

CA·MI

CLINEB

Italian
Medical
Touch



IT

Manuale d'uso

EN

Instruction manual

FR

Mode d'emploi

DE

Handbuch

ES

Manual de instrucciones

PT

Manual de uso

CE 0123

30751/037 - Rev.7 del 22.01.2019

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

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

AVISO



LEIA ATENTAMENTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO

A ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS DEVERÁ SER FEITA SOB VIGILÂNCIA MÉDICA

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

REGRAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

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

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



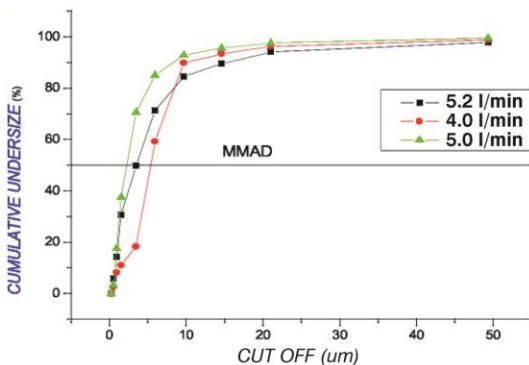
O fabricante não pode ser responsabilizado por danos acidentais ou indirectos resultantes da modificação, reparação do dispositivo sem autorização, ou no caso de qualquer um dos seus componentes ser danificado devido a um acidente ou utilização incorrecta. Qualquer modificação/reparação do dispositivo 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.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	CLINEB (REF RE 300550)	CLINEB (REF RE 300550/03)
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo Clínico Classe IIa	
Alimentação	230V ~ / 50 Hz	
Consumo	184 VA	170 VA
Fusível	F 1 x 1.6A L 250V	
Pressão Máxima	250 kPa (2.5 Bar)	
Fluxo Máximo de Ar	16 l/min	
Pressão de Funcionamento	130 kPa (1.3 Bar)	
Fluxo de Ar em Funcionamento	5.2 l/min a 130 kPa	
Nível de Nebulização (com solução 4ml de 0.9% NaCl)	0.50 ml/min com solução 4ml de 0.9% NaCl	
MMAD	3.25 µm	
GSD	3.45	
Peso	2.20 Kg	
Dimensões	255 x 190 x 165 (h) mm	
Nível de ruído (medido de acordo com as especificações EN 13544-1)	Approx. 57dB (A)	
Ciclo de Funcionamento	Funcionamento Non-Stop	
Capacidade Mínima do Nebulizador	2ml	
Capacidade Máxima do Nebulizador	6ml	
Condições de Trabalho	Temperatura Ambiente:	10 ± 40° C
	Percentagem de humidade:	20 ± 85% RH
	Altitude:	0 ± 2000m s.l.m
Condições de conservação e de transporte	Temperatura Ambiente:	- 40 ± 70° C
	Percentagem de humidade:	10 ± 95 % RH

SIMBOLOGIA

	Equipamento com isolamento Classe II
CE 0123	Marcação CE com a directiva CE 93/42/CEE e alterações subsequentes
	Avisos gerais e/ou especificações
	Consulte o manual de instruções
	Parte aplicada tipo B (Nebulizador, aplicador bucal, aplicador nasal, máscara pediátrica e máscara para adultos)
	Temperatura de Conservação -25 ÷ 70°C
	Manter num local fresco e seco.
~	Corrente Alternada
Hz	Frequência
I	ON
O	OFF
LOT	Número do Lote
SN	Número de Série
REF	Identificação do dispositivo
	Fabricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione: Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia



MMAD = Diâmetro Aerodinâmico Médio da Massa

GSD = Desvio Padrão Geométrico

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

ADVERTÊNCIAS PARA A CORRETA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO A DIRETIVA EUROPEIA 2012/19/UE-RAEE:

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



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 ESTERELIZAR 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 infecção 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 resquícios 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

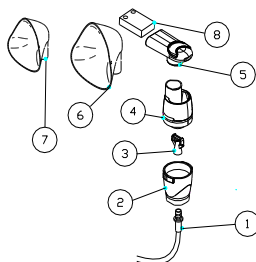
Use um pano seco, não abrasivo e sem detergentes solventes. A ficha do cabo de alimentação deverá estar desconectada da tomada antes de proceder a qualquer tipo de limpeza.

