolben	Überprüfen Sie, ob der Zerstäuber Arzneimittel enthält. Vergewissern Sie sich, dass die Zerstäuberdüse nicht verstopft ist. Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Anschluss der Luftaustrittsöffnung des Kompressors und dem Zubehör.
4. Langsame Zerstäubung	Hochkonzentriertes Arzneimittel	Das Arzneimittel mit einer physiologischen Lösung verdünnen.

Fehler	Ursache	Abhilfe
5. Laute Geräusche	Langer Gebrauch	Wenden Sie sich an den Kundendienst!
6. Das Gerät schaltet sich nicht ein	Das Stromkabel ist gebrochen	Wechseln Sie das Stromkabel aus
	Die innen gelegenen Drähte sind nicht angeschlossen	Wenden Sie sich an den Händler oder an den Kundendienst des Herstellers CA-MI
	Motor blockiert	Wenden Sie sich an den Händler oder an den Kundendienst des Herstellers CA-MI
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	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!

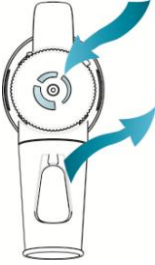
GEBRAUCHSANLEITUNG

- 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.

1. 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.
2. Mit den Fingern auf die beiden Laschen an der Seite des Verneblers, mit denen das obere Teil am unteren befestigt ist, drücken.
3. Schließen Sie den Luftschlauch an die Luftaustrittsöffnung, welcher sich über dem Knopf der Zerstäubung befindet;
4. Das andere Ende des Schlauches schließen Sie an den Boden des Verneblers an;
5. Den Luftschlauch am Luftauslass des Gerätes, der sich im Zubehörfach befindet, anschließen und während des Gebrauchs immer darauf achten, dass die Klappe offen steht.
6. Schließen Sie an den Zerstäuber das gewünschte Zubehörteil an: Atemmaske für Kinder bzw. Erwachsene oder ein Inhalations-Mund-oder Nasenstück.
7. 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.
8. Drücken Sie den EIN / AUS Schalter auf Stellung **1** damit wird die Zerstäubung eingeschaltet.
9. Um den Betrieb des Gerätes zu unterbrechen oder zu stoppen, muss ebemfalls der EIN / AUS Schalter betätigt werden;
10. Die Verneblungsgeschwindigkeit kann durch Drehen des Schalter eingestellt: Richtung MIN – längere Behandlungen, Richtung MAX – kürzere Behandlungen.
11. Nach abschluss der Zerstäubung, drücken Sie den Schalter in die Stellung **0** und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
12. Reinigen Sie das Inhalationsgerät und das Zubehör wie im Kapitel Reinigung angegeben;
13. Legen Sie das Kabel und das Zubehör wieder in das dafür vorgesehene Fach.





Einatemventil: Die drei Schlitze im oberen Teil des Zerstäubers öffnen sich mechanisch durch den Luftstrom, der durch den Einatemvorgang des Patienten erzeugt wird und zusätzliche Luft von außen ansaugt. Der vom Kompressor kommende Luftstrom und der von außen geförderte Luftstrom erhöhen die Zerstäubungstätigkeit innerhalb des Zerstäubers, wodurch das dem Patienten zugeführte zerstäubte Volumen erhöht wird.

Ausatemventil: Das Ausatemventil bleibt während der Einatemphase geschlossen, um ein Verteilen des Arzneimittels in die Umgebung zu verhindern, und öffnet sich während des Ausatmens, indem es den ausgeatmeten Strom nach außen leitet und den Kontakt und die Vermischung mit dem im Zerstäuber noch vorhandenen Arzneimittel vermeidet.



Geschwindigkeitsregler: Durch Drehen des Reglers und Auswahl einer der 4 Positionen (I-II-III-IV) erhöht sich die Zerstäubungsgeschwindigkeit auf das Doppelte, wodurch der Partikeldurchmesser stabil und optimal bleibt.

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.

O **CLINEB PRO** 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-4 (caracterizado por 4 posições diferentes úteis para ajustar a velocidade de atomização) com alta eficácia para garantir tratamentos rápidos e precisos.

