

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

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Non lasciare l'apparecchio inutilmente inserito: staccare la spina dalla rete di alimentazione quando lo stesso non è utilizzato.
4. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali forniti dal costruttore CA-MI S.r.l. al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
 - Non immergere mai l'apparecchio in acqua;
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili;
 - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le aperture di raffreddamento poste 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.
5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico CA-MI oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale. Per tanto deve essere utilizzato come sistema per aerosolterapia.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo CLINEB 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.
8. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni ridotte da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi il dispositivo fuori dalla portata dei bambini;
9. Tenere gli accessori lontani dalla portata dei bambini. I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare il dispositivo medico sotto la stretta supervisione di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali. Tenere l'ampolla lontana dalla portata dei bambini al di sotto dei 36 mesi in quanto contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite. **Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili da minori e / o disabili.**

10. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante CA-MI Srl.
Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore.
Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
11. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, possono pregiudicare la sicurezza e i parametri del dispositivo.
12. Il dispositivo medico può venire in contatto con il paziente attraverso il nebulizzatore / mascherine / Boccherruola e / o forcella nasale, componenti conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1: per tanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.
13. 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 anomale (esempio rammollimento o incrinature) del contenitore a vaschetta, non introdurre alcuna soluzione e non effettuare l'inalazione. Contattare il servizio tecnico specificando modalità di impiego e il tipo di farmaco utilizzato.
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.

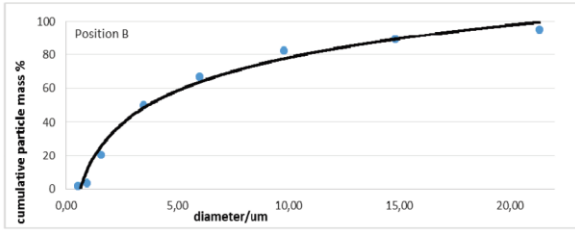
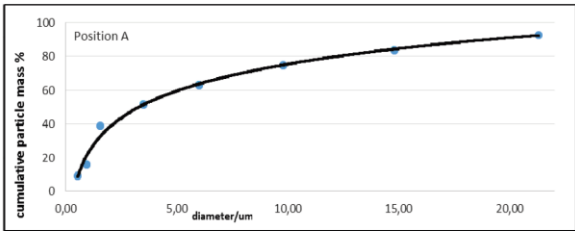
Se CA-MI giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e /o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. CA-MI giudicherà se la contaminazione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

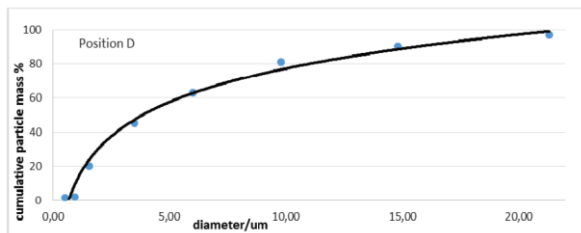
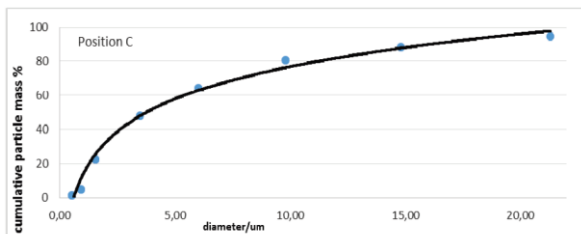
Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, CA-MI provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO e GARANZIA TIMBRATA. CA-MI non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli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

Per quanto sopra è quindi **OBBLIGATORIO**, 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, forcilla nasale, mascherina pediatrica e mascherina adulto)
~	Corrente alternata
Hz	Frequenza
I	ACCESO
O	SPENTO
	Numero di Lotto
	Numero di Serie
	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) * Mass Median Aerodynamic Diameter	Pos. A (chiuso)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	3.32	4.07	4.23	4.18
GSD (*) Geometric Standard Deviation	Pos. A (chiuso)	Pos. B	Pos. C	Pos. D
	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



1
Forcella nasale
Nasepiece
Embout nasal
Nasenstück
Horquilla nasal

2
Boccheruola
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
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

Utilizzare solo accessori originali previsti ed indicati dal Fabbricante

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

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

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

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

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

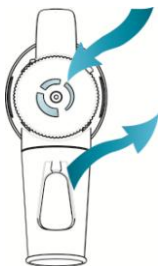
Prima di riporlo e comunque, prima del successivo utilizzo, attendere che l'apparecchio sia completamente asciugato.

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 pispier.
- Connettere il tubo aria al 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 forcilla 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 rivolgervi 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

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