ACESSÓRIOS PADRÃO

ACESSÓRIOS

HI-FLO KIT – REF RE 300300

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



- 9- Tubo do Ar
- 10- Tanque do Nebulizador
- 11- Agulheta
- 12- topo do Nebulizador
- 13- Bocal
- 14- Máscara de Adulto
- 15- Máscara Pediátrica
- 16- Acessório do Nariz

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.

O filtro do ar deve ser substituído todas as 25 horas de funcionamento ou quando apresentar sinais de utilização excessiva.

Substituir o filtro: Levante a cobertura do filtro com os dedos ou com a ajuda de uma chave de fendas lisa.

Remova o filtro para ser substituído e insira o novo; feche a cobertura, assegurando-se que adere devidamente à superfície.

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



NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO SEM FILTRO DO AR.

MODO DE UTILIZAÇÃO

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

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

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



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

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



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

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

MANUTENÇÃO

O aerossol **CLINEB** não precisa de manutenção nem de lubrificação.

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

Ligue o cabo à corrente eléctrica e ligue o dispositivo.

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	a) A ficha poderá estar mal conectada à tomada b) O protector térmico pode estar activo (o dispositivo tem estado a funcionar para além dos seus limites e/ou estar perto de fontes de calor)	a) Certifique-se que a ficha está correctamente ligada à tomada. Verifique se o botão ON/OFF está na posição I b) Desligue o dispositivo pressionando o botão para a posição 0 e deixe o motor arrefecer pelo menos 30 minutos.
2. Fraca Nebulização	Reservatório do Nebulizador Obstruído	Limpe e 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.

REGRAS PARA DEVOLUÇÃO E REPARAÇÃO

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

Todos os dispositivos devolvidos serão verificados ao nível da higiene antes de qualquer reparação. Se a CA-MI concluir que o dispositivo não está em condições de ser reparado devido a sinais claros de contaminação interna e externa, far-se-á a devolução do dispositivo ao cliente com a especificação **DISPOSITIVO NÃO REPARADO**, acompanhado de uma carta que informa a razão de tal procedimento. A CA-MI decidirá se a contaminação derivou de um mau funcionamento ou de manuseamento indevido. Se a contaminação tiver origem no mau funcionamento, a CA-MI substituirá o dispositivo, mas apenas no caso de serem apresentados o **RECIBO DE VENDA** e o **SELO DA GARANTIA**. A CA-MI não se responsabiliza por acessórios contaminados, sendo que esses acessórios serão substituídos à custa do cliente. Por esta razão é **FORÇOSO** que se proceda à desinfecção da parte externa do dispositivo e dos seus acessórios com um pano embebido em álcool desnatado ou em soluções baseadas em hipoclorito. Coloque o dispositivo e os acessórios num saco com a indicação que estão desinfectados. Também pedimos que especifique o tipo de problema que identificou no dispositivo de forma a acelerar todos os procedimentos.

Por favor leia as instruções cuidadosamente de forma a evitar danos no equipamento devido a má utilização. Especifique sempre o problema que identificou no dispositivo, para que a CA-MI possa averiguar se esse problema se enquadra na categoria de problemas previstos pela garantia.

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 é um dispositivo médico sendo ideal para uso intensivo hospitalar e clínico.

Classificação de grupo e categoria CISPR: grupo 1, categoria B. O aerossol CLINEB é um dispositivo eletromédico que exige precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações especificadas nos documentos que o acompanham.



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).

Orientação e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O aerossol CLINEB destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. Os clientes ou o utilizador do aerossol CLINEB devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões Irradiadas/Conduzidas CISPR11	Grupo 1	O aerossol CLINEB apenas usou energia RF para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões RF são muito baixas e não causam interferência quando em presença de outros aparelhos Electrónicos.
Emissões Irradiadas/Conduzidas CISPR11	Classe [B]	O aerossol CLINEB poder ser usado em todos os ambientes, incluindo domésticos e aqueles que estão conectados directamente à rede de corrente pública que alimenta ambientes usados para âmbitos domésticos ou para alimentação a partir de baterias.
Emissões Harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações Voltaicas / Emissões de Cintilação EN 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade e Emissões

O aerossol CLINEB destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo

Os clientes ou o utilizador do aerossol CLINEB devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes.