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

- componentes de plástico, que podem dar acesso às partes internas do dispositivo com corrente eléctrica. Verifique também se o cabo de alimentação está quebrado ou lascado. **Nestes casos não conecte a ficha à tomada eléctrica. Proceda da seguinte forma:**
- Antes de ligar o dispositivo verifique se as especificações eléctricas, expressas na etiqueta, e o tipo de ficha correspondem às especificações da rede eléctrica onde será ligado o dispositivo;
- Desligue a ficha do dispositivo da corrente, quando este não estiver a ser utilizado;
- Respeite as normas de segurança indicadas para aparelhos eléctricos e particularmente:
 - Utilize apenas acessórios e componentes originais, fornecidos pelo fabricante, CA-MI, de forma a assegurar a maior eficiência e segurança do dispositivo;
 - Nunca coloque o dispositivo dentro de água.
 - Posicione o aparelho para evitar obstrução nas aberturas de refrigeração na parte de trás do dispositivo.
 - Posicione o dispositivo de maneira a que as entradas de ar, situadas na parte de trás, não fiquem obstruídas;
 - Nunca utilize o dispositivo em ambientes que tenham misturas anestésicas inflamáveis com o ar, oxigénio ou óxido nítrico;
 - Não toque no dispositivo com as mãos molhadas e evite, que o dispositivo entre em contacto com líquidos.
 - A utilização deste dispositivo por crianças, pressupõem a vigilância por parte de um adulto na posse de todas as suas faculdades mentais;
 - O dispositivo médico deverá ser mantido longe do alcance das crianças, porque contém peças pequenas que podem ser engulidas;
 - Não deixe o dispositivo ligado à corrente quando não estiver a ser utilizado;
 - Não puxe o cabo de alimentação para desconectar a ficha da tomada eléctrica, retire-a de forma correcta;
 - Preserve e utilize o dispositivo médico em ambientes protegidos de factores atmosféricos e longe 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.
- Este dispositivo médico deverá ser destinado, exclusivamente, para o uso descrito neste manual. Deverá ser utilizado como um sistema de terapia por aerossol.** Qualquer tipo de uso diferente deverá ser considerado incorrecto e perigoso; o fabricante não pode ser considerado responsável por danos causados por utilizações impróprias/ incorrectas do dispositivo, ou se o dispositivo for utilizado em instalações eléctricas que não estejam em conformidade com as normas em vigor;
- 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 EVOLUTION deve ser instalado e utilizado distante de aparelhos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis (telemóveis, transmissores-recetores, etc.), que podem interferir com o dispositivo.
- Armazene os acessórios longe do alcance das crianças. As crianças e as pessoas com dificuldades de aprendizagem, só deverão utilizar este dispositivo sob a restrita supervisão de um adulto na posse de todas as suas faculdades mentais. Mantenha a ampola longe do alcance de crianças com menos de 36 meses, porque contém peças pequenas que podem ser engulidas. **Nunca deixe o dispositivo sem vigilância em locais que estejam ao alcance de menores ou de deficientes.**
- Utilizar o dispositivo em condições ambientais diferentes das que estão indicadas neste manual, poderá prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo;
- 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.

10. **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.
11. 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.
12. O produto e as suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
13. O funcionamento do dispositivo é muito simples e, portanto, não são necessárias medidas adicionais além do que indicado neste manual de utilização.
14. Os materiais utilizados para conter os fármacos, são constituídos por polímeros, termo-plásticos, altamente resistentes contra químicos. Tais materiais foram testados com fármacos comumente utilizados (Salbutamol, Dipropionato Beclometasona, Acetilcisteína, Budesonida, Ambroxol) e não foi verificado nenhum fenómeno de interacção. No entanto, as interacções não podem ser excluídas, devido à variedade e evolução contínua das drogas que são utilizadas. Lembre-se de:
 - Consumir os fármacos o mais rapidamente possível após abrir a embalagem;
 - Evite manter o fármaco no recipiente durante muito tempo e limpe o recipiente após cada utilização;
 - Se o recipiente apresentar alguma anomalia (tal como partes moles ou fissuras), não introduza nenhuma solução líquida e não proceda à inalação. Contacte os serviços técnicos, descrevendo os métodos e tipo de drogas usadas.
15. Lembre-se de:
 - Apenas utilizar este dispositivo com medicamentos prescritos pelo seu médico;
 - Execute o tratamento utilizando apenas o acessório indicado pelo médico, de acordo com a patologia.

O fabricante não pode ser responsabilizado por danos acidentais 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.



SIMBOLOGIA

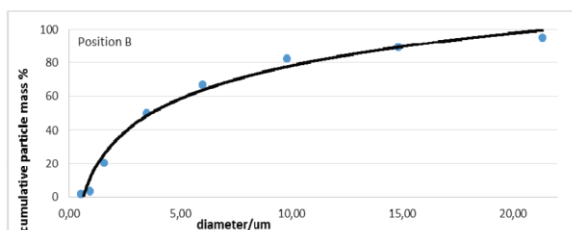
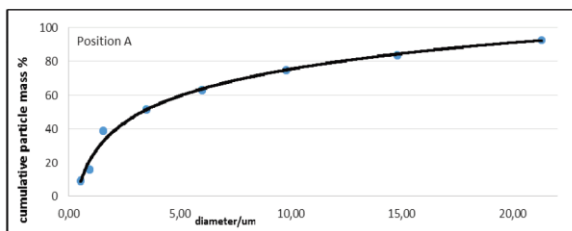
	Equipamento com isolamento Classe II
	Marcação CE com a directiva CE 93/42/CEE e alterações subsequentes
	Avisos gerais e/ou especificações
	Consulte o manual de instruções
	Parte aplicada tipo B (Nebulizador, aplicador bucal, aplicador nasal, máscara pediátrica e máscara para adultos)
	Temperatura limite de funcionamento / Temperatura limite de transporte e conservação
	Manter num local fresco e seco.
~	Corrente Alternada
Hz	Frequência
I	ON
O	OFF
	Número do Lote
	Número de Série
	Identificação do dispositivo
	Fabricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione: Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia

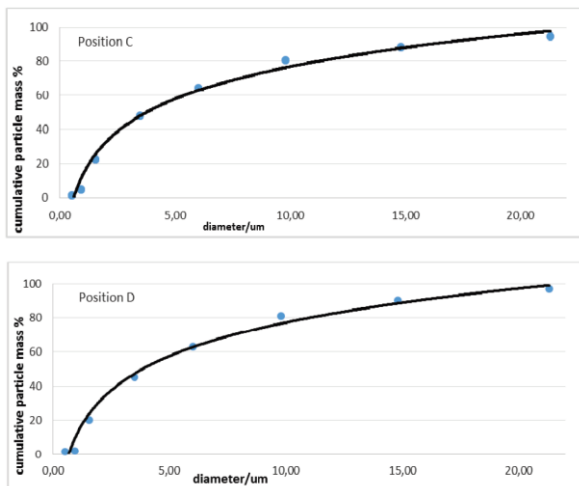
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	CLINEB PRO			
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo Clínico Classe IIa			
Alimentação	230V ~ / 50 Hz			
Consumo	170 VA			
Fusível	F 1 x 1.6A L 250V			
Pressão Máxima	300 kPa (3.0 Bar)			
Fluxo Máximo de Ar	16 l/min			
Pressão de Funcionamento	95 kPa (0.95 Bar)			
Fluxo de Ar em Funcionamento	8.0 l/min a 95 kPa			
Nível de Nebulização (**)	Pos. A (fechado)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.40 ml	0.60 ml	0.70 ml	0.80 ml
MMAD (*)	Pos. A (fechado)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	3.32	4.07	4.13	4.18
GSD (*)	Pos. A (fechado)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	4.12	2.64	2.74	2.49
Output Rate (ml/min) *	Pos. A (fechado)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.077	0.105	0.124	0.138
Output (ml) *	Pos. A (fechado)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	0.189	0.237	0.247	0.260
Peso	2.20 Kg			
Dimensões	230 x 250 (H) x 190mm			
Nível de ruído	Approx. 56dB (A)			
Ciclo de Funcionamento	Funcionamento Non-Stop			
Capacidade Mínima do Nebulizador	2ml			
Capacidade Máxima do Nebulizador	8ml			
Condições de Operabilidade.	Temperatura Ambiente: 5 ÷ 40° C Percentagem Humidade Ambiente: 10 ÷ 93% RH Pressão atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa			
Condições de Conservação e de Transporte	Temperatura Ambiente: - 25 ÷ 70° C Percentagem Humidade Ambiente: 0 ÷ 93% RH Pressão atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa			

(*) Dados coletados com a série Cascade Impactor 290, em conformidade com a norma EN 13544-1, por atomização de 2ml de NaF 1,0%

(**) Dado por nebulização livre de 2ml NaCl 0,9% (valor médio de atomização por minuto)





Nota: As medidas e as curvas apenas são válidas, no caso das drogas que são fornecidas em soluções altamente viscosas.

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.

LIMPEZA E LAVAGEM DOS ACESSÓRIOS

Antes de cada utilização e / ou após as operações de limpeza, prestar atenção especial à integridade de todos os acessórios fornecidos com o dispositivo. Desligar o aparelho antes de qualquer operação de limpeza e desconectar o cabo de alimentação da tomada elétrica.