Teste de Imunidade	Nível indicado pela EN 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambientes Eletromagnéticos - Orientação
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 8\text{ kV}$ ao contacto $\pm 15\text{ kV}$ no ar	O dispositivo não altera o seu estado.	Os pavimentos devem ser de madeira ou ter revestimento cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Disparo transitório eléctrico rápido EN 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ para Linhas de corrente eléctrica $\pm 1\text{ kV}$ para linhas de input / output	O dispositivo não altera o seu estado	A qualidade da corrente eléctrica deverá igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital.
Sobretensão EN 61000-4-5	$\pm 0,5\text{ kV}$ / $\pm 1\text{ kV}$ modo diferencial	O dispositivo não altera o seu estado	A qualidade da corrente eléctrica deverá igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital.
Perda de voltagem, breves interrupções voltaicas e variações EN 61000-4-11	$5\%U_T$ ($>95\%$ dip U_T) para ciclo 0.5 $40\%U_T$ ($>60\%$ dip U_T) para ciclo 5 $70\%U_T$ ($>30\%$ dip U_T) para ciclo 25 $<5\%U_T$ ($>95\%$ dip U_T) para 5 sec	-	A qualidade da corrente eléctrica deverá igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital. Se o utilizador do aerossol CLINEB quiser que o dispositivo funcione continuamente, recomenda-se o uso de uma unidade de continuidade.
Campo magnético EN 61000-4-8	3A/m	O dispositivo não altera o seu estado	A frequência do campo magnético deverá ser medida no local da instalação para se certificar que é suficientemente baixa.

Nota U_T é o valor da voltagem da fonte de alimentação

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade e Emissões

O aerossol CLINEB destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo
Os clientes ou o utilizador do aerossol CLINEB devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes

Teste de Imunidade	Nível indicado pela norma EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambientes electromagnéticos - Orientação
Imunidade Conduzida EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz para 80MHz (para dispositivos sem suporte de vida)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Os aparelhos de comunicação móvel RF, incluindo cabos, não devem ser utilizados perto do dispositivo CLINEB, a distância deve respeitar a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz para 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz para 2.7 GHz Onde P é a voltagem máxima nominal de output do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor e da distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo a partir dos transmissores RF fixados, tal como está determinado por um estudo electromagnético do sítio ^{a)} poderá ser mais baixa que o nível de conformidade de cada intervalo de frequência ^{b)} . É possível verificar a existência de interferência na proximidade de dispositivos identificados pelo seguinte símbolo: 
Imunidade Irrradiada EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz para 2.7GHz (para dispositivos sem suporte de vida)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	

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

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

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

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

b) A intensidade do campo num intervalo de frequência de 150 kHz até 80 MHz deverá ser inferior a 10 V/m.

Distância recomendada de separação entre aparelhos de comunicação de rádio-comunicação móvel e o monitor.

O aerossol CLINEB deverá operar num ambiente electromagnético no qual as interferências irradiadas RF estejam sob controlo. O cliente ou o utilizador do CLINEB pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo a distância mínima entre os aparelhos de comunicação RF portáteis (transmissores) e o dispositivo CLINEB, tal como está recomendado em baixo em relação à potência máxima de saída da rádio comunicação.

Potência nominal máxima de saída (output) do Transmissor W	Distância de separação do transmissor de frequência (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz até 2.7 GHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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



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.

Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model _____

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

Acquistato in data / Purchasing date _____

Rivenditore / Authorized Dealer _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Descrizione del Difetto / Defect description _____

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp



CA-MI Srl

Via Ugo La Malfa 13 - Frazione: Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia

Tel. +39 0521 / 637133 – 631138

Fax. +39 0521 / 639041

Registro A.E.E.: IT8020000000264

Registro Pile e Accumulatori: IT09060P00000971

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

www-ca-mi.it