PREPARAÇÃO

1. Extrair o tubo de ar do nebulizador deixando-o conectado no bocal de saída de ar do dispositivo;
2. Rodar no sentido anti-horário a parte superior do nebulizador;
3. Desconectar o bocal interno do fundo do nebulizador simplesmente com a força dos dedos.

LIMPEZA

Antes e ao terminar cada utilização, fazer a limpeza de todos os componentes do nebulizador (com exceção do tubo de ar) escolhendo um dos dois métodos descritos abaixo.

Método 1: Limpar profundamente os componentes por 5 minutos utilizando água da torneira quente (aproximadamente 40°C) potável e / ou sabão neutro.

Método 2: Limpar os componentes (com exceção do tubo de ar) por meio de imersão em uma solução com 60% de água e 40% de vinagre branco. Para finalizar a operação, enxaguar abundantemente com água quente (aproximadamente 40°C) potável. Ao terminar as operações de limpeza, enxaguar abundantemente removendo o excesso de água e deixar secar ao ar livre em local limpo.



**NÃO FERVER NEM ESTERILIZAR EM AUTOCLAVE O TUBO DE AR E AS MÁSCARAS
NÃO LAVAR OS ACESSÓRIOS EM MÁQUINAS DE LAVAR LOUÇA**

LAVAGEM

Na presença de patologias com riscos de infeção e contaminação microbiana o utilizador final é responsável pela realização da fase de lavagem apropriada. O procedimento de lavagem só pode ser realizado se os componentes que devem ser tratados tiverem passado por uma limpeza específica (ver o capítulo limpeza).

Para o procedimento de lavagem devem ser realizadas as seguintes operações:

- Encher um recipiente que tenha dimensões adequadas para conter todos os componentes com solução à base de água potável e desinfetante (solução à base de hipoclorito encontrada facilmente em farmácias) respeitando as proporções indicadas na embalagem do próprio desinfetante;
- O período de tempo dedicado à imersão em tal solução é indicado na embalagem da solução de hipoclorito conforme a concentração escolhida para a preparação da solução;
- Enxaguar abundantemente com água potável morna até remover todos os resíduos de solução, secar e guardar em ambiente seco e sem pó.
- Eliminar a solução utilizada conforme as indicações fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante

LIMPEZA DO DISPOSITIVO

Use um pano seco, não abrasivo e sem detergentes solventes. A ficha do cabo de alimentação deverá estar desconectada da tomada antes de proceder a qualquer tipo de limpeza.

ACESSÓRIOS PADRÃO

ACESSÓRIOS

HI-4 KIT – REF RE 300350

(Nebulizador HI-4, Máscara de Adulto, Máscara Pediátrica, Tubo de ar e Bocal, Acessório do Nariz)

HI-4 KIT **REF** RE 300350



1
Forcella nasale
Nosepiece
Embout nasal
Nasenstück
Horquilla nasal

4
Tubo aria
Air tube
Tube à air
Luftschlauch
Tubo del aire

6
Connettore
Connector
Connecteur
Stecker
Conector

2
Boccheruola
Mouthpiece
Embout buccal
Mundstück
Boquilla

5
Maschera pediatrica
Pediatric mask
Masque pédiatrique
Maske für kinder
Máscara pediátrica

7
Maschera adulto
Adult mask
Masque pour adulte
Maske für erwachsene
Máscara para adultos

3
Ampolla
Nebulizer
Chambre de
nébulisation
Jet vernebler
Ampolla

1 – Peça para nariz

2 – Peça para boca

3 – Nebulizador

4 – Tubo de ar

5 – Máscara pediátrica

6 – Conector

7 – Máscara de adulto

Para cada paciente recomenda-se a utilização do nebulizador por 6 meses ou pelo período máximo de 120 tratamentos.

O nebulizador deverá ser substituído após um longo período de inatividade, se estiver deformado ou partido, ou se a agulheta/bocal estiver bloqueado por resíduos secos de medicamentos, pó, etc. **Use apenas o nebulizador original fornecido pela CA-MI.**

Use o acessório do nariz, apenas se for indicado pelo seu médico. **NUNCA** insira no nariz a bifurcação nasal, aproxime-a apenas o mais que puder.

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

RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Esta secção contém informações relacionadas à conformidade do dispositivo com a norma EN 60601-1-2 (2015).

CLINEB PRO é um dispositivo médico particularmente adequado para aplicações domésticas.

Classificação de grupo e categoria CISPR: grupo 1, categoria B.

O aerossol CLINEB PRO 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.



O uso deste dispositivo próximo ou sobreposto com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento incorreto. 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).



O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam fornecidos pelo fabricante do aparelho pode causar aumento nas emissões eletromagnéticas e ou diminuição na imunidade eletromagnética deste equipamento, causando funcionamento incorreto.



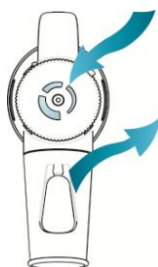
Os dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis (telefones celulares, transdutores, incluindo dispositivos periféricos como cabos de antena e antenas externas, etc.) podem afetar o dispositivo médico e não devem ser usados nas proximidades (a uma distância de mais de 30 cm de qualquer parte do dispositivo), incluindo cabos, adjacentes ou sobrepostos com o dispositivo médico. 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).

MODO DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser controlado antes de cada utilização a fim de detectar 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. Através da simples força dos dedos, pressione as duas alas laterais da ampola que fixam o topo desta última com a parte inferior do mesmo componente.
3. Coloque no nebulizador o fármaco prescrito pelo médico
4. Feche novamente o nebulizador, apertando a tampa;
5. Conecte o tubo de ar ao bocal de saída de ar do dispositivo localizado dentro do compartimento de acessórios, certificando-se de manter a tampa levantada durante a operação.
6. Conecte a outra extremidade do tubo à conexão na parte inferior do nebulizador;
7. Conecte o acessório pretendido ao nebulizador: máscara pediátrica ou máscara para adultos, bocal e acessório nasal;
8. Certifique-se que o filtro do ar fornecido 6, está presente;
9. Pressione o botão ON/OFF até à posição I para iniciar a nebulização.
10. Para interromper o tratamento pressione o botão ON/OFF.
11. 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.
12. Após o tratamento estar completo pressione o botão ON/OFF para a posição 0 e retire a ficha da tomada.
13. Lave o nebulizador e os acessórios, tal como já foi explicado na secção LIMPEZA.
14. Recoloque o cabo de alimentação e os acessórios nos seus compartimentos.



Válvula de inalação

As três fendas localizadas na parte superior da ampola de nebulização abrem-se mecanicamente graças ao fluxo de ar gerado pelo ato inspiratório do paciente, recuperando ar externo adicional. O fluxo de ar proveniente do compressor e o fluxo de ar externo transportado aumentam a atividade de nebulização no interior da ampola, com o efeito de aumentar o volume nebulizado fornecido ao paciente.

Válvula de expiração:

A válvula de expiração permanece fechada durante a fase de inalação para evitar a dispersão do medicamento no ambiente e abre-se durante a expiração, direcionando o fluxo expirado para o lado externo e evitando o contacto e a mistura com o medicamento ainda presente na ampola de nebulização.



Regulador de velocidade:

Ao girar o regulador e selecionar uma das 4 posições (I-II-III-IV), a velocidade de nebulização aumenta até atingir o dobro do valor, mantendo o diâmetro das partículas estável e ideal.

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 PRO** 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.

Feche 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.l *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	Cabo de alimentação interrompido Fios internos desconectados Motor bloqueado	Substituição do cabo de alimentação Entre em contacto com seu revendedor ou centro de serviços CA-MI Entre em contacto com seu revendedor ou centro de serviços CA-MI
2. Fraca Nebulização	Reservatório do Nebulizador Obstruído	Limpe e desinfete 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.

Este dispositivo tem uma garantia contra qualquer defeito material ou de produção durante **2 anos**, a partir da data de compra. 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 desnatado ou em soluções baseadas em hipoclorito. Coloque o dispositivo e os acessórios num saco com a indicação que estão desinfetados. 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.

CLINEB PRO

Dispositivo medico di Classe IIa (93/42/CEE e s.m.i.)
Class IIa medical device (MDD 93/42/EEC and subsequent changes)
Dispositif médical Classe IIa (Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures)
Dispositivo médico classe IIa (93/42/EEC y siguientes cambios)
Geräteklasse IIa (93/42/EWG und nachfolgende Änderungen)
Dispositivo médico de classe IIa (93/42/ EEC e sucessivas alterações)



30751/155 - Rev. 1 del 09.12.2019

CA-MI

MADE IN ITALY



CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia
Tel. +39 0521 / 637133 - 631138 - Fax. +39 0521 / 639041
E-mail: vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it www.ca-mi.it

CE 0123